Bu proje Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti tarafından finanse edilmektedir

Türkiye 2008 Ulusal IPA (Katılım Öncesi Mali Yardım) Programı

TR0802.15-01/001
Türkiye'de Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi

ULUSAL KAN VE KAN BİLEŞENLERİ HAZIRLAMA, KULLANIM VE KALİTE GÜVENCESİ REHBERİ

2016

TR0802.15-01/001
Türkiye'de Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi

ULUSAL KAN VE KAN BİLEŞENLERİ HAZIRLAMA, KULLANIM VE KALİTE GÜVENCESİ REHBERİ

2016

Bu doküman Avrupa Birliği'nin IPA-I finansal desteği ile "Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi" kapsamında güncellenmiştir.

Editörler
Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ
Prof. Dr. İdil YENİCESU

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER **4**

SAĞLIK BAKANLIĞI ÖNSÖZÜ **12**

TÜRK KIZILAYI ÖNSÖZÜ **13**

TEŞEKKÜR **14**

KISALTMALAR **23**

BÖLÜM-I: BÖLGE KAN MERKEZİ **25**

1. KAN BAĞIŞI **26**

1.1 AMAÇ 26

1.2 TEMEL İLKELER 26

1.3 KAN BAĞIŞI SÜRECİ 27

1.4 HASTAYA ÖZEL BAĞIŞLAR 56

1.5 KAN ALIM İŞLEMİ EKLER **58**

EK-1A: TAM KAN BAĞIŞÇISI BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU 59

EK-1B: AFEREZ BAĞIŞÇISI BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU 64

EK-2: KAN BAĞIŞÇISI KAYIT FORMU 69

EK-3: KAN BAĞIŞÇISI SORGULAMA FORMU 70

EK-4: KAN BAĞIŞÇISI TIBBİ DEĞERLENDİRME VE KAN ALMA FORMU 72

EK-5: AFEREZ İŞLEMLERİNDE BAĞIŞ ARALIKLARI 73

EK-6A: TOPLAM KAN HACMİ VE ALINABİLECEK KAN HACMİNİN HESAPLANMASI 74

EK-6B: ERKEKLERDE KAN BAĞIŞI SIRASINDA ALINABİLECEK TOPLAM KAN MİKTARI 79

EK-6C: KADINLARDA KAN BAĞIŞI SIRASINDA ALINABİLECEK TOPLAM KAN MİKTARI 100

EK-7: BAĞIŞÇI RETLERİNİN KATEGORİZASYON TABLOSU 112

EK-8: KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ 114

EK-9: GEÇİCİ ŞARTLI RETLER 137

EK-10: COĞRAFİ RİSK BÖLGELERİ 140

EK-10.1A: SITMA (MALARYA) YÖNÜNDEN RİSKLİ ÜLKELER HARİTASI, 2010, WHO: 140

EK-10.1B: SITMA (MALARYA) YÖNÜNDEN RİSKLİ ÜLKELER 141

EK-10.2: HIV YÖNÜNDEN RİSKLİ ÜLKELER: 142
EK-10.3. CHAGAS HASTALIĞI 143
EK-11: İLAÇ KULLANIMI VE RET SÜRELERİ 144
2. İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER 145
2.1 KAPSAM 145
2.2 GENEL GEREKLİLİKLER 145
2.3 ERİTROSİTLERİN ABO TİPLENDİRMESİ 146
2.4 ERİTROSİTLERİN RhD TİPLENDİRMESİ 148
2.5 ANTİKOR TARAMASI 149
2.6 İMMÜNOHEMATOLOJİK TESLERDE KALİTE GÜVENCESİ 150
2.6.1 Kalite Kontrol 150
2.6.2 Ekipman 150
2.6.3 Reaktifler 151
2.6.4 Çalışma Kalite Kontrol Numuneleri (run controls) 152
2.6.5 Dış Kalite Kontrol 152
2.6.6 Dokümantasyon ve Kayıtların Tutulması 152
2.6.7 Test Edilen Bileşenlerin Kullanımına İzin Verilmesi 152
3. MİKROBİYOLOJİK TESTLER 154
3.1 KAPSAM 154
3.2 GENEL GEREKLİLİKLER 154
3.3 TARAMA TEST YÖNTEMLERİ 155
3.3.1 EIA/CLIA 155
3.3.2 Hemaglütinasyon / Partikül Aglütinasyon 155
3.3.3 İmmünokromatografik Testler (Kaset testler) 156
3.4 TARAMA TEST KİTLERİNİN ÖZELLİKLERİ 156
3.5 ACİL DURUMLARDA YAKLAŞIM 158
3.6 DOĞRULAMA VE DESTEKLEYİCİ TEST YÖNTEMLERİ 160
3.6.1 EIA/CLIA 160
3.6.2 Immunoblot Testler 161
3.6.3 FTA Abs-IgG (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption-IgG) 162
3.6.4 NAT (Nükleik Asit Amplifikasyon Testleri) 162

3.6.5 Diğer Doğrulama Testleri 163
3.7 DOĞRULAMA TEST KİTLERİNİN ÖZELLİKLERİ 163
3.8 MİKROBİYOLOJİK TESTLERDE KARAR AKIŞ ŞEMALARI 165
3.8.1 Genel prensipler 165
3.8.2 Tarama Testi Sonucuna Göre Yapılacak İşlemler 166
3.8.3 Doğrulama Testi Sonucuna Göre Yapılacak İşlemler 167
3.9 SEROPOZİTİF BAĞIŞÇININ BİLGİLENDİRİLMESİ 177
3.9.1 Bağışçının Konu Hakkında Bilgilendirilmesi ve Yeniden Test Edilmesi 177
3.9.2 "Kalıcı Ret" Kapsamına Giren Bağışçının Bilgilendirilmesi 178
3.10 ŞAHİT NUMUNELER 186
3.11 BAĞIŞÇIDAN HASTAYA İZ SÜRME SÜRECİ (LOOK-BACK) 188
3.12 HASTADAN BAĞIŞÇIYA İZ SÜRME SÜRECİ (TRACE-BACK) 191
3.13 MİKROBİYOLOJİK TESTLERDE KALİTE GÜVENCESİ 193
3.13.1 Kalite Kontrol 193
3.13.2 Ekipman 194
3.13.3 Reaktifler 194
3.13.4 Kalite Kontrol Numuneleri 195
3.13.5 Dokümantasyon ve Kayıtların Tutulması 197
3.13.6 Test Edilen Bileşenlerin Kullanımına İzin Verilmesi 197
4. KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN ÜRETİMİ 199
4.1 GENEL GEREKLİLİKLER 199
4.2 KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN BAKTERİYEL GÜVENLİĞİ 199
4.3 KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN ASEPTİK KOŞULLARININ KALİTE KONTROLÜ 199
4.4 AÇIK SİSTEMİN KULLANIMI VE STERİL BAĞLANTI CİHAZLARI 200
4.5 KAN TORBASI, ANTİKOAGÜLAN VE KORUYUCU SOLÜSYON SEÇİMİ 200
4.6 KAN BİLEŞENLERİNİN HAZIRLANMASI 200
4.6.1 Santrifügasyon İlkeleri 200
4.6.2 Ayırma 202
4.6.3 Filtrasyon 204
4.6.4 Lökosit Azaltma 205
4.6.5 Plazmayı Dondurma ve Çözdürme 206
4.6.6. Kriyopresipitat ve Kriyopresipitasyon 206

4.6.7 Patojen Azaltma 207
4.7 BİLEŞEN BİLGİSİ VE ETİKETLEME 208
4.8 KAN BİLEŞENLERİ KALİTE KONTROLÜ 208
4.9 PROSEDÜRLERİN VALİDASYONU, DOKÜMANTASYON VE KAYIT TUTULMASI . 209
5. KAN BİLEŞENLERİNİN SERBEST BIRAKILMASI (RELEASE) 209
6. KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN SAKLANMASI, DEPOLANMASI VE TAŞINMASI . 210
6.1 GENEL GEREKLİLİKLER 210
6.2 ERİTROSİT KONSANTRELERİ 212
6.2.1 Eritrosit Koruma ve İlave Solüsyonlar 212
6.2.2 Saklama ve Taşıma Koşulları 212
6.3 TROMBOSİT KONSANTRELERİ 214
6.3.1 Trombosit Koruma ve İlave Solüsyonlar 214
6.3.2 Saklama ve Taşıma Koşulları 214
6.4 PLAZMA BİLEŞENLERİ 215
6.4.1 Saklama ve Taşıma Koşulları 215
6.5 OTOLOG KAN BİLEŞENLERİ.....216
7. KAN BİLEŞENLERİNİN TRANSFÜZYON MERKEZLERİNE DAĞITIMI 216
7.1 GENEL GEREKLİLİKLER 216
7.2 KAN BİLEŞENİ TALEP VE TEDARİK SÖZLEŞMESİ 217
7.3 HİZMET ALIMI SÖZLEŞMESİ 218
7.4 KAN BİLEŞENİ TESLİMATI, REDDİ VE İADESİ 218
7.5 GERİ ÇAĞIRMA 219
8. HEMOVİJİLANS 219
9. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ 219
10. GENEL BİYOGÜVENLİK..... 219
10.1 KAPSAM 219
10.2 BİYOGÜVENLİK PROGRAMI ANA BAŞLIKLARI 220
10.2.1 Standart Uygulamalar ve Çalışma Prosedürleri 220
10.2.2 Risk Değerlendirme ve Tehlikelerin Kontrolü 220
10.2.3 Acil Müdahale ve Tıbbi Gözetim/İzlem 220
10.2.4 Kayıt ve Dokümantasyon 220

10.3 ÇALIŞAN SAĞLIĞI 221
10.4 PERSONELİN KORUNMASI 221
10.5 BİYOGÜVENLİK SORUMLUSU 223
10.6 KAZA VE MESLEK HASTALIKLARININ YÖNETİMİ 223
10.6.1 Kaza Türleri ve Kazaların Bildirimi 223
10.6.2 Dökülme / Saçılma Kazaları 224
10.6.3 Perkütan Yaralanma (Kesici-Delici Yaralanmalar) 225
10.6.4 Göze Sıçrama 225
10.6.5 Solunum Yolu ile Bulaşma 226
10.7 YER TEMİZLİĞİ VE DEZENFEKSİYONU 226
10.7.1 Yer Dezenfeksiyonu 226
10.7.2 Rutin Yüzey, Cihaz Temizliği ve Dezenfeksiyonu 226
10.8 ATIK YÖNETİMİ 227
10.8.1 Atık Yönetimi Sorumlusu 227
10.8.2 Tıbbi Atıklar 227
10.8.3 Kimyasal Atıklar 229
BÖLÜM-II: TRANSFÜZYON MERKEZİ 232
1. PREDEPOSİT OTOLOG BAĞIŞ (POB) 233
1.1 GENEL BİLGİLER 233
1.2 Otolog Kan Bağışı Yapacak Hastaların Seçimi 233
1.2.1 Doktorun Rolü 233
1.2.2 Otolog Bağışçı Ret nedenleri 234
1.3 Otolog Kan Bileşenlerinin Etiketlenmesi: 235
1.4 Otolog Kan Bileşenlerinin Saklanması ve Taşınması: 235
1.5 Otolog transfüzyon (predepozit) için doktor istem ve onam formu 236
2. TRANSFÜZYON MERKEZİ STOK YÖNETİMİ 237
2.1 MAKSİMUM CERRAHİ KAN BİLEŞENİ İSTEM ÇİZELGESİ (MCKBİÇ) 237
2.2 MCKBİÇ OLUŞTURULMASI VE İŞ AKIŞI 237
2.3 KRİTİK STOK SEVİYESİ 240
2.4 STOK SEVİYELERİNE GÖRE İŞ AKIŞI 240
2.5 KAN BİLEŞENİ İSTEMİ PROSEDÜRLERİ 243

2.5.1 Kliniklerde Yapılacak Uygulamalar 243
2.5.2 Transfüzyon Merkezinde Yapılacak Uygulamalar 244
2.6 KAN BİLEŞENİNDE ABO VE RhD GRUBU SEÇİM İLKELERİ 247
2.7 ACİL DURUMLARDA TRANSFÜZYON 247
2.7.1 Kliniklerde Acil Durumlarda Yapılacak Uygulamalar 247
2.7.2 TM'de Acil Durumlarda Yapılacak Uygulamalar 250
3. KAN BİLEŞENLERİNİN DEPOLANMASI VE TRANSFERİ 250
3.1 KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN DEPOLANMASI 250
3.2 KAN BİLEŞENLERİNİN KLİNİKLERE TRANSFERİ 251
3.3 KAN BİLEŞENİNİN HASTA İLE TRANSFERİ 252
3.4 KAN BİLEŞENLERİNİN KLİNİKLERE DAĞITIMI 252
4. TRANSFÜZYON 253
4.1 Transfüzyonu Başlatma 253
4.2 Kan Transfüzyon Seti ve Filtresi 256
4.3 İnfüzyon Solüsyonları 257
4.4 Kanın Isıtılması 257
4.5 Transfüzyon İzlemi 257
4.6 Hastanın Farklı Kan Grubu ile Transfüzyonu Sonrası Tutum 257
4.7 Yenidoğana Transfüzyon 258
4.8 Transfüzyon Komplikasyonları 259
4.9 Hastane Transfüzyon Komiteleri 260
5. İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER 260
5.1 GENEL GEREKLİLİKLER 260
5.2 İSTEMLER 260
5.3 NUMUNELER 261
5.4 TEST REAKTİFLERİ VE TEST SİSTEMLERİ 262
5.5 ONAYLAMA VE TEST SONUÇLARININ RAPOR EDİLMESİ 263
5.6 ABO ve RhD GRUPLAMASI 263
5.6.1 Genel Gereklilikler 263
5.6.2 Test Prosedürleri 263
5.6.3 ABO ve RhD Gruplamalarında Uygulanması Gereken Kontroller 264

5.6.4 Sonuçların Değerlendirilmesi 264
5.6.5 Sonuçların Onaylanması 264
5.6.6 Grup Uyumsuzluklarında Yaklaşım 265
5.7 ANTİKOR TARAMA 268
5.8 ANTİKOR TANIMLAMA 268
5.8.1 Antikor Tanımlamanın Prensipleri 268
6. İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLERİN ÇALIŞILMASI 269
6.1 ERİTROSİTLERİN ABO TİPLENDİRMESİ 269
6.2 ERİTROSİTLERİN RhD TİPLENDİRMESİ 270
6.3 ANTİKOR TARAMA TESTİ 271
6.4 DİREKT ANTİGLOBULİN TESTİ 271
6.5 UYGUNLUK TESTLERİ 272
7. MİKROBİYOLOJİK TESTLER 275
8. ÖZEL KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN HAZIRLANMASI 275
8.1 YIKAMA **275**
8.2 LÖKOSİT FİLTRASYONU 276
8.3 PEDİATRİK KULLANIM İÇİN KOMPONENTLERE BÖLME 276
8.4 KAN BİLEŞENLERİNİN İRRADİYASYONU (IŞINLANMASI) 277
9. TM DÜZEYİNDE HEMOVİJİLANS 278
10. GENEL BİYOGÜVENLİK 278
11. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ 278
BÖLÜM-III: İDARİ UYGULAMALAR 279
1. KAN MERKEZİ PERSONELİNİN GÖREV VE SORUMLULUKLARI 280
1.1 PERSONEL VE ORGANİZASYON 280
1.2 GÖREV VE SORUMLULUKLARIN TANIMLANMASI 280
1.3 EĞİTİM VE YETKİNLİĞİN DEĞERLENDİRİLMESİ 280
1.4 KAN HİZMET BİRİMİ PERSONELİNİN GÖREV VE SORUMLULUKLARI 281
1.4.1 BKM Müdürü 281
1.4.2 KBM Müdürü 282
1.4.3 Transfüzyon Merkezi Sorumlusu 282

1.4.4 Kan Bileşeni Hazırlama Birimi Sorumlusu 283
1.4.5 Laboratuvar Sorumlusu 284
1.4.6 Hemovijilans Birimi Sorumlusu 284
1.4.7 Doktor 284
1.4.8 Flebotomist 285
1.4.9 Kan Bağışçısı Kazanımı Personeli 286
1.4.10 Kalite Yönetimi Sorumlusu 287
1.4.11 Kalite Kontrol Teknikeri 287
1.4.12 Laboratuvar Teknikeri 288
1.4.13 Biyomedikal Teknikeri 288
1.4.14 Bilgisayar Teknikeri 289
1.4.15 Teknik Servis Elemanı 289
1.4.16 Arşiv personeli 289
2. KAYIT VE DOKÜMANTASYON 290
2.1 KAYIT TÜRLERİ 290
2.1.1 Kalite Kontrol Kayıtları 290
2.1.2 Yönetim ve Organizasyon Amaçlı Kayıtlar 290
2.2 KAYITLARIN GENEL ÖZELLİKLERİ 291
2.3 HİZMET BİRİMLERİNE ÖZEL KAYITLAR 291
2.3.1 BKM'deki Kayıtlar 291
2.3.2 TM'deki Kayıtlar 292
2.4 KAYITLARA AİT VERİLERİN YAYIMLANMASI 292
3. KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN İMHASI 292

SAĞLIK BAKANLIĞI ÖNSÖZÜ

Sağlık Bakanlığı olarak toplumumuzun bütün kesimlerine kaliteli, eşit ve kolay erişilebilir sağlık hizmeti sunma temel prensibinden hareketle, kan tedarik sistemimizin de bilimsel gelişmeler ve uluslararası standartlara uygun bir şekilde yürütülmesi en önemli önceliklerimiz arasında yer almaktadır.

Ülkemizde, kan tedarik sistemi ile ilgili mevcut düzenlemeler Avrupa Birliği Ortak Pozisyonu "Tüketicinin ve Sağlığının Korunması" başlıklı 28. Faslın kapanış kriterlerinde de yer alan 2002/98/EC sayılı ana direktif kapsamında yapılmış olmakla birlikte, güvenli kan ve kan bileşeni tedariki ve izlenebilirliği başta olmak üzere, teknik alt yapı, personel ve uygulamalara yönelik düzenlemelerin güncellenmesi ve varsa aksayan yönlerin tespiti amacıyla 27 Şubat 2012 ve 26 Şubat 2014 tarihleri arasında Avrupa Birliği destekli "Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi" yürütülmüş ve ülkemizde kan ve kan bileşenleri tedarikinden sorumlu kuruluş olan Türk Kızılayı da söz konusu projenin eş yararlanıcısı olmuştur.

Proje kapsamında kan ve kan bileşenlerinin izlenebilirliği, hizmet ve ürün standartları, kalite güvencesi, idari ve teknik personele yönelik kapasite geliştirme faaliyetleri ve klinisyenlere yönelik kanın uygun klinik kullanımı eğitimi dâhil pek çok alanda eğitimler düzenlenmiştir. Ayrıca Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberi, Kalite Yönetim Sistemi Rehberi, Denetleme Rehberi, Hemovijilans Rehberi ve Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberi hazırlanmıştır. Mevcut Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi ise Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi olarak güncellenmiştir.

Sağlık Bakanlığı olarak hedefimiz, vatandaşlarımızın tüm kan ve kan bileşeni ihtiyacının, gönüllü ve karşılık beklemeyen kan bağışçıları aracılığı ile Türk Kızılayı tarafından karşılanması ve ülkemizin öz yeterliliğe ulaşması olup, bu amaca katkı sağlamak üzere yürütülen söz konusu projede kan hizmetlerinin geliştirilmesi için mesai harcayan bilim adamlarımıza, Teknik Destek Ekibi dahil emek veren tüm taraflara ve özellikle de kan hizmet birimlerinde özveriyle çalışan bütün sağlık personeli ve klinisyenlerimize teşekkürü bir borç biliriz.

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Müsteşar Yardımcısı

TÜRK KIZILAYI ÖNSÖZÜ

Ülkemizin, güvenli kan ihtiyacının karşılanması sorumluluğu Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamında Türk Kızılayına verilmiştir. Türk Kızılayı, verilen bu büyük sorumluluğu yerine getirmek amacıyla yasal çerçevede tanımlanan bölgesel kan bankacılığı sistemini uygulamaya geçirmiştir. Ülkemizin öz yeterliliğinin gönüllü, karşılıksız ve düzenli kan bağışçılarından elde edilmesi hedefi ile kurulan bölgesel temelli kan hizmetleri yapısı, kendi iç izleme değerlendirme sisteminin etkinliğini ulusal ve merkezi yapıda geliştirdiği ve yönettiği Kan Bankacılığı Bilgi Yönetim Sistemi ile sağlamaktadır. Kan bankacılığının temel önkoşulu kalite güvencesi kapsamında yürütülen faaliyetler hizmet alanına özel gereklilikler çerçevesinde standardize edilmekte, iç ve dış denetimlerle sistemin devamlılığı güvence altına alınmaktadır. Türk Kızılayı tarafından yürütülen kan bağışının önemine ilişkin farkındalık projeleri, toplumda oluşan bilinci kucaklayarak gönüllü ve düzenli kan bağışçıları ile güvenli kanın ihtiyaç sahiplerine ulaştırılmasında büyük destek görmektedir.

Ulusal Kan Otoritesi Sağlık Bakanlığı tarafından 27 Şubat 2012 tarihinde başlatılan "Türkiye'de Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi" ile ülkemizin kan ve kan bileşeni ihtiyacının ulusal çapta karşılanabilmesi amacıyla ülke genelinde tüm kullanıcılara yönelik bilimsel çalışmalarla analizler yapılmış, sistemin sürdürülebilirliğinin sağlanması kapsamında Ulusal Standartlar ve Rehberler oluşturulmuştur. Teknik kapasitenin artırılması amacıyla kan hizmet birimi çalışanlarına kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı uygulamalarına yönelik eğitimler verilmiştir. Sistemin sürdürülebilirliğini sağlamak amacı ile standart eğitim materyalleri ile ülke genelinde kullanılabilecek eğitim modülleri oluşturulmuş, toplam kalite yönetimi, kalite kontrol, hemovijilans ve kanın klinik kullanımı gibi teknik eğitimler yaygınlaştırılarak büyük başarı sağlanmıştır.

Kan Tedarik Sisteminde; arz-talep dengesinin sağlanarak verimli yönetilebilmesi amacıyla farklı düzeylerde uygulanabilir planlamaların yapılabilmesi ve hayata geçirilebilmesi sistemin sürdürülebilirliği açısından oldukça önemlidir. Bakanlığımız ve Türk Kızılayı tarafından yürütülen bu projeye desteklerini esirgemeyen tüm kurum ve kuruluşlar ile emek veren herkese; Türk Kızılayı ve Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü adına teşekkürlerimi sunarım.

Nurettin HAFIZOĞLU
Kan Hizmetleri Genel Müdürü

TEŞEKKÜR

Bizler, Teknik Destek Ekibi olarak, bu çalışmanın gerçekleşmesinde emeği geçen kişilere katkılarını esirgemedikleri için teşekkürü bir borç biliriz.

Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi'ne katkı sağlayanlar;

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı

Prof. Dr. Doğan ÜNAL
Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü

Nurettin HAFIZOĞLU
Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürü

Uzm. Dr. Arif KAPUAĞASI
Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdür Yardımcısı

Dr. Murat ÖZTÜRK
Sağlık Bakanlığı SHGM Kan Hizmetleri Daire Başkanı

Dr. Murat YAZICI
Kıdemli Program Görevlisi

Uz. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ
Proje Direktörü

Dt. Tuna İLBARS
Proje Koordinatörü

Dr. Ülkü KODALOĞLU, Adem DÖNMEZ, Şadan ÖZDEMİR
Sağlık Bakanlığı SHGM Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı

Dr. Armağan AKSOY
Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Müdürlüğü Medikal Direktörü

Müh. Sibel ELDEMİR
Türk Kızılayı Proje Koordinatörü

Prof. Dr. İdil YENİCESU
Ulusal Kıdemli Uzman

Prof. Dr. Türker ÇETİN
Ulusal Uzman

Uzm. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN
Ulusal Uzman

ÇALIŞMA GRUBU (Alfabetik Sıra İle)

Dr. Armağan AKSOY

Dr. Tülay KARAAĞAÇ AKYOL

Doç. Dr. İsmail Yaşar AVCI

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Müh. Sibel ELDEMİR

Dr. Erkan ERGEN

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Uzm. Dr. Ece GÜL

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

Uzm. Dr. Gülay KILIÇ

Prof. Dr. Gülsüm ÖZET

Dr. Eda TULUNAY

Prof. Dr. İdil YENİCESU

Uzm. Dr. Deniz YÜCE

TEŞEKKÜR

Hazırlanan dokümanın değerlendirilme ve onay aşamasında emeklerini esirgemeyen Kan ve Kan Ürünleri Kurulu üyeleri ile Uzmanlara Teknik Destek Ekibi olarak teşekkürü bir borç biliriz.

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KURULU ÜYELERİ:

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Dr. Murat YAZICI

Dr. Armağan AKSOY

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Prof. Dr. İmdat DİLEK

Prof. Dr. Gürol EMEKDAŞ

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

Prof. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

UZMANLAR:

Prof. Dr. Önder ARSLAN

Prof. Dr. Yeşim AYDINOK

Dr. Hülya BİLGEN

Prof. Dr. Fatih DEMİRKAN

Prof. Dr. Birsen MUTLU

Prof. Dr. Osman ÖZCEBE

Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK

İLETİŞİM BİLGİLERİ:

Dr. Armağan AKSOY
Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi, No:1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: armagana@kizilay.org.tr

Dr. Tülay KARAAĞAÇ AKYOL
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kan Merkezi, Sıhhiye, Ankara
Tel. No: +90 312 3051080
E-mail: drtulaykaraagac@yahoo.com

Prof. Dr. Önder ARSLAN
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı, Mamak Caddesi, Dikimevi, Ankara
Tel. No: +90 312 595 60 00
E-mail: Onder.Arslan@medicine.ankara.edu.tr

Doç. Dr. İsmail Yaşar AVCI
Gülhane Askeri Tıp Akademisi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Etlik, Ankara
Tel. No: +90 312 304 20 00
E-mail: iyavci@gmail.com

Prof. Dr. Yeşim AYDINOK
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Pediatrik Hematoloji Bilim Dalı, Bornova, İzmir
Tel. No: +90 312 444 1 343
E-mail: yesim.aydinok@ege.edu.tr

Dr. Hülya BİLGEN
İstanbul Özel Medipol Mega Hastaneler Kompleksi
Kan Merkezi, TEM Avrupa Otoyolu Göztepe Çıkışı, Bağcılar, İstanbul
Tel. No: +90 212 460 77 77
E-mail: hlybilgen@yahoo.com

Prof. Dr. Türker ÇETİN
Gülhane Askeri Tıp Akademisi
Hematoloji Bilim Dalı, Emrah Mahallesi, Etlik, Ankara
Tel. No: +90 312 304 20 00
E-mail: tcetin1@gmail.com

Prof. Dr. Fatih DEMİRKAN
Dokuz Eylül Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Hematoloji Bilim Dalı, Balçova, İzmir
Tel. No: +90 232 412 22 22
E-mail: fatih.demirkan@yahoo.com

Prof. Dr. İmdat DİLEK
S.B. Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hematoloji Kliniği, Bilkent Yolu, Çankaya, Ankara
Tel. No: +90 312 291 25 25
E-mail: imdilek@hotmail.com

Adem DÖNMEZ
Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No:+90 312 5851565
E-mail: adem.donmez@saglik.gov.tr

Müh. Sibel ELDEMİR
Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: sibel.eldemir@kizilay.org.tr

Prof. Dr. Gürol EMEKDAŞ
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Mersin
Tel. No:+90 324 337 43 00
E-mail: gemekdas@yahoo.com

Dr. Erkan ERGEN
Türk Kızılayı Batı Anadolu Bölge Kan Merkezi
Gündoğdu Mah. Erciyesdağı Sok. No:5 Eskişehir
Tel. No: +90 222237 71 81
E-mail: erkanergen@gmail.com

Uz. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ
S.B. Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Transfüzyon Merkezi, İrfan Baştuğ Caddesi, Dışkapı, Ankara
Tel. No: +90 312 596 20 00
E-mail: nigarertugrul@gmail.com

Uz. Dr. Ece GÜL
Zekai Tahir Burak Kadın Sağlığı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Transfüzyon Merkezi, Talatpaşa Bulvarı, Samanpazarı, Ankara
Tel. No: +90 312 306 50 00
E-mail: drecegul@yahoo.com

Nurettin HAFIZOĞLU
Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: nurettinh@kizilay.org.tr

Dt. Tuna İLBARS
Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No:+90 312 5851565
E-mail: tilbars@hotmail.com

Uzm. Dr. Arif KAPUAĞASI
Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Rüzgarlı Cad Plevne Sok No 7, Ulus Ankara
Tel. No: +90 312 324 3365
E-mail: kapuagasi.arif@gmail.com

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ
Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Klinik Mikrobiyoloji, Ulucanlar Caddesi No:89 Altındağ, Ankara
Tel. No: +90 312 595 30 00
E-mail: aesrakarakoc@gmail.com

Uz. Dr. Gülay KILIÇ
Medicana International Ankara Hastanesi
Kan Merkezi, Söğütözü Caddesi 2165 Sokak No:6 Söğütözü, Ankara
Tel. No: +90 312 292 92 92
E-mail: gulayakockilic@hotmail.com

Dr. Ülkü KODALOĞLU
Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No:+90 312 5851565
E-mail: ulkodaloglu@hotmail.com

Prof. Dr. Birsen MUTLU
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Kocaeli
Tel. No: +90 262 303 75 75
E-mail: birmutlu@gmail.com

Prof. Dr. Osman ÖZCEBE
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Erişkin Hematoloji Anabilim Dalı, Sıhhiye, Ankara
Tel. No: +90 312 3051080
E-mail: oozcebe@gmail.com

Şadan ÖZDEMİR
Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No:+90 312 5851565
E-mail: sadoz5775@hotmail.com

Prof. Dr. Gülsüm ÖZET
Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hematoloji Kliniği, Talatpaşa Bulvarı, Altındağ, Ankara
Tel. No: +90 312 508 40 00
E-mail: gulsumozet@gmail.com

Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Pediatrik Hematoloji Bilim Dalı, Fatih / Çapa, İstanbul
Tel. No: +90 212 414 20 00
E-mail: gulyuzo@gmail.com

Dr. Murat ÖZTÜRK
Sağlık Bakanlığı, SHGM Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı
Rüzgarlı Cad Plevne Sok No 7, Ulus Ankara
Tel. No: +90 312 324 3365
E-mail: asmmurat@yahoo.com

Uz. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN
Türk Kızılayı Orta Anadolu Bölge Kan Merkezi
Mamak Caddesi No:10 Dikimevi, Ankara
Tel. No: +90 312 3629700
E-mail: mbsaygan@gmail.com

Prof. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU
Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Kozyatağı, İstanbul
Tel. No: +90 216 578 40 00
E-mail: mersonmezoglu@yahoo.com

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Sağlık Bakanlığı Müsteşarlığı
Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No:+90 312 5851565
E-mail: isencanibu@yahoo.com

Dr. Eda Ayşe TULUNAY
Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: eda.tulunay@kizilay.org.tr

Prof. Dr. Doğan ÜNAL
Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye Ankara
Tel. No: +90 312 585 1450
E-mail: dogan.unal@saglik.gov.tr

Dr.Murat YAZICI
Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No:+90 312 5851565
E-mail: drmyazici@gmail.com

Prof. Dr. İdil YENİCESU
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Pediatrik Hematoloji Bilim Dalı, Beşevler, Ankara
Tel. No: +90 312 2025020
E-mail: iyenicesu@gmail.com

Uzm. Dr. Deniz YÜCE
Hacettepe Üniversitesi Kanser Enstitüsü
Preventif Onkoloji Anabilim Dalı
Tel. No: +90 312 305 4330
E-mail: yuce.deniz@gmail.com

KISALTMALAR

ACE	: Angiotensin-Converting Enzim
ADP	: Adenozin Di-Fosfat
AHG	: Anti-Human Globulin
AMP	: Adenozin Mono-Fosfat
ATP	: Adenozin Tri-Fosfat
BCG	: Tüberküloz Basili (Bacillus Calmette-Guérin)
BKM	: Bölge Kan Merkezi
CJD	: Deli Dana Hastalığı (Creutzfeldt-Jacob Disease)
CLIA	: Kemilüminesan Mikropartikül Enzim (Chemiluminescence Immunoassay)
CMV	: Cyto Megalo Virus
CPD	: Citrate-Phosphate-Dextrose
CPDA-1	: Citrate-Phosphate-Dextrose-Adenin
DAT	: Direk Antiglobulin Testi
DÖF	: Düzeltici ve Önleyici Faaliyet
DSÖ (WHO)	: Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization)
EDTA	: Etilendiamin Tetraasetik Asit
EIA	: Enzim Immunassay
FTA Abs-IgG	: Fluorescent Treponemal Antikor Absorption-IgG
HBsAg	: Hepatit B Yüzey Antijeni
HCV	: Hepatit C Virus
HIV	: Human Immunodeficiency Virus (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü)
HTLV	: Human T-lenfotropik Virus
IAT	: İndirek Antiglobulin Testi
ICSH	: International Council for Standardization in Hematology
ISO	: International Organization for Standardization

KBM	: Kan Bağışı Merkezi
LIA	: Line Immunoassay Testi
MCKBİÇ	: Maksimum Cerrahi Kan Bileşeni İstem Çizelgesi
NAT	: Nükleik Asit Testi
NSAİ	: Nonsteroid Antiinflamatuar İlaçlar
OEK	: Ortalama Eritrosit Kütlesi
OPH	: Ortalama Plazma Hacmi
PCR	: Polymerase Chain Reaction (Polimer Zincir Reaksiyonu)
RIBA	: Recombinant Immunoblot Assay Testi
RPR	: Rapid Plazma Reaktif Testi
SAG-M	: Saline(NaCl)-Adenin-Glucose-Mannitol
S/CO	: Numune Değeri/Cut-Off Değeri
SGP	: Standart Güvenlik Prosedürleri
SİP	: Standart İşletim Prosedürü
TDP	: Taze Donmuş Plazma
TİTUBB	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TM	: Transfüzyon Merkezi
TPHA	: Treponema Pallidum Haemagglutination Assay Testi
TRALI	: Transfüzyon İlşkili Akut Akciğer Hasarı
TTKH	: Tahmini Toplam Kan Hacmi
UBB	: Ulusal Bilgi Bankası
vCJD	: Variant Deli Dana Hastalığı (Varyant Creutzfeldt-Jacob Disease)
VDRL	: Venereal Disease Research Laboratory
vWF	: von Willebrand Faktör

BÖLÜM-I: BÖLGE KAN MERKEZİ

1. KAN BAĞIŞI

Kan Bağışı; tam kan veya kan bileşenlerinden en az birinin bağışlanması işlemidir.

Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız ve gönüllü bağış esastır.

Kan bağışçısı; kendi özgür iradesi ile gönüllü olarak, nakit para veya paraya dönüşebilecek değerler gibi hiçbir maddi çıkar gözetmeden kan, plazma veya hücresel kan bileşenlerini bağışlayan kişidir.

Bağışçıya maddi değer taşımayan meyve suyu, kalem, kupa gibi küçük promosyonlar hediye edilebilir.

Bağışçının kendini reddi; kan bağışçısının, kan bağışı sürecinin herhangi bir anında herhangi bir neden sunma ihtiyacı duymadan kan bağışından vazgeçmesidir.

Ret; kan veya kan bileşenleri bağışçısının uygunluğunun sürekli veya geçici olarak askıya alınmasıdır.

Kalıcı ret; kişinin kalıcı olarak kan bağışından men edilmesidir.

Geçici ret; bağışın geçici olarak, belirli bir zaman süresi için askıya alınmasıdır. Bu zaman süresi sonunda hekim tarafından yeniden yapılacak değerlendirme sonucu uygun olursa kan bağışçısı kan bağışında bulunabilir.

1.1 AMAÇ

Kan bağışçısı seçiminin iki temel amacı vardır:

- Kan bağışı işlemi esnasında veya sonrasında bağışçıyı direkt olarak etkileyebilecek olası zararlardan korumak,
- Kanı alacak hastaları enfeksiyon bulaşı veya bağışçının kullandığı ilaçların yan etkisinden veya diğer tıbbi risklerden korumak.

1.2 TEMEL İLKELER

- Kan ve kan bileşenlerinin temininde temel esas, karşılıksız ve gönüllü kan bağışıdır.
- Tedavi amacıyla kullanılacak kan, yalnızca sağlıklı kişilerden alınabilir.
- Bağışçı değerlendirilmesi ve seçimi her kan bağışında, bağıştan hemen önce hekim tarafından gerçekleştirilir.
- Bağışçıların değerlendirilmesi ve seçimi genel görünümüne, tıbbi geçmişiyle ilgili basit sorulara verdiği yanıtlara, genel sağlık durumu ve yaşam tarzına, bağış öncesi test ve ölçümlere dayanılarak verilir.
- Tedavi maksatlı kan vermek için başvuran hastalardan kan bağışı kabul edilmez.
- Herhangi bir sebeple tetkikleri süren, bir uzmanın muayene ve görüşlerini

bekleyen veya bir hastanede yatış sırası bekleyen kişilerden kan alınmaz.

- Bağışçılara sağlıkları ve risk teşkil edebilecek davranışlarına yönelik mahrem sorular sorulur ve bunlar gizli tutulur. Bu nedenle kan bağışından önce görüşmeler başka kişilerin duyamayacağı bir ortamda yapılır.
- Rehberde tanımlanmamış durumlar için değerlendirme yapan hekim, karar verme yetkisindedir.
- Bağışçının kan vermemesi gereken bir durum söz konusu ise kalıcı veya geçici ret nedenleri hekim tarafından bağışçıya izah edilmeli ve kayıt edilmelidir.
- Kan güvenliği açısından tehdit oluşturan, yaşam biçimi, alışkanlıklar ve çevre gibi özellikler göz önüne alınarak belirlenen ve toplumda belli bir hastalığa sahip olma yönünden beklenenden daha yüksek risk taşıyan "risk grupları" kan bağışından men edilir.
- Risk gruplarına dâhil kişilerle kondom kullanarak ya da kullanmaksızın vajinal (penis ile vajinanın teması), oral (ağzın vajina, penis ya da anüs ile teması) ya da anal yolla (penis ile anüs teması) gerçekleştirilen cinsel ilişkiler kan güvenliği açısından sorgulanır.
- Bağışçı seçiminden sorumlu olan doktor görüşme yaptığını formu imzalayarak teyit eder.
- Kan bağışçısı seçimi kriterleri, hem tam kan bağışı, hem de aferez bağışı için geçerlidir. Aferez bağışında farklılık arz eden durumlar, 1.3.4.5' de anlatılmıştır.

1.3 KAN BAĞIŞI SÜRECİ

Kan bağışı, tam kan veya aferez bağışı şeklinde gerçekleşir. Kan bağışı süreci şu aşamalardan oluşur;

- Kan bağışçısı adayının bilgilendirilmesi
- "Kan Bağışçısı Kayıt Formu" ve "Kan Bağışçısı Sorgulama Formu"nun kan bağışçısı adayı tarafından doldurulması
- Kan bağışçısı adayının kimlik tespiti ve kayıt işlemleri
- Kan bağışçısı adayının hekim tarafından değerlendirilmesi
- Kan bağışçısı adayının fiziksel özelliklerinin ve hayati bulgularının ölçülüp kayıt edilmesi
- Kan bağışının gerçekleşmesi

1.3.1 Kan Bağışçısı Adayının Bilgilendirilmesi

Her kan bağışı öncesi bir bilgilendirilmiş onam formu *(Tam kan bağışı için "Ek-1a: Tam Kan Bağışçısı Bilgilendirilmiş Onam Formu"; Aferez Bağışı İçin "Ek-1b: Aferez*

Bağışçısı Bilgilendirilmiş Onam Formu") aday bağışçıya teslim edilir ve rahatça okuyup değerlendirmesi için uygun ortam sağlanır. Kan hizmet birimi tarafından hazırlanmış kan, kan bağış işlemi, kan bileşenleri ve bunların hastalara yararlarının anlatıldığı eğitim materyalleri de ek olarak bağışçıya sunulabilir.

Aday bağışçı, bilgilendirilmiş onam formunu okuyup değerlendirdikten sonra kendisinin gereken koşulları sağladığını, yapacağı bağışın kendisi ve hasta açısından herhangi bir risk içermediğini düşünüyorsa, bilgilendirilmiş onam formunun sonunda bulunan ilgili kısıma el yazısıyla adını soyadını yazarak imzalar.

Aday bağışçı, bilgilendirilmiş onam formunu okuyup değerlendirdikten sonra bağış için uygun olmadığına karar verirse, herhangi bir gerekçe bildirmeden kan hizmet biriminden ayrılabilir. Kan hizmet birimi, tüm bu süreçlerin kan bağışçısının mahremiyeti ve rahatını karşılayacak koşullarda gerçekleşmesini sağlar.

Bağışçı bilgilendirilmiş onam formunun içeriğinde;

- Bağış öncesinde niçin tıbbi özgeçmişin ve özel hayata dair bazı hususların sorgulandığı ve bilgilendirilmiş onamın neden alındığı,
- Yasa gereğince kişinin kan bağışı öncesi verdiği bilgilerin doğruluğundan hukuken sorumlu olduğu,
- Yapılan tıbbi değerlendirmede bağışçı ve kanı alacak hasta açısından belirgin bir risk olduğu takdirde bağışçının geçici ya da kalıcı ret listesine alınacağı,
- Kişinin bağışladığı kanda gerekli tıbbi testlerin yapılacağı,
- Test sonuçları pozitif olduğu takdirde kendisine ve Sağlık Bakanlığı'na bilgilendirme yapılacağı,
- Bağıştan elde edilen kan ve kan bileşenlerinin ihtiyacı olan herhangi bir hastaya verilebileceği,
- Bağış işleminin süreci ve eşlik eden riskler,
- Bağışçıların istedikleri zaman soru sorabileceği,
- Bağış yapacak olan kişiye istediği zaman, herhangi bir neden sunma ihtiyacı duymadan bağış yapmaktan vazgeçebileceği,
- Bağış esnasında ve sonrasında yetkili personelin tıbbi tavsiye ve yönlendirmesine bağışçının uyması gerektiği
- Bağışçının kişisel bilgilerinin korunacağı ve bağışçının sağlık durumu ve test sonuçlarının gizli tutulacağı,
- Bağışçının imzasının ne anlama geldiği bilgileri açıkça yer almalıdır.

Bağışçı imzasının anlamı şunlardır:

- Bağışçı bilgilendirilmiş onam, kayıt ve sorgulama formundaki bilgi ve soruları okumuş-anlamış, müzakere etmiş ve burada anlatılan koşulları karşılayacağını kabul etmiştir.
- Soru sorma olanağı bulmuştur.
- Sorduğu tüm sorulara tatminkâr cevaplar verilmiştir.
- Bağış işlemi için onay vermiştir.
- Kayıt formunda verdiği tüm kişisel bilgilerin doğruluğunu taahhüt etmiştir.
- Tıbbi değerlendirmede bağışçı ve/veya hasta açısından bir risk belirlendiğinde bağışçının geçici ya da kalıcı ret listesine alınacağını anlamıştır.

Bağışçı adaylarını bağış süreci ve ilgili riskler hakkında bilgilendirmek, kan bağış merkezinde çalışan personelin sorumluluğundadır.

1.3.2 Kayıt ve Sorgulama Formlarının Bağışçı Adayı Tarafından Doldurulması

Kan bağışçısının gerek bilgilendirilmiş onam formunu okuyup değerlendirme, gerekse kayıt ve sorgulama formlarını doldurma süreçlerinde mahremiyetine özen gösterilir ve kan bağış merkezince uygun ortam sağlanır.

Bağışçı, kendisine verilen bilgilendirilmiş onam formunu okuyup değerlendirdikten sonra, kan bağışı için uygun olduğunu düşünüyorsa, *"Ek-2: Kan Bağışçısı Kayıt Formu"*nu ve *"Ek-3: Kan Bağışçısı Sorgulama Formu"*nu eksiksiz olarak doldurur.

Kan bağışçısı sorgulama formunda "Adı Soyadı" alanı, bağışçının kendi el yazısı ile yazılmalıdır ve bağışçının imzası bulunmalıdır.

Formları okuyamayan bağışçılara formların içeriği konusunda bilgi verecek eğitimli bir personel yardımcı olmalıdır.

1.3.3 Kan Bağışçısı Adayının Kimlik Tespiti ve Kayıt İşlemleri

Bağışçı, her kan bağışı işlemi öncesinde, T.C. Kimlik numarasını içeren T.C. Nüfus Cüzdanı veya pasaport veya sürücü belgesini ve kalıcı adres bilgisini vererek kendisini tanıtmalıdır. Aksi takdirde bağış için kabul edilmez.

Zorunlu askerlik hizmetini yapan kişiler (er, erbaş) ve askeri öğrenciler, Türk Silahlı Kuvvetleri tarafından bu hizmet süresince verilen geçerli kimliklerini veya T.C. Kimlik Numarası yazılı sağlık karnelerini ibraz etmek suretiyle bağışta bulunabilirler.

Türkiye'de ikameti olmayan yabancı uyruklulardan izlenebilirliğin sağlanamaması nedeniyle kan bağışı kabul edilmez.

Türkiye'de ikamet eden yabancı uyruklular, aşağıdaki koşulları taşımaları halinde kan bağışında bulunabilirler.

- “5490 sayılı Nüfus Hizmetleri Kanununa bağlı olarak çıkartılmış Türkiye’de Oturan Yabancıların Nüfus Kayıtlarının Tutulması Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete 20 Ekim 2006, Sayı: 26325)” hükümlerine göre verilen kimlik numarası kayıt edilerek işlem yapılmalıdır.
- Bu yönetmelik hükümlerine bağlı olmayan ancak ülkemizde görevli olarak bulunan diplomatik misyon mensuplarının kan bağışçısı olması durumunda çalıştıkları temsilcilikler bazında kayıt yapılmalıdır.
- Türkiye’de ikamet etmeyen Türkiye Cumhuriyeti vatandaşlarından, izlenebilirliğin sağlanması amacıyla geçerli bir adres bilgisi (yurtiçi) vermeleri koşuluyla kan bağışı kabul edilmelidir.
- Bağışçının kimlik ve iletişim bilgileri eksiksiz kaydedilmeli ve bağış kayıtlarına aktarılmalıdır.

1.3.4 Bağışçıya Ait Genel Bilgilerin ve Fiziksel Özelliklerin Değerlendirilmesi

Kan bağışçısı adayının kan bağışına uygunluğunun değerlendirilmesi kan bağış merkezi doktorunun sorumluluğundadır. Her kan bağışı başvurusu için kişilerin ret veri tabanı kontrolü yapılır.

Doktor ve kan bağışçısı adayı arasındaki görüşmede mahremiyet sağlanarak, üçüncü şahısların herhangi bir şekilde müdahalesini engelleyecek şekilde gerekli önlemler alınır. Değerlendirme sırasında açıklığa kavuşması gereken durumlar, doktor tarafından irdelenir ve tamamlayıcı sorularla bağışçıdan bilgi alınır.

Kan bağışıyla ilgili tüm işlemler; tamamlanmamış kan bağış başvurusu, kan bağışçısının reddi, istenmeyen ciddi etki ve olayları da içerecek şekilde kayıt altına alınır ve bağışçı seçimine ve son değerlendirmeye ilişkin kayıtlar *"Ek-4: Kan Bağışçısı Tıbbi Değerlendirme ve Flebotomi Formu"*nda ilgili alana kaydedilir ve doktor tarafından imzalanır. Kan bağışçısı, sadece hekim tarafından reddedilir.

- **Genel görünüm**
  - Bağışçılar aç olmamalı, tercihen kan bağışından iki saat önce tam bir öğün yemiş olmalıdır.
  - Kan bağışçısının genel görünümü açısından pletorik görünüm, zayıf fiziki yapı, sarılık, anemi, siyanoz, dispne, mental kooperasyon durumunun yeterliliği, alkol veya ilaç kullanımına bağlı intoksikasyon gibi durumların varlığı dikkatle incelenmeli ve eğer varsa, not alınmalı ve hekim tarafından değerlendirilmelidir.
  - Kan alma bölgesinde lokalize egzama gibi herhangi bir lezyon olmamalıdır.
  - Kan bağışından önce alkol kullanımı mevcutsa, kan bağışçısı adayı, alkolün

etkisi tamamen kalkmadan kan bağışçısı olarak kabul edilmemelidir

- Kas içi veya damar içi kullanılan yasadışı uyuşturucu aldığına dair kuvvetli şüphe uyandıranlar, sorgulamada mental yönden tam kooperasyon sağlayamayanlar kalıcı olarak reddedilmelidir.

- **Fiziksel özellikler**
  - Kan bağışçısı yaş aralığı;
    - Başlangıç: 19 yaşından gün almış olmalı.
    - Bitiş: 66 yaşından gün almamış olmalı.
    - İlk kez kan verecek olan bağışçılar için üst yaş sınırı: 61 yaşından gün almamış olmalı.
    - Düzenli kan bağışçıları için üst yaş sınırı: 70 yaşından gün almamış düzenli kan bağışçısı, kan bağış merkezi doktorunun onayı olmak şartıyla, yılda en fazla 1 kez olmak üzere kan bağışlayabilir.
  - Bağış sıklığı;
    - Tam kan bağış sıklığı
      - Erkeklerde; bağış aralığı 90 günde birdir
      - Kadınlarda; bağış aralığı 120 günde birdir
      - Yılda bir defayı geçmemek ve hekim onayı olmak kaydıyla, 2 bağış arası en az 2 ay olabilir
    - Aferez uygulamalarında bağış sıklığı;

      Aferez uygulamaları için bağış aralıkları *Ek-5*'te verilmiştir.
  - Ağırlık;
    - Bağışçının vücut ağırlığı en az 50 kg (çift eritrosit aferezi için en az 70 kg) olmalıdır.
  - Bağışlanacak kan hacmi;
    - Eritrosit konsantresi hazırlamak üzere yapılacak kan bağışının hacmi antikoagülan solüsyon hariç 450 mL ± %10'dur. Toplam vücut kan hacminin %15'inden fazla kan alınmaz.
    - Bağışlanabilecek en çok kan hacmi, bağışçının toplam vücut kan hacmi ile ilişkilidir. Bir kan bağışının herhangi bir nedenle durdurulmak zorunda kalınması gibi bir durumda, eğer bağışçı tam bir kan bağışı yapmayı istiyorsa ve hekim de onaylıyorsa, aşağıda belirtilmiş şartlar yerine getirilmek kaydıyla ikinci bir kan torba sistemi ile devam edebilir. İkinci seansta tam bir kan bağışı alınıp alınamayacağının bilinmesi gerekir.

Durdurulmak durumunda kalınan ilk seansta toplanan kan hacmi ile ikinci seansta toplanması planlanan bir tam kan bağışı hacminin, numuneler dahil, toplam vücut kan hacminin %15'inden fazla olmaması gerekir. *Ek-6a*, *Ek-6b* ve *Ek-6c*'de sunulmuş olan bilgiler doğrultusunda ikinci seansın yapılıp yapılmayacağına karar verilir.

- Kadın ve erkek bağışçılarda boy, ağırlık ve yaşa göre vücut tahmini toplam kan hacminin hesaplanması için bakınız; *Ek-6a'da Tablo-1*
- Ana torbaya en fazla alınabilecek kan miktarının hesaplanması için bakınız; *Ek-6a'da Tablo-2*.
- Erkek kan bağışçılarında hesaplanmış en fazla alınabilecek kan miktarı tablosu için bakınız; *Ek-6b*
- Kadın kan bağışçılarında hesaplanmış en fazla alınabilecek kan miktarı için bakınız; *Ek-6c.*

- **Hayati bulguların değerlendirilmesi**
  - Nabız**;** düzenli ve 50–100/dk arasında.
  - Vücut sıcaklığı; en çok 37,5°C
  - Kan basıncı;
    - Sistolik basınç: en az 90 mmHg, en çok 180 mmHg
    - Diastolik basınç: en az 60 mmHg, en çok 100 mmHg
  - Hemoglobin seviyesi;
    - Erkekler: en az 13,5 g/dL – en fazla 18 g/dL
    - Kadınlar: en az 12,5 g/dL – en fazla 16,5 g/dL

Anormal yüksek ya da düşük hemoglobin düzeyi mutlaka venöz tam kan sayımı ile doğrulanmalıdır. Daha önceki bağış ile son bağış değerleri arasında 2g/dL üzerinde fark olduğunda veya yukarıda bahsi geçen durumlarda bağışçı sağlığını korumaya yönelik olarak bağışçı bilgilendirilmelidir.

Tekrarlayan kan bağışının, kan donörlerinde demir yetmezliğine yol açabildiği kabul edilmektedir. Bu problem bağışçıda herhangi bir bulgu vermeyebilir ve hemoglobin ölçümü ile de her zaman tespit edilemeyebilir. Bu kapsamda kan hizmet birimi bu riski en aza indirecek ve kan bağışçısının sağlığını koruyacak uygun tedbirleri almalıdır. Son iki yıl içerisinde dörtten fazla tam kan bağışında bulunmuş olan bağışçıların kan ferritin düzeylerinin kontrolü yapılmalıdır.

Ferritin düzeyi 30 ng/ml'nin altında olan kan bağışçısı geçici olarak red edilir ve herhangi bir sağlık kuruluşuna yönlendirilir. Demir eksikliği etyolojisinde

organik bir neden olup olmadığı bu sağlık kuruluşunda araştırılır, organik bir neden yoksa uygun süre ve dozda tedavi edilir. Ferritin düzeyi 30 ng/ml'nin üzerine çıktıktan sonra tekrar kan bağışçısı olarak kabul edilir.

1.3.4.1 Kan Bağışçısı Seçiminde Ret Kriterleri

Sadece sağlıklı kişilerin kan bağışçısı olarak kabul edileceği dikkate alınarak, ret ölçütleri aşağıdaki şekilde gruplandırılır;

- Kalıcı ret gerektiren durumlar; **Tablo-1.1**'de belirtilmiş olan hastalıklar ve/veya durumlar söz konusu ise, bu kişiler, sürekli olarak reddedilirler.
- Geçici ret gerektiren durumlar; **Tablo-1.2**'de belirtilmiş olan hastalık ve/veya durumlar, tanımlanmış bir süre veya belli bir şartın yerine getirilmesi süreci boyunca geçici olarak reddetme nedenidirler. Geçici retler, tanımlanmış bir zaman aralığı için olabileceği gibi bir raporun ibraz edilmesi veya halen kullanılmakta olan ve ne zaman kesileceği henüz bilinemeyen bir ilacın kullanımı gibi belirli bir şartın yerine getirilmesini gerektiren belirsiz süreli de olabilir. Geçici şartlı ret uygulanabilecek ret nedenleri *Ek-9*'da belirtilmiştir.

Kalıcı ve geçici ret gerektiren durumlar; kategorize edilmiş olarak *Ek-7*'de ve ayrıntılı olarak *Ek-8*'de sunulmuştur.

Enfeksiyon hastalıkları:

- Bu rehberde özellikle tanımlanmış olan enfeksiyon hastalıkları dışında kalan durumlarda genel olarak semptomların bitimini takiben iki hafta süreli bir geçici ret uygulanır.
- Eğer herhangi bir enfeksiyon hastalığı olan biri ile bir temas söz konusu olmuşsa, ret süresi, ilgili hastalığın inkübasyon periyodu ile örtüşecek şekilde verilir.
- Enfeksiyon hastalığının ne olduğu bilinmiyorsa, sorumlu hekimin değerlendirmesine göre karar verilir.
- Belli coğrafik alanlara özgü enfeksiyonlar bölüm 1.3.6' da anlatılmıştır.
- Hepatit B ve hepatit C öyküsü olanlar kan bağışçısı olarak kabul edilmez.
- Hepatit A öyküsü olanlara tam şifadan sonraki 1 yıla kadar geçici ret verilir.
- Hepatit öyküsü veren fakat hepatit türü hakkında net bilgi veremeyen kişilerden durumunu Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları ile belgelemesi talep edilir. Kan bağışının kabul edilebilmesi için hepatit öyküsünün üzerinden en az 24 ay geçmiş olmalı ve ayrıca HBsAg negatif, anti-HBc negatif, anti-HCV negatif olmalıdır.
- Hepatit B enfeksiyonu (akut ya da kronik) olan biriyle yakın teması (aynı evi ya da öğrenci yurdu vb. ortamlarda aynı odayı paylaşanlar vb.) ya da cinsel teması

bulunan (eşi ya da cinsel partneri) kişilerden ve bu özellikteki hastalarla teması olan sağlık personelinden, aşı ile bağışıklanmış olduğunu belgelemesi şartı aranır; bu kişilerden, enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporlarında anti-HBc'nin negatif, anti-HBs'nin pozitif olması durumunda kan bağışı kabul edilir.

- Hepatit C enfeksiyonu (akut ya da kronik) olan biriyle yakın teması (aynı evi paylaşanlar) ya da cinsel teması bulunan (eşi ya da cinsel partneri) kişilerden, en son temasından bu yana 12 ay geçmiş ise kan bağışı kabul edilebilir. Görevi gereği Hepatit C enfeksiyonu (akut ya da kronik) olan hastalarla sürekli teması olan sağlık personelinden kan bağışı kabul edilmez. Böyle bir hasta grubundan uzaklaşmış sağlık personelinin son temasından bu yana 12 ay geçmiş ise kan bağışı kabul edilebilir.
- Yukarıda bahsedilen şartların dışında, hastaların vücut salgıları ile doğrudan inokülasyon ya da müköz membran teması olan sağlık personeline 12 ay süre ile geçici ret verilir.

Tablo-1.1: Kalıcı Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni
Addison hastalığı
AIDS
Allerji: Anafilâksi öyküsü veren bağışçılardan kan alımı kabul edilmez
Amfizem
Anaflaksi
Anevrizma
Aort stenozu
Arteriyal tromboz
Asbestosis
Babesiosis
Böbrek, kalp, karaciğer ve her türlü kadavra kaynaklı doku ve organ nakli
Bronşit: ciddi kronik bronşit belirtileri taşıyan kişiler kan bağışı yapamazlar
Chagas hastalığı
Chron hastalığı (Regional enterit)
Cinsel ilişki: AIDS hastalarının cinsel eşleri
Cinsel ilişki: erkek erkeğe cinsel ilişki
Cinsel ilişki: HIV I-II taşıyıcılığı olan kişilerin cinsel eşleri
Cinsel ilişki: HIV yönünden riskli bölgelerde 6 aydan kısa yaşamış ancak bu ülkelerin vatandaşları ile cinsel teması olmuş kişiler
CJD - Creutzfeldt-Jacob hastalığı
CJD: 01.01.1980-31.12.1996 tarihleri arasında toplam olarak 6 ay veya daha uzun süre Birleşik Krallıkta (İngiltere, K.İrlanda, Galler, İskoçya) yaşamış kişiler
Demans
Diabetes insipitus
Diabetes mellitus: İnsulin kullanımı varsa veya komplikasyon gelişmişse, kalıcı olarak ret edilir
Direkt coombs testi (Direkt antiglobulin testi) Pozitifliği: En az 1 yıl arayla tekrarlayan pozitifliği halinde kalıcı olarak ret verilir
Duramater grefti
Emboli: Serebral emboli
Gastrektomi
Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz Eksikliği
Hemofili hastaları
Hepatit B öyküsü
Hepatit B taşıyıcıları

Tablo-1.1: Kalıcı Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni
Hepatit C öyküsü
Hepatit C taşıyıcıları
HIV I-II taşıyıcılığı
HIV yönünden riskli bölgelerde 1977 yılından sonra doğmuş kişiler
HIV yönünden riskli bölgelerde 6 aydan kısa yaşamış ancak bu süre içinde kan/kan ürünü almış kişiler
HIV yönünden riskli bölgelerde 6 aydan uzun süre yaşamış kişiler
HTLV I-II
İlaç Bağımlılığı veya Şüphesi (im/iv kullanılan yasa dışı uyuşturucular)
İlaç Suistimali veya Şüphesi (im/iv kullanılan vücut geliştiriciler ve steroidler)
İlaçlar: digoxin, digoksin
İlaçlar: hayvan kaynaklı insulin
İlaçlar: insan kaynaklı immunglobulinler
İlaçlar: insan kaynaklı pıhtılaşma etkenleri
İlaçlar: kadavra kaynaklı growth hormon
İlaçlar: Tamoksifen (tamoksifen sitrat)
Kardiyomyopati
Kendini Ret: donörün kendinde bulaş riski
Kendini Ret: diğer nedenler
Kooperasyon: akıl sağlığı yönünden yasal ehliyetin olmaması
Kooperasyon: sorgulamada mental yönden tam kooperasyon sağlanmasını engelleyecek kronik bir hastalığın varlığı
Kornea nakli
Koroner tromboz
Kronik böbrek yetmezliği
Kronik kalp yetmezliği
Kronik karaciğer yetmezliği
Kronik nefrit
Leishmaniasis (Kala-azar, Kara Humma)
Malignensi öyküsü
Marfan sendromu (kalp ve damar tutulumu varsa)
Multiple skleroz
Myasthenia gravis
Myokard enfarktüsü öyküsü

Tablo-1.1: Kalıcı Ret Gerektiren Durumlar
Ret Nedeni
Narkolepsi
Orak hücre anemisi
Orak hücre anemisi taşıyıcılığı
Otoimmün hastalık: organ tutulumu olan kişiler
Piruvat kinaz eksikliği
Polisitemia vera
Q ateşi
Ritm bozukluğu: ağır kardiyak aritmi öyküsü veya tedavi gerektiren aritmi
Sarkoidosis
Seks işçileri
Serebrovasküler hastalık öyküsü
Sferositosis
Sifiliz
Siroz
Splenektomi: bir hastalığın tedavisi için uygulanmış olan splenektomi
Stent takılmış olması
Stroke (inme)
Temporal arterit
Talasemi majör
Uyuşturucu kullanıldığına (İ.M./İ.V. yasadışı) dair kuvvetli bilgi/şüphe
Ülseratif kolit
Venöz tromboz (tekrarlayan)
Von willebrand hastalığı
Xenotransplant (ksenoetransplant)alıcıları
Yaş: 61 yaşından gün almış kişinin ilk kez kan bağışı yapma talebi
Yaş: 66 yaşından gün almış düzenli olmayan bağışçı
Yaş: 70 yaşından gün almış düzenli bağışçı

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	*Ret Süresi ve Bilgi*
Abortus	3. trimesterde 9 ay
Abortus	1 veya 2.trimesterda ise, 6 ay
Abse	Tam iyileşme ve tedavinin bitimini takiben en az 3 gün
Açlık hali	Bağış öncesi en az 2 saat öncesine kadar tam bir öğün yenmiş olmalıdır. Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun bir süre reddedilir.
Akupunktur	12 ay
Alçı: Cerrahi işlem uygulanmışsa	12 ay
Alkol kullanımı	Alkol kullanımı halinde kişinin tam koopere olamayacağı varsayılır ve bağış en az 12 saat ertelenir
Alkolizm	Karaciğer fonksiyon testleri düzelene kadar
Allerji	Anafilaksi öyküsü yoksa, cilt allerjisi değilse, kabul edilebilir.
Allerji: Ciltte allerji	Tam şifayı takiben 1 gün sonra alınabilir. Cilt alerjilerinde lokal duyarlılık söz konusu değilse ve flebotomi sahasında değilse, kan bağışı için sakınca yoktur. Antihistaminik ilaç enjeksiyonunda 1 gün beklenir.
Anjiyografi	Tanı konulana kadar beklenmelidir. Daha sonra tanıya göre karar verilir.
Arı sokması	Isırık flebotomi sahasında ise, iyileşme beklenir.
Arı sokması	Isırık flebotomi sahasında değilse, 1 gün
Arteriyal tansiyon: Diastolik tansiyonun 100 mmHg'dan yüksek olması (Hipertansyon)	1 Gün
Arteriyal tansiyon: Diastolik tansiyonun 60 mmHg'dan düşük olması (Hipotansyon)	1 Gün
Arteriyal tansiyon: Hipertansiyon	Komplikasyon yok ise ve ilaç kullanımı olsun yada olmasın kabul edilebilir sınırlardaysa kan bağışı kabul edilebilir
Arteriyal tansiyon: Sistolik tansiyonun 180 mmHg'dan yüksek olması (Hipertansyon)	1 Gün
Arteriyal Tansiyon: Sistolik Tansiyonun 90 mmHg'dan Düşük Olması (Hipotansyon)	1 Gün
Astım	Asemptomatikse, oral kortikosteroid tedavisi almıyorsa ve astım krizi emosyonel stresle ilgili değilse kan bağışı kabul edilir. Semptomatikse ve/veya astım krizi emosyonel

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	*Ret Süresi ve Bilgi*
	stresle ilgili ise uygun süre reddedilir
Astım	Oral kortikosteroid kullanımı varsa, son dozu takiben 7 gün. İnhalar kortikosteroid tedavisi tek başına kan bağışı için engel oluşturmaz
Aşılar: BCG (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta
Aşılar: Canlı attenue kolera aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta
Aşılar: Canlı attenue tifo aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta
Aşılar: Difteri aşısı (toxoid aşılar)	Kişi iyi ise kabul edilir
Aşılar: Enjektabl poliomyelit aşısı (inaktif virüs aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir
Aşılar: Hepatit B aşısı	1 hafta
Aşılar: İnfluenza aşısı (inaktif virüs aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir
Aşılar: Kabakulak aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta
Aşılar: Kapsüler polisakkarit tifo aşısı (ölü bakteri aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir
Aşılar: Kene ensefaliti aşısı	Temas varsa, 12 ay
Aşılar: Kızamık aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta
Aşılar: Kızamıkçık aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta
Aşılar: Kolera aşısı (ölü bakteri aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir
Aşılar: Kuduz aşısı	Temas varsa, 12 ay
Aşılar: Oral poliomyelit aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta
Aşılar: Sarıhumma aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta
Aşılar: Tetanoz aşısı (toxoid aşılar)	Kişi iyi ise kabul edilir
Aşılar: Tifo aşısı (ölü bakteri aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir
Aşırı yorgunluk	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.
Bağış aralığının uygunsuzluğu (erkek)	Son bağıştan sonra erkeklerde en az 90 gün geçmiş olmalıdır
Bağış aralığının uygunsuzluğu (kadın)	Son bağıştan sonra en az 120 gün geçmiş olmalıdır.

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	*Ret Süresi ve Bilgi*
Bağışçının sorgulama ve/veya bilgilendirme formunu imzalamamış olması	Bağışçı imzalayana kadar reddedilir
Baş ağrısı	Altta yatan nedene göre hareket edilir. iyileştikten en az 1 gün sonra.
Baş dönmesi	Altta yatan nedene göre hareket edilir. iyileştikten en az 1 gün sonra.
Batı nil virüsü	Hastalığın insanlara bulaşının söz konusu olduğu bir bölgeden ayrıldıktan sonraki 28 gün boyunca reddedilir.
Batı nil virüsü	Tanı konmuş veya şüphelenilmiş ise 4 ay
Bayılma, senkop	Sık ve tekrarlayıcı bayılmalarda altta yatan neden belirlenene kadar ret
Beşinci hastalık: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün
Böbrek ve mesane taşları	Asemptomatik ve enfeksiyonsuz olana kadar ertelenir
Böcek ısırması	Isırık flebotomi sahasında ise, iyileşme beklenir. Hekim tarafından herhangi bir bulaş olasılığı ayrıca değerlendirilmelidir.
Böcek ısırması	Isırık flebotomi sahasında değilse, 1 gün. Hekim tarafından herhangi bir bulaş olasılığı ayrıca değerlendirilmelidir.
Brusellozis	Tam iyileşmeyi takiben en az 2 yıl
Bulantı	Herhangi bir hastalığın göstergesi değilse, 1 gün.
Bulantı	Diare ile birlikte ise, tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 3 gün beklenir
Burun kanaması	Altta yatan neden kanama diyatezi ise, tanı konulana kadar beklenir ve tanıya göre hareket edilir.
Cerrahi işlemler: minör veya majör cerrahi (ameliyat)	12 ay
Chagas hastalığı	Chagas hastalığının endemik olduğu bölgelerde doğmuş veya transfüzyon yapılmış kişiler, Trypanosoma cruzi için valide edilmiş bir test sonucunda negatif bulunmuşlarsa, sadece plazmafraksinasyon amaçlı plazma bağışında bulunabilirler.
Cilt enfeksiyonları	Sekonder enfeksiyon varsa veya flebotomi alanında enfeksiyon varsa veya yaygın pürülan yaralar varsa uygun süre reddedilir
Cinsel ilişki: diyalize giren bir kişi ile cinsel ilişki	12 ay

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	*Ret Süresi ve Bilgi*
Cinsel ilişki: hemofili hastası bir kişi ile cinsel ilişki	12 ay
Cinsel ilişki: kan ve kan ürünü alan bir kişi ile cinsel ilişki	12 ay
Cinsel ilişki: para karşılığında cinsel ilişki	12 ay
Cinsel ilişki: uyuşturucu karşılığında cinsel ilişki	12 ay
Delici takılar	12 ay
Diare	Tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 3 gün
Direkt coombs testi (direkt antiglobulin testi) pozitifliği	İlk kez direct antiglobulin testi pozitifliği bulunması halinde 1 yıl geçici ret verilir.
Diş tedavisi: ruhsatlı yerde yapılan diş çekimi, diş taşı temizliği veya kanal tedavisi gibi kanamalı müdahaleler	7 gün
Diş tedavisi: ruhsatlı yerde yapılan dolgu gibi kanamasız müdahaleler	1 gün
Diş tedavisi: ruhsatsız yerde yapılan diş tedavisi	12 ay
Dövme	12 ay
Emboli (serebral emboli hariç)	Sebep derin ven trombozu yada pulmoner emboli ise, sadece 1 kez olmuşsa ve asemptomatikse, antikoagülan tedavinin üstünden 1 ay sonrasına kadar ertelenir
Emosyonal stres kaynağı	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.
Endoskopik muayene	12 ay
Enfeksiyon: bilinmeyen	Nedeni bilinmeyen bir enfeksiyonun varlığında veya şüphe ediildiğinde ret süresi hekim tarafından değerlendirilir.
Epilepsi	İlaçla tedavi gerektirmeyene ve son 3 yılda konvülsiyon/nöbet geçirilmeyene kadar ret
Esrar kullanımı: risk gruplarına dâhil değil ancak esrarın etkisinde ise,	Uygun süre
Esrar kullanımı: risk gruplarına dâhil ise,	12 ay
Flebit	Son 12 ay içinde başka flebit görülmemişse, tedavi ve semptomların bitimini takiben en az 7 gün sonra kan bağışı alınabilir

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	*Ret Süresi ve Bilgi*
Flebotomi sahasında herhangi bir lezyon	Tam iyileşme sağlanana kadar
Fobiler	Özellikle kan görme fobisi veya iğne fobisi gibi durumlarda tedavi olana kadar beklenir
Fungal enfeksiyon: sistemikse veya derin dokular tutulmuşsa	Tam iyileşmeden sonra en az 1 ay
Gastrit	Tam iyileşme sağlanana ve tedavi tamamlanana ve semptomlar kaybolana kadar ertelenir
Gebelik	Gebelik boyunca ve doğumdan sonra en az 9 ay ertelenir.
Genital siğiller	Tam iyileşme ve tedaviden sonra en az 12 ay
Gingivit	Semptomsuz olana kadar beklenir
Glomerülonefrit, akut	Tam olarak iyileşmeden 5 yıl sonrasına kadar ertelenir
Gonore	Tam iyileşme ve tedaviden sonra en az 12 ay
Göğüs ağrısı	Bir doktor tarafından değerlendirilmişse ve kalp hastalığına bağlı değilse kabul edilir
Graves hastalığı	Tiroid fonksiyonları normal ve troid ilaçları kullanmıyorsa, kan bağışı kabul edilir.
Grip benzeri ateşli tablo	Semptomların bitiminden sonra en az 2 hafta
Guillain Barre Sendromu	Tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 2 yıl
Gut	Akut gut atağı söz konusu ise, semptomlar yatışıncaya kadar reddedilir. Hastalık kontrol altındaysa, uygun ilaç kullanıyorsa, kan bağışı kabul edilebilir. Kolşisin kullanımı tek başına engel değildir.
Hacamat	12 ay
Hapis, tutukluluk, gözaltı: 3 günden uzun süre ise	12 ay
Hashimato tiroiditi	Akut dönem boyunca reddedilir.
Hayvan ısırıkları: evcil olmayan bir hayvan tarafından ısırılma	12 ay
Hayvan ısırıkları: evcil ve kuduz şüphesi	İyileşene kadar beklenir
Hayvan ısırıkları: ısırık yerinin iyileşmemiş olması (hayvan ısırıkları ile ilgili diğer durumlar dikkate alınarak)	İyileşene kadar beklenir
Hayvan ısırıkları: kuduz aşısı uygulaması	12 ay
Hayvan ısırıkları: kuduz immünglobülin kullanımı	12 ay
Hematüri	Tanı konana kadar ertelenir. Daha sonra tanıya göre karar

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	*Ret Süresi ve Bilgi*
	verilir.
Hemoglobin düzeyinin düşük olması	Nedene göre süre verilmelidir. Tam kan bağışı asgari hemoglobin düzeyleri kadınlarda 12,5 g/dl, erkeklerde 13,5 g/dl'dir. Çift eritrosit aferezi için hemoglobin düzeyi en az 14 g/dl olmalıdır.
Hemoglobin düzeyinin yüksek olması	Nedene göre süre verilmelidir
Hepatit A	12 ay
Hepatit: nedeni bilinmeyen/belirlenemeyen	Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları ile belgelemesi talep edilir. Kan bağışı için hepatit öyküsü üzerinden en az 24 ay geçmiş olmalı ve HBsAg, anti-HBc ve anti-HCV negatif olmalıdır.
Herpes	Oral/genital lezyonları tamamen iyileştikten sonra en az 1 hafta
Hiperparatroidizm	Asemptomatik olana kadar ertelenir
Hipertroidizm	Tiroid fonksiyonları normalse, kabul edilir
Hipoglisemi öyküsü	Asemptomatik olana kadar ertelenir
Hipoparatroidizm	Asemptomatik olana kadar ertelenir
Hipotroidizm	Tiroid fonksiyonları normalse, kabul edilir
İdiyopatik trombositopenik purpura	Tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 5 yıl
İdrar yolu enfeksiyonları	Tekrarlamayan idrar yolu enfeksiyonlarında tedavi sonrası böbrek fonksiyonları normalleşene kadarve semptomsuz olana kadar ret
İlaçlar: antibiyotik kullanımı	Genel olarak son dozdan sonra en az 48 saat ertelenmelidir. Cinsel yolla bulaşan bir hastalığın tedavisi için kullanılmışsa, 12 ay ertelenir.
İlaçlar: aspirin: asetil salisilik asit	Aferez trombosit konsantresi hazırlanacaksa 5 gün. Tam kan bağışına engel değildir. Sadece, tam kandan trombosit elde edilmez.
İlaçlar: dutasterid	Son dozun kullanımını takiben en az 6 ay reddedilir
İlaçlar: etretinat	Son dozun kullanımını takiben en az 3 yıl reddedilir
İlaçlar: finasterid	Son dozun kullanımını takiben en az 1 ay reddedilir
İlaçlar: isotretinoin	Son dozun kullanımını takiben en az 1 ay reddedilir
İlaçlar: kortikosteroidler	Son 12 ay içinde 6 aydan kısa süreli oral, i.v. veya i.m. Kullanımda tam iyileşmeyi takiben, son dozdan en az 7 gün ertelenir
İlaçlar: kortikosteroidler	İlaç kullanım nedeni öncelikle değerlendirilmelidir. Sadece topikal uygulamada, flebotomi alanına uygulanmıyorsa engel değildir.

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	*Ret Süresi ve Bilgi*
İlaçlar: kortikosteroidler	Son 12 ay içinde 6 ay veya daha uzun süre oral, i.v. veya i.m. Kullanımda tam iyileşmeyi takiben, son dozdan en az 12 ay ertelenir
İlaçlar: metimazol	İlacın kullanımı süresince reddedilir
İlaçlar: NSAI ilaçlar (aspirin ve piroksikam hariç)	Aferez trombosit konsantresi hazırlanacaksa 48 saat. Tam kan bağışına engel değildir. Sadece, tam kandan trombosit elde edilmez.
İlaçlar: piroksikam	Aferez trombosit konsantresi hazırlanacaksa 5 gün. Tam kan bağışına engel değildir. Sadece, tam kandan trombosit elde edilmez.
İlaçlar: tretinoin	Sistemik kullanımda son dozun kullanımını takiben en az 1 ay reddedilir. Topikal kullanım kan bağışına engel değildir.
İlk bağış	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Tek başına ret nedeni değildir.
İnsan ısırığı	12 ay
İnsan kaynaklı doku veya hücre nakli	12 ay
Kabakulak: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün
Kan transfüzyonu (otolog transfüzyon hariç)	12 ay
Kemik iliği bağışçısı	12 ay
Kendine zarar verenler: jilet atma gibi	12 ay
Kendini iyi ve sağlıklı hissetmemesi	1 gün
Kendini ret: bulaş riski	12 ay
Kendini ret: diğer nedenler	Nedene göre karar verilir
Kızamık: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün
Kızamıkçık: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün
Kızıl	Semptomların bitiminden en az 3 gün sonra
Kimlik belgesi bulunmaması	Geçerli kimlik belgesi sunana kadar reddedilir
Kistik fibrozis	Enfeksiyonsuz ve asemptomatik olana kadar ertelenir
Klinik deneyler	Herhangi bir ilaç kullanımı söz konusu ise, 12 ay ertelenir
Kokain kullanımı	12 ay
Kozmetik maksatlı uygulamalar: botoks, yağ, silikon gibi uygulamalar	12 ay

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	*Ret Süresi ve Bilgi*
Kusma	Diare ile birlikte ise, tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 3 gün beklenir
Kusma	Herhangi bir hastalığın göstergesi değilse, 1 gün.
Lökosit sayısının yüksek olması	Nedene göre süre verilmelidir
Malarya: endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler	Endemik bölgeden döndükten en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
Malarya: endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler	Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" sonuç çıkana kadar reddedilir
Malarya: endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir
Malarya: malarya öyküsü veren kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir
Malarya: malarya öyküsü veren kişiler	Tedavi tamamlanana ve hiç bir semptom kalmayana kadar reddedilir. Bu kişiler, tam iyileşmeyi takiben en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler	Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" sonuç çıkana kadar reddedilir
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler	Tam iyileşmeyi takiben en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeyi ziyaret etmiş ancak herhangi bir klinik semptomu bulunmayan kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	*Ret Süresi ve Bilgi*
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeyi ziyaret etmiş ancak herhangi bir klinik semptomu bulunmayan kişiler	Endemik bölgeden döndükten en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeyi ziyaret etmiş ancak herhangi bir klinik semptomu bulunmayan kişiler	Eğer test yapılmamışsa, endemik bölgeden son dönüşünden itibaren 12 ay boyunca reddedilir.
Meniere hastalığı	Asemptomatik olana kadar reddedilir
Menstruasyon	Tek başına engel değildir
Nabız: düzensiz nabız (ritm bozukluğu, aritmi, disritmi)	Nedene göre süre verilmelidir
Nabız: nabızın dakikada 100'den fazla olması (yüksek nabız)	1 gün
Nabız: nabızın dakikada 50'den az olması (düşük nabız)	1 gün
Osteomyelit	Tam iyileşmeden ve tedavinin tamamlanmasından sonra en az 2 yıl
Otolog kan bağışı	Bağış günü ve nedenine göre uygun süre reddedilir
Over kisti	Kendini iyi hissediyorsa ve doktor takibinde değilse kan bağışı yapabilir
Paraziter hastalıklar: ayrıca bakınız kalıcı ret nedenleri	Tam iyileşme sağlanana ve tedavi bitene kadar
Polikistik böbrek sendromu	Tek başına bağışa engel değildir. Bağışçının sağlığı değerlendirilmeli ve ona göre karar verilmelidir.
Prostat hiperplazisi, benign	Finasterid grubu ilaç kullanımı varsa, son dozdan sonra 1 ay
Prostat hiperplazisi, benign	Dutasterid grubu ilaç kullanımı varsa, son dozdan sonra 6 ay
Romatizmal ateş	Kronik kalp hastalığı veya başka bir komplikasyon gelişmemişse tam iyileşmeyi takiben 2 yıl
Saç ekimi	12 ay
Sağlık personeli: hastaların vücut salgıları ile doğrudan inokülasyon ya da müköz membran teması olması	12 ay
Sağlık personeli: Hepatit B enfeksiyonu olan biriyle işi gereği sürekli temasta olan sağlık personeli	Aşı ile bağışıklanmış olduğunu kanıtlamalıdır. Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları (anti-HBc negatif, anti-Hbs pozitif) ile belgelemesi talep edilir.

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar

Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***
Sağlık personeli: Hepatit C enfeksiyonu olan biriyle işi gereği sürekli temasta olan sağlık personeli	Risk içeren hasta grubu ile son temastan itibaren en az 12 ay geçmiş olmalıdır.
Siğiller	Flebotomi sahasında ise, tam iyileşme sağlanana kadar beklenir
Soğuk algınlığı	Ateş yoksa tam iyileşmeyi takiben en az 3 gün
Suçiçeği: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün
Thalasemi taşıyıcılığı	Sağlık durumu iyi ise ve hemoglobin düzeyi normalse, kan bağışı yapabilir.
Toksoplazma	Tam iyileşmeden ve tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay
Trombositoz	Trombosit sayısı $450X10^9$/L üzerinde ise altta yatan neden belli olana ve trombosit sayısı $450X10^9$/L altına düşene kadar kan bağışı kabul edilmez.
Tüberküloz	Tam iyileşmeden ve tedavinin tamamlanmasından sonra en az 2 yıl
Uykusuz olmak	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.
Vücut ağırlığı: çift eritrosit aferezi için vücut ağırlığının 70 kg'dan az olması	1 ay
Vücut ağırlığı: vücut ağırlığının 50 kg'dan az olması	1 ay
Vücut ağırlığının düşük olması	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.
Vücut ısısı: 37,5 santigrad dereceden yüksek olması	Nedene göre süre verilmelidir
Yakın ilişki: Hepatit B enfeksiyonu olan kişinin cinsel partneri veya yakın temasındaki kimseler	Aşı ile bağışıklanmış olduğunu kanıtlamalıdır. Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları (anti-HBc negatif, anti-Hbs pozitif) ile belgelemesi talep edilir.
Yakın ilişki: Hepatit C enfeksiyonu olan kişinin cinsel partneri veya yakın temasındaki kimseler	Son temastan sonra en az 12 ay geçmiş olmalıdır.
Yakın ilişki: nedeni bilinmeyen/belirlenemeyen hepatit enfeksiyonu olan kişinin cinsel partneri veya aynı evi paylaşan kimseler	12 ay
Yaş: 18 yaşının dolmamış olması	18 yaşın dolmasına kadar

Tablo-1.2: Geçici Ret Gerektiren Durumlar	
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***
Yaş: 65 yaş üstü düzenli bağışçının yılda 1 kezden sık bağış talebi	Son bağıştan sonra en az 12 ay
Yaş: düşük yaş (20 yaş ve altındakiler)	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.

1.3.4.2 Coğrafi Risk Bölgeleri

Bazı enfeksiyon hastalıkları farklı coğrafik bölgelerde farklı dağılım gösterebileceği gibi bir bölgeye özel de olabilir. Kan bağışçılarının, farklı coğrafik bölgelere yapmış oldukları seyahatler ve bu seyahatlerdeki deneyimleri, enfeksiyon riski açısından önem taşımaktadır.

Kan bağış merkezi hekimi tarafından, kişinin başka bölgelere veya ülkelere yapmış oldukları seyahatler sorgulanır ve değerlendirilir.

Coğrafi risk bölgelerine ilişkin bilgi ve haritalar *Ek-10*'da sunulmuştur.

- **Malarya**
  - Bağışçının, malaryanın endemik olduğu bir bölgeye ziyareti;

    Böyle bir bölgede ikameti özenle sorgulanır. Kan toplayan kan hizmet birimleri, birim içerisinde güncel bir malarya haritası veya malarya açısından riskli ülkeler veya bölgeler listesi bulundururlar.
  - Endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler;
    - Endemik bölgeden döndükten en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
    - Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir.
    - Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" çıkana kadar reddedilir.
  - Malarya öyküsü veren kişiler;
    - Tedavi tamamlanana ve hiç bir semptom kalmayana kadar reddedilir ve bu kişiler, tam iyileşmeyi takiben en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
    - Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir. Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" çıkana kadar reddedilir.
  - Malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç

içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler;

- Tam iyileşmeyi takiben en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
- Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir.
- Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" çıkana kadar reddedilir.

▪ Malaryanın endemik olduğu bir bölgeyi ziyaret etmiş ve herhangi bir şikayeti veya semptomu oluşmamış kişiler;

- Malaryanın endemik olduğu bölgeden son dönüşünden itibaren en az 4 ay sonra, malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
- Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir. Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" çıkana kadar reddedilir.
- Eğer test yapılmamışsa, malaryanın endemik olduğu bölgeden son dönüşünden itibaren 12 ay boyunca reddedilir.

- **HIV**

  HIV yönünden coğrafi risk bölgeleri olan Kamerun, Orta Afrika, Çad, Kongo, Ekvatoryal Gine, Gabon, Nijer ya da Nijerya'da 1977 yılından sonra doğmuş ya da 6 aydan uzun süre yaşamış kişiler, bu ülkelerde 6 aydan az kalan ancak bulunduğu süre içinde kan ve kan ürünü ile tedavi olanlar veya bu ülke vatandaşları ile cinsel ilişkide bulunmuş olanlar HIV riski yönünden kan bağışçısı olamazlar.

- **Chagas Hastalığı**

  ▪ Chagas Hastalığı tanısı almış kişiler kalıcı olarak reddedilirler.

  ▪ Chagas hastalığının endemik olduğu bir bölgede doğmuş veya transfüzyon almış kişiler, *T.cruzi* için valide edilmiş bir test ile negatif sonuç vermeleri halinde, sadece plazmafraksinasyon amaçlı olarak plazma verebilirler.

  ▪ Chagas hastalığı esas olarak Latin Amerika'da görülür. Son yıllarda A.B.D, Kanada, birçok Avrupa ülkesi ve Batı Pasifik ülkelerinde görülme sıklığı artmıştır.

- **Variant Creutzfeld-Jakob Hastalığı**

  ▪ 1.1.1980 ile 31.12.1996 yılları arasında toplam olarak 6 ay Birleşik Krallık'ta (İngiltere, Kuzey İrlanda, Galler, İskoçya) yaşamış kişiler vCJD riski taşıdıklarından kan bağışında bulunamazlar.

- Geçmişte veya halen insan hipofiz deriveleri kullanmış olan, dura mater veya kornea grefti almış olanlar, ailelerinde Creutzfeld Jacob hastalığı veya Transsmisible Spongioform Ensefelopati öyküsü olanlar bu açıdan değerlendirilir ve kalıcı olarak reddedilir.

1.3.4.3 İlaç Kullanımı ve Ret Süreleri

Bağışçının kullandığı ilaçların kendisi genel olarak bağış için engel oluşturmaz. Bununla birlikte ilaç kullanımının sebebinin, bağışçı reddini gerektiren bir hastalığın habercisi olabileceği göz önünde bulundurur. Teratojenik etkisi kanıtlanmış ilaçları kullanan bağışçılar, ilacın farmakokinetik özelliklerine uygun süre boyunca reddedilirler. Bağış açısından risk içeren ilaçlar ve ret süreleri *Ek-11*'de verilmiştir.

1.3.4.4 Aşılanma ve Temas Durumunda Geçici Ret Süreleri

Aşılara ilişkin geçici ret kriterleri ve ret süreleri **Tablo-1.3**'te özetlenmiştir.

Tablo-1.3: Aşılara İlişkin Geçici Ret Kriterleri ve Ret Süreleri

Aşılar		*Ret Süreleri*
Atenue bakteri ve virüs aşıları	• BCG • Sarıhumma • Kızamıkçık • Kızamık • Poliomyelit(oral) • Kabakulak • Canlı atenue tifo aşısı • Canlı atenue kolera aşısı	4 Hafta
Ölü bakteri aşıları	• Kolera • Tifo • Kapsülerpolisakkarid tifo aşısı	Kişi iyi ise kabuledilir
İnaktif virüs aşıları	• Poliomyelit(enjektabl) • İnfluenza	Kişi iyi ise kabul edilir
Toksoid aşılar	• Difteri • Tetanoz	Kişi iyi ise kabul edilir
Diğer aşılar	• HepatitA aşısı	Kişi iyi ise ve temas yok ise kabul edilir
	• HepatitB aşısı	Aşıya bağlı HBsAg yalancı pozitifliğinden sakınmak için 1 hafta
	• Kuduz • Keneensefaliti	Kişi iyi ise kabul edilir.Temas varsa 1yıl sonra

1.3.4.5 Aferez İşlemleri İçin Kan Bağışçısı Seçimi

- Aferez bağışçılarının seçimi ve tıbbi izlemi, hekimin sorumluluğundadır. Sorumlu hekim tarafından karar verilen istisnai durumlar dışında aferez bağışçılarının,

tam kan bağışı için gerekli genel ölçütleri karşılaması gerekir.

- Aferez bağışından önce bağışçılara işlemle ilgili bilgilendirme yapılır ve bağışçı, aferez bağışçısı bilgilendirilmiş onam formunu *(Ek-1b)* imzalar.
- Serolojik tarama testleri her aferez işlemi için uygulanır.
- Aferez işlemi öncesi aşağıdaki hususlar özellikle sorgulanmalıdır;
  - Anormal kanama atakları
  - Belirgin sıvı retansiyonu öyküsü (özellikle steroid ve/veya plazma genişleticiler kullanılacaksa)
  - Trombosit aferezinden önceki beş gün içerisinde asetil salisilik asit veya piroksikam içeren ilaçların kullanımı
  - Trombosit aferezinden önceki iki gün içerisinde asetil salisilik asit ve piroksikam içeren ilaçlar dışındaki NSAI ilaçların kullanımı
  - Mide şikayeti öyküsü (steroidler kullanılacaksa)
  - Önceki bağışlarda istenmeyen ciddi reaksiyonların varlığı
- Aferez bağışçılarında tam kan bağışı için gerekliliklere ek olarak aşağıdaki hususlara dikkat edilir;
  - Bağış sıklığı;

    Aferez işlemlerinde bağış sıklığı, *Ek-5*'te özetlenmiştir.
  - Yaş, nabız, arteriyal tansiyon;

    Tam kan bağışında olduğu gibidir.
  - Vücut ağırlığı;
    - Plazmaferez, tromboferez ve tek ünite eritrosit aferezi için en az 50 kg'dır.
    - Çift ünite eritrosit aferezinde obez olmayan kişi için en az 70 kg'dır ve toplam vücut kan hacmi 5 L'den fazla olmalıdır.
  - Hemoglobin ve hematokrit düzeyi;
    - Plazmaferez, tromboferez ve tek ünite eritrosit aferezi için tam kan bağışında olduğu gibidir.
    - Çift ünite eritrosit aferezi için Hemoglobin en az 14 g/dL, hematokrit en az 0,42 olmalıdır ve işlem sonrası hemoglobin seviyesi 11 g/dL'nin altına düşürülmemelidir.
  - Toplama hacmi;
    - Topalanacak hacim (antikoagülan hariç) her bir plazmaferez işlemi için tahmini toplam kan hacminin %16'sını aşmamalıdır. Toplam tahmini kan hacmi cinsiyet, vücut ağırlığı ve boya göre hesaplanır. Bu hesabın nasıl yapılabileceği *Ek-6a*'da ayrıntılı olarak anlatılmıştır.

- Toplanan plazma hacmi (antikolagülan solüsyon hariç), her bir sefer için 650 mL'yi aşamaz.
- Bir kan bağışçısına uygulanan plazmaferez işlemi sayısı, yılda 33 defadan fazla olamaz. Toplanan plazma hacmi haftada 1,5 L; yılda ise, 25 L'den fazla olamaz.
- Plazma, trombositler ve/veya eritrositlerle birlikte alındığında toplam plazma, trombosit ve eritrosit hacmi, sıvı replasmanı yapılmıyorsa, en fazla 650 mL (antikoagülan solüsyon hariç) olmalı ve toplam kan hacminin %13'ünü aşmamalıdır.

- Ek gereklilikler;
  - Trombosit aferezi

    Trombosit aferezi için trombosit sayısı en az 150 - 450 x10^9/L olmalıdır.

    Yüksek doz trombosit toplanacak bağışçılarda, bağışçının trombosit düzeyinin *100x10^9/L'nin altına düşürülmesine izin verilmez.*
  - Plazmaferez

    Tüm plazmaferez bağışçılarında en az yılda bir kez albümin, total protein ve IgG düzeylerine bakılır. Yapılan ölçümlerde total protein 60 g/L'den az olmamalıdır.
  - Eritrosit aferezi

    Alınan toplam eritrosit miktarı, bağışçı hemoglobin düzeyinin 11 g/dL'nin altına inmesine izin vermeyecek şekilde ayarlanır.
  - Granülosit aferezi

Granülosit aferezi için, bağışçı sorgulaması ve izlenebilirlik diğer bağışçılarla aynı uygulamaya tabî olup kan hizmet biriminde gerçekleştirilir. Hazırlama sürecinin özellikleri nedeniyle bağışçının aferez işlemine uygunluğunun değerlendirilmesi ve işlem için hazırlanması bileşeni talep eden klinisyen tarafından yapılır. Bu amaçla ilaç kullanımına başlamadan, bağışçının bilgilendirilmesi ve onayının alınması zorunludur. Granülosit konsantresi bileşeninin hazırlanması ise işlem standartlarına uygun olarak Terapötik Aferez Merkezinde yapılır. Hazırlanan bileşen özelllikleri itibari ile Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberinde yer alan esasları karşılamalıdır.

1.3.5 Kan Bağışçısı Adayının Fizik Muayenesi

Kan bağışçısı adayının kan bağışına uygunluğu için temel fiziksel özellikleri, daha önce kan bağışı yapmış ise, bağış sıklığının uygunluğu kontrol edilir.

Kan bağışçısı adayının hemoglobin düzeyi, kan basıncı, nabız değeri, vücut ısısı ve vücut ağırlığı ölçülerek *"Ek-4: Kan Bağışçısı Tıbbi Değerlendirme ve Flebotomi Formu"*

üzerindeki ilgili alanlara kaydedilir. Aferez bağışçıları için yapılan ek ölçümler, bu forma kaydedilir. Tam kan bağışçıları için, trombosit konsantresi elde edilmesini engelleyecek bir ilaç kullanımı varsa, ilaç uyarı etiketi yapıştırılır veya bu alan dikkat çekici bir şekilde ilaç kullanımına yönelik olarak işaretlenir. Böylece, kan bileşenlerinin üretim aşaması için görsel bir uyarı oluşturulur.

1.3.6 Kan Bağışının Gerçekleşmesi

- **Sorumluluk**

Rehber ve tanımlanmış standart işletim prosedürlerine uygun şekilde, doğru ve güvenli kan alınması hekimin sorumluluğundadır.

- **Standart İşletim Prosedürleri**

Tüm hizmet birimleri, kan alma ile ilgili SİP'lerini hazırlamak zorundadır; bunlar kan alımının tüm aşamalarını kapsar. Dokümanlar güncel ve personelin kolayca ulaşabileceği bir yerde olur.

- **Fiziki Alan**

Kan alımı yapılacak mekan veya mahal, iş akışına uygun olarak ve her bir iş için yeterli alanı sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Kan alımı yapılacak mekân veya mahalde yeterli ışıklandırma ve kan bağışçısının kendini iyi hissedeceği bir ortam sağlanmalıdır. Kan alma, kontaminasyon ve hata riski olmadan yapılabilmeli ve reaksiyon gelişenler de dahil olmak üzere bağışçılara sosyal ve tıbbi hizmet verilebilmelidir.

- **Etiketleme**

Hekim tarafından onaylanmış her kan bağışçısı adayı ve her kan bağışı için benzersiz bir alfanümerik veya nümerik bir kodla işaretlenmiş etiketler oluşturulur. Aynı kod, aynı bağışçı ve aynı kan bağışı için kayıt formu, kan torbaları ve test numunelerinin alındığı tüpler üzerinde de bulunur.

Yanlış etiketlemenin önlenmesi ve aynı kodun iki kez kullanılmaması için gerekli önlemler alınır. Kan torbaları ve kan tüplerindeki etiketleme, hata olasılığını önleyecek şekilde düzenlenir. Kod numarası ile ad, soyad, doğum tarihi ve cinsiyet bilgilerine ulaşılabilir. Kan torbası ve kan örneğinin bulunduğu tüplerde, doğru etiketleme yapıldığından emin olunmadan, kan alma işlemine başlanmaz. Kan torbaları, tüpler ve kan alma kayıtları asla ikinci bir defa etiketlenmez. Kullanılmayan numaralar tespit edilir. Etiket hatalarını önleyecek rutin uygulama ve prosedürler oluşturulur.

- **Kan Torba Sistemlerinin Özellikleri ve Kontrolü**

Kan toplama işleminde aseptik teknikler uygulanmalı, sistem kapalı ve tek kullanımlık olmalıdır. Sistemin bütünlüğü kullanmadan önce kontrol edilmeli ve

sisteme steril olmayan havanın girmesini önleyecek tedbirler alınmalıdır.
Kan yalnızca steril ve pirojensiz torbalara alınmalıdır, bunlar alınacak kan miktarına göre ayarlanmış lisanslı antikoagülanlar içermelidir.
Üretici firmanın saklama koşulları, kullanımı ve son kullanma tarihi ile ilgili talimatların yer aldığı etiketler bulunmalıdır. Torbanın etiketinde antikoagülanın çeşidi ve miktarı, alınabilecek kan miktarı, ve saklama sıcaklığı belirtilmiş olmalıdır. Kan torbalarının parti numaraları kaydedilmelidir.
Kan alma işleminden önce olası bir delinme açısından torba ve hortumlar kontrol edilir. Bu amaçla torbaya baskı uygulanır.
Eğer paketten çıkarıldığında torbanın üzerinde ıslaklık varsa, bir delinmeden şüphe edilmelidir. Paketteki tüm torbalarda anormal derecede bir ıslaklık tespit edilirse, paketteki torbalardan hiç biri kullanılmaz. Torbanın içindeki sıvının berrak olup olmadığına bakılır, berrak ise kullanılır.

- **Flebotomi Hazırlığı**

Kan bağışçısı adayı, kan alma için uygun bir kan alma yatağına yatırılır. Kan alma yatağı, bu amaç için üretilmiş olmalıdır.

Kan, kolun antekubital bölgesinin uygun ve cilt lezyonları bulunmayan bir alanından alınır. Venöz oklüzyon (turnike uygulayarak) ile ven daha belirgin bir hale getirilir. Damar giriş yeri, tanımlanmış ve valide edilmiş bir antiseptik ile S.İ.P'de belirtilen şekilde hazırlanır. Vene girmeden önce kullanılan antiseptik solüsyonun tamamen kurumuş olmasına dikkat edilir. Hazırlanmış bölgeye iğnenin girişinden önce parmakla dokunulmaz.

- **Damara Girme İşlemi**

Damara girme işlemi yalnızca bu alanda yetkili ve eğitim görmüş kişilerce tek seferde uygulanır. İğne damara ilk denemede girmelidir. İkinci bir damara giriş, yeni bir iğne ve diğer koldan bağışçının onayı alınarak yapılabilir. Kan torbası bağışçının kol seviyesinin altında olur ve damara girer girmez hortumun klempi açılır.

Toplanan kan hacmi kullanılan yönteme göre takip edilir ve yöntemin etkili olabilmesi için torbanın doğru pozisyonda yerleştirilmesi gerekir.

- **Laboratuvar Numunelerinin Alınması**

Laboratuvar numuneleri, kan bağışı esnasında kan toplama sisteminin bu amaç için oluşturulmuş özel bölümünden alınmalıdır.

- **Kan Alma**

Laboratuvar numuneleri alındıktan ve bu amaçla oluşturulan özel bölümle ilişki kesildikten sonra, ana torbaya kan alımı başlar başlamaz kan torbası hafifçe

çalkalanır. Bu çalkalama işlemi, tüm kan toplama işlemi süresince düzenli aralıklarla çalkalama yapabilen, valide edilmiş bir kan alma çalkalama ve tartı cihazı ile gerçekleştirilir. Böylece bağışçının aşırı miktarda kan vermesi engellenir.

Kan akışı sürekli gözlemlenir, kan akımı yeterli ve kesintisiz olmalıdır. Yetersizse iyileştirme yoluna gidilir. Bağışçı kan alma sırasında yalnız bırakılmaz ve işlem süresince gözlem altında tutulur.

Bir ünite tam kan için bağış süresi, ideal olarak 10 dakikadır. Tam kan bağışında, eğer süre, 12 dakikayı geçerse, trombosit konsantresi; 15 dakikayı geçerse, plazma bileşeni hazırlanmaz.

- **Kan Alımının Sonlandırılması**

Bağışın sonlandırılması için turnike açıldıktan sonra iğne koldan çıkarılır. Hemen ardından iğnenin çıkarıldığı bölgeye uygun ve temiz bir pansuman malzemesi ile baskı uygulanır. Koldan çıkarılan iğne, çalışanların ve bağışçının güvenliği açısından özel kılıfına (personel güvenlik kiti) yerleştirilir.

Bağışçıdan kolunu bükmeden yüksekte tutması ve damar üzerine basınç uygulaması istenir. Bağışçının kan alma yatağından hemen kalkmasına izin verilmez, uygun süre boyunca kan alma yatağında beklemesi istenir.

En son aşamada iğne hortumdan ayrılır, tıbbi atık kutusuna atılır ve torba hortumundaki kan sıyrılarak antikoagülan ile iyice karışması sağlanır. Torba birkaç kez yavaşça çevrilir ve içeriği iyice karıştırılmış olur.

Flebotomiyi gerçekleştiren personel *"Ek-4: Kan Bağışçısı Tıbbi Değerlendirme ve Flebotomi Formu"* ile kan torba sistemi ve laboratuvar numunelerinin üzerindeki kodların aynı olup olmadığına dair son bir kontrol yaparak ilgili alanları eksiksiz olarak doldurur.

Kan alma işleminden sonra kan torbaları üretilecek kan bileşenlerinin kalite koşullarının gerekliliklerine uygun taşıma ve depolama şartlarında karantina alanına alınır.

- **Kan Bağışı Sonrası İzleme ve Bilgilendirme**

Bağışçı daha sonra ikram verilmek üzere yönlendirilir ve izlemeye devam edilir.

Bağışçı gitmeden önce kolu ve genel sağlık durumu gözden geçirilir, iğnenin giriş yerine uygulanacak bakım konusunda bilgi verilir ve bağıştan sonraki süreçte herhangi bir rahatsızlığı olursa, bildirmesi istenir. Bağışçılara, bağışladıkları kanın herhangi bir olay nedeniyle transfüzyona uygun olmadığını düşünüyorlarsa, bunun bir an önce söylemelerinin çok önemli olduğu hatırlatılır.

Aşağıda belirtilen ve benzer nitelikteki işlerle veya hobilerle uğraşan bağışçıların,

kan bağışladıktan sonra en az 24 saat işlerine ya da bu uğraşılarına ara vermesi gerekir.

- Meslekler;
  - Pilotlar
  - Hava trafik kontrolörleri
  - Ambulans sürücüleri
  - Petrol tankeri, otobüs ya da tren sürücüleri
  - Vinç operatörleri
  - Yüksek yerlere tırmanmayı gerektiren veya düşme tehlikesi olan yerlerde (yapı iskeleleri vb.) çalışanlar
  - Yeraltı madencileri
  - Dalgıçlar
  - İtfaiyeciler
- Hobiler;
  - Dalma
  - Tırmanma (dağcılık)
  - Planör sporu
  - Paraşüt sporu
  - Motorlu sporlar

- **Tamamlanamayan Kan Bağışları**

Kan bağışçısı reaksiyonu, kan akımı ile ilgili sorunlar, bağışçının kan bağışından vazgeçmesi ve benzer sebeplerle tamamlanamayan bağışlar, nedeni belirtilerek kayıt altına alınır.

- **Kayıtlar**

Kan alım süreci boyunca tutulmak zorunda olunan kayıtlar *(Ek-1a veya Ek-1b, Ek-2, Ek-3 ve Ek-4)*, mevzuatın gerektirdiği süre boyunca muhafaza edilir.

1.4 HASTAYA ÖZEL BAĞIŞLAR

Gönüllü ve düzenli kan bağışçıları dışındaki bağışçılardan elde edilen bileşenlerin oluşturabileceği risklerin bilinmesine rağmen; hazırlanacak özel bir bileşenin sağlayacağı klinik yararın tıbbi endikasyonlar doğrultusunda hastanın hekimi tarafından değerlendirilmesi ve önerilmesi sonucunda yapılan bağışların tümünü içerir.

Bu tarz bağışlara gereksinim duyulan olası durumlar aşağıda sıralanmıştır:

- Genel bağış kanlarıyla uygunluk testleri olumlu sonuç vermeyen nadir kan

grubundaki hastalar

- İmmünmodülasyon veya immünoterapi için donör-spesifik transfüzyon gereken durumlar
- Yenidoğanın alloimmün trombositopenisi

1.5 KAN ALIM İŞLEMİ EKLER

- **Ek-1a** : Tam Kan Bağışçısı Bilgilendirilmiş Onam Formu
- **Ek-1b** : Aferez Bağışçısı Bilgilendirilmiş Onam Formu
- **Ek-2** : Kan Bağışçısı Kayıt Formu
- **Ek-3** : Kan Bağışçısı Sorgulama Formu
- **Ek-4** : Kan Bağışçısı Tıbbi Değerlendirme ve Flebotomi Formu
- **Ek-5** : Aferez İşlemlerinde Bağış Aralıkları
- **Ek-6a** : Toplam Kan Hacmi ve Alınabilecek Kan Hacminin Hesaplanması
- **Ek-6b** : Erkeklerde Kan Bağışı Sırasında Alınabilecek Toplam Kan Miktarı
- **Ek-6c** : Kadınlarda Kan Bağışı Sırasında Alınabilecek Toplam Kan Miktarı
- **Ek-7** : Bağışçı Retlerinin Kategorizasyon Tablosu
- **Ek-8** : Kan Bağışçısı Ret Kriterleri
- **Ek-9** : Geçici Şartlı Retler
- **Ek-10** : Coğrafi Risk Bölgeleri
- **Ek-11** : İlaç Kullanımı ve Ret Süreleri

Ek-1a: Tam Kan Bağışçısı Bilgilendirilmiş Onam Formu

TAM KAN BAĞIŞÇISI BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

…….……KAN BAĞIŞI MERKEZİ

Kan Bağışı Merkezimize Hoşgeldiniz

Kan Bağışlamak İstediğiniz İçin Teşekkür Ederiz.

"KAN BAĞIŞÇISI KAYIT VE SORGULAMA FORMLARINI DOLDURMADAN ÖNCE

AŞAĞIDAKİ AÇIKLAMALARI

LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ!

"Kan Bağışçısı Sorgulama Formu"ndaki sorular sizi ve sizin kanınızı alacak olan hastaları korumak amacıyla düzenlenmiştir.

Kan bağışına uygun olduğunuzun belirlenmesi için geçirdiğiniz hastalıklar, aldığınız ilaçlar ve cinsel yaşamınızla ilgili sorular sorulacaktır. AIDS (HIV) ve sarılık gibi hem kan hem de cinsel yolla bulaşan hastalıklar için enfeksiyon bulaşının gerçekleştiği andan testlerde pozitif hale gelinceye kadar geçen ve tanı konulamayan bir dönem vardır. Bu döneme **pencere dönemi** denilmektedir. Pencere dönemindeki bir kişinin test sonuçları temiz gözükmekle birlikte kan bağışında bulunduğu zaman hastalara enfeksiyon bulaşabilmektedir. Bu nedenle formu doldururken vereceğiniz yanıtların **doğru ve samimi** olması sizin ve kanınızı alacak olan hastaların uğrayacağı zararın önlenmesi açısından büyük önem taşımaktadır.

Unutmayınız ki; bağışlayacağınız kan, korumasız, şuuru kapalı, kanı reddetme şansı olmayan bir kişiye veya yeni doğmuş bir bebeğe verilebilir. Vereceğiniz tüm yanıtlar, kişisel bilgileriniz, sağlık durumunuz ve test sonuçlarınız 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Yasası ve ilgili yönetmelik gereğince gizli tutulacaktır.

Aşağıdaki Durumlardan Biri Sizin İçin Geçerli ise Lütfen Kan Vermekten Vazgeçiniz!

- Sebebi açıklanamayan ateş, kilo kaybı, gece terlemesi, büyümüş lenf bezi veya kitlesi, deride mor lekeler, ağız ve boğazda beyaz döküntüler, uzun süren ve iyileşmeyen öksürük veya ishaliniz varsa,
- Son 1 yıl içinde kondom (prezervatif, kılıf) kullanarak ya da kullanmadan para karşılığı cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Para kazanmak için cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Kondom (prezervatif, kılıf) kullanarak ya da kullanmadan ve bir defalığına bile olsa oral veya anal yolla erkek erkeğe cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Frengi (sifilis), bel soğukluğu gibi cinsel yolla bulaşan hastalık geçirmişseniz veya son 1 yılda böyle biriyle cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Geçmişte damar yolu ile uyuşturucu kullanmışsanız veya halen kullanmaktaysanız,
- Son 1 yıl içinde 3 günden fazla tutuklu kalmışsanız veya böyle biriyle son 1 yıl içinde cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Hemofili hastası veya pıhtılaşma probleminiz olmuşsa ya da bu kişilerle son 1 yılda cinsel ilişkide bulunmuşsanız kan bağışından vazgeçiniz!

Herhangi bir hastalık şüphesi duyuyor ve sadece test yaptırmak için kan bağışlıyorsanız kan bağışından vazgeçiniz ve Bir Hastanenin Enfeksiyon Hastalıkları Bölümüne başvurunuz.

Kan Bağışçısı Sorgulama Formu'nda yanlış beyanda bulunmanız kendi sağlığınıza da zarar vermenize yol açabilir.

İhtiyacı olan hastalara kullanılacak kan/kan bileşenlerinin temin edilmesi ve hazırlanması gibi aşamalarda kan bağışı merkezi çalışanları olarak bizler, kan bağışlayıcısı olarak sizler, hastalara karşı çok büyük sorumluluklar taşımaktayız.

Kan ve Kan Ürünleri Kanunu kapsamında bilinçli olarak yanlış bilgi verilmesi suçtur. 5624 sayılı yasa Madde 6 / 10'da **"Kan yolu ile bulaşan bir hastalığı veya böyle bir hastalık taşıma riski olduğunu bilip, bu durumu saklayarak kan verenlere bir yıldan üç yıla kadar hapis ve beş yüz gün adli para cezası verilir."** İbaresi yer almaktadır.

Vermiş olduğunuz bilgilerin doğruluğunu hür iradeniz ile kan bağışında bulunduğunuzu, şu an okumakta olduğunuz bilgilendirme formu ve sorgulama formu ile ilgili olarak soru sorma fırsatınızın olduğunu ve sorularınıza tatmin edici cevaplar aldığınızı, size sağlanan eğitim materyallerini okuyup anlamış olduğunuzu, formu imzaladığınızda kabul etmekle birlikte, aynı zamanda Kan Bağışı Merkezimizi, kan bankacılığı hizmetlerini sağlaması için yetkilendirmiş olacaksınız.

Yapılan tıbbi değerlendirmede siz ve kanı alacak hasta açısından belirgin bir risk olduğu takdirde geçici ya da kalıcı olarak kan bağışından alıkonabilirsiniz.

KİMLER KAN BAĞIŞINDA BULUNABİLİR?

Kan bağışçısı için aşağıda sıralanan koşullar yerine getirilmelidir;

Yasal mevzuat gereğince bağışçılar; isim-soy isim, doğum tarihi (gün/ay/yıl), T.C. kimlik numarasını içeren resimli ve geçerli bir kimliği (Nüfus cüzdanı, pasaport veya ehliyet) ve kalıcı adres bilgilerini vererek kendilerini tanıtmalıdır.

- 18 ile 65 yaş arasında olanlar kan bağışlayabilir. Daha önce kan bağışı yapmamış olanlar, 60 yaşına kadar kan bağışı yapabilirler.
- Nabız, düzenli ve dakikada 50 ile 100 arasında olmalıdır.
- Kan basıncı pek çok etkene bağlı olarak değişmekle birlikte esasen sistolik basınç (büyük tansiyon) en az 90 mmHg, en çok 180 mmHg ve diastolik basınç (küçük tansiyon) en az 60 mmHg, en çok 100 mmHg olmalıdır.
- Hemoglobin değerleri kadınlarda en az 12,5 g/dL, en çok 16,5 g/dL,erkeklerde en az 13,5 g/dL, en çok 18 g/dL olmalıdır.
- Kadınlar 1 yıl içerisinde en fazla 3; erkekler ise en fazla 4 kez tam kan bağışında bulunabilirler.
- Kan bağışçısının vücut ağırlığı en az 50 kg olmalıdır.
- Kan bağışçısının vücut sıcaklığı 37,5 ºC nin üstünde olmamalıdır.

KAN BAĞIŞINDA BULUNMADAN ÖNCE NELERE DİKKAT EDİLMELİDİR?

- Kan bağışçıları tercihen kan bağışından iki saat öncesine kadar tam bir öğün yemiş olmalıdır.
- Kan bağışçısı, bağış öncesi alkol kullanmamış olmalı ve alkol etkisinde olmamalıdır.
- Normal, yağsız besinler alınmış olmalı ve mümkün olduğunca fazla sıvı tüketilmiş olmalıdır.
- Bağıştan önceki yarım saat içinde kafein içeren içecekler (kahve, kola, kahveli içecekler vb.) içilmesi tavsiye edilir.

KAN ALMA İŞLEMİ;

Kan Bağışçısı Sorgulama Formu'na göre kan bağışına engel durumunuz yok ise; genel durumunuz değerlendirilecek, kan basıncınız ve nabzınız ölçülecek, kan sayımı için küçük bir kan örneği alınacaktır. Kan bağışı için uygunsanız, kolunuz antiseptik madde ile temizlenecek ve tek kullanımlık steril iğne ile damarınıza girilerek 450 ±%10 mL kan alınacaktır.

Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra iğne koldan çıkarılır. Hemen ardından iğnenin çıkarıldığı bölgeye uygun ve temiz pansuman malzemesiyle baskı uygulanır. Kan bağışçısı, bağıştan sonra yeterli süre kan alma yatağında bekletilir.

KAN BAĞIŞI İLE İLGİLİ ORTAYA ÇIKABİLECEK SORUNLAR;

Kan bağışı sırasında ve sonrasında önemli bir sorunla karşılaşılması beklenmemektedir. Nadiren baş dönmesi, terleme, çarpıntı, bulantı-kusma, bayılma, kas spazmları, iğne giriş yerinde şişme ve morarma gibi sorunlarla karşılaşılabilmektedir. Kalp ya da sinir sistemi kaynaklı hayati tehlike arz eden sorunlar ise çok nadir olarak görülebilmektedir. Ayrıca düzenli kan bağışçılarında kan demir deposu (ferritin) düzeyi düşebilmektedir. Kan bağışı merkezi personeli bu tür durumlarda gerekli müdahaleyi yapabilecek bilgi ve deneyime sahiptir. Kan bağışçısı, bağış esnasında ve sonrasında yetkili personelin tıbbi tavsiye ve yönlendirmesine uymalıdır.

KAN BAĞIŞINDAN SONRA DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER;

- Kan bağışında bulunulan günde bol sıvı alınmalı, bağışı izleyen 2 saat boyunca sigara kullanılmamalıdır.
- Araç kullanılacak ise kan bağışı sonrası 30 dakika içerisinde araç kullanılmamalıdır.
- Kan bağışını takip eden 1 saat boyunca, kan dolaşımı reaksiyonlarının önlenmesi amacıyla uzun süreli ayakta durulmamalıdır.
- Kan vermiş olduğunuz kolunuza yapıştırılmış olan koruyucu bant 2 saatten önce çıkarılmamalıdır.
- Kan bağışı yapılan günde ağır uğraşılarda bulunulmamalıdır. Örneğin; planörcülük, paraşüt sporları, araba ve motosiklet yarışı, dağcılık, dalgıçlık vs.
- Bağış günü, vücudu aşırı yoran, sıvı kaybına yol açan ve tansiyon düşüklüğüne zemin hazırlayan aktivitelerden (hamam, sauna, spor vb.) kaçınılmalıdır.
- Kan verilmiş olan kolla ilk birkaç saat ağır eşyalar taşınmamalıdır. Bu durum kanamaya yol açabilir.
- Kan bağışından sonra baş dönmesi, baygınlık hissi olursa yere uzanılmalı veya baş iki dizinizin arasına alınacak şekilde oturulmalıdır.
- Alkol, bağıştan sonraki ikinci yemek öğününden önce kullanılmamalıdır.
- Tren makinistleri, ağır yük şoförleri, otobüs şoförleri, ağır iş makinesi operatörleri, vinç operatörleri, pilotlar, işleri gereği portatif merdiven veya şantiye iskelesine tırmanmak zorunda olan kişiler ve yer altında çalışan madenciler gibi uzun süre bitkinlik ve yorgunluğa neden olan mesleklere sahip olan kişiler, kan bağışında bulunduktan 24 saat sonra bu işleri yapabilirler.

Kan Bağışı Merkezi personeline merak ettiğiniz her konuda istediğiniz zaman soru sorabilirsiniz. Kan bağışı sonrası her hangi bir zamanda, herhangi bir rahatsızlık duymanız halinde, lütfen kan merkezine bilgi veriniz.

Kan bağışı için verdiğiniz kanda AIDS, Sifilis (frengi), Hepatit B ve Hepatit C için testler yapılacaktır. Test sonuçlarınızdan herhangi biri pozitif çıkarsa kanınız kullanılmayacak, size ve Sağlık Bakanlığı'na durum hakkında bilgi verilecektir. Test sonuçlarınızdan herhangi birinin pozitif çıkması halinde, eğer varsa, önceki kan bağışlarınız incelenecek; kullanıma uygun bulunmuş olsa bile, ürünlerin gönderildiği hastaneler ile Sağlık Bakanlığı durumdan haberdar edilecektir. Bağışlamış olduğunuz kanda yukarıdaki testlere ek olarak Kan Grupları ile ilgili testler de yapılacaktır. Kullanmakta olduğunuz, kan bağışı açısından riskli olabilecek ilaçların kan bağış merkezi doktorunca değerlendirilebilmesi için Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve/veya Sağlık Bakanlığı'nın ilgili web siteleri veya yazılımları kullanılabilecektir.

Kan verme konusunda kuşkularınız varsa, istediğiniz zaman kimseye açıklama yapmadan kan bağışı merkezini terk edebilir veya kan bağışı merkezi personeliyle özel olarak görüşebilirsiniz.

Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım.

Bu bilgiler ışığında gönüllü ve karşılıksız kan bağışında bulunmayı istiyorum.

Adı Soyadı: **TARİH:** ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

İMZA:

Not: Kan bağışçısı tarafından adı, soyadı, tarih ve imza kısmı kendi el yazısıyla doldurulacaktır.

Ek-1b: Aferez Bağışçısı Bilgilendirilmiş Onam Formu

AFEREZ BAĞIŞÇISI BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

……..……KAN BAĞIŞI MERKEZİ

Kan Bağışı Merkezimize Hoşgeldiniz

Kan Bileşeni Bağışlamak İstediğiniz İçin Teşekkür Ederiz.

"KAN BAĞIŞÇISI KAYIT VE SORGULAMA FORMLARINI DOLDURMADAN ÖNCE

AŞAĞIDAKİ AÇIKLAMALARI

LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ!

Aferez, bir cihaz yardımıyla kanın sadece istenen bir veya birden çok bileşenini toplamayı sağlayan bir uygulamadır.

"Kan Bağışçısı Sorgulama Formu"ndaki sorular sizi ve sizin kanınızı alacak olan hastaları korumak amacıyla düzenlenmiştir.

Kan bileşeni bağışına uygun olduğunuzun belirlenmesi için geçirdiğiniz hastalıklar, aldığınız ilaçlar ve cinsel yaşamınızla ilgili sorular sorulacaktır. AIDS (HIV) ve sarılık gibi hem kan hem de cinsel yolla bulaşan hastalıklar için enfeksiyon bulaşının gerçekleştiği andan testlerde pozitif hale gelinceye kadar geçen ve tanı konulamayan bir dönem vardır. Bu döneme **pencere dönemi** denilmektedir. Pencere dönemindeki bir kişinin test sonuçları temiz gözükmekle birlikte kan bağışında bulunduğu zaman hastalara enfeksiyon bulaşabilmektedir. Bu nedenle formu doldururken vereceğiniz yanıtların **doğru ve samimi** olması sizin ve kanınızı alacak olan hastaların uğrayacağı zararın önlenmesi açısından büyük önem taşımaktadır.

Unutmayınız ki; bağışlayacağınız kan bileşeni veya kan bileşenleri, korumasız, şuuru kapalı, kanı reddetme şansı olmayan bir kişiye veya yeni doğmuş bir bebeğe verilebilir. Vereceğiniz tüm yanıtlar, kişisel bilgileriniz, sağlık durumunuz ve test sonuçlarınız 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Yasası ve ilgili yönetmelik gereğince gizli tutulacaktır.

Aşağıdaki Durumlardan Biri Sizin İçin Geçerli ise Lütfen Kan Bileşeni Vermekten Vazgeçiniz!

- Sebebi açıklanamayan ateş, kilo kaybı, gece terlemesi, büyümüş lenf bezi veya kitlesi, deride mor lekeler, ağız ve boğazda beyaz döküntüler, uzun süren ve iyileşmeyen öksürük veya ishaliniz varsa,

- Son 1 yıl içinde kondom (prezervatif, kılıf) kullanarak ya da kullanmadan para karşılığı cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Para kazanmak için cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Kondom (prezervatif, kılıf) kullanarak ya da kullanmadan ve bir defalığına bile olsa oral veya anal yolla erkek erkeğe cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Frengi (sifilis), bel soğukluğu gibi cinsel yolla bulaşan hastalık geçirmişseniz veya son 1 yılda böyle biriyle cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Geçmişte damar yolu ile uyuşturucu kullanmışsanız veya halen kullanmaktaysanız,
- Son 1 yıl içinde 3 günden fazla tutuklu kalmışsanız veya böyle biriyle son 1 yıl içinde cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Hemofili hastası veya pıhtılaşma probleminiz olmuşsa ya da bu kişilerle son 1 yılda cinsel ilişkide bulunmuşsanız kan bağışından vazgeçiniz!

Herhangi bir hastalık şüphesi duyuyor ve sadece test yaptırmak için kan bileşeni bağışlıyorsanız, bağıştan vazgeçiniz ve bir hastanenin enfeksiyon hastalıkları bölümüne başvurunuz.

Kan Bağışçısı Sorgulama Formu'nda yanlış beyanda bulunmanız kendi sağlığınıza da zarar vermenize yol açabilir.

İhtiyacı olan hastalara kullanılacak kan / kan bileşenlerinin temin edilmesi ve hazırlanması gibi aşamalarda kan bağışı merkezi çalışanları olarak bizler, kan bağışlayıcısı olarak sizler, hastalara karşı çok büyük sorumluluklar taşımaktayız.

Kan ve Kan Ürünleri Kanunu kapsamında bilinçli olarak yanlış bilgi verilmesi suçtur. 5624 sayılı yasa Madde 6 / 10'da **"Kan yolu ile bulaşan bir hastalığı veya böyle bir hastalık taşıma riski olduğunu bilip, bu durumu saklayarak kan verenlere bir yıldan üç yıla kadar hapis ve beş yüz gün adli para cezası verilir."** İbaresi yer almaktadır.

Vermiş olduğunuz bilgilerin doğruluğunu, hür iradeniz ile kan bağışında bulunduğunuzu, şu an okumakta olduğunuz bilgilendirme formu ve sorgulama formu ile ilgili olarak soru sorma fırsatınızın olduğunu ve sorularınıza tatmin edici cevaplar aldığınızı, size sağlanan eğitim materyallerini okuyup anlamış olduğunuzu, formu imzaladığınızda kabul etmekle birlikte, aynı zamanda Kan Bağışı Merkezimizi, kan bankacılığı hizmetlerini sağlaması için yetkilendirmiş olacaksınız.

Yapılan tıbbi değerlendirmede siz ve kan bileşenini alacak hasta açısından belirgin bir risk olduğu takdirde geçici ya da kalıcı olarak kan bağışından alıkonabilirsiniz.

KİMLER KAN BİLEŞENİ BAĞIŞINDA BULUNABİLİR?

Kan bileşeni bağışçısı için aşağıda sıralanan koşullar yerine getirilmelidir;

- Yasal mevzuat gereğince bağışçılar; isim-soy isim, doğum tarihi (gün / ay / yıl), T.C. kimlik numarasını içeren resimli ve geçerli bir kimliği (Nüfus cüzdanı, pasaport veya ehliyet) ve kalıcı adres bilgilerini vererek kendilerini tanıtmalıdır.
- 18 ile 65 yaş arasında olanlar kan ve kan bileşeni bağışlayabilir. Daha önce kan veya kan bileşeni bağışı yapmamış olanlar, 60 yaşına kadar bağış yapabilirler.
- Nabız, düzenli ve dakikada 50 ile 100 arasında olmalıdır.
- Kan basıncı pek çok etkene bağlı olarak değişmekle birlikte esasen sistolik basınç (büyük tansiyon) en az 90 mmHg, en çok 180 mmHg ve diastolik basınç (küçük tansiyon) en az 60 mmHg, en çok 100 mmHg olmalıdır.
- Hemoglobin değerleri kadınlarda en az 12,5 g/dL, en çok 16,5 g/dL, erkeklerde en az 13,5 g/dL, en çok 18 g/dL olmalıdır. Çift eritrosit aferez işlemi için hemoglobin düzeyi en az 14 g/dL olmalıdır.
- Aferez uygulamalarında bağış sıklığı kan bileşenine göre değişiklik göstermekle beraber, Trombosit ve Plazma aferezi için en az 48 saat arayla, haftada en çok 2 kez ve yılda en çok trombosit aferezi için 24, plazmaferez için 33 kez olacak şekilde uygulanır. Tek ünite eritrosit aferez işlemi, tam kan bağışında olduğu gibi kadınlarda en az 120 gün arayla, erkeklerde ise 90 gün arayla yapılabilir. Daha detaylı bilgiyi hekiminizden alabilirsiniz.
- Kan bileşeni bağışçısının vücut ağırlığı en az 50 kg olmalıdır. İstisna olarak, Çift eritrosit aferezi işlemi için bağışçının vücut ağırlığı en az 70 kg olmalıdır.
- Kan bileşeni bağışçısının vücut sıcaklığı 37,5 ºC'nin üstünde olmamalıdır.

KAN BİLEŞENİ BAĞIŞINDA BULUNMADAN ÖNCE NELERE DİKKAT EDİLMELİDİR?

- Kan ve kan bileşeni bağışçıları tercihen işlemden iki saat öncesine kadar tam bir öğün yemiş olmalıdır.
- Kan bağışçısı, bağış öncesi alkol kullanmamış olmalı ve alkol etkisinde olmamalıdır.
- Normal, yağsız besinler alınmış olmalı ve mümkün olduğunca fazla sıvı tüketilmiş olmalıdır.
- Bağıştan önceki yarım saat içinde kafein içeren içecekler (kahve, kola, kahveli içecekler vb.) içilmesi tavsiye edilir.

KAN BİLEŞENİ ALMA İŞLEMİ;

Kan Bağışçısı Sorgulama Formu'na göre kan bileşeni bağışına engel durumunuz yok ise; genel durumunuz değerlendirilecek, kan basıncınız ve nabzınız ölçülecek, kan

sayımı için küçük bir kan örneği alınacaktır. Kan bileşeni bağışı için uygunsanız, kolunuz antiseptik bir madde ile temizlenecektir.
Kan bileşeni toplama işlemi, aferez cihazı adı verilen bir cihaz yardımıyla gerçekleştirilecektir. Uygulama, cihazın özelliğine göre tek kolunuzdan veya her iki kolunuzdan yapılabilir. Kan bileşeni toplamak için kullanılan torba sistemleri ve bu sistemlerin iğneleri tek kullanımlık ve sterildir.

Kan bileşeni toplama işlemi tamamlandıktan sonra iğne veya her iki iğne koldan çıkarılır. Hemen ardından iğne veya iğnelerin çıkarıldığı bölgeye, uygun ve temiz pansuman malzemesiyle baskı uygulanır. Kan bağışçısı, bağıştan sonra yeterli süre kan alma yatağında bekletilir.

KAN BİLEŞENİ BAĞIŞI İLE İLGİLİ ORTAYA ÇIKABİLECEK SORUNLAR;

Kan bileşeni bağışı sırasında ve sonrasında önemli bir sorunla karşılaşılması beklenmemektedir. Nadiren baş dönmesi, terleme, çarpıntı, bulantı-kusma, bayılma, kas spazmları, iğne giriş yerinde şişme ve morarma gibi sorunlarla karşılaşılabilmektedir. Aferez işlemlerinde nadiren de olsa, sitrat toksisitesi, alerjik reaksiyonlar, mekanik hemoliz, hava embolisi, trombosit sayısında azalma ve lenfosit sayısında azalma gibi istenmeyen etkiler görülebilir. Kalp ya da sinir sistemi kaynaklı hayati tehlike arz eden sorunlar ise çok nadir olarak görülebilmektedir. Ayrıca düzenli kan bağışçılarında kan demir deposu (ferritin) düzeyi düşebilmektedir. Kan bağışı merkezi personeli bu tür durumlarda gerekli tıbbi müdahaleyi yapabilecek bilgi ve deneyime sahiptir. Kan bağışçısı, bağış esnasında ve sonrasında yetkili personelin tıbbi tavsiye ve yönlendirmesine uymalıdır.

KAN BAĞIŞINDAN SONRA DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER;

- Kan bileşeni bağışında bulunulan günde bol sıvı alınmalı, bağışı izleyen 2 saat boyunca sigara kullanılmamalıdır.
- Araç kullanılacak ise kan bileşeni bağışı sonrası 30 dakika içerisinde araç kullanılmamalıdır.
- Kan bileşeni bağışını takip eden 1 saat boyunca, kan dolaşımı reaksiyonlarının önlenmesi amacıyla uzun süreli ayakta durulmamalıdır.
- Kan bileşeni vermiş olduğunuz kolunuza yapıştırılmış olan koruyucu bant 2 saatten önce çıkarılmamalıdır.
- Kan bileşeni bağışı yapılan günde ağır uğraşılarda bulunulmamalıdır. Örneğin; planörcülük, paraşüt sporları, araba ve motosiklet yarışı, dağcılık, dalgıçlık vs.
- Bağış günü, vücudu aşırı yoran, sıvı kaybına yol açan ve tansiyon düşüklüğüne zemin hazırlayan aktivitelerden (hamam, sauna, spor vb.) kaçınılmalıdır.

- Kan bileşeni verilmiş olan kol veya kollarla, ilk birkaç saat ağır eşyalar taşınmamalıdır. Bu durum kanamaya yol açabilir.
- Kan bileşeni bağışından sonra baş dönmesi, baygınlık hissi olursa yere uzanılmalı veya baş iki dizinizin arasına alınacak şekilde oturulmalıdır.
- Alkol, bağıştan sonraki ikinci yemek öğününden önce kullanılmamalıdır.
- Tren makinistleri, ağır yük şoförleri, otobüs şoförleri, ağır iş makinesi operatörleri, vinç operatörleri, pilotlar, işleri gereği portatif merdiven veya şantiye iskelesine tırmanmak zorunda olan kişiler ve yer altında çalışan madenciler gibi uzun süre bitkinlik ve yorgunluğa neden olan mesleklere sahip olan kişiler, kan bağışında bulunduktan 24 saat sonra çalışabilirler.

Kan Bağışı Merkezi personeline merak ettiğiniz her konuda istediğiniz zaman soru sorabilirsiniz. Kan bağışı sonrası her hangi bir zamanda, herhangi bir rahatsızlık duymanız halinde, lütfen kan merkezine bilgi veriniz.

Kan bileşeni bağışı için verdiğiniz kanda AIDS, Sifilis (frengi), Hepatit B ve Hepatit C için testler yapılacaktır. Test sonuçlarınızdan herhangi biri pozitif çıkarsa kanınız kullanılmayacak, size ve Sağlık Bakanlığı'na durum hakkında bilgi verilecektir. Test sonuçlarınızdan herhangi birinin pozitif çıkması halinde, eğer varsa, önceki kan bağışlarınız incelenecek; kullanıma uygun bulunmuş olsa bile, ürünlerin gönderildiği hastaneler ile Sağlık Bakanlığı durumdan haberdar edilecektir. Bağışlamış olduğunuz kanda yukarıdaki testlere ek olarak Kan Grupları ile ilgili testler de yapılacaktır. Ayrıca, gerekli olması halinde HLA ve/veya HPA tespitine yönelik testler yapılabilecektir. Kullanmakta olduğunuz kan bağışı açısından riskli olabilecek ilaçların kan bağış merkezi doktorunca değerlendirilebilmesi için Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve/veya Sağlık Bakanlığı'nın ilgili web siteleri veya yazılımları kullanılabilecektir.

Kan bileşeni verme konusunda kuşkularınız varsa, istediğiniz zaman kimseye açıklama yapmadan kan bağışı merkezini terk edebilir veya kan bağışı merkezi personeliyle özel olarak görüşebilirsiniz.

Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım.

Bu bilgiler ışığında gönüllü ve karşılıksız kan bileşeni bağışında bulunmayı istiyorum.

Adı Soyadı: **TARİH:** ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

İMZA:

Not: Kan bağışçısı tarafından adı, soyadı, tarih ve imza kısmı kendi el yazısıyla doldurulacaktır.

Ek-2: Kan Bağışçısı Kayıt Formu

KAN BAĞIŞÇISI KAYIT FORMU

..... KAN BAĞIŞ MERKEZİ

Bugünün Tarihi: ☐☐. ☐☐. ☐☐☐☐

Kan Bağışçısı Adayının Kimlik Bilgileri	
T.C.Kimlik No: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐	
Adı	
Soyadı	
Doğum Tarihi	☐☐. ☐☐. ☐☐☐☐ (Gün.Ay.Yıl)
Doğum Yeri (İl)	
Kan Bağışçısı Adayının İletişim Bilgileri	
Adres	
İl	(İkamet Ettiğiniz Şehrin Adını Yazınız)
İlçe	(Merkez İlçe İse, Merkez Yazınız)
Mahalle	
Cadde	(Adresinizde Bir Cadde Yoksa, Boş Bırakınız)
Sokak	
Bina No ve Adı	(Bina Numarası ve Binanın Adını Yazınız)
Posta Kodu	☐☐☐☐☐ (Bilmiyorsanız, Boş Bırakınız)
Diğer İletişim Bilgileri	
Cep Telefonu	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
Ev telefonu	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
İş Telefonu	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
E-posta Adresi	
Diğer Kişisel Bilgiler	
Cinsiyetiniz	☐ Erkek ☐ Kadın
Medeni Haliniz	☐ Evli ☐ Bekar
Eğitim Durumunuz	☐ Yok ☐ İlkokul ☐ Ortaokul ☐ Lise ☐ Üniversite
Mesleğiniz	
Kan Bağışı Geçmişi	☐ Hayatımda İlk Kez Kan Bağışlıyorum ☐ Daha Önce Kan Bağışı Yaptım
☐	Bir Sonraki Kan Bağış Tarihim Yaklaştığında Cep Telefonuma Kısa Mesajla Bildirilmesini İstiyorum

Yukarıda belirtmiş olduğum kimlik, iletişim ve diğer bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

İmza

Ek-3: Kan Bağışçısı Sorgulama Formu

KAN BAĞIŞÇISI SORGULAMA FORMU		EVET	HAYIR
1	"Kan Bağışçısı Bilgilendirilmiş Onam Formu"nu okuyup anladınız mı?	☐	☐
2	Kendinizi sağlıklı ve iyi hissediyor musunuz?	☐	☐
3	Tehlikeli bir işte mi çalışıyorsunuz? Ya da tehlikeli bir hobiniz var mıdır?	☐	☐
4	Daha önce yaptığınız bir kan bağışı müracaatı herhangi bir nedenle geri çevrildi mi?	☐	☐
5	Prostat büyümesi, sivilce, sedef hastalığı veya kellik için herhangi bir ilaç kullanıyor musunuz?	☐	☐
6	Herhangi bir enfeksiyon hastalığı için ilaç (Antibiyotik, Ateş düşürücü gibi) aldınız mı?	☐	☐
7	Son 5 gün içinde aspirin, herhangi bir ağrı kesici veya romatizma ilacı aldınız mı?	☐	☐
8	Allerjik reaksiyon geçirdiniz mi, buna yönelik tedavi aldınız mı?	☐	☐
9	Yukarıda belirtilenler dışında başka bir ilaç kullanıyor musunuz?	☐	☐
10	**Son 12 ay içinde** diş tedavisi oldunuz mu?	☐	☐
11	**Son 1 hafta içinde** ishal (Diare) oldunuz mu?	☐	☐
12	**Son 1 ay içinde** herhangi bir aşı oldunuz mu?	☐	☐
13	Kronik (Müzmin) bir hastalığınız var mı?	☐	☐
14	Para veya uyuşturucu karşılığında cinsel ilişkiniz oldu mu?	☐	☐
15	Frengi (Sifiliz) veya bel soğukluğu (Gonore) nedeni ile tedavi oldunuz mu?	☐	☐
16	AIDS hastalığınız var mı, kendiniz de böyle bir hastalık olduğuna dair bir şüpheniz var mı?	☐	☐
17	AIDS hastası olduğunu bildiğiniz biri ile cinsel ilişkiniz oldu mu?	☐	☐
18	Kan ve kan ürünü alan, diyalize giren veya hemofili hastası biri ile cinsel ilişkiniz oldu mu?	☐	☐
19	Hiç uyuşturucu kullandınız mı?	☐	☐
20	İnsülin, büyüme hormonu, immünglobulin, tamoksifen kullandınız mı?	☐	☐
21	Son 12 ay içinde ameliyat veya endoskopik muayene oldunuz mu?	☐	☐
22	Kalp-damar, akciğer, mide – barsak, böbrek hastalığınız var mı?	☐	☐
23	Bugüne kadar hiç nöbet, sara (Epilepsi) krizi veya felç geçirdiniz mi?	☐	☐
24	Bugüne kadar hiç kanser tanısı aldınız mı, kanser tedavisi gördünüz mü?	☐	☐
25	Şeker hastalığınız ya da yaygın romatizmal bir hastalığınız var mı?	☐	☐

26	Kanamalı bir hastalık veya kan hastalığınız var mı?		☐	☐
27	Sıtma (malarya), Verem (tüberküloz), Malta humması (peynir hastalığı, brucella), Kemik iltihabı (osteomyelit) veya Kara humma (kala–azar) geçirdiniz mi?		☐	☐
28	Hepatit (Sarılık) geçirdiniz mi, taşıyıcısı mısınız?		☐	☐
29	Hepatit (Sarılık) olan biriyle aynı evde yaşıyor musunuz veya cinsel ilişkiniz oldu mu?		☐	☐
30	Toksoplazma geçirdiniz mi?		☐	☐
31	Kamerun, Orta Afrika, Çad, Kongo, Ekvatoryal Gine, Gabon, Nijer ya da Nijerya'da hiç bulundunuz mu?		☐	☐
32	1980-1996 arasında İngiltere, Kuzey İrlanda, Galler yada İskoçya'da bulundunuz mu?		☐	☐
33	**Son 3 yıl içinde** yukarıdaki ülkeler dışında başka ülkelerde bulundunuz mu?		☐	☐
33	Ailenizde Deli Dana Hastalığı (Creutzfeldt – Jacob Hastalığı) olan birisi oldu mu?		☐	☐
34	Size dura mater (Beyin zarı) veya kornea nakli yapıldı mı?		☐	☐
35	**Son 12 ay içinde** size kan, doku veya organ nakli yapıldı mı?		☐	☐
36	**Son 12 ay içinde** bir başkasının kanı ile temasınız oldu mu?		☐	☐
37	**Son 12 ay içinde** akupunktur, botoks, dövme, hacamat, takı için cilt deldirme, saç ekimi veya estetik müdahaleler yaptırdınız mı?		☐	☐
38	**Son 12 ay içinde** hayvan ısırığı nedeni ile kuduz aşısı oldunuz mu?		☐	☐
39	**Son 12 ay içinde** üç günden fazla tutuklu kaldınız mı veya üç günden fazla tutuklu kalan birisiyle cinsel ilişkiniz oldu mu?		☐	☐
40	**Erkekler İçin**	**Kadınlar İçin**	**EVET**	**HAYIR**
41	Son 3 ay içinde kan bağışı yaptınız mı?	Son 4 ay içinde kan bağışı yaptınız mı?	☐	☐
42	Bugüne dek hiç erkek erkeğe cinsel ilişkide bulundunuz mu?	Son 12 ayda hamilelik geçirdiniz mi veya düşük yaptınız mı? Şu an hamile misiniz?	☐	☐

Bağışçı sorgulama formundaki soruları dikkatlice okudum ve doğru olarak yanıtladım. Bağışçı bilgilendirilmiş onam formunda verilen bilgiler doğrultusunda kanımı gönüllü ve karşılıksız olarak bağışlamayı ve tarama testleri yapıldıktan sonra gereksinimi olan herhangi bir hasta için ve/veya diğer tıbbi amaçlarla kullanılmasını, tarama testlerinin herhangi birinin pozitif çıkması halinde tarafıma bildirilmesini kabul ediyorum.

Adı Soyadı: **Tarih:**

İmza:

Ek-4: Kan Bağışçısı Tıbbi Değerlendirme ve Kan Alma Formu

KAN BAĞIŞÇISI TIBBİ DEĞERLENDİRME VE FLEBOTOMİ FORMU

	Kan Bağışı Yapılan Yer	**Kan Bağışı Tipi**
Buraya Alfanümerik veya Nümerik Kod İçeren Etiket Yapıştırılacaktır	☐ Kan Bağış Merkezi	☐ Tam Kan Bağışı
	☐ Sivil Ekip Çalışması	☐ Aferez Bağışı ☐ Tromboferez ☐ Eritroferez ☐ Plazmaferez
	☐ Askeri Ekip Çalışması	
	☐ Sabit Ekip Yeri	
	☐ Transfüzyon Merkezi	

Kan Bağışı Öncesi Muayene ve Ölçüm Değerleri		
Vücut Ağırlığı: ..... kg	Nabız: ..... /dk	
Vücut Isısı: ..... ^{o}C	Kan Basıncı: ..... /..... mmHg	
Hemoglobin : g/dL	Trombosit Sayısı: ..... x10^{9}/L*	
Flebotomi Alanı Kontrolü ☐ Uygun ☐ Uygun Değil Kan Grubu*** ☐ A ☐ B ☐ O ☐ RhD Pozitif ☐ RhD Negatif	İlaç Etiketi Buraya Yapıştırılır**	Muayene ve Ölçüm Yapan Flebotomist Kaşe ve İmza

*** Tromboferez yapılacaksa ölçülmelidir, **Aspirin, Piroksikam veya diğer NSAI kullanımı varsa, İlaç Uyarı Etiketi yapıştırılır , ***Ön gruplama yapılıyorsa, yazılmalıdır.**

Hekim Değerlendirmesi	
☐ Kan Bağışı Yapabilir	☐ Ret Veritabanı Kontrolü Yapıldı
☐ Kan Bağışı İçin Uygun Değildir ☐ Kalıcı Ret ☐ Geçici Ret ☐ Geçici Şartlı Ret	Kan Bağışçısı Reddedildiyse, Ret Nedeni ve Süresi: ....
Hekimin Düşünceleri:	Hekim Kaşe ve İmza

Flebotomi İşleminin Değerlendirmesi ☐ İşlem Sorunsuz Tamamlandı ☐ İşlem Tamamlanamadı		
Tam Kan Bağışı İçin Bağış Süresi: ☐ <12 Dk ☐ 12-15 Dk ☐ >15 Dk	Tam Kan Bağışı için Toplanan Kan Hacmi: ☐ 450 mL±%10 ☐ ≥300 ve<405 mL ☐ <300 mL	İşlem Tamamlanamadı İse Nedeni: ....
Aferez İçin Bağış Süresi: .....Dk	Aferez İçin Hacim: Tromboferez ..... mL Eritroferez .....mL Plazmaferez .....mL	Flebotomiyi Yapan Flebotomist Kaşe ve İmza

Ek-5: Aferez İşlemlerinde Bağış Aralıkları

AFEREZ İŞLEMLERİNDE BAĞIŞ SIKLIĞI		
İlk Uygulama	**İkinci Uygulama**	**İlk Uygulamadan Sonra Geçmesi Gereken Süre**
Tam Kan Bağışı	Trombosit Aferezi	En az 4 hafta
Tam Kan Bağışı	Eritrosit Aferezi: tek ünite	Erkeklerde: 8 hafta (yılda en çok 4 kez) Kadınlarda: 8 hafta (yılda en çok 3 kez)
Tam Kan Bağışı	Eritrosit Aferezi: çift ünite	Erkeklerde: 12 Hafta Kadınlarda: 12 Hafta
Tam Kan Bağışı	Plazmaferez	En az 4 hafta
Trombosit Aferezi	Tam Kan Bağışı	En az 48 saat
Trombosit Aferezi	Trombosit Aferezi	En az 48 saat (yılda en çok 24 kez, haftada en çok 2 kez)
Trombosit Aferezi	Eritrosit Aferezi: tek ünite	En az 48 saat
Trombosit Aferezi	Eritrosit Aferezi: çift ünite	En az 48 saat
Trombosit Aferezi	Plazmaferez	En az 48 saat
Eritrosit Aferezi: tek ünite	Eritrosit Aferezi: tek ünite	Erkeklerde: 8 hafta (yılda en çok 4 kez) Kadınlarda: 8 hafta (yılda en çok 3 kez)
Eritrosit Aferezi: tek ünite	Eritrosit Aferezi: çift ünite	Erkeklerde: 12 hafta Kadınlarda: 12 hafta
Eritrosit Aferezi: tek ünite	Trombosit Aferezi	En az 4 hafta
Eritrosit Aferezi: tek ünite	Tam Kan Bağışı	Erkeklerde: 8 hafta (yılda en çok 4 kez) Kadınlarda: 8 hafta (yılda en çok 3 kez)
Eritrosit Aferezi: tek ünite	Plazmaferez	En az 4 hafta
Plazmaferez	Plazmaferez	En az 48 saat (yılda en çok 33 kez, haftada en çok 2 kez)
Plazmaferez	Tam Kan Bağışı	En az 48 saat
Plazmaferez	Eritrosit Aferezi: tek ünite	En az 48 saat
Plazmaferez	Eritrosit Aferezi: çift ünite	En az 48 saat
Plazmaferez	Trombosit Aferezi	En az 48 saat
Eritrosit Aferezi: çift ünite	Tam Kan Bağışı	En az 6 ay

Eritrosit Aferezi: çift ünite	Eritrosit Aferezi: tek ünite	En az 6 ay
Eritrosit Aferezi: çift ünite	Eritrosit Aferezi: çift ünite	En az 6 ay
Eritrosit Aferezi: çift ünite	Trombosit Aferezi	En az 4 hafta
Eritrosit Aferezi: çift ünite	Plazmaferez	En az 4 hafta
Çoklu Bileşen	Bir çoklu bileşen işleminden sonraki bekleme süresi, çoklu bileşen aferez işlemi esnasında elde edilen bileşenlerden, bağış aralığı en uzun olan dikkate alınarak hesaplanır.	

Ek-6a: Toplam Kan Hacmi ve Alınabilecek Kan Hacminin Hesaplanması

TOPLAM KAN HACMİ VE ALINABİLECEK KAN HACMİNİN HESAPLANMASI

Bağışçıdan alınan toplam kan miktarı (testler için alınan kan numuneleri dahil), bağışçıda hipovolemi gelişmesi ve reaksiyon geçirme riski nedeniyle, bağışçının Tahmini Toplam Kan Hacmi (TTKH)'nin %15'ini geçemez.

Buna göre;

- 50 kg'ın üzerindeki erkek bağışçının toplam 535 mL
  (500 mL ana torba sistemi + 35 mL kan numuneleri),
- 65 kg'ın üzerindeki kadın bağışçının ise toplam 485 mL
  (450 mL ana torba sistemi + 35 mL kan numuneleri)

kan bağışlamak için yeterli miktarda vücut kan hacmine sahip olduğu kabul edilir.

Boy ve kilo arasındaki orantısızlıklar nedeniyle (obez veya astenik kişilerde) bağışçının cinsiyeti, ağırlığı ve boy uzunluğuna göre tahmini toplam kan hacmi (TTKH) ve alınacak maksimum kan miktarı belirlenir (Tablo 1).

Bağışçının hipovolemiye girme ya da reaksiyon geçirme riskini azaltmak için kan bağışı alanında çalışan personelin rahat ulaşabileceği "En Fazla Alınabilecek Kan Miktarı Tablosu" hazırlanır.

Bu tablolar, bağışçının cinsiyet/ağırlık/boy uzunluğuna göre hesaplanmış tahmini toplam kan hacmini (TTKH) ve/veya en fazla alınabilecek kan hacmini mL ve/veya gram cinsinden içerir.

Standartlara uygun kan bileşenleri üretmek için kan torba sisteminin ana torbasına alınması gereken kan miktarı 450±%10 mL'dir (405-495 mL ya da 429-525 gram). Bağış sırasında kan alım işleminin tamamlanamaması durumunda (Kan torba sistemi

sorunları, kan akımının yavaşlaması ya da durması vb.);

- İlk koldan ana torbaya alınan kan miktarının, **bağışçıdan ana torbaya alınabilecek en fazla kan miktarından** farkı 300 mL (318 gram)'nin altında ise;

  Yeni girişimde bulunulmaz, bağışçı tam bir kan bağışı yapmış kabul edilir. İlk koldan elde edilen tam kan, 300 mL (318 gram)'nin altında ise, orantısız antikoagülan miktarından dolayı, tam kan imha edilir, kullanılmaz, kan bileşeni üretilmez. Ana torbaya 300-404 mL (318-428 gram) kan alınabilmiş ise yalnızca eritrosit süspansiyonu hazırlanır, diğer bileşenler üretilmez. Bu özellikteki eritrosit süspansiyonu "düşük hacimli" olarak etiketlenir. Eritrosit süspansiyonuna ek solüsyon eklenmesi gerektiğinde 450±%10 mL standart hacme göre oranlanan miktarda ek solüsyon eklenir.
- İlk koldan ana torbaya alınan kan miktarının, **bağışçıdan ana torbaya alınabilecek en fazla kan miktarından** farkı 300-404 mL (318-428 gram) ise;

  Bağışçının rıza göstermesi şartıyla, yeni kan torba sistemi ile ikinci koldan damara giriş yapılır, ancak elde edilen tam kandan yalnızca eritrosit süspansiyonu hazırlanır, bu özellikteki eritrosit süspansiyonu "düşük hacimli" olarak etiketlenir. Eritrosit süspansiyonuna ek solüsyon eklenmesi gerektiğinde 450±%10 mL standart hacme göre oranlanan miktarda ek solüsyon eklenir.
- İlk koldan ana torbaya alınan kan miktarının, **bağışçıdan ana torbaya alınabilecek en fazla kan miktarından** farkı 404 mL (428 gram)'nin üzerinde ise;

  Bağışçının rıza göstermesi şartıyla, yeni kan torba sistemi ile ikinci koldan damara giriş yapılır. Böylece ikinci koldan standart 450±%10 mL hacimde kan alınmış olur. İlk koldan alınan kan miktarı için (300 mL'nin altında ya da 300-404 mL arası) yukarıda bahsedilen işlemler yapılır.

Bir kan bağışı sırasında bağışçıyı riske sokmayacak ve tam kandan elde edilecek kan bileşenlerinin standartlara uygunluğunu sağlayacak kan hacminin kontrol altına alınması ve izlenmesi sağlanır. Bu amaçla, kullanılan kan toplama sistemleri, kan çalkalama cihazlarının özellikleri, otomasyon yazılım programına eklenecek programın entegrasyonu vb. özellikler dikkate alınarak bir prosedür oluşturulur ve valide edilir.

Ek-6a Tablo 1: Kan bağışçısında, cinsiyet, ağırlık ve boy uzunluğuna göre bağış sırasında en fazla alınabilecek kan miktarının hesaplanması*

Tahmini Toplam Kan Hacminin Hesaplanması

- Erkek bağışçılarda Tahmini Toplam Kan Hacmi (TTKH)'nin hesaplanması;

  TTKH=OEK+OPH

  OEK =(1486 x YA) - 825

  OPH =1578 x YA

  YA $=A^{0,425} \times B^{0,725} \times 0,007184$

- Kadın bağışçılarda Tahmini Toplam Kan Hacmi (TTKH)'nin hesaplanması;

  TTKH=OEK+OPH

  OEK =(1,06 x Yaş) + (822 x YA)

  OPH =1395 x YA

  YA $=A^{0,425} \times B^{0,725} \times 0,007184$

TTKH (mL)	: Tahmini Toplam Kan Hacmi
OEK (mL)	: Ortalama Eritrosit Kütlesi
OPH (mL)	: Ortalama Plazma Hacmi
YA (m^2)	: Yüzey Alanı
A (kg)	: Bağışçının Ağırlığı (Kilosu)
B (cm)	: Bağışçının Boy Uzunluğu
Yaş (yıl)	: Bağışçının Yaşı

Örnek:35 yaşında, 158 cm boyunda, 52 kg ağırlığında bir kadın kan bağışçısı için;

YA = YA $=A^{0,425} \times B^{0,725} \times 0,007184$

YA $= 52^{0,425} \times 158^{0,725} \times 0,007184$

YA =5,36168655 x 39,26687935x 0,007184

YA = 1,512495645

OEK =(1,06 x Yaş) + (822 x YA)

OEK =(1,06 x 35) + (822 x 1,512495645)

OEK = 37,1 + 1243,271442019

OEK= 1280,37142 → 1280 mL

OPH =1395 x YA

OPH= 1395 x 1,512495645

OPH= 2109,931424 → 2110 mL

TTKH=OEK+OPH

TTKH= 1280+2110

TTKH= 3390 mL

En fazla alınabilecek kan hacminin hesaplanması
Bağışçıdan alınan toplam kan miktarı (testler için alınan kan numuneleri dahil), bağışçının Tahmini Toplam Kan Hacmi (TTKH)'nin %15'ini geçemez. Bu nedenle Tahmini Toplam Kan Hacmi(TTKH) bulunur ve sayının %15'i hesaplanır. *Örnek:* Yukarıda örnek olarak alınan kadın kan bağışçısı için; TTKH= 3390 mL'dir. Bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Testleri gerçekleştirmek için alınan kan numuneleri dahil) → (3390x15)/100 → 508,5 mL
(*) ICSH (International Council for Standardisation in Haematology) tarafından önerilen formül. *Pearson TC, Guthrie DL, Simpson J, Chinn C, Barosi G, Ferrant A, Lewis SM, Najean Y; Intrepretation of measured red cell mass and plasma volume in adults: Expert Panel on Radionuclides of the International Council for Standardisation. Haematology. Br. J. Haem. 1995,89:748-56.*

Ek-6a Tablo 2: Kan bağışçısından, ana torba sistemine en fazla alınabilecek kan miktarının hesaplanması

Ana torbaya en fazla alınabilecek kan hacminin hesaplanması
Bağışçıdan alınacak toplam kan miktarı, ana torbaya alınacak kan miktarı ile testler için alınacak numune miktarının toplamına eşittir. Çoğu kan torba sistemlerinde, kan numunesi almak için özel diversiyon poşetleri bulunur ve poşet, çoğunlukla 35-40 mL kan alacak hacimdedir, ancak bu hacim, kullanılan torba sisteminin özelliklerine göre daha yüksek olabilir ya da gerçekleştirilecek test türlerine göre daha yüksek miktarda numuneye ihtiyaç duyulabilir. Bu nedenle her merkez, kullanmakta olduğu kan toplama sistemlerine ve ihtiyaç duyduğu numune miktarına göre ayarlama yapar ve bu süreci valide eder. Uygulamada yapılan her değişiklikte süreç yeniden gözden geçirilir ve yeni uygulamaya göre valide edilir. Örnek: Tablo 1'de verilen örnek kadın kan bağışçısı dikkate alındığında ve kullanılan torba sisteminde numune alma bölümünün en fazla 35 mL kan depolayabildiği varsayıldığında; Tahmini Toplam Kan Hacmi (TTKH) = 3396 mL, TTKH'nin %15'i = 509 mL idi. Numune miktarı çıkarılınca, 509-35 = 474 mL Bu bağışçıdan ana torbaya en fazla 474 mL tam kan alınabilir

Ana torbaya en fazla alınabilecek kan miktarının gram olarak hesaplanması
Bazı kan çalkalama cihazlarını hacim (mL) yerine ağırlığa (gram) göre ayarlamak daha pratiktir ve alınan kan miktarının ağırlık birimlerine göre ayarlanması ve izlenmesi çoğu sistem için daha güvenilirdir. Ana torbaya alınacak kan miktarının doğru izlenebilmesi için, kullanılan kan toplama sisteminin darası (torbalar, hortumlar ve diğer aparatlar, antikoagülan ve ek solüsyon gibi torba sıvıları vb.) önceden hesaplanmış olmalıdır. Bazı kan çalkalama cihazlarında, kan bağışından hemen önce torba sisteminin darası otomatik olarak düşürülebilir, dolayısıyla sayaç sıfırlandığından göstergede yer alan sayı doğrudan ana torbaya alınan kan miktarını (mL ve/veya gram) gösterir. Aksi takdirde torba sisteminin darası, ana torbaya alınacak kan miktarına eklenerek toplam alt ve üst sınırlar belirlenmelidir. Bir mililitre (1 mL) tam kan ortalama 1,06 gramdır*. ***Örnek***: Yukarıdaki örneğe devam edildiğinde ve kullanılan torba sisteminin darasının 240 gram olduğu varsayıldığında; Bu bağışçıdan ana torbaya en fazla 474 mL tam kan alınabileceği hesaplanmıştı. • *Kan çalkalama cihazında dara otomatik olarak düşülüp sayaç sıfırlanıyorsa;* Bu bağışçı için ana torbaya alınması gereken en fazla kan miktarı → 474x1.06 →502,44 gram → 502 gram. • *Kan çalkalama cihazında dara otomatik olarak düşülemiyor, cihaz sadece üzerindeki toplam ağırlığı ölçüyor ise;* Bu bağışçı için ana torbaya alınması gereken en fazla kan miktarı → 502 gram idi. Tüm torba sisteminin ağırlığı (Brüt Ağırlık)= (Ana torbaya en fazla alınması gereken kan miktarı) + (Torba sisteminin darası)→ 502+240=742 gram Bu bağışçı için, bu özellikteki kan çalkalama cihazında en yüksek sınır 742 gramdır.
(*) Kaynak: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK (7th edition)

Ek-6b: Erkeklerde Kan Bağışı Sırasında Alınabilecek Toplam Kan Miktarı

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	50 kg	51 kg	52 kg	53 kg	54 kg	55 kg	56 kg	57 kg	58 kg	59 kg	60 kg
160 cm	**mL**	566	572	578	584	589	595	600	606	611	617	622
	Gram	600	606	612	619	624	630	636	642	648	653	659
161 cm	**mL**	569	575	581	587	592	598	603	609	614	620	625
	Gram	603	610	616	622	628	634	640	646	651	657	663
162 cm	**mL**	572	578	584	590	596	601	607	612	618	623	629
	Gram	607	613	619	625	631	637	643	649	655	660	666
163 cm	**mL**	576	581	587	593	599	605	610	616	621	627	632
	Gram	610	616	622	629	635	641	647	653	658	664	670
164 cm	**mL**	579	585	590	596	602	608	613	619	624	630	635
	Gram	613	620	626	632	638	644	650	656	662	668	673
165 cm	**mL**	582	588	594	599	605	611	617	622	628	633	639
	Gram	617	623	629	635	642	648	653	660	665	671	677
166 cm	**mL**	585	591	597	603	608	614	620	625	631	636	642
	Gram	620	626	633	639	645	651	657	663	669	675	680
167 cm	**mL**	588	594	600	606	612	617	623	629	634	640	645
	Gram	623	630	636	642	648	654	660	666	672	678	684
168 cm	**mL**	591	597	603	609	615	621	626	632	638	643	649
	Gram	626	633	639	646	652	658	664	670	676	682	688
169 cm	**mL**	594	600	606	612	618	624	630	635	641	646	652
	Gram	630	636	643	649	655	661	667	673	679	685	691
170 cm	**mL**	597	603	609	615	621	627	633	638	644	650	655
	Gram	633	639	646	652	658	665	671	677	683	689	695
171 cm	**mL**	600	606	612	618	624	630	636	642	647	653	659
	Gram	636	643	649	656	662	668	674	680	686	692	698
172 cm	**mL**	603	609	615	622	627	633	639	645	651	656	662
	Gram	639	646	652	659	665	671	677	684	690	696	702
173 cm	**mL**	606	613	619	625	631	637	642	648	654	660	665

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	50 kg	51 kg	52 kg	53 kg	54 kg	55 kg	56 kg	57 kg	58 kg	59 kg	60 kg
	Gram	643	649	656	662	668	675	681	687	693	699	705
174 cm	**mL**	609	616	622	628	634	640	646	651	657	663	669
	Gram	646	653	659	665	672	678	684	691	697	703	709
175 cm	**mL**	612	619	625	631	637	643	649	655	660	666	672
	Gram	649	656	662	669	675	681	688	694	700	706	712
176 cm	**mL**	615	622	628	634	640	646	652	658	664	669	675
	Gram	652	659	666	672	678	685	691	697	703	710	716
177 cm	**mL**	619	625	631	637	643	649	655	661	667	673	678
	Gram	656	662	669	675	682	688	695	701	707	713	719
178 cm	**mL**	622	628	634	640	646	652	658	664	670	676	682
	Gram	659	666	672	679	685	691	698	704	710	716	722
179 cm	**mL**	625	631	637	643	650	656	662	668	673	679	685
	Gram	662	669	675	682	688	695	701	708	714	720	726
180 cm	**mL**	628	634	640	647	653	659	665	671	677	683	688
	Gram	665	672	679	685	692	698	705	711	717	723	729
181 cm	**mL**	631	637	643	650	656	662	668	674	680	686	692
	Gram	669	675	682	689	695	702	708	714	721	727	733
182 cm	**mL**	634	640	647	653	659	665	671	677	683	689	695
	Gram	672	678	685	692	698	705	711	718	724	730	736
183 cm	**mL**	637	643	650	656	662	668	674	680	686	692	698
	Gram	675	682	688	695	702	708	715	721	727	734	740
184 cm	**mL**	640	646	653	659	665	671	677	683	689	695	701
	Gram	678	685	692	698	705	712	718	724	731	737	743
185 cm	**mL**	643	649	656	662	668	674	681	687	693	699	705
	Gram	681	688	695	702	708	715	721	728	734	740	747
186 cm	**mL**	646	652	659	665	671	678	684	690	696	702	708
	Gram	684	691	698	705	712	718	725	731	738	744	750
187 cm	**mL**	649	655	662	668	674	681	687	693	699	705	711

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	50 kg	51 kg	52 kg	53 kg	54 kg	55 kg	56 kg	57 kg	58 kg	59 kg	60 kg
	Gram	688	695	702	708	715	722	728	735	741	747	754
188 cm	**mL**	652	658	665	671	678	684	690	696	702	708	714
	Gram	691	698	705	712	718	725	731	738	744	751	757
189 cm	**mL**	655	661	668	674	681	687	693	699	705	711	717
	Gram	694	701	708	715	721	728	735	741	748	754	760
190 cm	**mL**	658	664	671	677	684	690	696	702	709	715	721
	Gram	697	704	711	718	725	731	738	745	751	757	764
191 cm	**mL**	661	667	674	680	687	693	699	706	712	718	724
	Gram	700	707	714	721	728	735	741	748	754	761	767
192 cm	**mL**	664	670	677	683	690	696	702	709	715	721	727
	Gram	703	711	718	724	731	738	745	751	758	764	771
193 cm	**mL**	667	673	680	686	693	699	706	712	718	724	730
	Gram	707	714	721	728	734	741	748	755	761	768	774
194 cm	**mL**	670	676	683	690	696	702	709	715	721	727	734
	Gram	710	717	724	731	738	745	751	758	764	771	778
195 cm	**mL**	673	679	686	693	699	705	712	718	724	731	737
	Gram	713	720	727	734	741	748	755	761	768	774	781
196 cm	**mL**	675	682	689	696	702	709	715	721	728	734	740
	Gram	716	723	730	737	744	751	758	765	771	778	784
197 cm	**mL**	678	685	692	699	705	712	718	724	731	737	743
	Gram	719	726	733	740	747	754	761	768	774	781	788
198 cm	**mL**	681	688	695	702	708	715	721	728	734	740	746
	Gram	722	729	737	744	751	758	764	771	778	785	791
199 cm	**mL**	684	691	698	705	711	718	724	731	737	743	750
	Gram	725	733	740	747	754	761	768	774	781	788	795
200 cm	**mL**	687	694	701	708	714	721	727	734	740	746	753
	Gram	729	736	743	750	757	764	771	778	785	791	798

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	61 kg	62 kg	63 kg	64 kg	65 kg	66 kg	67 kg	68 kg	69 kg	70 kg	71 kg
160 cm	**mL**	627	632	637	642	648	653	658	663	667	672	677
	Gram	665	670	676	681	686	692	697	702	707	713	718
161 cm	**mL**	630	636	641	646	651	656	661	666	671	676	681
	Gram	668	674	679	685	690	695	701	706	711	716	722
162 cm	**mL**	634	639	644	649	654	660	665	670	675	680	684
	Gram	672	677	683	688	694	699	705	710	715	720	725
163 cm	**mL**	637	642	648	653	658	663	668	673	678	683	688
	Gram	675	681	687	692	698	703	708	714	719	724	729
164 cm	**mL**	641	646	651	656	662	667	672	677	682	687	692
	Gram	679	685	690	696	701	707	712	717	722	728	733
165 cm	**mL**	644	649	655	660	665	670	675	680	685	690	695
	Gram	683	688	694	699	705	710	716	721	726	732	737
166 cm	**mL**	647	653	658	663	668	674	679	684	689	694	699
	Gram	686	692	697	703	709	714	719	725	730	735	741
167 cm	**mL**	651	656	661	667	672	677	682	687	692	697	702
	Gram	690	695	701	707	712	718	723	729	734	739	744
168 cm	**mL**	654	659	665	670	675	681	686	691	696	701	706
	Gram	693	699	705	710	716	721	727	732	738	743	748
169 cm	**mL**	657	663	668	674	679	684	689	694	699	704	710
	Gram	697	703	708	714	719	725	730	736	741	747	752
170 cm	**mL**	661	666	672	677	682	687	693	698	703	708	713
	Gram	700	706	712	718	723	729	734	740	745	750	756
171 cm	**mL**	664	670	675	680	686	691	696	701	707	712	717
	Gram	704	710	716	721	727	732	738	743	749	754	760
172 cm	**mL**	667	673	678	684	689	694	700	705	710	715	720
	Gram	707	713	719	725	730	736	742	747	753	758	763
173 cm	**mL**	671	676	682	687	693	698	703	708	713	719	724
	Gram	711	717	723	728	734	740	745	751	756	762	767

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	61 kg	62 kg	63 kg	64 kg	65 kg	66 kg	67 kg	68 kg	69 kg	70 kg	71 kg
174 cm	**Ml**	674	680	685	690	696	701	707	712	717	722	727
	Gram	715	720	726	732	738	743	749	754	760	765	771
175 cm	**mL**	677	683	689	694	699	705	710	715	720	726	731
	Gram	718	724	730	736	741	747	753	758	764	769	775
176 cm	**mL**	681	686	692	697	703	708	713	719	724	729	734
	Gram	722	727	733	739	745	751	756	762	767	773	778
177 cm	**mL**	684	690	695	701	706	712	717	722	728	733	738
	Gram	725	731	737	743	749	754	760	766	771	777	782
178 cm	**mL**	687	693	699	704	710	715	720	726	731	736	741
	Gram	729	735	740	746	752	758	764	769	775	780	786
179 cm	**mL**	691	696	702	707	713	718	724	729	734	740	745
	Gram	732	738	744	750	756	761	767	773	778	784	790
180 cm	**mL**	694	700	705	711	716	722	727	733	738	743	749
	Gram	736	742	747	754	759	765	771	777	782	788	793
181 cm	**mL**	697	703	709	714	720	725	731	736	741	747	752
	Gram	739	745	751	757	763	769	774	780	786	792	797
182 cm	**mL**	701	706	712	717	723	729	734	740	745	750	755
	Gram	743	749	755	760	766	772	778	784	790	795	801
183 cm	**mL**	704	710	715	721	726	732	737	743	748	754	759
	Gram	746	752	758	764	770	776	782	788	793	799	805
184 cm	**mL**	707	713	719	724	730	735	741	746	752	757	762
	Gram	750	756	762	768	774	779	785	791	797	802	808
185 cm	**mL**	710	716	722	728	733	739	744	750	755	761	766
	Gram	753	759	765	771	777	783	789	795	801	806	812
186 cm	**mL**	714	719	725	731	737	742	748	753	759	764	769
	Gram	756	763	769	775	781	787	792	798	804	810	816
187 cm	**mL**	717	723	728	734	740	746	751	757	762	768	773
	Gram	760	766	772	778	784	790	796	802	808	814	819

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	61 kg	62 kg	63 kg	64 kg	65 kg	66 kg	67 kg	68 kg	69 kg	70 kg	71 kg
188 cm	**mL**	720	726	732	738	743	749	755	760	765	771	776
	Gram	763	770	776	782	788	794	800	806	811	817	823
189 cm	**mL**	723	729	735	741	747	752	758	763	769	774	780
	Gram	767	773	779	785	791	797	803	809	815	821	827
190 cm	**mL**	727	732	738	744	750	756	761	767	772	778	783
	Gram	770	776	783	789	795	801	807	813	819	825	830
191 cm	**mL**	730	736	742	747	753	759	765	770	776	781	787
	Gram	774	780	786	792	798	805	810	816	822	828	834
192 cm	**mL**	733	739	745	751	757	762	768	774	779	785	790
	Gram	777	783	790	796	802	808	814	820	826	832	838
193 cm	**mL**	736	742	748	754	760	766	771	777	783	788	794
	Gram	781	787	793	799	805	812	818	824	830	835	841
194 cm	**mL**	740	746	752	757	763	769	775	780	786	792	797
	Gram	784	790	797	803	809	815	821	827	833	839	845
195 cm	**mL**	743	749	755	761	767	772	778	784	789	795	801
	Gram	787	794	800	806	812	819	825	831	837	843	849
196 cm	**mL**	746	752	758	764	770	776	781	787	793	798	804
	Gram	791	797	803	810	816	822	828	834	840	846	852
197 cm	**mL**	749	755	761	767	773	779	785	791	796	802	807
	Gram	794	801	807	813	819	826	832	838	844	850	856
198 cm	**mL**	752	759	765	771	776	782	788	794	800	805	811
	Gram	798	804	810	817	823	829	835	841	847	854	859
199 cm	**mL**	756	762	768	774	780	786	791	797	803	809	814
	Gram	801	807	814	820	826	833	839	845	851	857	863
200 cm	**mL**	759	765	771	777	783	789	795	801	806	812	818
	Gram	804	811	817	824	830	836	842	849	855	861	867

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	72 kg	73 kg	74 kg	75 kg	76 kg	77 kg	78 kg	79 kg	80 kg	81 kg	82 kg
160 cm	**mL**	682	687	691	696	701	705	710	714	719	723	728
	Gram	723	728	733	738	743	747	752	757	762	767	771
161 cm	**mL**	686	690	695	700	704	709	713	718	723	727	731
	Gram	727	732	737	742	747	751	756	761	766	771	775
162 cm	**mL**	689	694	699	703	708	713	717	722	726	731	735
	Gram	730	736	740	746	750	755	760	765	770	775	779
163 cm	**mL**	693	698	702	707	712	716	721	726	730	735	739
	Gram	734	739	744	749	754	759	764	769	774	779	784
164 cm	**mL**	696	701	706	711	716	720	725	729	734	738	743
	Gram	738	743	748	753	758	763	768	773	778	783	788
165 cm	**mL**	700	705	710	714	719	724	729	733	738	742	747
	Gram	742	747	752	757	762	767	772	777	782	787	792
166 cm	**mL**	704	708	713	718	723	728	732	737	741	746	751
	Gram	746	751	756	761	766	771	776	781	786	791	796
167 cm	**mL**	707	712	717	722	727	731	736	741	745	750	755
	Gram	750	755	760	765	770	775	780	785	790	795	800
168 cm	**mL**	711	716	721	725	730	735	740	744	749	754	758
	Gram	754	759	764	769	774	779	784	789	794	799	804
169 cm	**mL**	714	719	724	729	734	739	743	748	753	758	762
	Gram	757	763	768	773	778	783	788	793	798	803	808
170 cm	**mL**	718	723	728	733	738	742	747	752	757	761	766
	Gram	761	766	771	777	782	787	792	797	802	807	812
171 cm	**mL**	722	727	732	736	741	746	751	756	760	765	770
	Gram	765	770	775	781	786	791	796	801	806	811	816
172 cm	**mL**	725	730	735	740	745	750	755	759	764	769	773
	Gram	769	774	779	785	790	795	800	805	810	815	820
173 cm	**mL**	729	734	739	744	749	753	758	763	768	773	777
	Gram	772	778	783	788	793	799	804	809	814	819	824

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	72 kg	73 kg	74 kg	75 kg	76 kg	77 kg	78 kg	79 kg	80 kg	81 kg	82 kg
174 cm	**mL**	732	737	742	747	752	757	762	767	772	776	781
	Gram	776	782	787	792	797	802	808	813	818	823	828
175 cm	**mL**	736	741	746	751	756	761	766	770	775	780	785
	Gram	780	785	791	796	801	806	812	817	822	827	832
176 cm	**mL**	740	744	750	755	759	764	769	774	779	784	789
	Gram	784	789	795	800	805	810	816	821	826	831	836
177 cm	**mL**	743	748	753	758	763	768	773	778	783	788	792
	Gram	788	793	798	804	809	814	819	825	830	835	840
178 cm	**mL**	747	752	757	762	767	772	777	782	786	791	796
	Gram	791	797	802	808	813	818	823	828	834	839	844
179 cm	**mL**	750	755	760	765	770	775	780	785	790	795	800
	Gram	795	801	806	811	817	822	827	832	837	843	848
180 cm	**mL**	754	759	764	769	774	779	784	789	794	799	804
	Gram	799	804	810	815	820	826	831	836	841	847	852
181 cm	**mL**	757	762	767	773	778	783	788	793	798	802	807
	Gram	803	808	813	819	824	830	835	840	845	850	856
182 cm	**mL**	761	766	771	776	781	786	791	796	801	806	811
	Gram	806	812	817	823	828	833	839	844	849	854	860
183 cm	**mL**	764	769	775	780	785	790	795	800	805	810	815
	Gram	810	816	821	826	832	837	843	848	853	858	864
184 cm	**mL**	768	773	778	783	788	794	799	804	809	813	818
	Gram	814	819	825	830	836	841	847	852	857	862	868
185 cm	**mL**	771	777	782	787	792	797	802	807	812	817	822
	Gram	818	823	829	834	840	845	850	856	861	866	871
186 cm	**mL**	775	780	785	791	796	801	806	811	816	821	826
	Gram	821	827	832	838	843	849	854	860	865	870	875
187 cm	**mL**	778	784	789	794	799	804	809	815	820	825	830
	Gram	825	831	836	842	847	853	858	863	869	874	879

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	72 kg	73 kg	74 kg	75 kg	76 kg	77 kg	78 kg	79 kg	80 kg	81 kg	82 kg
188 cm	**mL**	782	787	792	798	803	808	813	818	823	828	833
	Gram	829	834	840	845	851	856	862	867	873	878	883
189 cm	**mL**	785	791	796	801	806	812	817	822	827	832	837
	Gram	832	838	844	849	855	860	866	871	876	882	887
190 cm	**mL**	789	794	799	805	810	815	820	825	831	836	841
	Gram	836	842	847	853	858	864	869	875	880	886	891
191 cm	**mL**	792	798	803	808	813	819	824	829	834	839	844
	Gram	840	845	851	857	862	868	873	879	884	890	895
192 cm	**mL**	796	801	806	812	817	822	827	833	838	843	848
	Gram	843	849	855	861	866	872	877	883	888	893	899
193 cm	**mL**	799	805	810	815	821	826	831	836	841	846	852
	Gram	847	853	859	864	870	875	881	886	892	897	903
194 cm	**mL**	803	808	813	819	824	829	835	840	845	850	855
	Gram	851	857	862	868	874	879	885	890	896	901	907
195 cm	**mL**	806	812	817	822	828	833	838	843	849	854	859
	Gram	854	860	866	872	877	883	888	894	900	905	910
196 cm	**mL**	810	815	821	826	831	837	842	847	852	857	863
	Gram	858	864	870	875	881	887	892	898	903	909	914
197 cm	**mL**	813	818	824	829	835	840	845	851	856	861	866
	Gram	862	868	873	879	885	890	896	902	907	913	918
198 cm	**mL**	816	822	827	833	838	844	849	854	860	865	870
	Gram	865	871	877	883	888	894	900	906	911	916	922
199 cm	**mL**	820	825	831	836	842	847	852	858	863	868	873
	Gram	869	875	881	887	892	898	904	909	915	920	926
200 cm	**mL**	823	829	834	840	845	851	856	861	867	872	877
	Gram	873	879	884	890	896	902	907	913	919	924	930

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	83 kg	84 kg	85 kg	86 kg	87 kg	88 kg	89 kg	90 kg	91 kg	92 kg	93 kg
160 cm	**mL**	732	736	741	745	749	754	758	762	766	770	774
	Gram	776	781	785	790	794	799	803	808	812	816	821
161 cm	**mL**	736	740	745	749	753	758	762	766	770	774	779
	Gram	780	785	789	794	798	803	807	812	816	821	825
162 cm	**mL**	740	744	749	753	757	761	766	770	774	778	783
	Gram	784	789	793	798	803	807	812	816	821	825	830
163 cm	**mL**	744	748	752	757	761	765	770	774	778	782	787
	Gram	788	793	798	802	807	811	816	820	825	829	834
164 cm	**mL**	747	752	756	761	765	769	774	778	782	786	791
	Gram	792	797	802	806	811	816	820	825	829	834	838
165 cm	**mL**	751	756	760	765	769	773	778	782	786	791	795
	Gram	796	801	806	810	815	820	824	829	833	838	842
166 cm	**mL**	755	760	764	768	773	777	782	786	790	794	799
	Gram	800	805	810	815	819	824	829	833	838	842	847
167 cm	**mL**	759	764	768	772	777	781	786	790	794	798	803
	Gram	805	809	814	819	823	828	833	837	842	846	851
168 cm	**mL**	763	767	772	776	781	785	789	794	798	803	807
	Gram	809	813	818	823	828	832	837	841	846	851	855
169 cm	**mL**	767	771	776	780	785	789	794	798	802	806	811
	Gram	813	817	822	827	832	836	841	846	850	855	859
170 cm	**mL**	770	775	780	784	789	793	797	802	806	810	815
	Gram	817	822	826	831	836	840	845	850	854	859	864
171 cm	**mL**	774	779	783	788	792	797	801	806	810	814	819
	Gram	821	826	830	835	840	845	849	854	859	863	868
172 cm	**mL**	778	783	787	792	796	801	805	810	814	818	823
	Gram	825	830	834	839	844	849	854	858	863	868	872
173 cm	**mL**	782	786	791	796	800	805	809	814	818	822	827
	Gram	829	834	839	843	848	853	858	862	867	872	876

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	83 kg	84 kg	85 kg	86 kg	87 kg	88 kg	89 kg	90 kg	91 kg	92 kg	93 kg
174 cm	**mL**	786	790	795	800	804	809	813	818	822	826	831
	Gram	833	838	843	847	852	857	862	867	871	876	881
175 cm	**mL**	789	794	799	803	808	812	817	821	826	830	835
	Gram	837	842	847	851	856	861	866	871	875	880	885
176 cm	**mL**	793	798	803	807	812	816	821	825	830	834	839
	Gram	841	846	851	856	861	865	870	875	880	884	889
177 cm	**mL**	797	802	806	811	816	820	825	829	834	838	843
	Gram	845	850	855	860	864	869	874	879	884	888	893
178 cm	**mL**	801	806	810	815	819	824	829	833	838	842	847
	Gram	849	854	859	864	869	874	878	883	888	893	897
179 cm	**mL**	804	809	814	819	823	828	833	837	842	846	851
	Gram	853	858	863	868	873	878	882	887	892	897	902
180 cm	**mL**	808	813	818	822	827	832	836	841	845	850	854
	Gram	857	862	867	872	877	882	887	891	896	901	906
181 cm	**mL**	812	817	822	826	831	836	840	845	849	854	858
	Gram	861	866	871	876	881	886	891	895	900	905	910
182 cm	**mL**	816	821	825	830	835	839	844	849	853	858	862
	Gram	865	870	875	880	885	890	895	900	904	909	914
183 cm	**mL**	819	824	829	834	839	843	848	853	857	862	866
	Gram	869	874	879	884	889	894	899	904	909	913	918
184 cm	**mL**	823	828	833	838	842	847	852	856	861	866	870
	Gram	873	878	883	888	893	898	903	908	913	918	922
185 cm	**mL**	827	832	837	842	846	851	856	860	865	870	874
	Gram	877	882	887	892	897	902	907	912	917	922	926
186 cm	**mL**	831	836	840	845	850	855	860	864	869	873	878
	Gram	881	886	891	896	901	906	911	916	921	926	931
187 cm	**mL**	834	839	844	849	854	859	863	868	873	877	882
	Gram	885	890	895	900	905	910	915	920	925	930	935

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	83 kg	84 kg	85 kg	86 kg	87 kg	88 kg	89 kg	90 kg	91 kg	92 kg	93 kg
188 cm	**mL**	838	843	848	853	858	862	867	872	876	881	886
	Gram	888	894	899	904	909	914	919	924	929	934	939
189 cm	**mL**	842	847	852	857	861	866	871	876	880	885	890
	Gram	892	898	903	908	913	918	923	928	933	938	943
190 cm	**mL**	846	851	855	860	865	870	875	879	884	889	894
	Gram	896	902	907	912	917	922	927	932	937	942	947
191 cm	**mL**	849	854	859	864	869	874	879	883	888	893	897
	Gram	900	906	911	916	921	926	931	936	941	946	951
192 cm	**mL**	853	858	863	868	873	878	882	887	892	897	901
	Gram	904	909	915	920	925	930	935	940	945	950	955
193 cm	**mL**	857	862	867	872	876	881	886	891	896	900	905
	Gram	908	913	919	924	929	934	939	944	949	954	959
194 cm	**mL**	860	865	870	875	880	885	890	895	900	904	909
	Gram	912	917	923	928	933	938	943	948	954	959	964
195 cm	**mL**	864	869	874	879	884	889	894	899	903	908	913
	Gram	916	921	926	932	937	942	947	952	957	963	968
196 cm	**mL**	868	873	878	883	888	893	897	902	907	912	917
	Gram	920	925	930	936	941	946	951	957	962	967	972
197 cm	**mL**	871	876	881	886	891	896	901	906	911	916	921
	Gram	924	929	934	940	945	950	955	961	966	971	976
198 cm	**mL**	875	880	885	890	895	900	905	910	915	920	924
	Gram	927	933	938	944	949	954	959	964	970	975	980
199 cm	**mL**	879	884	889	894	899	904	909	914	919	923	928
	Gram	931	937	942	947	953	958	963	968	974	979	984
200 cm	**mL**	882	887	893	898	903	908	913	918	922	927	932
	Gram	935	941	946	951	957	962	967	973	978	983	988

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	94 kg	95 kg	96 kg	97 kg	98 kg	99 kg	100 kg	101 kg	102 kg
160 cm	**mL**	779	783	787	791	795	799	803	806	810
	Gram	825	830	834	838	842	847	851	855	859
161 cm	**mL**	783	787	791	795	799	803	807	811	815
	Gram	830	834	838	842	847	851	855	859	863
162 cm	**mL**	787	791	795	799	803	807	811	815	819
	Gram	834	838	843	847	851	855	860	864	868
163 cm	**mL**	791	795	799	803	807	811	815	819	823
	Gram	838	843	847	851	855	860	864	868	872
164 cm	**mL**	795	799	803	807	811	815	819	823	827
	Gram	842	847	851	856	860	864	868	873	877
165 cm	**mL**	799	803	807	811	815	819	823	827	831
	Gram	847	851	856	860	864	868	873	877	881
166 cm	**mL**	803	807	811	815	819	824	828	832	836
	Gram	851	855	860	864	869	873	877	881	886
167 cm	**mL**	807	811	815	819	824	828	832	836	840
	Gram	855	860	864	869	873	877	882	886	890
168 cm	**mL**	811	815	819	824	828	832	836	840	844
	Gram	860	864	868	873	877	882	886	890	895
169 cm	**mL**	815	819	823	828	832	836	840	844	848
	Gram	864	868	873	877	882	886	890	895	899
170 cm	**mL**	819	823	828	832	836	840	844	848	852
	Gram	868	873	877	882	886	890	895	899	903
171 cm	**mL**	823	827	832	836	840	844	848	852	857
	Gram	872	877	881	886	890	895	899	903	908
172 cm	**mL**	827	831	836	840	844	848	852	857	861
	Gram	877	881	886	890	895	899	903	908	912
173 cm	**mL**	831	835	840	844	848	852	857	861	865
	Gram	881	885	890	895	899	903	908	912	917

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	94 kg	95 kg	96 kg	97 kg	98 kg	99 kg	100 kg	101 kg	102 kg
174 cm	**mL**	835	839	844	848	852	856	861	865	869
	Gram	885	890	894	899	903	908	912	917	921
175 cm	**mL**	839	843	848	852	856	860	865	869	873
	Gram	889	894	899	903	908	912	917	921	925
176 cm	**mL**	843	847	852	856	860	865	869	873	877
	Gram	894	898	903	907	912	916	921	925	930
177 cm	**mL**	847	851	856	860	864	869	873	877	881
	Gram	898	902	907	912	916	921	925	930	934
178 cm	**mL**	851	855	860	864	868	873	877	881	885
	Gram	902	907	911	916	920	925	930	934	939
179 cm	**mL**	855	859	864	868	872	877	881	885	890
	Gram	906	911	916	920	925	929	934	938	943
180 cm	**mL**	859	863	868	872	876	881	885	889	894
	Gram	910	915	920	924	929	934	938	943	947
181 cm	**mL**	863	867	872	876	881	885	889	893	898
	Gram	915	919	924	929	933	938	943	947	952
182 cm	**mL**	867	871	876	880	885	889	893	897	902
	Gram	919	923	928	933	938	942	947	951	956
183 cm	**mL**	871	875	880	884	888	893	897	902	906
	Gram	923	928	933	937	942	947	951	956	960
184 cm	**mL**	875	879	884	888	893	897	901	906	910
	Gram	927	932	937	941	946	951	955	960	964
185 cm	**mL**	879	883	888	892	897	901	905	910	914
	Gram	931	936	941	946	950	955	960	964	969
186 cm	**mL**	883	887	892	896	900	905	909	914	918
	Gram	936	940	945	950	954	959	964	969	973
187 cm	**mL**	887	891	896	900	905	909	913	918	922
	Gram	940	944	949	954	959	964	968	973	978

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	94 kg	95 kg	96 kg	97 kg	98 kg	99 kg	100 kg	101 kg	102 kg
188 cm	**mL**	890	895	900	904	909	913	917	922	926
	Gram	944	949	954	958	963	968	972	977	982
189 cm	**mL**	894	899	903	908	912	917	921	926	930
	Gram	948	953	958	962	967	972	977	981	986
190 cm	**mL**	898	903	907	912	917	921	925	930	934
	Gram	952	957	962	967	971	976	981	986	990
191 cm	**mL**	902	907	911	916	920	925	929	934	938
	Gram	956	961	966	971	976	980	985	990	995
192 cm	**mL**	906	911	915	920	924	929	933	938	942
	Gram	960	965	970	975	980	985	989	994	999
193 cm	**mL**	910	915	919	924	928	933	937	942	946
	Gram	964	969	974	979	984	989	994	998	1003
194 cm	**mL**	914	918	923	928	932	937	941	946	950
	Gram	969	974	978	983	988	993	998	1003	1007
195 cm	**mL**	918	922	927	932	936	941	945	950	954
	Gram	973	978	983	988	992	997	1002	1007	1012
196 cm	**mL**	921	926	931	936	940	945	949	954	958
	Gram	977	982	987	992	997	1001	1006	1011	1016
197 cm	**mL**	925	930	935	939	944	949	953	958	962
	Gram	981	986	991	996	1001	1006	1010	1015	1020
198 cm	**mL**	929	934	939	943	948	953	957	962	966
	Gram	985	990	995	1000	1005	1010	1015	1020	1024
199 cm	**mL**	933	938	943	947	952	957	961	966	970
	Gram	989	994	999	1004	1009	1014	1019	1024	1029
200 cm	**mL**	937	942	947	951	956	960	965	970	974
	Gram	993	998	1003	1008	1013	1018	1023	1028	1033

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	103 kg	104 kg	105 kg	106 kg	107 kg	108 kg	109 kg	110 kg	111 kg
160 cm	**mL**	814	818	822	826	830	833	837	841	845
	Gram	863	867	871	875	879	883	887	891	895
161 cm	**mL**	818	822	826	830	834	838	841	845	849
	Gram	868	872	876	880	884	888	892	896	900
162 cm	**mL**	823	827	830	834	838	842	846	850	853
	Gram	872	876	880	884	888	892	896	901	905
163 cm	**mL**	827	831	835	839	842	846	850	854	858
	Gram	877	881	885	889	893	897	901	905	909
164 cm	**mL**	831	835	839	843	847	851	854	858	862
	Gram	881	885	889	893	898	902	906	910	914
165 cm	**mL**	835	839	843	847	851	855	859	863	866
	Gram	885	890	894	898	902	906	910	914	918
166 cm	**mL**	840	844	848	851	855	859	863	867	871
	Gram	890	894	898	902	907	911	915	919	923
167 cm	**mL**	844	848	852	856	860	864	867	871	875
	Gram	894	899	903	907	911	915	919	923	928
168 cm	**mL**	848	852	856	860	864	868	872	876	879
	Gram	899	903	907	912	916	920	924	928	932
169 cm	**mL**	852	856	860	864	868	872	876	880	884
	Gram	903	908	912	916	920	924	929	933	937
170 cm	**mL**	856	860	864	868	872	876	880	884	888
	Gram	908	912	916	920	925	929	933	937	941
171 cm	**mL**	861	865	869	873	877	881	885	888	892
	Gram	912	916	921	925	929	933	938	942	946
172 cm	**mL**	865	869	873	877	881	885	889	893	897
	Gram	917	921	925	930	934	938	942	946	951
173 cm	**mL**	869	873	877	881	885	889	893	897	901
	Gram	921	925	930	934	938	942	947	951	955

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	103 kg	104 kg	105 kg	106 kg	107 kg	108 kg	109 kg	110 kg	111 kg
174 cm	**mL**	873	877	881	885	889	893	897	901	905
	Gram	925	930	934	938	943	947	951	955	960
175 cm	**mL**	877	881	885	890	894	898	902	906	909
	Gram	930	934	939	943	947	951	956	960	964
176 cm	**mL**	881	885	890	894	898	902	906	910	914
	Gram	934	939	943	947	952	956	960	964	969
177 cm	**mL**	885	890	894	898	902	906	910	914	918
	Gram	939	943	947	952	956	960	965	969	973
178 cm	**mL**	890	894	898	902	906	910	914	918	922
	Gram	943	947	952	956	961	965	969	973	978
179 cm	**mL**	894	898	902	906	910	914	918	923	927
	Gram	947	952	956	961	965	969	974	978	982
180 cm	**mL**	898	902	906	910	915	919	923	927	931
	Gram	952	956	961	965	969	974	978	982	987
181 cm	**mL**	902	906	910	915	919	923	927	931	935
	Gram	956	961	965	969	974	978	983	987	991
182 cm	**mL**	906	910	915	919	923	927	931	935	939
	Gram	960	965	969	974	978	983	987	991	996
183 cm	**mL**	910	914	919	923	927	931	935	939	944
	Gram	965	969	974	978	983	987	992	996	1000
184 cm	**mL**	914	918	923	927	931	935	939	944	948
	Gram	969	974	978	983	987	992	996	1000	1005
185 cm	**mL**	918	923	927	931	935	940	944	948	952
	Gram	973	978	982	987	992	996	1000	1005	1009
186 cm	**mL**	922	927	931	935	939	944	948	952	956
	Gram	978	982	987	991	996	1000	1005	1009	1014
187 cm	**mL**	927	931	935	939	944	948	952	956	960
	Gram	982	987	991	996	1000	1005	1009	1014	1018

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	103 kg	104 kg	105 kg	106 kg	107 kg	108 kg	109 kg	110 kg	111 kg
188 cm	**mL**	931	935	939	944	948	952	956	960	965
	Gram	986	991	995	1000	1005	1009	1014	1018	1023
189 cm	**mL**	935	939	943	948	952	956	960	965	969
	Gram	991	995	1000	1004	1009	1013	1018	1023	1027
190 cm	**mL**	939	943	947	952	956	960	965	969	973
	Gram	995	1000	1004	1009	1013	1018	1022	1027	1031
191 cm	**mL**	943	947	951	956	960	965	969	973	977
	Gram	999	1004	1009	1013	1018	1022	1027	1031	1036
192 cm	**mL**	947	951	956	960	964	969	973	977	981
	Gram	1004	1008	1013	1017	1022	1027	1031	1036	1040
193 cm	**mL**	951	955	960	964	968	973	977	981	986
	Gram	1008	1013	1017	1022	1027	1031	1036	1040	1045
194 cm	**mL**	955	959	964	968	972	977	981	985	990
	Gram	1012	1017	1022	1026	1031	1035	1040	1044	1049
195 cm	**mL**	959	963	968	972	977	981	985	990	994
	Gram	1016	1021	1026	1030	1035	1040	1044	1049	1054
196 cm	**mL**	963	967	972	976	981	985	989	994	998
	Gram	1021	1025	1030	1035	1040	1044	1049	1053	1058
197 cm	**mL**	967	971	976	980	985	989	993	998	1002
	Gram	1025	1030	1034	1039	1044	1048	1053	1058	1062
198 cm	**mL**	971	975	980	984	989	993	998	1002	1006
	Gram	1029	1034	1039	1043	1048	1053	1058	1062	1067
199 cm	**mL**	975	980	984	988	993	997	1002	1006	1010
	Gram	1034	1038	1043	1048	1052	1057	1062	1066	1071
200 cm	**mL**	979	983	988	992	997	1001	1006	1010	1015
	Gram	1038	1042	1047	1052	1057	1061	1066	1071	1075

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	112 kg	113 kg	114 kg	115 kg	116 kg	117 kg	118 kg	119 kg	120 kg
160 cm	**mL**	848	852	856	859	863	866	870	874	877
	Gram	899	903	907	911	915	918	922	926	930
161 cm	**mL**	853	856	860	864	867	871	875	878	882
	Gram	904	908	912	916	919	923	927	931	935
162 cm	**mL**	857	861	864	868	872	875	879	883	886
	Gram	908	912	916	920	924	928	932	936	939
163 cm	**mL**	861	865	869	873	876	880	884	887	891
	Gram	913	917	921	925	929	933	937	940	944
164 cm	**mL**	866	870	873	877	881	884	888	892	895
	Gram	918	922	926	930	933	937	941	945	949
165 cm	**mL**	870	874	878	881	885	889	893	896	900
	Gram	922	926	930	934	938	942	946	950	954
166 cm	**mL**	875	878	882	886	890	893	897	901	904
	Gram	927	931	935	939	943	947	951	955	958
167 cm	**mL**	879	883	887	890	894	898	901	905	909
	Gram	932	936	940	944	948	951	955	959	963
168 cm	**mL**	883	887	891	895	898	902	906	909	913
	Gram	936	940	944	948	952	956	960	964	968
169 cm	**mL**	888	891	895	899	903	906	910	914	918
	Gram	941	945	949	953	957	961	965	969	973
170 cm	**mL**	892	896	900	903	907	911	915	918	922
	Gram	945	950	954	957	962	966	970	974	977
171 cm	**mL**	896	900	904	908	912	915	919	923	927
	Gram	950	954	958	962	966	970	974	978	982
172 cm	**mL**	901	904	908	912	916	920	924	927	931
	Gram	955	959	963	967	971	975	979	983	987
173 cm	**mL**	905	909	913	917	920	924	928	932	935
	Gram	959	963	967	971	975	980	984	988	992

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	112 kg	113 kg	114 kg	115 kg	116 kg	117 kg	118 kg	119 kg	120 kg
174 cm	**mL**	909	913	917	921	925	929	932	936	940
	Gram	964	968	972	976	980	984	988	992	996
175 cm	**mL**	914	917	921	925	929	933	937	941	944
	Gram	968	972	977	981	985	989	993	997	1001
176 cm	**mL**	918	922	926	930	933	937	941	945	949
	Gram	973	977	981	985	989	993	998	1002	1006
177 cm	**mL**	922	926	930	934	938	942	945	949	953
	Gram	977	982	986	990	994	998	1002	1006	1010
178 cm	**mL**	926	930	934	938	942	946	950	954	958
	Gram	982	986	990	995	999	1003	1007	1011	1015
179 cm	**mL**	931	935	939	942	947	950	954	958	962
	Gram	986	991	995	999	1003	1007	1012	1016	1020
180 cm	**mL**	935	939	943	947	951	955	959	963	966
	Gram	991	995	999	1004	1008	1012	1016	1020	1024
181 cm	**mL**	939	943	947	951	955	959	963	967	971
	Gram	995	1000	1004	1008	1012	1017	1021	1025	1029
182 cm	**mL**	943	947	951	956	959	963	967	971	975
	Gram	1000	1004	1009	1013	1017	1021	1025	1030	1034
183 cm	**mL**	948	952	956	960	964	968	972	976	980
	Gram	1004	1009	1013	1017	1022	1026	1030	1034	1038
184 cm	**mL**	952	956	960	964	968	972	976	980	984
	Gram	1009	1013	1018	1022	1026	1030	1035	1039	1043
185 cm	**mL**	956	960	964	968	972	976	980	984	988
	Gram	1013	1018	1022	1026	1031	1035	1039	1043	1047
186 cm	**mL**	960	965	969	973	977	981	985	989	993
	Gram	1018	1022	1027	1031	1035	1040	1044	1048	1052
187 cm	**mL**	965	969	973	977	981	985	989	993	997
	Gram	1022	1027	1031	1035	1040	1044	1048	1053	1057

ICSH formülüne göre ERKEK bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Erkek Bağışçıda	*Birim*	112 kg	113 kg	114 kg	115 kg	116 kg	117 kg	118 kg	119 kg	120 kg
188 cm	**mL**	969	973	977	981	985	989	993	997	1001
	Gram	1027	1031	1036	1040	1044	1049	1053	1057	1061
189 cm	**mL**	973	977	981	985	989	994	998	1002	1006
	Gram	1031	1036	1040	1044	1049	1053	1057	1062	1066
190 cm	**mL**	977	981	986	990	994	998	1002	1006	1010
	Gram	1036	1040	1045	1049	1053	1058	1062	1066	1071
191 cm	**mL**	981	986	990	994	998	1002	1006	1010	1014
	Gram	1040	1045	1049	1054	1058	1062	1067	1071	1075
192 cm	**mL**	986	990	994	998	1002	1006	1010	1014	1019
	Gram	1045	1049	1054	1058	1062	1067	1071	1075	1080
193 cm	**mL**	990	994	998	1002	1007	1011	1015	1019	1023
	Gram	1049	1054	1058	1062	1067	1071	1076	1080	1084
194 cm	**mL**	994	998	1002	1007	1011	1015	1019	1023	1027
	Gram	1054	1058	1063	1067	1071	1076	1080	1085	1089
195 cm	**mL**	998	1002	1007	1011	1015	1019	1023	1027	1032
	Gram	1058	1062	1067	1072	1076	1080	1085	1089	1093
196 cm	**mL**	1002	1007	1011	1015	1019	1023	1028	1032	1036
	Gram	1062	1067	1072	1076	1080	1085	1089	1094	1098
197 cm	**mL**	1007	1011	1015	1019	1023	1028	1032	1036	1040
	Gram	1067	1071	1076	1080	1085	1089	1094	1098	1103
198 cm	**mL**	1011	1015	1019	1023	1028	1032	1036	1040	1044
	Gram	1071	1076	1080	1085	1089	1094	1098	1103	1107
199 cm	**mL**	1015	1019	1023	1028	1032	1036	1040	1044	1049
	Gram	1076	1080	1085	1089	1094	1098	1103	1107	1112
200 cm	**mL**	1019	1023	1028	1032	1036	1040	1044	1049	1053
	Gram	1080	1085	1089	1094	1098	1103	1107	1112	1116

Ek-6c: Kadınlarda Kan Bağışı Sırasında Alınabilecek Toplam Kan Miktarı

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	Birim	50 kg	51 kg	52 kg	53 kg	54 kg	55 kg	56 kg	57 kg	58 kg	59 kg	60 kg
145 cm	**mL**	471	475	479	483	487	490	494	498	501	505	509
	Gram	499	504	508	512	516	520	524	528	532	535	539
146 cm	**mL**	474	477	481	485	489	493	497	500	504	508	511
	Gram	502	506	510	514	518	522	526	530	534	538	542
147 cm	**mL**	476	480	484	488	491	495	499	503	506	510	514
	Gram	504	509	513	517	521	525	529	533	537	541	544
148 cm	**mL**	478	482	486	490	494	498	501	505	509	513	516
	Gram	507	511	515	519	523	528	532	536	539	543	547
149 cm	**mL**	480	485	488	492	496	500	504	508	511	515	519
	Gram	509	514	518	522	526	530	534	538	542	546	550
150 cm	**mL**	483	487	491	495	499	503	506	510	514	518	521
	Gram	512	516	520	524	529	533	537	541	545	549	552
151 cm	**mL**	485	489	493	497	501	505	509	512	516	520	524
	Gram	514	518	523	527	531	535	539	543	547	551	555
152 cm	**mL**	487	491	495	499	503	507	511	515	519	522	526
	Gram	517	521	525	529	534	538	542	546	550	554	558
153 cm	**mL**	490	494	498	502	506	510	513	517	521	525	529
	Gram	519	523	528	532	536	540	544	548	552	556	560
154 cm	**mL**	492	496	500	504	508	512	516	520	524	527	531
	Gram	521	526	530	534	539	543	547	551	555	559	563
155 cm	**mL**	494	498	502	506	510	514	518	522	526	530	534
	Gram	524	528	532	537	541	545	549	553	557	562	566
156 cm	**mL**	497	501	505	509	513	517	521	525	528	532	536
	Gram	526	531	535	539	543	548	552	556	560	564	568
157 cm	**mL**	499	503	507	511	515	519	523	527	531	535	539
	Gram	529	533	537	542	546	550	554	559	563	567	571
158 cm	**mL**	501	505	509	513	518	521	525	529	533	537	541

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	Birim	50 kg	51 kg	52 kg	53 kg	54 kg	55 kg	56 kg	57 kg	58 kg	59 kg	60 kg
	Gram	531	536	540	544	549	553	557	561	565	569	573
159 cm	**mL**	503	507	512	516	520	524	528	532	536	540	543
	Gram	533	538	542	547	551	555	560	564	568	572	576
160 cm	**mL**	506	510	514	518	522	526	530	534	538	542	546
	Gram	536	540	545	549	553	558	562	566	570	574	579
161 cm	**mL**	508	512	516	520	525	529	533	537	540	544	548
	Gram	538	543	547	552	556	560	564	569	573	577	581
162 cm	**mL**	510	514	519	523	527	531	535	539	543	547	551
	Gram	541	545	550	554	558	563	567	571	575	580	584
163 cm	**mL**	512	517	521	525	529	533	537	541	545	549	553
	Gram	543	548	552	557	561	565	570	574	578	582	586
164 cm	**mL**	515	519	523	527	531	536	540	544	548	552	555
	Gram	545	550	554	559	563	568	572	576	581	585	589
165 cm	**mL**	517	521	525	530	534	538	542	546	550	554	558
	Gram	548	552	557	561	566	570	574	579	583	587	591
166 cm	**mL**	519	523	528	532	536	540	544	548	552	556	560
	Gram	550	555	559	564	568	573	577	581	586	590	594
167 cm	**mL**	521	526	530	534	538	543	547	551	555	559	563
	Gram	553	557	562	566	571	575	580	584	588	592	597
168 cm	**mL**	524	528	532	537	541	545	549	553	557	561	565
	Gram	555	560	564	569	573	578	582	586	591	595	599
169 cm	**mL**	526	530	534	539	543	547	551	555	560	564	568
	Gram	557	562	567	571	576	580	584	589	593	597	602
170 cm	**mL**	528	532	537	541	545	550	554	558	562	566	570
	Gram	560	564	569	574	578	583	587	591	596	600	604
171 cm	**mL**	530	535	539	543	548	552	556	560	564	568	572
	Gram	562	567	571	576	581	585	589	594	598	602	607
172 cm	**mL**	533	537	541	546	550	554	558	563	567	571	575

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	Birim	50 kg	51 kg	52 kg	53 kg	54 kg	55 kg	56 kg	57 kg	58 kg	59 kg	60 kg
	Gram	564	569	574	578	583	588	592	596	601	605	609
173 cm	**mL**	535	539	544	548	552	557	561	565	569	573	577
	Gram	567	571	576	581	585	590	594	599	603	608	612
174 cm	**mL**	537	541	546	550	555	559	563	567	571	576	580
	Gram	569	574	578	583	588	592	597	601	606	610	614
175 cm	**mL**	539	544	548	552	557	561	565	570	574	578	582
	Gram	571	576	581	586	590	595	599	604	608	613	617
176 cm	**mL**	541	546	550	555	559	563	568	572	576	580	584
	Gram	574	579	583	588	593	597	602	606	611	615	619
177 cm	**mL**	543	548	552	557	561	566	570	574	578	583	587
	Gram	576	581	586	590	595	600	604	609	613	618	622
178 cm	**mL**	546	550	555	559	564	568	572	577	581	585	589
	Gram	578	583	588	593	597	602	607	611	616	620	624
179 cm	**mL**	548	552	557	561	566	570	575	579	583	587	591
	Gram	581	586	590	595	600	605	609	614	618	623	627
180 cm	**mL**	550	555	559	564	568	573	577	581	585	590	594
	Gram	583	588	593	598	602	607	612	616	621	625	629
181 cm	**mL**	552	557	561	566	570	575	579	584	588	592	596
	Gram	585	590	595	600	605	609	614	619	623	628	632
182 cm	**mL**	554	559	564	568	573	577	582	586	590	594	599
	Gram	588	593	598	602	607	612	616	621	626	630	635
183 cm	**mL**	557	561	566	570	575	579	584	588	593	597	601
	Gram	590	595	600	605	609	614	619	623	628	633	637
184 cm	**mL**	559	563	568	573	577	582	586	590	595	599	603
	Gram	592	597	602	607	612	617	621	626	630	635	639
185 cm	**mL**	561	566	570	575	579	584	588	593	597	601	606
	Gram	595	600	605	609	614	619	624	628	633	637	642
145 cm	**mL**	512	516	519	523	526	529	533	536	539	543	546

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	Birim	50 kg	51 kg	52 kg	53 kg	54 kg	55 kg	56 kg	57 kg	58 kg	59 kg	60 kg
	Gram	543	547	550	554	558	561	565	568	572	575	579
146 cm	**mL**	515	518	522	525	529	532	535	539	542	545	549
	Gram	546	549	553	557	560	564	567	571	574	578	581
147 cm	**mL**	517	521	524	528	531	535	538	541	545	548	551
	Gram	548	552	556	559	563	567	570	574	577	581	584
148 cm	**mL**	520	523	527	530	534	537	541	544	547	551	554
	Gram	551	555	558	562	566	569	573	577	580	584	587
149 cm	**mL**	522	526	529	533	536	540	543	547	550	553	557
	Gram	554	557	561	565	569	572	576	579	583	587	590
150 cm	**mL**	525	528	532	536	539	542	546	549	553	556	559
	Gram	556	560	564	568	571	575	579	582	586	589	593
151 cm	**mL**	527	531	534	538	542	545	548	552	555	559	562
	Gram	559	563	567	570	574	578	581	585	589	592	596
152 cm	**mL**	530	533	537	541	544	548	551	555	558	561	565
	Gram	562	565	569	573	577	580	584	588	591	595	598
153 cm	**mL**	532	536	540	543	547	550	554	557	561	564	567
	Gram	564	568	572	576	579	583	587	591	594	598	601
154 cm	**mL**	535	538	542	546	549	553	556	560	563	567	570
	Gram	567	571	575	578	582	586	590	593	597	601	604
155 cm	**mL**	537	541	545	548	552	555	559	562	566	569	573
	Gram	569	573	577	581	585	589	592	596	600	603	607
156 cm	**mL**	540	543	547	551	554	558	561	565	568	572	575
	Gram	572	576	580	584	588	591	595	599	602	606	610
157 cm	**mL**	542	546	550	553	557	560	564	567	571	575	578
	Gram	575	579	583	586	590	594	598	601	605	609	613
158 cm	**mL**	545	548	552	556	559	563	567	570	574	577	581
	Gram	577	581	585	589	593	597	601	604	608	612	615
159 cm	**mL**	547	551	555	558	562	566	569	573	576	580	583

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	Birim	50 kg	51 kg	52 kg	53 kg	54 kg	55 kg	56 kg	57 kg	58 kg	59 kg	60 kg
	Gram	580	584	588	592	596	599	603	607	611	615	618
160 cm	**mL**	550	553	557	561	564	568	572	575	579	582	586
	Gram	583	587	591	595	598	602	606	610	614	617	621
161 cm	**mL**	552	556	560	563	567	571	574	578	581	585	588
	Gram	585	589	593	597	601	605	609	612	616	620	624
162 cm	**mL**	555	558	562	566	570	573	577	580	584	588	591
	Gram	588	592	596	600	604	608	611	615	619	623	626
163 cm	**mL**	557	561	565	568	572	576	579	583	587	590	594
	Gram	590	594	598	602	606	610	614	618	622	626	629
164 cm	**mL**	559	563	567	571	575	578	582	585	589	593	596
	Gram	593	597	601	605	609	613	617	621	625	628	632
165 cm	**mL**	562	566	570	573	577	581	584	588	592	595	599
	Gram	596	600	604	608	612	616	619	623	627	631	635
166 cm	**mL**	564	568	572	576	580	583	587	591	594	598	602
	Gram	598	602	606	610	614	618	622	626	630	634	638
167 cm	**mL**	567	571	575	578	582	586	590	593	597	600	604
	Gram	601	605	609	613	617	621	625	629	633	636	640
168 cm	**mL**	569	573	577	581	585	588	592	596	599	603	607
	Gram	603	607	612	616	620	624	628	632	635	639	643
169 cm	**mL**	572	576	579	583	587	591	595	598	602	606	609
	Gram	606	610	614	618	622	626	630	634	638	642	646
170 cm	**mL**	574	578	582	586	590	593	597	601	605	608	612
	Gram	608	613	617	621	625	629	633	637	641	645	649
171 cm	**mL**	576	580	584	588	592	596	600	603	607	611	614
	Gram	611	615	619	623	628	632	636	639	643	647	651
172 cm	**mL**	579	583	587	591	594	598	602	606	610	613	617
	Gram	614	618	622	626	630	634	638	642	646	650	654
173 cm	**mL**	581	585	589	593	597	601	605	608	612	616	620

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	Birim	50 kg	51 kg	52 kg	53 kg	54 kg	55 kg	56 kg	57 kg	58 kg	59 kg	60 kg
	Gram	616	620	625	629	633	637	641	645	649	653	657
174 cm	**mL**	584	588	592	596	599	603	607	611	615	618	622
	Gram	619	623	627	631	635	639	643	648	652	656	659
175 cm	**mL**	586	590	594	598	602	606	610	614	617	621	625
	Gram	621	626	630	634	638	642	646	650	654	658	662
176 cm	**mL**	588	593	597	600	604	608	612	616	620	624	627
	Gram	624	628	632	636	641	645	649	653	657	661	665
177 cm	**mL**	591	595	599	603	607	611	615	618	622	626	630
	Gram	626	631	635	639	643	647	651	656	660	664	668
178 cm	**mL**	593	597	601	605	609	613	617	621	625	629	632
	Gram	629	633	637	642	646	650	654	658	662	666	670
179 cm	**mL**	596	600	604	608	612	616	620	623	627	631	635
	Gram	631	636	640	644	648	653	657	661	665	669	673
180 cm	**mL**	598	602	606	610	614	618	622	626	630	634	638
	Gram	634	638	643	647	651	655	659	664	668	672	676
181 cm	**mL**	600	605	609	613	617	621	625	629	632	636	640
	Gram	636	641	645	649	654	658	662	666	670	674	678
182 cm	**mL**	603	607	611	615	619	623	627	631	635	639	642
	Gram	639	643	648	652	656	660	665	669	673	677	681
183 cm	**mL**	605	609	613	618	621	626	630	633	637	641	645
	Gram	641	646	650	655	659	663	667	671	676	680	684
184 cm	**mL**	608	612	616	620	624	628	632	636	640	644	648
	Gram	644	648	653	657	661	666	670	674	678	682	686
185 cm	**mL**	610	614	618	622	626	630	634	638	642	646	650
	Gram	646	651	655	660	664	668	672	677	681	685	689

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	*Birim*	72 kg	73 kg	74 kg	75 kg	76 kg	77 kg	78 kg	79 kg	80 kg	81 kg	82 kg
145 cm	**mL**	549	552	555	559	562	565	568	571	574	577	580
	Gram	582	585	589	592	595	599	602	605	608	612	615
146 cm	**mL**	552	555	558	561	564	568	571	574	577	580	583
	Gram	585	588	592	595	598	602	605	608	611	615	618
147 cm	**mL**	555	558	561	564	567	570	573	577	580	583	586
	Gram	588	591	595	598	601	605	608	611	614	618	621
148 cm	**mL**	557	560	564	567	570	573	576	579	582	585	588
	Gram	591	594	598	601	604	608	611	614	617	621	624
149 cm	**mL**	560	563	566	570	573	576	579	582	585	588	591
	Gram	594	597	600	604	607	610	614	617	620	624	627
150 cm	**mL**	563	566	569	572	576	579	582	585	588	591	594
	Gram	596	600	603	607	610	613	617	620	623	627	630
151 cm	**mL**	565	569	572	575	578	581	585	588	591	594	597
	Gram	599	603	606	610	613	616	620	623	626	630	633
152 cm	**mL**	568	571	575	578	581	584	587	591	594	597	600
	Gram	602	605	609	612	616	619	623	626	629	633	636
153 cm	**mL**	571	574	577	581	584	587	590	593	597	600	603
	Gram	605	608	612	615	619	622	626	629	632	636	639
154 cm	**mL**	573	577	580	583	587	590	593	596	599	602	606
	Gram	608	611	615	618	622	625	629	632	635	639	642
155 cm	**mL**	576	579	583	586	589	593	596	599	602	605	608
	Gram	611	614	618	621	625	628	631	635	638	642	645
156 cm	**mL**	579	582	585	589	592	595	599	602	605	608	611
	Gram	613	617	620	624	627	631	634	638	641	644	648
157 cm	**mL**	581	585	588	591	595	598	601	604	608	611	614
	Gram	616	620	623	627	630	634	637	641	644	647	651
158 cm	**mL**	584	587	591	594	597	601	604	607	610	614	617
	Gram	619	623	626	630	633	637	640	644	647	650	654

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	*Birim*	72 kg	73 kg	74 kg	75 kg	76 kg	77 kg	78 kg	79 kg	80 kg	81 kg	82 kg
159 cm	**mL**	587	590	593	597	600	603	607	610	613	616	620
	Gram	622	625	629	633	636	640	643	646	650	653	657
160 cm	**mL**	589	593	596	599	603	606	609	613	616	619	622
	Gram	625	628	632	635	639	643	646	650	653	656	660
161 cm	**mL**	592	595	599	602	606	609	612	615	619	622	625
	Gram	627	631	635	638	642	645	649	652	656	659	663
162 cm	**mL**	594	598	601	605	608	612	615	618	621	625	628
	Gram	630	634	637	641	645	648	652	655	659	662	666
163 cm	**mL**	597	601	604	608	611	614	618	621	624	627	631
	Gram	633	637	640	644	647	651	655	658	662	665	669
164 cm	**mL**	600	603	607	610	614	617	620	624	627	630	633
	Gram	636	639	643	647	650	654	657	661	665	668	671
165 cm	**mL**	602	606	609	613	616	620	623	626	630	633	636
	Gram	639	642	646	650	653	657	660	664	667	671	674
166 cm	**mL**	605	609	612	615	619	622	626	629	632	636	639
	Gram	641	645	649	652	656	660	663	667	670	674	677
167 cm	**mL**	608	611	615	618	622	625	628	632	635	639	642
	Gram	644	648	652	655	659	663	666	670	673	677	680
168 cm	**mL**	610	614	617	621	624	628	631	635	638	641	645
	Gram	647	651	654	658	662	665	669	673	676	680	683
169 cm	**mL**	613	616	620	623	627	630	634	637	641	644	647
	Gram	650	653	657	661	664	668	672	675	679	683	686
170 cm	**mL**	615	619	623	626	630	633	636	640	643	647	650
	Gram	652	656	660	664	667	671	675	678	682	685	689
171 cm	**mL**	618	622	625	629	632	636	639	643	646	649	653
	Gram	655	659	663	667	670	674	677	681	685	688	692
172 cm	**mL**	621	624	628	631	635	638	642	645	649	652	656
	Gram	658	662	665	669	673	677	680	684	688	691	695

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	*Birim*	72 kg	73 kg	74 kg	75 kg	76 kg	77 kg	78 kg	79 kg	80 kg	81 kg	82 kg
173 cm	**mL**	623	627	630	634	638	641	645	648	651	655	658
	Gram	661	664	668	672	676	680	683	687	691	694	698
174 cm	**mL**	626	629	633	637	640	644	647	651	654	658	661
	Gram	663	667	671	675	679	682	686	690	693	697	701
175 cm	**mL**	628	632	636	639	643	646	650	653	657	660	664
	Gram	666	670	674	678	681	685	689	693	696	700	704
176 cm	**mL**	631	635	638	642	645	649	653	656	660	663	666
	Gram	669	673	677	680	684	688	692	695	699	703	706
177 cm	**mL**	633	637	641	645	648	652	655	659	662	666	669
	Gram	671	675	679	683	687	691	695	698	702	706	709
178 cm	**mL**	636	640	644	647	651	654	658	661	665	668	672
	Gram	674	678	682	686	690	694	697	701	705	709	712
179 cm	**mL**	639	642	646	650	653	657	660	664	668	671	675
	Gram	677	681	685	689	693	696	700	704	708	711	715
180 cm	**mL**	641	645	649	652	656	660	663	667	670	674	677
	Gram	680	684	688	691	695	699	703	707	710	714	718
181 cm	**mL**	644	648	651	655	659	662	666	669	673	677	680
	Gram	682	686	690	694	698	702	706	710	713	717	721
182 cm	**mL**	646	650	654	657	661	665	668	672	676	679	683
	Gram	685	689	693	697	701	705	709	712	716	720	724
183 cm	**mL**	649	653	656	660	664	668	671	675	678	682	685
	Gram	688	692	696	700	704	708	711	715	719	723	726
184 cm	**mL**	651	655	659	663	666	670	674	677	681	684	688
	Gram	691	695	698	702	706	710	714	718	722	726	729
185 cm	**mL**	654	658	662	665	669	673	676	680	684	687	691
	Gram	693	697	701	705	709	713	717	721	725	728	732

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	*Birim*	83 kg	84 kg	85 kg	86 kg	87 kg	88 kg	89 kg	90 kg
145 cm	**mL**	583	586	589	592	595	597	600	603
	Gram	618	621	624	627	630	633	636	639
146 cm	**mL**	586	589	592	595	597	600	603	606
	Gram	621	624	627	630	633	636	639	642
147 cm	**mL**	589	592	595	597	600	603	606	609
	Gram	624	627	630	633	636	639	643	646
148 cm	**mL**	591	594	597	600	603	606	609	612
	Gram	627	630	633	636	639	643	646	649
149 cm	**mL**	594	597	600	603	606	609	612	615
	Gram	630	633	636	639	643	646	649	652
150 cm	**mL**	597	600	603	606	609	612	615	618
	Gram	633	636	639	643	646	649	652	655
151 cm	**mL**	600	603	606	609	612	615	618	621
	Gram	636	639	643	646	649	652	655	658
152 cm	**mL**	603	606	609	612	615	618	621	624
	Gram	639	642	646	649	652	655	658	661
153 cm	**mL**	606	609	612	615	618	621	624	627
	Gram	642	645	649	652	655	658	661	664
154 cm	**mL**	609	612	615	618	621	624	627	630
	Gram	645	648	652	655	658	661	664	667
155 cm	**mL**	611	615	618	621	624	627	630	633
	Gram	648	651	655	658	661	664	667	671
156 cm	**mL**	614	617	620	624	627	630	633	636
	Gram	651	654	658	661	664	667	671	674
157 cm	**mL**	617	620	623	626	629	633	636	639
	Gram	654	657	661	664	667	671	674	677
158 cm	**mL**	620	623	626	629	632	635	638	641
	Gram	657	660	664	667	670	674	677	680

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)

Kadın Bağışçıda	*Birim*	83 kg	84 kg	85 kg	86 kg	87 kg	88 kg	89 kg	90 kg
159 cm	**mL**	623	626	629	632	635	638	641	644
	Gram	660	664	667	670	673	677	680	683
160 cm	**mL**	626	629	632	635	638	641	644	647
	Gram	663	666	670	673	676	680	683	686
161 cm	**mL**	628	632	635	638	641	644	647	650
	Gram	666	669	673	676	679	683	686	689
162 cm	**mL**	631	634	638	641	644	647	650	653
	Gram	669	672	676	679	682	686	689	692
163 cm	**mL**	634	637	640	644	647	650	653	656
	Gram	672	675	679	682	685	689	692	695
164 cm	**mL**	637	640	643	646	650	653	656	659
	Gram	675	678	682	685	688	692	695	698
165 cm	**mL**	639	643	646	649	652	656	659	662
	Gram	678	681	685	688	691	695	698	701
166 cm	**mL**	642	646	649	652	655	658	662	665
	Gram	681	684	688	691	695	698	701	704
167 cm	**mL**	645	648	652	655	658	661	664	668
	Gram	684	687	691	694	697	701	704	708
168 cm	**mL**	648	651	654	658	661	664	667	670
	Gram	687	690	694	697	700	704	707	711
169 cm	**mL**	651	654	657	660	664	667	670	673
	Gram	690	693	697	700	703	707	710	714
170 cm	**mL**	653	657	660	663	666	670	673	676
	Gram	693	696	700	703	706	710	713	717
171 cm	**mL**	656	659	663	666	669	672	676	679
	Gram	695	699	702	706	709	713	716	720
172 cm	**mL**	659	662	666	669	672	675	678	682
	Gram	698	702	705	709	712	716	719	723

ICSH formülüne göre KADIN bağışçılarda, bağış sırasında en fazla alınabilecek toplam kan miktarı (Ana torbaya alınan tam kan + Testler için alınan kan numuneleri)									
Kadın Bağışçıda	***Birim***	**83 kg**	**84 kg**	**85 kg**	**86 kg**	**87 kg**	**88 kg**	**89 kg**	**90 kg**
173 cm	**mL**	662	665	668	672	675	678	681	685
	Gram	701	705	708	712	715	719	722	726
174 cm	**mL**	664	668	671	674	678	681	684	687
	Gram	704	708	711	715	718	722	725	729
175 cm	**mL**	667	671	674	677	680	684	687	690
	Gram	707	711	714	718	721	725	728	732
176 cm	**mL**	670	673	677	680	683	687	690	693
	Gram	710	714	717	721	724	728	731	735
177 cm	**mL**	673	676	679	683	686	689	693	696
	Gram	713	716	720	724	727	731	734	738
178 cm	**mL**	675	679	682	686	689	692	695	699
	Gram	716	719	723	727	730	734	737	741
179 cm	**mL**	678	681	685	688	692	695	698	702
	Gram	719	722	726	729	733	737	740	744
180 cm	**mL**	681	684	688	691	694	698	701	704
	Gram	722	725	729	733	736	740	743	747
181 cm	**mL**	683	687	690	694	697	701	704	707
	Gram	724	728	732	735	739	743	746	750
182 cm	**mL**	686	690	693	696	700	703	707	710
	Gram	727	731	735	738	742	746	749	753
183 cm	**mL**	689	692	696	699	703	706	709	713
	Gram	730	734	738	741	745	748	752	756
184 cm	**mL**	692	695	699	702	705	709	712	716
	Gram	733	737	740	744	748	751	755	758
185 cm	**mL**	694	698	701	705	708	712	715	718
	Gram	736	740	743	747	751	754	758	761

Ek-7: Bağışçı Retlerinin Kategorizasyon Tablosu

Bağışçı Retlerinin Kategorizasyon Tablosu (1.Kısım)	
Ana Kategori	***Alt Kategori***
Ağız ve diş hastalıkları	Diş hastalıkları
	Periodontal hastalıklar
Bağışçı reaksiyon riski	Vazovagal reaksiyon riski
Bağışçının kendini reddi	Enfeksiyon hastalıkları
	Diğer nedenler
Dermatolojik hastalıklar	Allerji
	Böcek ısırmaları
	Cildin allerjik hastalıkları
	Cilt enfeksiyonları
Endokrin sistem ve metabolik hastalıklar	Adrenal bez hastalıkları
	Hipofiz hastalıkları
	Karbohidrat metabolizması hastalıkları
	Paratroid hastalıları
	Troid hastalıkları
Enfeksiyon hastalıkları	Bakteriyal bulaş riski
	Bakteriyal enfeksiyon
	Fungal enfeksiyon
	Majör enfeksiyon semptomları
	Paraziter enfeksiyon riski
	Paraziter enfeksiyonlar
	Prion bulaş riski
	Prion hastalığı
	Viral bulaş riski
	Viral hastalıklar
Gastrointestinal sistem hastalıkları	Cerrahi uygulamalar
	Kronik inflamatuar hastalıklar
	Majör GIS semptomları
	Mide-Duodenum hastalıkları
Göğüs hastalıkları	Göğüs hastalıkları
Hematolojik durum ve hastalıklar	Eritrosit hastalıkları
	Kanama diyatezi
	Koagülasyon faktör eksiklikleri
	Majör hematolojik semptomlar
	Trombosit hastalıkları
Hepatobilier sistem hastalıkları	Karaciğerin kronik hastalıkları
İlaçlar	İlaç bağımlılığı
	İlaç kullanımı
	İlaç suistimali
İmmünoloji ve allerjik hastalıklar	Aşırı duyarlık reaksiyonları
	İmmünizasyon

Bağışçı Retlerinin Kategorizasyon Tablosu (1. Kısım)	
Ana Kategori	***Alt Kategori***
Jinekoloji ve obstetrik	Fizyolojik durumlar
	Gebelik komplikasyonları
	Over hastalıkları
Kardiyovasküler sistem hastalıkları	Damar hastalıkları
	Kalp kapak hastalıkları
	Koroner arter hastalıkları
	Majör kardiyovasküler semptomlar
	Myokard hastalıkları
	Ritm bozuklukları
	Tetkik ve inceleme
Kas iskelet sistemi ve bağ doku hastalıkları	Artiritler
	Konjenital bağ doku hastalıkları
Klinik deneyler	Klinik deneyler
Kulak burun boğaz hastalıkları	İç kulak hastalıkları
Nefrolojik hastalıklar	Enfeksiyon hastalıkları
	Glomerüler hastalıklar
	Konjenital kistik hastalıklar
	Kronik böbrek hastalıkları
	Renal yetmezlikler
	Demyelinizan hastalıklar
	Tetkik ve inceleme
Nörolojik hastalıklar	Majör nörolojik semptomlar
	Nöbetle seyreden hastalıklar
	Periferal sinir sistemi hastalıkları
	Serebral damar hastalıkları
	Serebrumun yaygın hastalıkları
	Uyku hastalıkları
Onkolojik hastalıklar	Onkolojik hastalıklar
Otoimmün hastalıklar	Otoimmün hastalıklar
Psikososyal durumlar	Kooperasyon problemleri
	Fobiler
	Madde bağımlılığı
Temel kriterler	Bağış sıkığı
	Genel durum
	Vücut ağırlığı
	Yaş aralığı
	Hayati bulgular
Transplantasyon	Transplantasyon
Ürolojik durum ve hastalıklar	Prostat hastalıkları
	Üriner taşlar

Ek-8: Kan Bağışçısı Ret Kriterleri

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Abortus	3. trimesterde 9 ay	Geçici Ret	Jinekoloji ve Obstetrik	Gebelik Komplikasyonları
Abortus	1 veya 2. trimesterda ise, 6 ay	Geçici Ret	Jinekoloji ve Obstetrik	Gebelik Komplikasyonları
Abse	Tam iyileşme ve tedavinin bitimini takiben en az 3 gün	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Bulaş
Açlık hali	Bağış öncesi en az 2 saat öncesine kadar tam bir öğün yenmiş olmalıdır. Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.	Geçici Ret	Bağışçı Reaksiyon Riski	Vazovagal Reaksiyon Riski
Addison hastalığı	Sürekli	Kalıcı Ret	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Adrenal Bez Hastalıkları
AIDS	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Akupunktur	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Alçı: cerrahi işlem uygulanmışsa	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Alkol kullanımı	Alkol kullanımı halinde kişinin tam koopere olamayacağı varsayılır ve bağış en az 12 saat ertelenir	Geçici Ret: Şartlı	Psikososyal Durumlar	Kooperasyon Problemleri
Alkolizm	Karaciğer fonksiyon testleri düzelene kadar	Geçici Ret: Şartlı	Psikososyal Durumlar	Madde Bağımlılığı
Allerji	Anafilaksi öyküsü yoksa, cilt allerjisi değilse, kabul edilebilir.	Geçici Ret	Dermatolojik Hastalıklar	Cildin Allerjik Hastalıkları
Allerji	Anafilaksi öyküsü veren bağışçılardan kan alımı kabul edilmez	Kalıcı Ret	Dermatolojik Hastalıklar	Cildin Allerjik Hastalıkları
Allerji: ciltte allerji	Tam şifayı takiben 1 gün sonra alınabilir. Cilt alerjilerinde lokal duyarlılık söz konusu değilse ve flebotomi sahasında değilse, kan bağışı için sakınca yoktur. Antihistaminik ilaç enjeksiyonunda 1 gün beklenir.	Geçici Ret	Dermatolojik Hastalıklar	Cildin Allerjik Hastalıkları
Amfizem	Sürekli	Kalıcı Ret	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Anaflaksi	Sürekli	Kalıcı Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	Aşırı Duyarlık Reaksiyonları
Anevrizma	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Damar Hastalıkları
Anjiyografi	Tanı konulana kadar beklenmelidir. Daha sonra tanıya göre karar verilir.	Geçici Ret: Şartlı	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Tetkik ve İnceleme
Aort stenozu	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Damar Hastalıkları
Arı sokması	Isırık flebotomi sahasında değilse, 1 gün	Geçici Ret	Dermatolojik Hastalıklar	Böcek Isırmaları
Arı sokması	Isırık flebotomi sahasında ise, iyileşme beklenir.	Geçici Ret	Dermatolojik Hastalıklar	Böcek Isırmaları
Arteriyal tansiyon: diastolik tansiyonun 100 mmHg'dan yüksek olması (hipertansyon)	1 gün	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Majör Kardiyovasküler Semptomlar
Arteriyal tansiyon: diastolik tansiyonun 60 mmHg'dan düşük olması (hipotansyon)	1 gün	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Majör Kardiyovasküler Semptomlar
Arteriyal tansiyon: hipertansiyon	Komplikasyon yok ise ve ilaç kullanımı olsun ya da olmasın kabul edilebilir sınırlardaysa kan bağışı kabul edilebilir	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Damar Hastalıkları
Arteriyal tansiyon: sistolik tansiyonun 180 mmHg'dan yüksek olması (hipertansyon)	1 gün	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Majör Kardiyovasküler Semptomlar
Arteriyal tansiyon: sistolik tansiyonun 90 mmHg'dan düşük olması (hipotansyon)	1 gün	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Majör Kardiyovasküler Semptomlar

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Arteriyal tromboz	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Damar Hastalıkları
Asbestozis	Sürekli	Kalıcı Ret	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları
Astım	Oral kortikosteroid kullanımı varsa, son dozu takiben 7 gün	Geçici Ret	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları
Astım	Semptomatikse ve/veya astım krizi emosyonel stresle ilgili ise uygun süre reddedilir	Geçici Ret	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları
Aşılar: BCG (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: canlı attenue kolera aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: canlı attenue tifo aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Difteri aşısı (toxoid aşılar)	Kişi iyi ise kabul edilir	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: enjektabl poliomyelit aşısı (inaktif virüs aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Hepatit B aşısı	1 hafta	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: İnfluenza aşısı (inaktif virüs aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Kabakulak aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: kapsüler polisakkarit tifo aşısı (ölü bakteri aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Aşılar: kene ensefaliti aşısı	Temas varsa, 12 ay	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Kızamık aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Kızamıkçık aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Kolera aşısı (ölü bakteri aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Kuduz aşısı	Temas varsa, 12 ay	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Oral poliomyelit aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Sarıhumma aşısı (atenue bakteri ve atenue virus aşıları)	4 hafta	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Tetanoz aşısı (toxoid aşılar)	Kişi iyi ise kabul edilir	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşılar: Tifo aşısı (ölü bakteri aşıları)	Kişi iyi ise kabul edilir	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Aşırı yorgunluk	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.	Geçici Ret	Bağışçı Reaksiyon Riski	Vazovagal Reaksiyon Riski
Babesiyoz	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyonlar
Bağış aralığının uygunsuzluğu (erkek)	Son bağıştan sonra erkeklerde en az 90 gün geçmiş olmalıdır	Geçici Ret	Temel Kriterler	Bağış Sıkığı
Bağış aralığının uygunsuzluğu (kadın)	Son bağıştan sonra en az 120 gün geçmiş olmalıdır.	Geçici Ret	Temel Kriterler	Bağış Sıkığı

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Bağışçının sorgulama ve/veya bilgilendirme formunu imzalamamış olması	Bağışçı imzalayana kadar reddedilir	Geçici Ret	Temel Kriterler	İdari Nedenler
Baş ağrısı	Altta yatan nedene göre hareket edilir. İyileştikten en az 1 gün sonra.	Geçici Ret	Nörolojik Hastalıklar	Majör Nörolojik Semptomlar
Baş dönmesi	Altta yatan nedene göre hareket edilir. İyileştikten en az 1 gün sonra.	Geçici Ret	Nörolojik Hastalıklar	Majör Nörolojik Semptomlar
Batı Nil virüsü	Tanı konmuş veya şüphelenilmiş ise 4 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Batı Nil virüsü	Hastalığın insanlara bulaşının söz konusu olduğu bir bölgeden ayrıldıktan sonraki 28 gün boyunca reddedilir.	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Bayılma, senkop	Sık ve tekrarlayıcı bayılmalarda altta yatan neden belirlenene kadar ret	Geçici Ret: Şartlı	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Damar Hastalıkları
Beşinci hastalık: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Böbrek ve mesane taşları	Asemptomatik ve enfeksiyonsuz olana kadar ertelenir	Geçici Ret: Şartlı	Nefrolojik Hastalıklar	Üriner Taşlar
Böbrek, kalp, karaciğer ve her türlü kadavra kaynaklı doku ve organ nakli	Sürekli	Kalıcı Ret	Transplantasyon	Transplantasyon
Böcek ısırması	Isırık flebotomi sahasında değil ise 1 gün (hekim tarafından herhangi bir bulaş olasılığı ayrıca değerlendirilmelidir).	Geçici Ret	Dermatolojik Hastalıklar	Böcek Isırmaları
Böcek ısırması	Isırık flebotomi sahasında ise, iyileşme beklenir. Hekim tarafından herhangi bir bulaş olasılığı ayrıca değerlendirilmelidir.	Geçici Ret	Dermatolojik Hastalıklar	Böcek Isırmaları
Bronşit	Ciddi kronik bronşit belirtileri taşıyan kişiler kan bağışı yapamazlar	Kalıcı Ret	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Bruselloz	Tam iyileşmeyi takiben en az 2 yıl	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Bulaş
Bulantı	Herhangi bir hastalığın göstergesi değilse, 1 gün.	Geçici Ret	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları	Majör GIS Semptomları
Bulantı	Diare ile birlikte ise, tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 3 gün beklenir	Geçici Ret	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları	Majör GIS Semptomları
Burun kanaması	Altta yatan neden kanama diyatezi ise, tanı konulana kadar beklenir ve tanıya göre hareket edilir.	Geçici Ret: Şartlı	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Kanama Diyatezi
Cerrahi işlemler: minör veya majör cerrahi (ameliyat)	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Chagas hastalığı	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyonlar
Chagas hastalığı	Chagas hastalığının endemik olduğu bölgelerde doğmuş veya transfüzyon yapılmış kişiler, Trypanosoma Cruzi için valide edilmiş bir test sonucunda negatif bulunmuşlarsa, sadece plazmafraksinasyon amaçlı plazma bağışında bulunabilirler.	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyonlar
Chron hastalığı (regional enterit)	Sürekli	Kalıcı Ret	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları	Kronik İnflamatuar Hastalıklar
Cilt enfeksiyonları	Sekonder enfeksiyon varsa veya flebotomi alanında enfeksiyon varsa veya yaygın pürülan yaralar varsa uygun süre reddedilir	Geçici Ret: Şartlı	Dermatolojik Hastalıklar	Cilt Enfeksiyonları
Cinsel ilişki: AIDS hastalarının cinsel partnerleri	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Cinsel ilişki: diyalize giren bir kişi ile cinsel ilişki	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Cinsel ilişki: erkek erkeğe cinsel ilişki	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Cinsel ilişki: hemofili hastası bir kişi ile cinsel ilişki	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Cinsel ilişki: HIV I-II taşıyıcılığı olan kişilerin cinsel partnerleri	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Cinsel ilişki: HIV yönünden riskli bölgelerde 6 aydan kısa yaşamış ancak bu ülkelerin vatandaşları ile cinsel teması olmuş kişiler	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Cinsel ilişki: kan ve kan ürünü alan bir kişi ile cinsel ilişki	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Cinsel ilişki: para karşılığında cinsel ilişki	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Cinsel ilişki: uyuşturucu karşılığında cinsel ilişki	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Creutzfeldt Jacob hastalığı – CJD	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Prion Hastalığı
CJD: 01.01.1980-31.12.1996 tarihleri arasında toplam olarak 6 ay veya daha uzun süre Birleşik Krallıkta (İngiltere, K.İrlanda, Galler, İskoçya) yaşamış kişiler	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Prion Bulaş Riski
Delici takılar	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Demans	Sürekli	Kalıcı Ret	Nörolojik Hastalıklar	Serebrumun Yaygın Hastalıkları
Diabetes insipitus	Sürekli	Kalıcı Ret	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Hipofiz Hastalıkları

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Diabetes mellitus	İnsulin kullanımı varsa veya komplikasyon gelişmişse, kalıcı olarak ret edilir.	Kalıcı Ret	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Karbohidrat Metabolizması Hastalıkları
Diyare	Tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 3 gün	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Bulaş
Direkt Coombs testi (direkt antiglobulin testi) pozitifliği	İlk kez direct antiglobulin testi pozitifliği bulunması halinde 1 yıl geçici ret verilir.	Geçici Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Direkt Coombs testi (direkt antiglobulin testi) pozitifliği	Direkt Coombs testinin en az 1 yıl arayla tekrarlayan pozitifliği halinde kalıcı olarak ret verilir	Kalıcı Ret	İmmunoloji ve Allerjik Hastalıklar	İmmünizasyon
Diş tedavisi: ruhsatlı yerde yapılan diş çekimi veya kanal tedavisi gibi kanamalı müdahaleler	7 gün	Geçici Ret	Ağız Ve Diş Hastalıkları	Diş Hastalıkları
Diş tedavisi: ruhsatlı yerde yapılan dolgu veya diş taşı temizliği gibi kanamasız müdahaleler	1 gün	Geçici Ret	Ağız Ve Diş Hastalıkları	Diş Hastalıkları
Diş tedavisi: ruhsatsız yerde yapılan diş tedavisi	12 ay	Geçici Ret	Ağız Ve Diş Hastalıkları	Diş Hastalıkları
Dövme	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Duramater grefti	Sürekli	Kalıcı Ret	Transplantasyon	Transplantasyon
Emboli (serebral emboli hariç)	Sebep derin ven trombozu ya da pulmoner emboli ise, sadece 1 kez olmuşsa ve asemptomatikse, antikoagülan tedavinin üstünden 1 ay sonrasına kadar ertelenir	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Damar Hastalıkları
Emboli: serebral emboli	Sürekli	Kalıcı Ret	Nörolojik Hastalıklar	Serebral Damar Hastalıkları
Emosyonal stres kaynağı	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.	Geçici Ret	Bağışçı Reaksiyon Riski	Vazovagal Reaksiyon Riski
Endoskopik muayene	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Enfeksiyon: bilinmeyen	Nedeni bilinmeyen bir enfeksiyonun varlığında veya şüphe ediildiğinde ret süresi hekim tarafından değerlendirilir.	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Majör Enfeksiyon Semptomları
Epilepsi	İlaçla tedavi gerektirmeyene ve son 3 yılda konvülsiyon/nöbet geçirilmeyene kadar ret	Geçici Ret	Nörolojik Hastalıklar	Nöbetle Seyreden Hastalıklar
Esrar kullanımı: risk gruplarına dahil değil ancak esrarın etkisinde ise	Uygun süre	Geçici Ret	Psikososyal Durumlar	Kooperasyon Problemleri
Esrar Kullanımı: risk gruplarına dahil ise	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Flebit	Son 12 ay içinde başka flebit görülmemişse, tedavi ve semptomların bitimini takiben en az 7 gün sonra kan bağışı alınabilir	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Damar Hastalıkları
Flebotomi sahasında herhangi bir lezyon	Tam iyileşme sağlanana kadar	Geçici Ret: Şartlı	Dermatolojik Hastalıklar	Cildin Allerjik Hastalıkları
Fobiler	Özellikle kan görme fobisi veya iğne fobisi gibi durumlarda tedavi olana kadar beklenir	Geçici Ret: Şartlı	Psikososyal Durumlar	Fobiler
Fungal enfeksiyon: sistemikse veya derin dokular tutulmuşsa	Tam iyileşmeden sonra en az 1 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Fungal Enfeksiyon
Gastrektomi	Sürekli	Kalıcı Ret	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları	Cerrahi Uygulamalar
Gastrit	Tam iyileşme sağlanana ve tedavi tamamlanana ve semptomlar kaybolana kadar ertelenir	Geçici Ret: Şartlı	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları	Mide-Duodenum Hastalıkları
Gebelik	Gebelik boyunca ve doğumdan sonra en az 9 ay ertelenir.	Geçici Ret	Jinekoloji ve Obstetrik	Fizyolojik Durumlar
Genital siğiller	Tam iyileşme ve tedaviden sonra en az 12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Gingivitis	Semptomsuz olana kadar beklenir	Geçici Ret: Şartlı	Ağız Ve Diş Hastalıkları	Periodontal Hastalıklar
Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz eksikliği	Sürekli	Kalıcı Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Eritrosit Hastalıkları
Glomerülonefrit, akut	Tam olarak iyileşmeden 5 yıl sonrasına kadar ertelenir	Geçici Ret	Nefrolojik Hastalıklar	Glomerüler Hastalıklar
Gonore	Tam iyileşme ve tedaviden sonra en az 12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Bulaş
Göğüs ağrısı	Bir doktor tarafından değerlendirilmişse ve kalp hastalığına bağlı değilse kabul edilir	Geçici Ret: Şartlı	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları
Graves hastalığı	Tiroid fonksiyonları normal ve troid ilaçları kullanmıyorsa, kan bağışı kabul edilir.	Geçici Ret: Şartlı	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Troid Hastalıkları
Grip benzeri ateşli tablo	Semptomların bitiminden sonra en az 2 hafta	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Guillain Barre sendromu	Tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 2 yıl	Geçici Ret	Nörolojik Hastalıklar	Periferal Sinir Sistemi Hastalıkları
Gut	Akut gut atağı söz konusu ise, semptomlar yatışıncaya kadar reddedilir. Hastalık kontrol altındaysa, uygun ilaç kullanıyorsa, kan bağışı kabul edilebilir. kolşisin kullanımı tek başına engel değildir.	Geçici Ret	Kas İskelet Sistemi ve Bağ Doku Hastalıkları	Artritler
Hacamat	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Hapis, tutukluluk, gözaltı: 3 günden uzun süre ise,	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Hashimato tiroiditi	Akut dönem boyunca reddedilir.	Geçici Ret: Şartlı	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Troid Hastalıkları
Hayvan ısırıkları: evcil olmayan bir hayvan tarafından ısırılma	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Hayvan ısırıkları: evcil ve kuduz şüphesi	İyileşene kadar beklenir	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Hayvan ısırıkları: ısırık yerinin iyileşmemiş olması (hayvan ısırıkları ile ilgili diğer durumlar dikkate alınarak)	İyileşene kadar beklenir	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Hayvan ısırıkları: kuduz aşısı uygulaması	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Hayvan ısırıkları: kuduz immünglobülin kullanımı	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Hematüri	Tanı konana kadar ertelenir. Daha sonra tanıya göre karar verilir.	Geçici Ret	Ürolojik Durum ve Hastalıklar	Tetkik ve İncelemeler
Hemofili	Sürekli	Kalıcı Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Koagülasyon Faktör Eksiklikleri
Hemoglobin düzeyinin düşük olması	Nedene göre süre verilmelidir. Tam kan bağışı asgari hemoglobin düzeyleri kadınlarda 12,5 g/dl, erkeklerde 13,5 g/dl'dir. Çift eritrosit aferezi için hemoglobin düzeyi en az 14 g/dl olmalıdır.	Geçici Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Majör Hematolojik Semptomlar
Hemoglobin düzeyinin yüksek olması	Nedene göre süre verilmelidir	Geçici Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Majör Hematolojik Semptomlar
Hepatit A	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Hepatit B öyküsü	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Hepatit B taşıyıcıları	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Hepatit C öyküsü	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Hepatit C taşıyıcıları	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Hepatit: nedeni bilinmeyen/belirlenemeyen	Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları ile belgelemesi talep edilir. Kan bağışı için hepatit öyküsü üzerinden en az 24 ay geçmiş olmalı ve hbsag, antihbc ve antihcv negatif olmalıdır.	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Herpes	Oral/genital lezyonları tamamen iyileştikten sonra en az 1 hafta	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
HIV I-II taşıyıcılığı	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
HIV yönünden riskli bölgelerde 1977 yılından sonra doğmuş kişiler	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
HIV yönünden riskli bölgelerde 6 aydan kısa yaşamış ancak bu süre içinde kan/kan ürünü almış kişiler	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
HIV yönünden riskli bölgelerde 6 aydan uzun süre yaşamış kişiler	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Hiperparatroidizm	Asemptomatik olana kadar ertelenir	Geçici Ret: Şartlı	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Paratroid Hastalıları
Hipertroidizm	Tiroid fonksiyonları normalse, kabul edilir	Geçici Ret	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Troid Hastalıkları
Hipoglisemi öyküsü	Asemptomatik olana kadar ertelenir	Geçici Ret: Şartlı	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Karbohidrat Metabolizması Hastalıkları
Hipoparatroidizm	Asemptomatik olana kadar ertelenir	Geçici Ret: Şartlı	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Paratroid Hastalıları
Hipotroidizm	Troid fonksiyonları normalse, kabul edilir	Geçici Ret	Endokrin Sistem ve Metabolik Hastalıklar	Troid Hastalıkları
HTLV I-II	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
İmmüntrombositopenik purpura	Tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 5 yıl	Geçici Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Trombosit Hastalıkları
İdrar yolu enfeksiyonları	Tekrarlamayan idrar yolu enfeksiyonlarında tedavi sonrası böbrek fonksiyonları normalleşene kadar ve semptomsuz olana kadar ret	Geçici Ret: Şartlı	Nefrolojik Hastalıklar	Enfeksiyon Hastalıkları
İlaç bağımlılığı veya şüphesi (im/iv kullanılan yasa dışı uyuşturucular)	Sürekli	Kalıcı Ret	İlaçlar	İlaç Bağımlılığı
İlaç suistimali veya şüphesi (im/iv kullanılan vücut geliştiriciler ve steroidler)	Sürekli	Kalıcı Ret	İlaçlar	İlaç Suistimali
İlaçlar: antibiyotik kullanımı	Genel olarak son dozdan sonra en az 48 saat ertelenmelidir. Cinsel yolla bulaşan bir hastalığın tedavisi için kullanılmışsa, 12 ay ertelenir.	Geçici Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Aspirin: asetil salisilik asit	Aferez trombosit süspansiyonu hazırlanacaksa 5 gün. Tam kan bağışına engel değildir. Sadece, tam kandan trombosit elde edilmez.	Geçici Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Digoxin, Digoksin	Sürekli	Kalıcı Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Dutasterid	Son dozun kullanımını takiben en az 6 ay reddedilir	Geçici Ret: Şartlı	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Etretinat	Son dozun kullanımını takiben en az 3 yıl reddedilir	Geçici Ret: Şartlı	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Finasterid	Son dozun kullanımını takiben en az 1 ay reddedilir	Geçici Ret: Şartlı	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: hayvan kaynaklı insulin	Sürekli	Kalıcı Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: insan kaynaklı	Sürekli	Kalıcı Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
immunglobulinler				
İlaçlar: insan kaynaklı pıhtılaşma etkenleri	Sürekli	Kalıcı Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: İsotretinoin	Son dozun kullanımını takiben en az 1 ay reddedilir	Geçici Ret: Şartlı	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: kadavra kaynaklı growth hormon	Sürekli	Kalıcı Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Kortikosteroidler	Son 12 ay içinde 6 ay veya daha uzun süre oral, i.v. veya i.m. kullanımda tam iyileşmeyi takiben, son dozdan en az 12 ay ertelenir	Geçici Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Kortikosteroidler	Son 12 ay içinde 6 aydan kısa süreli oral, i.v. veya i.m. kullanımda tam iyileşmeyi takiben, son dozdan en az 7 gün ertelenir	Geçici Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Kortikosteroidler	İlaç kullanım nedeni öncelikle değerlendirilmelidir. Sadece topikal uygulamada, flebotomi alanına uygulanmıyorsa engel değildir.	Geçici Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Metimazol	İlacın kullanımı süresince reddedilir	Geçici Ret: Şartlı	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: NSAI ilaçlar (aspirin ve piroksikam hariç)	Aferez trombosit süspansiyonu hazırlanacaksa 48 saat. Tam kan bağışına engel değildir. Sadece, tam kandan trombosit elde edilmez.	Geçici Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Piroksikam	Aferez trombosit süspansiyonu hazırlanacaksa 5 gün. Tam kan bağışına engel değildir. Sadece, tam kandan trombosit elde edilmez.	Geçici Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlaçlar: Tamoksifen (tamoksifen sitrat)	Sürekli	Kalıcı Ret	İlaçlar	İlaç Kullanımı

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
İlaçlar: Tretinoin	Sistemik kullanımda son dozun kullanımını takiben en az 1 ay reddedilir. Topikal kullanım kan bağışına engel değildir.	Geçici Ret: Şartlı	İlaçlar	İlaç Kullanımı
İlk bağış	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Tek başına ret nedeni değildir.	Geçici Ret	Bağışçı Reaksiyon Riski	Vazovagal Reaksiyon Riski
İnsan ısırığı	12 Ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
İnsan kaynaklı doku veya hücre nakli	12 Ay	Geçici Ret	Transplantasyon	Transplantasyon
Kabakulak: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Kan transfüzyonu (otolog transfüzyon hariç)	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Kardiyomyopati	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Myokard Hastalıkları
Kemik iliği bağışçısı	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Kendine zarar verenler: jilet atma gibi	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Kendini iyi ve sağlıklı hissetmemesi	1 gün	Geçici Ret	Temel Kriterler	Genel Durum
Kendini ret: bulaş riski	12 ay	Geçici Ret	Bağışçının Kendini Reddi	Enfeksiyon Hastalıkları
Kendini ret: bulaş riski	Sürekli	Kalıcı Ret	Bağışçının Kendini Reddi	Enfeksiyon Hastalıkları
Kendini ret: diğer nedenler	Sürekli	Kalıcı Ret	Bağışçının Kendini Reddi	Diğer Nedenler
Kendini ret: diğer nedenler	Nedene göre karar verilir	Geçici Ret	Bağışçının Kendini Reddi	Diğer Nedenler
Kızamık: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Kızamıkçık: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Kızıl	Semptomların bitiminden en az 3 gün sonra	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Bulaş
Kimlik belgesi bulunmaması	Geçerli kimlik belgesi sunana kadar reddedilir.	Geçici Ret: Şartlı	Temel Kriterler	İdari Nedenler

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Kistik fibrozis	Enfeksiyonsuz ve asemptomatik olana kadar ertelenir	Geçici Ret: Şartlı	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları
Klinik deneyler	Herhangi bir ilaç kullanımı söz konusu ise, 12 ay ertelenir	Geçici Ret	Klinik Deneyler	Klinik Deneyler
Kokain kullanımı	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Kooperasyon: akıl sağlığı yönünden yasal ehliyetin olmaması	Sürekli	Kalıcı Ret	Psikososyal Durumlar	Kooperasyon Problemleri
Kooperasyon: sorgulamada mental yönden tam kooperasyon sağlanmasını engelleyecek kronik bir hastalığın varlığı	Sürekli	Kalıcı Ret	Psikososyal Durumlar	Kooperasyon Problemleri
Kornea nakli	Sürekli	Kalıcı Ret	Transplantasyon	Transplantasyon
Koroner tromboz	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Koroner Arter Hastalıkları
Kozmetik maksatlı uygulamalar: botoks, yağ, silikon gibi uygulamalar	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Kronik böbrek yetmezliği	Sürekli	Kalıcı Ret	Nefrolojik Hastalıklar	Renal Yetmezlikler
Kronik kalp yetmezliği	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Myokard Hastalıkları
Kronik karaciğer yetmezliği	Sürekli	Kalıcı Ret	Hepatobilier Sistem Hastalıkları	Karaciğerin Kronik Hastalıkları
Kronik nefrit	Sürekli	Kalıcı Ret	Nefrolojik Hastalıklar	Kronik Böbrek Hastalıkları
Kusma	Herhangi bir hastalığın göstergesi değilse, 1 gün.	Geçici Ret	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları	Majör GIS Semptomları
Kusma	Diare ile birlikte ise, tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben en az 3 gün beklenir	Geçici Ret	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları	Majör GIS Semptomları

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Leishmaniasis (Kala-azar, Kara Humma)	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyonlar
Lökosit sayısının yüksek olması	Nedene göre süre verilmelidir	Geçici Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Majör Hematolojik Semptomlar
Malarya: endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler	Endemik bölgeden döndükten en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Malarya: endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler	Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" sonuç çıkana kadar reddedilir	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Malarya: endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Malarya: malarya öyküsü veren kişiler	Tedavi tamamlanana ve hiç bir semptom kalmayana kadar reddedilir. Bu kişiler, tam iyileşmeyi takiben en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Malarya: malarya öyküsü veren kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler	Tam iyileşmeyi takiben en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler	Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" sonuç çıkana kadar reddedilir	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeyi ziyaret etmiş ancak herhangi bir klinik semptomu bulunmayan kişiler	Endemik bölgeden döndükten en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeyi ziyaret etmiş ancak herhangi bir klinik semptomu bulunmayan kişiler	Eğer test yapılmamışsa, endemik bölgeden son dönüşünden itibaren 12 ay boyunca reddedilir.	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeyi ziyaret etmiş ancak herhangi bir klinik semptomu bulunmayan kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyon Riski
Maliniteöyküsü	Sürekli	Kalıcı Ret	Onkolojik Hastalıklar	Onkolojik Hastalıklar
Marfan sendromu (kalp ve damar tutulumu varsa)	Sürekli	Kalıcı Ret	Kas İskelet Sistemi ve Bağ Doku Hastalıkları	Konjenital Bağ Doku Hastalıkları
Meniere hastalığı	Asemptomatik olana kadar reddedilir	Geçici Ret: Şartlı	Kulak Burun Boğaz Hastalıkları	İç Kulak Hastalıkları

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Menstruasyon	Tek başına engel değildir	Geçici Ret	Jinekoloji ve Obstetrik	Fizyolojik Durumlar
Multiple skleroz	Sürekli	Kalıcı Ret	Nörolojik Hastalıklar	Demyelinizan Hastalıklar
Myasthenia gravis	Sürekli	Kalıcı Ret	Nörolojik Hastalıklar	Periferal Sinir Sistemi Hastalıkları
Myokard enfarktüsü öyküsü	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Koroner Arter Hastalıkları
Nabız: düzensiz nabız (ritm bozukluğu, aritmi, disritmi)	Nedene göre süre verilmelidir	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Majör Kardiyovasküler Semptomlar
Nabız: nabızın dakikada 100'den fazla olması (yüksek nabız)	1 gün	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Majör Kardiyovasküler Semptomlar
Nabız: nabızın dakikada 50'den az olması (düşük nabız)	1 gün	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Majör Kardiyovasküler Semptomlar
Narkolepsi	Sürekli	Kalıcı Ret	Nörolojik Hastalıklar	Uyku Hastalıkları
Orak hücre anemisi	Sürekli	Kalıcı Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Eritrosit Hastalıkları
Orak hücre anemisi taşıyıcılığı	Sürekli	Kalıcı Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Eritrosit Hastalıkları
Osteomyelit	Tam iyileşmeden ve tedavinin tamamlanmasından sonra en az 2 yıl	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Bulaş
Otoimmün hastalık: organ tutulumu olan kişiler	Sürekli	Kalıcı Ret	Otoimmün Hastalıklar	Otoimmün Hastalıklar
Otolog kan bağışı için ret nedenidir.	Uygun süre reddedilir.	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Enfeksiyon
Over Kisti	Kendini iyi hissediyorsa ve doktor takibinde değilse kan bağışı yapabilir	Geçici Ret	Jinekoloji ve Obstetrik	Over Hastalıkları
Paraziter hastalıklar: ayrıca bakınız kalıcı ret nedenleri	Tam iyileşme sağlanana ve tedavi bitene kadar	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyonlar

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Piruvat kinaz eksikliği	Sürekli	Kalıcı Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Eritrosit Hastalıkları
Polikistik böbrek hastalığı	Tek başına bağışa engel değildir. Bağışçının sağlığı değerlendirilmeli ve ona göre karar verilmelidir.	Geçici Ret	Nefrolojik Hastalıklar	Konjenital Kistik Hastalıklar
Polisitemia vera	Sürekli	Kalıcı Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Eritrosit Hastalıkları
Prostat hiperplazisi, benign	Dutasterid grubu ilaç kullanımı varsa, son dozdan sonra 6 ay	Geçici Ret: Şartlı	Ürolojik Durum ve Hastalıklar	Prostat Hastalıkları
Prostat hiperplazisi, benign	Finasterid grubu ilaç kullanımı varsa, son dozdan sonra 1 ay	Geçici Ret: Şartlı	Ürolojik Durum ve Hastalıklar	Prostat Hastalıkları
Q Ateşi	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Bulaş
Ritm bozukluğu: ağır kardiyak aritmi öyküsü veya tedavi gerektiren aritmi	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Ritm Bozuklukları
Akut romatizmal ateş	Kronik kalp hastalığı veya başka bir komplikasyon gelişmemişse tam iyileşmeyi takiben 2 yıl	Geçici Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Kalp Kapak Hastalıkları
Saç ekimi	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Sağlık personeli: hastaların vücut salgıları ile doğrudan inokülasyon yada müköz membran teması olması	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Sağlık personeli: Hepatit B enfeksiyonu olan biriyle işi gereği sürekli temasta olan sağlık personeli	Aşı ile bağışıklanmış olduğunu kanıtlamalıdır. Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları (Anti-HBc negatif, Anti-HBs pozitif) ile belgelemesi talep edilir.	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Sağlık personeli: Hepatit C enfeksiyonu olan biriyle işi gereği sürekli temasta olan sağlık personeli	Risk içeren hasta grubu ile son temastan itibaren en az 12 ay geçmiş olmalıdır.	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Sarkoidoz	Sürekli	Kalıcı Ret	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları
Seks işçileri	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Serebrovasküler hastalık öyküsü	Sürekli	Kalıcı Ret	Nörolojik Hastalıklar	Serebral Damar Hastalıkları
Sferositoz	Sürekli	Kalıcı Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Eritrosit Hastalıkları
Sifiliz	Sürekli	Kalıcı Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Bulaş
Siğiller	Flebotomi sahasında ise, tam iyileşme sağlanana kadar beklenir	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Siroz	Sürekli	Kalıcı Ret	Hepatobilier Sistem Hastalıkları	Karaciğerin Kronik Hastalıkları
Soğuk algınlığı	Ateş yoksa tam iyileşmeyi takiben en az 3 gün	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Splenektomi: bir hastalığın tedavisi için uygulanmış olan splenektomi	Sürekli	Kalıcı Ret	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları	Cerrahi Uygulamalar
Stent takılmış olması	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Koroner Arter Hastalıkları
Stroke (İnme)	Sürekli	Kalıcı Ret	Nörolojik Hastalıklar	Serebral Damar Hastalıkları
Su çiçeği: çocukluk çağı viral enfeksiyonlar	Etkenle karşılaştıktan sonra en az 21 gün	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Hastalıklar
Temporal arterit	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Damar Hastalıkları
Talasemi major	Sürekli	Kalıcı Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Eritrosit Hastalıkları
Talasemi taşıyıcılığı	Sağlık durumu iyi ise ve hemoglobin düzeyi normalse, kan bağışı yapabilir	Geçici Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Eritrosit Hastalıkları
Toksoplazma	Tam iyileşmeden ve tedavinin tamamlanmasından sonra en az 6 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Paraziter Enfeksiyonlar

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Trombositoz	Trombosit sayısı $450X10^9$/L üzerinde ise altta yatan neden belli olana ve trombosit sayısı $450X10^9$/L altına düşene kadar kan bağışı kabul edilmez.	Geçici Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Trombosit Hastalıkları
Tüberküloz	Tam iyileşmeden ve tedavinin tamamlanmasından sonra en az 2 yıl	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Bakteriyal Bulaş
Uykusuz olmak	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.	Geçici Ret	Bağışçı Reaksiyon Riski	Vazovagal Reaksiyon Riski
Uyuşturucu kullanıldığına (ı.m./ı.v. yasadışı) dair kuvvetli bilgi/şüphe	Sürekli	Kalıcı Ret	Psikososyal Durumlar	Madde Bağımlılığı
Ülseratif kolit	Sürekli	Kalıcı Ret	Gastrointestinal Sistem Hastalıkları	Kronik İnflamatuar Hastalıklar
Venöz tromboz (tekrarlayan)	Sürekli	Kalıcı Ret	Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları	Damar Hastalıkları
Von Willebrand hastalığı	Sürekli	Kalıcı Ret	Hematolojik Durum ve Hastalıklar	Koagülasyon Faktör Eksiklikleri
Vücut ağırlığı: çift eritrosit aferezi için vücut ağırlığının 70 kg'dan az olması	1 ay	Geçici Ret	Temel Kriterler	Vücut Ağırlığı
Vücut ağırlığı: vücut ağırlığının 50 kg'dan az olması	1 ay	Geçici Ret	Temel Kriterler	Vücut Ağırlığı
Vücut ağırlığının düşük olması	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.	Geçici Ret	Bağışçı Reaksiyon Riski	Vazovagal Reaksiyon Riski
Vücut ısısı: 37,5 santigrad dereceden yüksek olması	Nedene göre süre verilmelidir	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Majör Enfeksiyon Semptomları
Xenotransplant alıcıları	Sürekli	Kalıcı Ret	Transplantasyon	Transplantasyon

KAN BAĞIŞÇISI RET KRİTERLERİ				
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***	***Ret Tipi***	***Ana Kategori***	***Alt Kategori***
Yakın ilişki: Hepatit B enfeksiyonu olan kişinin cinsel partneri veya yakın temasındaki kimseler	Aşı ile bağışıklanmış olduğunu kanıtlamalıdır. Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları (Anti-HBc negatif, Anti-HBs pozitif) ile belgelemesi talep edilir.	Geçici Ret: Şartlı	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Yakın ilişki: Hepatit C enfeksiyonu olan kişinin cinsel partneri veya yakın temasındaki kimseler	Son temastan sonra en az 12 ay geçmiş olmalıdır.	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Yakın ilişki: nedeni bilinmeyen/belirlenemeyen hepatit enfeksiyonu olan kişinin cinsel partneri veya aynı evi paylaşan kimseler	12 ay	Geçici Ret	Enfeksiyon Hastalıkları	Viral Bulaş Riski
Yaş: 18 yaşının dolmamış olması	18 yaşın dolmasına kadar	Geçici Ret	Temel Kriterler	Yaş Aralığı
Yaş: 61 yaşından gün almış kişinin ilk kez kan bağışı yapma talebi	Sürekli	Kalıcı Ret	Temel Kriterler	Yaş Aralığı
Yaş: 65 yaş üstü düzenli bağışçının yılda 1 kezden sık bağış talebi	Son bağıştan sonra en az 12 ay	Geçici Ret	Temel Kriterler	Yaş Aralığı
Yaş: 66 yaşından gün almış düzenli olmayan bağışçı	Sürekli	Kalıcı Ret	Temel Kriterler	Yaş Aralığı
Yaş: 70 yaşından gün almış düzenli bağışçı	Sürekli	Kalıcı Ret	Temel Kriterler	Yaş Aralığı
Yaş: düşük yaş (20 yaş ve altındakiler)	Bağışçı reaksiyonu şüphesi durumunda risk faktörlerinden biri olarak değerlendirilebilir. Uygun süre reddedilir.	Geçici Ret	Bağışçı Reaksiyon Riski	Vazovagal Reaksiyon Riski

Ek-9: Geçici Şartlı Retler

Şartlı retler, süresi önceden bilinemeyecek ve ancak, bir koşulun yerine getirilmesi ile nihayetlenecek nitelikteki retlerdir. Hekim tarafından aşağıdaki ret nedenlerinden birinin seçilmesi halinde, bağışçı adayı, kendisinden istenen şart ve/veya şartları yerine getirene kadar ki süre boyunca ret veritabanında görünecektir.

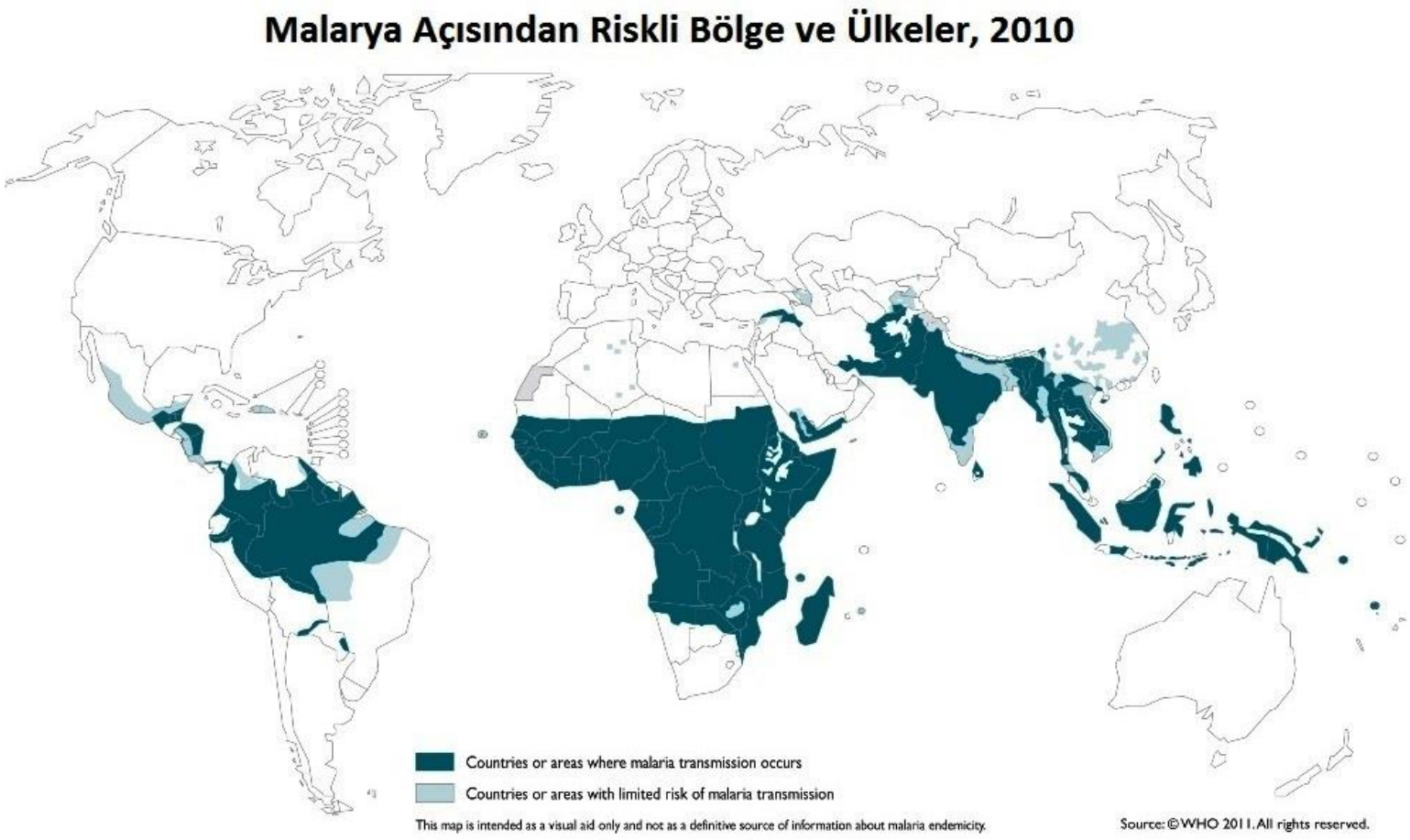
GEÇİCİ ŞARTLI RETLER	
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***
Alkol kullanımı	Alkol kullanımı halinde kişinin tam koopere olamayacağı varsayılır ve bağış en az 12 saat ertelenir
Alkolizm	Karaciğer fonksiyon testleri düzelene kadar
Anjiyografi	Tanı konulana kadar beklenmelidir. daha sonra tanıya göre karar verilir.
Bayılma, senkop	Sık ve tekrarlayıcı bayılmalarda altta yatan neden belirlenene kadar ret
Böbrek ve mesane taşları	Asemptomatik ve enfeksiyonsuz olana kadar ertelenir
Burun kanaması	Altta yatan neden kanama diyatezi ise, tanı konulana kadar beklenir ve tanıya göre hareket edilir.
Chagas hastalığı	Chagas hastalığının endemik olduğu bölgelerde doğmuş veya transfüzyon yapılmış kişiler, trypanosoma cruzi için valide edilmiş bir test sonucunda negatif bulunmuşlarsa, sadece plazmafraksinasyon amaçlı plazma bağışında bulunabilirler.
Cilt enfeksiyonları	Sekonder enfeksiyon varsa veya flebotomi alanında enfeksiyon varsa veya yaygın pürülan yaralar varsa uygun süre reddedilir
Flebotomi sahasında herhangi bir lezyon	Tam iyileşme sağlanana kadar
Fobiler	Özellikle kan görme fobisi veya iğne fobisi gibi durumlarda tedavi olana kadar beklenir
Gastrit	Tam iyileşme sağlanana ve tedavi tamamlanana ve semptomlar kaybolana kadar ertelenir
Gingivit	Semptomsuz olana kadar beklenir
Göğüs ağrısı	Bir doktor tarafından değerlendirilmişse ve kalp hastalığına bağlı değilse kabul edilir
Graves hastalığı	Troid fonksiyonları normal ve troid ilaçları kullanmıyorsa, kan bağışı kabul edilir.
Hashimato tiroiditi	Akut dönem boyunca reddedilir.
Hepatit: nedeni bilinmeyen/belirlenemeyen	Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları ile belgelemesi talep edilir. Kan bağışı için hepatit öyküsü üzerinden en az 24 ay geçmiş olmalı ve HBsAg, Anti-HBc ve Anti-HCV negatif olmalıdır.
Hiperparatroidizm	Asemptomatik olana kadar ertelenir
Hipoglisemi öyküsü	Asemptomatik olana kadar ertelenir
Hipoparatroidizm	Asemptomatik olana kadar ertelenir

GEÇİCİ ŞARTLI RETLER	
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***
İdrar yolu enfeksiyonları	Tekrarlamayan idrar yolu enfeksiyonlarında tedavi sonrası böbrek fonksiyonları normalleşene kadar ve semptomsuz olana kadar ret
İlaçlar: Dutasterid	Son dozun kullanımını takiben en az 6 ay reddedilir
İlaçlar: Etretinat	Son dozun kullanımını takiben en az 3 yıl reddedilir
İlaçlar: Finasterid	Son dozun kullanımını takiben en az 1 ay reddedilir
İlaçlar: İsotretinoin	Son dozun kullanımını takiben en az 1 ay reddedilir
İlaçlar: Metimazol	İlacın kullanımı süresince reddedilir
İlaçlar: Tretinoin	Sistemik kullanımda son dozun kullanımını takiben en az 1 ay reddedilir. Topikal kullanım kan bağışına engel değildir.
Kimlik belgesi bulunmaması	Geçerli kimlik belgesi sunana kadar reddedilir.
Kistik Fibrozis	Enfeksiyonsuz ve asemptomatik olana kadar ertelenir
Malarya: endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir
Malarya: endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler	Endemik bölgeden döndükten en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
Malarya: endemik olduğu bölgede süreklilik arz edecek şekilde 6 ay veya daha uzun süre bulunmuş kişiler	Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" sonuç çıkana kadar reddedilir
Malarya: malarya öyküsü veren kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir
Malarya: malarya öyküsü veren kişiler	Tedavi tamamlanana ve hiç bir semptom kalmayana kadar reddedilir. Bu kişiler, tam iyileşmeyi takiben en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler	Tam iyileşmeyi takiben en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeden döndükten sonraki 6 aylık süreç içerisinde malarya ile uyumlu ve henüz tanı konmamış ateşli tablo öyküsü olan kişiler	Eğer test yapılmamışsa, yapılana ve "negatif" sonuç çıkana kadar reddedilir
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeyi	Eğer test sonucu tekrarlayan pozitiflik gösteriyorsa, 3 yıl

GEÇİCİ ŞARTLI RETLER	
Ret Nedeni	***Ret Süresi ve Bilgi***
ziyaret etmiş ancak herhangi bir klinik semptomu bulunmayan kişiler	boyunca reddedilir ve test sonucunun negatifleşmesi beklenir
Malarya: malaryanın endemik olduğu bir bölgeyi ziyaret etmiş ancak herhangi bir klinik semptomu bulunmayan kişiler	Endemik bölgeden döndükten en az 4 ay sonra malarya için valide edilmiş bir antikor testi sonucu "negatif" olması halinde kan bağışı yapabilirler.
Meniere hastalığı	Asemptomatik olana kadar reddedilir
Paraziter hastalıklar: ayrıca bakınız kalıcı ret nedenleri	Tam iyileşme sağlanana ve tedavi bitene kadar
Prostat hiperplazisi, benign	Dutasterid grubu ilaç kullanımı varsa, son dozdan sonra 6 ay
Prostat hiperplazisi, benign	Finasterid grubu ilaç kullanımı varsa, son dozdan sonra 1 ay
Sağlık personeli: Hepatit B enfeksiyonu olan biriyle işi gereği sürekli temasta olan sağlık personeli	Aşı ile bağışıklanmış olduğunu kanıtlamalıdır. Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları (Anti-HBc negatif, Anti-HBs pozitif) ile belgelemesi talep edilir.
Sağlık personeli: Hepatit C enfeksiyonu olan biriyle işi gereği sürekli temasta olan sağlık personeli	Risk içeren hasta grubu ile son temastan itibaren en az 12 ay geçmiş olmalıdır.
Siğiller	Flebotomi sahasında ise, tam iyileşme sağlanana kadar beklenir
Yakın ilişki: Hepatit B enfeksiyonu olan kişinin cinsel partneri veya yakın temasındaki kimseler	Aşı ile bağışıklanmış olduğunu kanıtlamalıdır. Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları (Anti-HBc negatif, Anti-HBs pozitif) ile belgelemesi talep edilir.

Ek-10: Coğrafi Risk Bölgeleri

Ek-10.1a: Sıtma (Malarya) Yönünden Riskli Ülkeler Haritası, 2010, WHO:



Kaynak: http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global_Malaria_ITHRiskMap.JPG

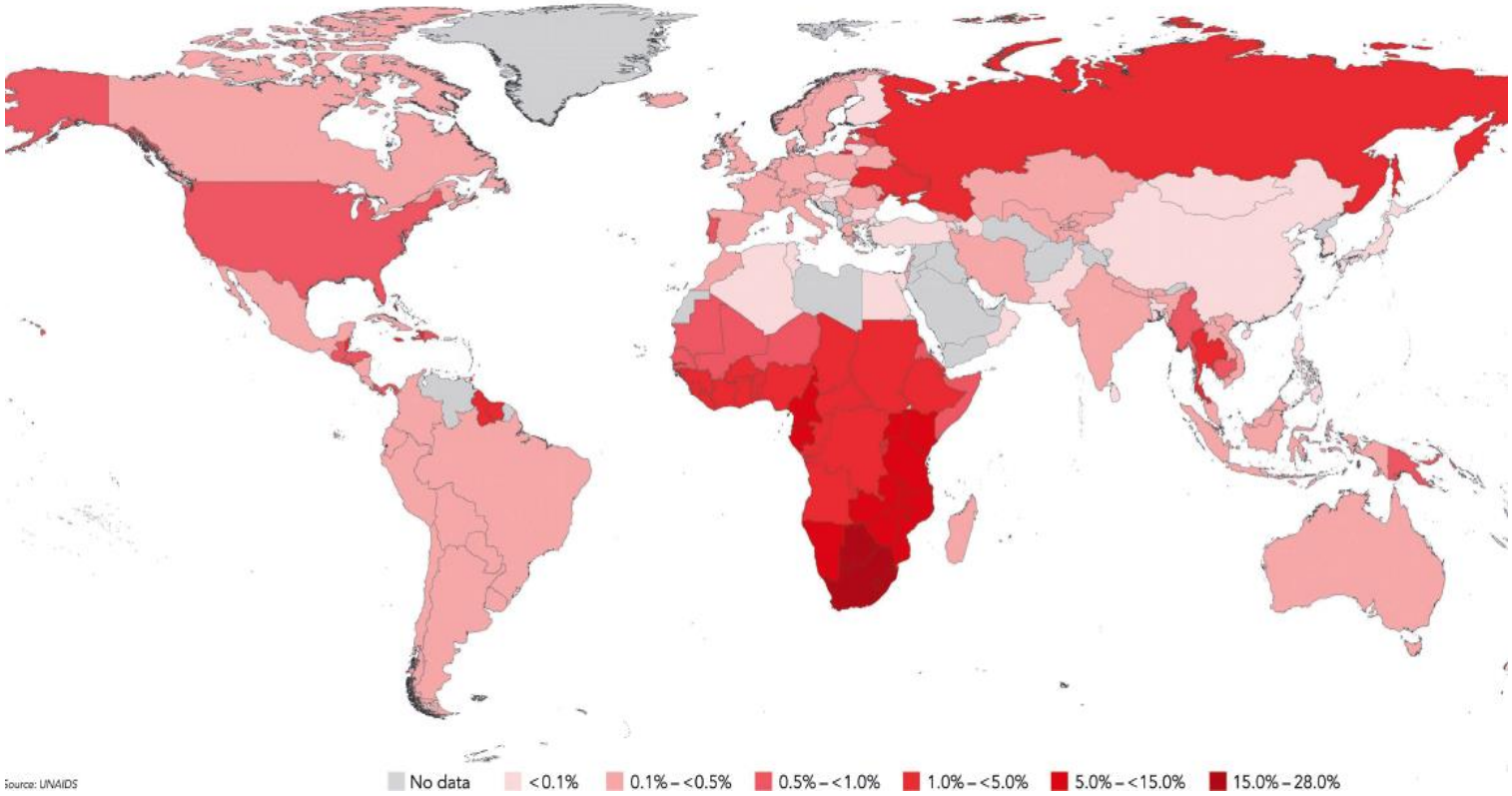
Ek-10.1b: Sıtma (Malarya) Yönünden Riskli Ülkeler

Afganistan	Eritre	Komorlar	Paraguay
Angola	Ermenistan	Kongo Cumhuriyeti	Peru
Arjantin	Etiyopya	Kongo Dem. Cum.(eski Zaire)	Ruanda
Cezayir	Fas	Kosta Rika	Sao Tome ve Principe
Azerbaycan	Fildişi Sahili	Kuzey Kore	Senegal
Belize	Filipinler	Laos	Sierra Leone
Benin	Fransız Guyanası	Liberya	Solomon Adaları
Bhutan	Guyana	Madagaskar	Somali
Bolivya	Güney Afrika	Malavi	Sri Lanka
Botsvana	Güney Kore	Malezya	Sudan
Brezilya	Gürcistan	Mali	Surinam
Burkina Faso	Haiti	Mauritius	Suriye
Burundi	Hindistan	Mayotte	Suudi Arabistan
Cibuti	Honduras	Meksika	Svaziland
Çad	Irak	Mısır	Tacikistan
Çin	İran	Nijerya	Tanzanya
Doğu Timor	Kamboçya	Nikaragua	Tayland
Dominik Cumhuriyeti	Kamerun	Orta Afrika Cumhuriyeti	Togo
Ekvador	Kape Verde	Özbekistan	Türkmenistan
Ekvator Ginesi	Kenya	Pakistan	Uganda
El Salvador	Kırgızistan	Panama	Umman
Endonezya	Kolombiya	Papua Yeni Gine	Vanuatu

Ek-10.2: HIV Yönünden Riskli Ülkeler:

HIV yönünden coğrafi risk bölgeleri olan Kamerun, Orta Afrika, Çad, Kongo, Ekvatoryal Gine, Gabon, Nijer ya da Nijerya'da 1977 yılından sonra doğmuş ya da 6 aydan uzun süre yaşamış kişiler ve bu ülkelerde 6 aydan az kalan ancak bulunduğu süre içinde kan ve kan ürünü ile tedavi olanlar veya bu ülke vatandaşları ile cinsel ilişkide bulunmuş olanlar HIV riski yönünden kan bağışçısı olamazlar.

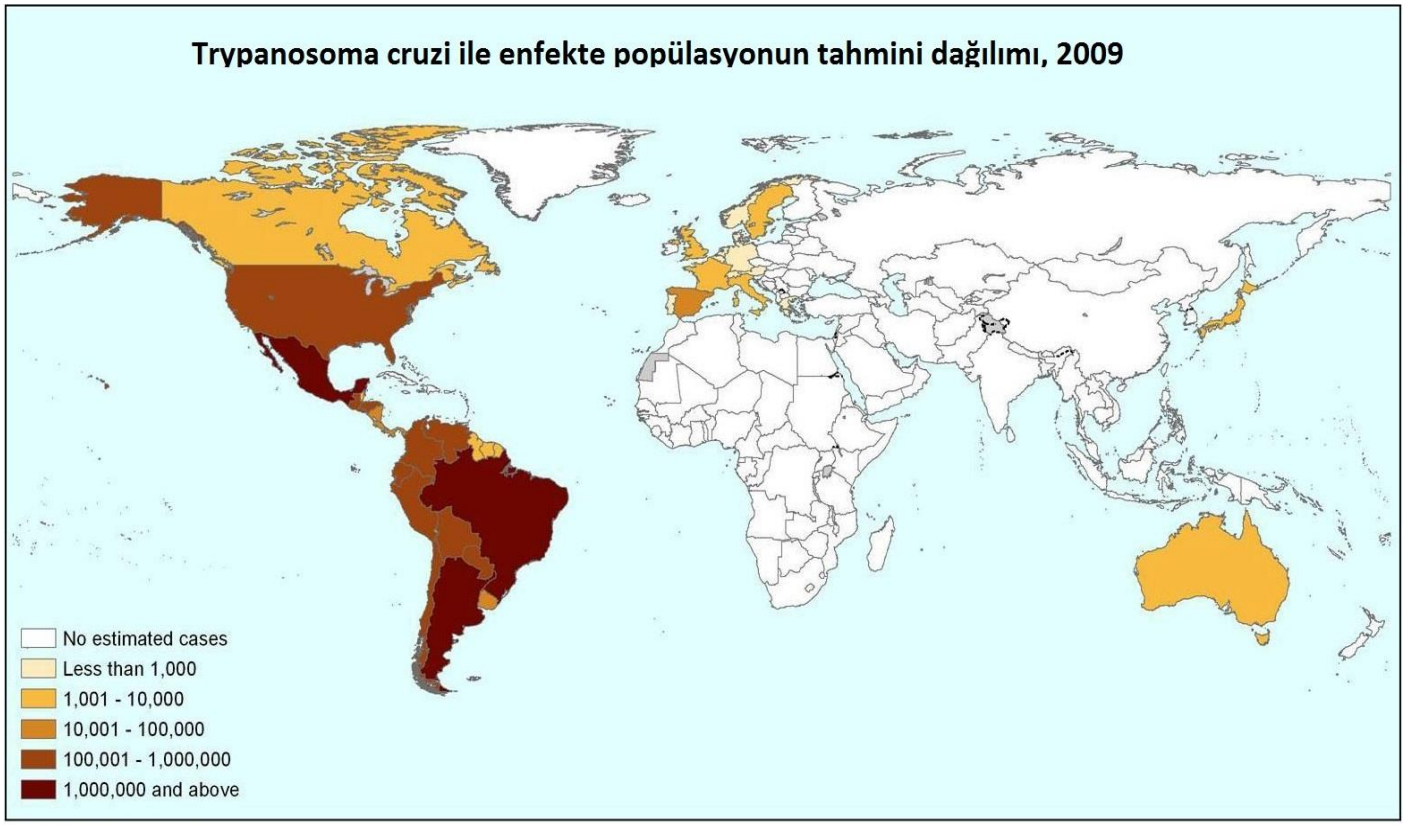
HIV İle Yaşayan 33.3 Milyon Kişi, 2009, UNAIDS



Kaynak:http://www.unaids.org/globalreport/HIV_prevalence_map.htm

Ek-10.3. Chagas Hastalığı

Chagas hastalığı tanısı almış kişiler, kan bağışında bulunamazlar.



Sources:
1. OPS/HDM/CD/425-06 Estimación cuantitativa de la enfermedad de Chagas en las Américas.
2. Guerri-Guttenberg RA, Grana D.R., Giuseppe Ambrosio, Milei.J. Chagasic cardiomyopathy: Europe is not spared! European Heart Journal (2008); 29: 2587-2591.
3. Schmunis. G. A. Epidemiology of Chagas Disease in non-endemic countries: the role of international migration. Mem Inst Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Vol. 102(Suppl. I): 75-85, 2007.
4. De Ayala A.P, Pérez-Molina J.A, Norman F., and López-Vélez R.Chagasic cardiomyopathy in inmigrants from Latin America to Spain. Emerging Infectious Disease Volume 15, Number 4–April 2009.
5. According to the numbers of inmigrants registered for 2007in the website of the Japanese Ministry of Justice and estimated seroprevalence for non endemic countries according to Paricio-Talayero J.M. Vigilancia epidemiológica de la transmisión vertical de la enfermedad de Chagas en tres maternidades de la Comunidad Valenciana. Enferm Infecc Microbiol Clin 2008;26(10):609-13.

Kaynak: http://www.treatchagas.org/imagens/MapChagasJun09_large.jpg

Ek-11: İlaç Kullanımı ve Ret Süreleri

İLAÇ KULLANIMI VE RET SÜRELERİ		
Etken Madde	***Ticari Ad***	***Açıklama***
Antibiyotikler		Hastalığın tipine göre değişen sürelerde bağış için engel oluştururlar. Genel olarak tedavinin son dozundan 48 saat sonra kan bağışı alınabilir. Cinsel yolla bulaşan hastalıkların tedavisi için antibiyotik kullanılmışsa 12 ay kan bağışı ertelenir.
Kortikosteroidler		Öncelikle kan bağışçısının ilacı kullanma nedeni değerlen-dirilmelidir. Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler, eğer kan alınacak bölgeye uygulanmıyorsa kan bağışı için engel oluşturmazlar. Oral, iv veya im kullanım söz konusu ise tam şifayı takiben ve son dozu izleyen 7 günden sonra kan bağışı kabul edilir. Ancak son 12 ay içinde 6 ay veya daha uzun süre oral, iv veya im kortikosteroid kullanılmış ise tam şifayı takiben ve son dozu izleyen 12 aydan sonra kan bağışı kabul edilebilir.
Etretinat	Tegison	Psoriasis tedavisinde kullanılan A vitamini türevidir. Çok kuvvetli bir teratojen olduğu için bu ilacı kullananlardan son dozun kullanımını takiben en az 3 yıl süreyle kan bağışı alınmaz.
Isotiretinoin İçeren İlaçlar	Acnegen, Aknetrent, Roaccutane, Zoretanin	Sentetik vitamin A türevi olan bu ilaç, spesifik olarak akne tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Oldukça kuvvetli teratojenik etkisi vardır. Bu ilacı kullanan bağışçılar son dozun alımından 1 ay sonra kan verebilirler.
Tretinoin	Vesanoid	Topikal kullanımı kan bağışı için engel değildir. Sistemik kullanımı söz konusu ise son dozun alımından itibaren 1 ay kan bağışı ertelenir.
Metimazol	Thyromazol	Antitiroid ajandır. Tedavi süresince kan bağışı ertelenir.
Finasterid (propecia, proscar)	Alofin, Dilaprost, Dynasef, Finarid, Propecia, Proscar, Prosterit	Benign prostat hipertrofisi ve saç çıkartıcı olarak kullanılan bir ilaçtır. Erkek fetusün dış genital organlarında anomalilere yol açan kuvvetli teratojen bir ilaçtır. İlacı kullanan bağışçılardan son dozun kullanımından 1 ay sonra kan alınabilir.
Dutasteride	Avodart, Dutapros	Benign prostat hipertrofisinde kullanılır. Son dozun kullanımından 6 ay sonra kan alınabilir.
Trombositleri etkileyen ilaçlar: Tromboferez için	Aspirin, Piroksikam, Diğer NSAI İlaçlar	Aspirin ve Piroksikam kullanımı, trombosit aferezi için 5 günlük geçici ret nedenidir. Diğer NSAI ilaç kullanımında ise son dozu takiben 2 gün boyunca trombosit aferezi kabul edilmez.
Trombositleri etkileyen ilaçlar: Tam kan bağışı için	Aspirin, Piroksikam, Diğer NSAI İlaçlar	Aspirin, proksikam ve diğer NSAI ilaç kullanımı tam kan bağışına engel değildir. Sadece, bağışlanan kandan trombosit süspansiyonu yapılmaz.

2. İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER

2.1 KAPSAM

Bu bölümün amacı, kan bağışçısına ve kan bileşenlerine uygulanması gereken immünohematolojik testleri, bu testlerin çalışma yöntemlerini ve kalite kontrol gerekliklerini belirlemektir. Burada belirtilen şartlar; Türkiye için kan bağışlarında uygulama gerekliliği taşımaktadır.

Güvenli ve etkin işleyiş için aşağıdaki şartlar yerine getirilir;

- İmmünohematolojik testler ile ilgili tüm süreçlerin SİP'leri oluşturulur.
- Kan bağışları, bileşenler ve bunlara ait numuneler barkodlu veya gözle okunabilen numaralar şeklinde tanımlanır.
- Bağışlar ile bağışı yapan bağışçılar arasında izlenebilirlik sağlanır.
- Bağışçıya ait kayıtlar her bağışta gözden geçirilebilir nitelikte yapılır.

2.2 GENEL GEREKLİLİKLER

2.2.1 Ekipman veya reaktiflerin hazırlanmasında, kullanılmasında ve saklanmasında üreticinin tanımladıkları protokoller takip edilir.

2.2.2 Numune tüplerinin etiketleri, hatalı etiketleme yönünden incelenir. Numunelerin teste uygun olup olmadığı önceden saptanır. Kan numuneleri aşağıdaki şartlar yönünden incelenir, uygunsuzluk oluşturabilecek herhangi bir durum, test sonucunda rapor edilir. Örneğin; hemoliz test sonucunu etkiliyor ise"hemolizli örnek ile çalışılmıştır" şeklinde not eklenir.

- Hemoliz
- Lipemi
- Pıhtılaşma
- Hacim
- Hücre/ plazma (serum) oranı
- Buffycoat aralığı

2.2.3 Transfüzyon amacı ile hazırlanan her ünite kan ve kan bileşenine ABO ve RhD tiplendirmesi yapılır;

- ABO gruplaması; bağışçı eritrositlerinin, anti-A ve anti-B serumları (direkt gruplama = forward gruplama) ve bağışçı plazma veya serumunun A1 ve B eritrositleri (karşıt gruplama=reverse gruplama) ile test edilmesi sonucu belirlenir.
- RhD tiplendirmesi; bağışçı eritrositlerinin, anti-D serumu ile test edilmesi sonucu belirlenir.
- RhD test sonucu pozitif ise "RhD pozitif" olarak kayıt edilir.

- RhD sonucu negatif ise zayıf D ve D varyant tayinine yönelik ileri testler uygulanır. Bu testlerin net sonucu negatif ise "RhD negatif" olarak kayıt edilir. Diğer durumlarda kan bileşenleri "RhD pozitif" olarak etiketlenir.

2.2.4 İlk kez kan/kan bileşeni bağışlayan bağışçılarda ABO ve RhD grubu, bağımsız iki ABO ve RhD test sonuçlarına göre belirlenir;

- İki ABO testinden biri forward+reverse gruplama, diğeri forward ya da forward+reverse gruplama olmalıdır. Bu iki test sonuçları arasında tutarsızlık saptanır ise, sorun tam olarak çözümleninceye kadar kan bileşenleri serbest bırakılmaz.
- RhD testinde**,** biri D-VI antijenini saptayabilecek nitelikte olan iki farklı anti-D reaktifi kullanılır. Eğer iki monoklonal anti-D kullanılıyorsa bunlar farklı klonlardan elde edilmiş olmalıdır;
- Her iki anti-D reaktifi ile net olarak pozitif reaksiyon veren bağışçı "Rh D pozitif" olarak kabul edilir.
- Her iki anti-D reaktifi ile negatif sonuç alınması durumunda zayıf D testi uygulanır. Zayıf D testi pozitif çıkması durumunda bağışçı "Rh D pozitif" olarak, Zayıf D testi negatif çıkması durumunda bağışçı "Rh D negatif" olarak kabul edilir.
- Anti-D reaktifleri ile uyumsuz sonuçlar alınması durumunda testler tekrar edilir. D grubunun şüpheli bulunduğu durumlarda bağışçıyı "Rh D pozitif" kabul etmek daha güvenlidir.

2.2.5 Daha önce kan bağışı yapmış, kan grubu bilinen bağışçıda ABO ve RhD grubu, test ve veri transferinin güvenliğinin sağlanması şartıyla tek ABO ve RhD test sonucuna göre belirlenebilir;

- ABO grup tayini için forward ya da forward+reverse gruplama testi uygulanır.
- RhD tayini için D-VI antijenini saptayabilen tek anti-D reaktifi kullanılır, anti-D testinde negatif sonuç alınması durumunda zayıf D testi uygulanır. RhD tayini için D-VI antijenini ve zayıf D'yi saptayabilen, harmanlanmış (blended, mixed) anti-D reaktifleri de kullanılabilir.
- ABO ve RhD test sonuçları, bağışçının önceki bağışlarındaki sonuçlar ile karşılaştırılır. Bu karşılaştırmada tutarsızlık saptanır ise, sorun tam olarak çözümleninceye kadar kan bileşenleri serbest bırakılmaz.

2.3 ERİTROSİTLERİN ABO TİPLENDİRMESİ

Tüp, mikroplak ya da mikrokolon yöntemi ile yapılır.

2.3.1 Tüp yöntemi

Bu yöntem için anti-A ve anti-B serumları ile 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 materyal, üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanır.

- **Eritrositlerin Tiplendirmesi**
  - Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-A damlatılır.
  - Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-B damlatılır.
  - Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan bir damla eklenir.
  - Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
  - Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon gözlemlenir. Aglütinasyon **Tablo-2.1**'e göre değerlendirilir.
  - Sonuçlar, serum testleri ile karşılaştırılır ve kayıt edilir.

Tablo-2.1: Aglutinasyon reaksiyonlarının değerlendirilmesi

Reaksiyon	***Görünüm***
4+	Tek bir aglütinat, serbest eritrositler yok.
3+	Bir kaç büyük aglütinat.
2+	Birçok küçük kümenin içinde büyük aglütinatlar. Serbest eritrositler yok.
1+	Birçok küçük aglütinat ve zeminde serbest eritrositler.
Eser veya mikro	Makroskopik olarak negatif görünüm. Mikroskopik olarak çoğu alanda, 6-8 eritrositten oluşan az sayıda aglütinat.
Şüpheli	Mikroskopik olarak gözlenen nadir aglütinatlar.
0	Düzenli bir eritrosit süspansiyonu, aglütinatlar görülmez.

- **Serum Tiplendirmesi**
  - İki temiz tüp, A1 ve B olarak etiketlenir.
  - Her tüpe 2-3 damla serum damlatılır.
  - A1 tüpüne 1 damla A1 hücresi damlatılır.
  - B tüpüne 1 damla B hücresi damlatılır.
  - Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüjedilir.
  - Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon incelenir.
  - Sonuçlar, eritrosittestleri ile karşılaştırılır ve kayıtedilir.

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

2.3.2 Mikroplak yöntemi

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglütinasyon yöntemi aynen geçerlidir.

2.3.3 Mikrokolon yöntemi

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

2.4 ERİTROSİTLERİN RhD TİPLENDİRMESİ

Tüp, mikroplak ya da mikrokolon yöntemi ile yapılır.

2.4.1 Tüp yöntemi

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

- **EritrositlerinTiplendirilmesi**
  - Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-D damlatılır.
  - Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol reaktifi damlatılır.
  - Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan birer damla eklenir.
  - Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
  - Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon incelenir. Aglütinasyon **Tablo-2.1**'e göre değerlendirilir.
  - Sonuçlar kayıt edilir. Eğer test sonucu negatif ise zayıf D testi çalışılır.
- **Zayıf D Testi**

  Bu test indirek antiglobülin fazında test eritrositlerinin anti-D ile inkübasyonu prensibine dayanır.
  - Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-D damlatılır.
  - Temiz ve etiketlenmiş ikinci bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol reaktifi damlatılır.
  - Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan birer damla eklenir.
  - Tüpler nazikçe karıştırılır ve 15-30 dakika 37°C'de inkübe edilir.
  - Tüpler santrifüj edilir.
  - Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon incelenir. Aglütinasyon, **Tablo-2.1**'e göre değerlendirilir.
  - Eğer test tüpünde aglütinasyon mevcut ancak kontrol tüpünde aglütinasyon yok ise test sonucu "Rh D pozitif" olarak kayıt edilir. Bu durumda antiglobülin fazında

işleme devam etmeye gerek yoktur.

- Test hücreleri aglütine olmamış ise hücreler serum fizyolojik ile 3-4 defa yıkanır.
- Test tüpüne üretici firmanın önerisi doğrultusunda antiglobülin eklenir.
- Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
- Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon incelenir. Aglütinasyon, **Tablo-2.1**'e göre değerlendirilir.
- Eğer test tüpünde aglütinasyon mevcut ancak kontrol tüpünde aglütinasyon yok ise test sonucu "Rh D Pozitif" olarak kayıt edilir.

2.4.2 Mikroplak yöntemi

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglütinasyon yöntemi aynen geçerlidir.

2.4.3 Mikrokolon yöntemi

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

2.5 ANTİKOR TARAMASI

İlk kez kan/kan bileşeni bağışlayan tüm bağışçılar ile son bağışından bu yana gebelik veya transfüzyon öyküsü olan bağışçılara, klinik açıdan önemli eritrosit antikorlarına yönelik antikor taraması uygulanır. Rutin antikor taramasında kullanılan reaktif eritrositler, en az D, C, c, E, e, K antijenlerini üzerinde bulunduran eritrositlerden oluşur.

Kullanılacak kanlarda antikor taramasının sonucu negatif olmalıdır (titrasyon değerine ve tanımlanan antikora bakılmaksızın).

Antikor taraması tüp, mikroplak ya da mikrokolon yöntemi ile yapılır.

2.5.1 Tüp Yöntemi

- Uygun bir şekilde etiketlenmiş tüplere 2 damla serum veya plazma eklenir.
- Bu tüplere birer damla %0,9'luk NaCl solüsyonunda (serumfizyolojik) %2-5'lik süspanse edilmiş 0 grubu reaktif hücreleri eklenip karıştırılır.
- Santrifüj edilip hemoliz ve/veya aglütinasyon olup olmadığı incelenir. Aglütinasyon, **Tablo-2.1**'e göre değerlendirilir, sonuçlar kaydedilir.
- 37°C'de 30-60 dakika süreyle inkübe edilir.
- Santrifüj edilir hemoliz ve/veya aglütinasyon olup olmadığı incelenir. Aglütinasyon, **Tablo-2.1**'e göre değerlendirilir, sonuçlar kaydedilir.
- Hücreler SF solüsyonuyla üç-dört kez yıkanır ve son yıkama solüsyonu dökülür.
- Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak hazırlanan hücrelerin üzerine AHG eklenip karıştırılır.
- Santrifüj edilir hemoliz ve/veya aglütinasyon olup olmadığı incelenir. Aglütinasyon, **Tablo-2.1**'e göre değerlendirilir, sonuçlar kaydedilir.

- IgG ile kaplanmış eritrositler eklenerek negatif çıkan testlerin doğrulaması yapılır.

2.5.2 Mikroplak yöntemi

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglütinasyon yöntemi aynen geçerlidir.

2.5.3 Mikrokolon yöntemi

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

2.7 İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLERDE KALİTE GÜVENCESİ

2.7.1 Kalite Kontrol

İmmünohematolojik testlerin kalite kontrolü aşağıdakileri içermelidir;

- Testlerin tüm süreçlerine ilişkin hazırlanmış SİP'ler (bu süreçlerde görülebilecek aksaklıkların çözüm yollarını da içerir)
- Cihazların yönetimine ilişkin prosedürler
- Her bir test için internal kontrol prosedürleri
- Her bir test için dış kalite yeterlilik programlarının yürütülmesi prosedürleri
- Uygunsuz sonuçlarda düzeltici önleyici çalışmaların yapılması prosedürü
- İmmünohematolojik testlerde elde edilen çelişkili sonuçları çözmek için hazırlanmış prosedürler (ABO kan grubu tanımlamasında, direkt ve karşıt gruplamada çelişkili sonuçlar elde edilmesi vb).

2.7.2 Ekipman

(bakınız; "Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberi" ve "Kan Hizmet Birimleri için Kalite Yönetim Sistemi Rehberi")

- Test ekipmanının, rutin kullanıma girmeden önce, performansı denetlenir, test sistemleri ve ekipmanın tutarlı ve geçerli sonuçlar verdiğini garanti eden prosedürler oluşturulur,
- Ekipmanın kullanımı, temizlenmesi, kalibrasyonu ve bakımı üreticinin talimatları ve yazılı prosedürleri doğrultusunda uygulanır (bakım prosedürleri sırasında ekipman olumsuz olarak etkilenebilir, bu nedenle ekipmanın tekrar rutin kullanıma alınabilmesi için bir protokolün bulunması gerekir).
- Tüm ekipman için aşağıda sayılan maddeleri içeren kayıtların tutulması ve saklanması gerekir:
  - Servis sözleşmesi
  - Arızaların giderilme süresi
  - Hatalar
  - Bakım programı ve onarım raporları
  - Kalibrasyon

2.7.3 Reaktifler

(bakınız; "Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberi" ve "Kan Hizmet Birimleri için Kalite Yönetim Sistemi Rehberi")

Reaktif ve test kitleri için asgari koşullar şunlardır;

- Her parti veya sevkiyattaki reaktif ve test kitlerinin şartnameye uygunluğu değerlendirilir ve kurumun ortaya koyduğu yöntemle kabul edilebilirlik testi uygulanır (*Bakınız;* ***Tablo-2.2***).

Tablo-2.2: İmmünohematolojik testlerde kullanılan reaktiflerin kalite kontrolü

Kontrol Edilecek Parametre	***Kalite Koşulu***	***Kontrol Sıklığı***
Test Hücreleri (Eritrositler)		
Görünüm	Süpernatanda gözle görülebilir hemoliz veya bulanıklık olmamalı	Her lot
Reaktivite ve özgüllük	Eritrosit antijenleri kendilerine özgü antiserumla belirgin aglütinasyon vermeli	Her lot
Kan Gruplama (Anti-A, Anti-B, Anti-AB) Reaktifleri		
Görünüm	Gözle görülebilir partikül, çökelti veya jel formasyonu olmamalı	Her yeni lot
Reaktivite ve özgüllük	Hemoliz, rulo formasyonu veya prozon fenomeni olmamalı. İlgili eritrosit antijeni ile belirgin aglütinasyon vermeli	Her yeni lot
Rh Gruplama (Anti-D) Reaktifleri		
Görünüm	Gözle görülebilir partikül, çökelti veya jel formasyonu olmamalı	Her lot
Reaktivite ve özgüllük	Hemoliz, rulo formasyonu veya prezon fenomeni olmamalı. İlgili eritrosit antijeni ile belirgin aglütinasyon vermeli	Her yeni lot

- Reaktif ve test kitleri üreticinin talimatları doğrultusunda saklanır ve kullanılır.
- Reaktif veya testkitlerinin ambalajında en az lot numarası, son kullanım tarihi, tedarikçi bilgileri bulunur. Kan hizmet biriminde reaktiflerin stok durumunu kayıt altına alabilecek bir envanter kontrol sistemi oluşturulur.
- Prosedürler, reaktif ve kit parti numarasının, üreticisinin ve mümkün ise birden fazla cihazla çalışılan durumlarda her bağışın test edildiği ekipmanın seri numarasının takip edilebilirliğini garanti eder.

2.7.4 Çalışma Kalite Kontrol Numuneleri (run controls)

Test güvenirliliğini arttıran, test çalışması sırasında kullanılan cihaz/sistem ile test reaktiflerinin doğru ve güvenilir bir biçimde çalıştığını onaylayan kalite kontrol numuneleridir. İmmünohematolojik testler için minumum gereklilikler, kalite kontrol numunelerinin nitelikleri ile kalite kontrol sıklığı **Tablo-2.3**'te özetlenmiştir. Kalite kontrolü için kullanılacak numuneler laboratuvarın kendisi tarafından hazırlanabilir ya da **Tablo-2.3**'te belirtilen minimum gerekliliklerde yer alan reaksiyonları karşılayacak nitelikte hazırlanmış ticari kalite kontrol kitleri bu amaçla kullanılabilir.

2.7.5 Dış Kalite Kontrol

Laboratuvar testlerinin kalitesi en az yılda iki defa dış kalite güvence programı gibi resmi yeterlilik test sistemleri ile değerlendirilir.

2.7.6 Dokümantasyon ve Kayıtların Tutulması

- Test prosedürleri ile ilgili SİP'ler yazılır ve uygulanır. SİP'ler, kontrol edilir ve gözden geçirilir.
- Testler, eğitim almış personelce uygulanır ve personelin eğitim kayıtları saklanır.
- Test sonuçlarına ait kayıtlar ve hazırlanan raporlar tüm test sonuçlarını içerir. Bir test serisinin *'muhtemelen negatif'* olarak rapor edilmesi kabul edilemez.
- Raporlar yazılı veya elektronik ortamda saklanır.
- Test sonuçlarının, kabulü ve onaylanması belirlenmiş yetkin bir personelin sorumluluğu altındadır.

2.7.7 Test Edilen Bileşenlerin Kullanımına İzin Verilmesi

- Kan ve kan bileşenlerinin gerekli testler uygulanmadan kullanımlarına izin verilmemesi garanti edilir.
- Testler dokümante edilir ve geçerliliği denetlenmiş bir çalışma sistemi tarafından onaylanır.
- Bilgisayar tabanlı bir sistemin bulunmadığı yerlerde yukarıdaki şartlara uyumu sağlamak için her üniteye özgü dokümante edilmiş bir onay işlemi kullanılır ve bu işlemler, bu iş için özel olarak tahsis edilmiş (yetkin)bir kişitarafından yerine getirilir.

Tablo-2.3: İmmünohematolojik Testlerde Kalite Kontrolü			
Kontrol edilecek parametre	***Test için minimum Gereklilikler***	***Kalite kontrol numuneleri***	***Kontrol sıklığı***
ABO gruplama	Farklı reaktifler kullanılarak iki gruplama testinin çalışılması*: farklı klonlardan monoklonal anti-A ve anti-B; farklı serilerden anti-A, anti-B ve anti-AB human antiserumları	O, A1, B gruplarının her birinden birer kan numunesi	Her bir test serisinde ya da aynı reaktiflerin kullanıldığı süre boyunca günde en az bir kez
ABO Reverse gruplama	A1 ve B hücrelerinin kullanılması	Anti-A ve anti-B serumları	Her bir test serisinde ya da aynı reaktiflerin kullanıldığı süre boyunca günde en az bir kez
RhD gruplama	Farklı serilerden ya da klonlardan iki anti-RhD reaktifi ile iki test çalışılması; RhD-negatif kan bağışçılarında zayıf D doğrulaması için indirekt antiglobulin testi. Kullanılan sistem, en önemli D varyantlarını (özellikle D varyant kategori VI) RhD pozitif olarak tanıyabilmelidir.	RhD pozitif ve RhD negatif numune	Her bir test serisinde ya da aynı reaktiflerin kullanıldığı süre boyunca günde en az bir kez
Rh ve diğer kan grup sistemleri fenotiplendirmesi	Spesifik reaktiflerin kullanılması	Pozitif kontrol:test edilen antijeni içeren eritrosit Negatif kontrol: test edilen antijeni içermeyen eritrosit	Monoklonal antikorlar ve human antiserumları, günde bir kez
Tüp yöntemi ile antiglobulin testi	Hücrelerin, antiglobulin eklenmeden önce, en az üç kez yıkanması	Negatif test için sensitize kan hücrelerinin eklenmesi	Her negatif test
İrregüler alloantikorların araştırılması (kan bağışçılarında)	Antiglobulin testi ya da aynı duyarlılıkta diğer testlerin kullanılması	Bilinen eritrosit alloantikorlarını içeren serum numuneleri	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir, Dış kalite değerlendirme programlarına katılım sağlanır
(*) Testlerden biri "reverse" gruplamayı içeriyor ise iki gruplama testi **aynı reaktiflerle** gerçekleştirilebilir. Bağışçının ABOve RhD kan grupları zaten biliniyorsa (daha önce bağış yapılmış olan düzenli ve tekrar bağışlarda) **tek test** çalışılması yeterlidir.			

3. MİKROBİYOLOJİK TESTLER

3.1 KAPSAM

Bu bölümün amacı, kan bağışçısına ve kan bileşenlerine uygulanması gereken mikrobiyolojik tarama ve doğrulama testlerini ve bu testlerin çalışma yöntemleri ile kalite kontrol gerekliliklerini belirlemektir. Burada belirtilen şartlar; Türkiye için, kan bağışı ile ilgili uygulamalarda bir rehber niteliği taşımaktadır.

Güvenli ve etkin işleyiş için aşağıdaki şartlar yerine getirilir:

- Kan bağışları, bileşenler ve bunlara ait numuneler barkodlu, gerektiğinde kolayca okunabilecek numaralar şeklinde tanımlanır.
- Bağışlar ve bağışı yapan bağışçılar arasında izlenebilirlik sağlanır.
- Bağışçıya ait kayıtlar her bağışta gözden geçirilebilir nitelikte yapılandırılır.
- Kan hizmet birimi tarafından bu rehberde tanımlanan, transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlar açısından kan güvenliğini sağlayacak ve alıcıda transfüzyon kaynaklı enfeksiyon oluşumunu en az düzeye indirgeyecek tüm süreçler tanımlanır, Standart İşletim Prosedürleri (SİP) oluşturulur ve süreçler valide edilir.

3.2 GENEL GEREKLİLİKLER

3.2.1 Tüm kan ve kan bileşenleri; hepatit B, hepatit C, sifiliz ve HIV enfeksiyonları yönünden test edilir. Bu enfeksiyonlara yönelik tarama ve doğrulama testleri ile ilgili hemovijilans süreçlerinin (bağışçıdan hastaya iz sürme, seropozitif bağışçının bilgilendirilmesi, hastadan bağışçıya iz sürme vb.) yürütülmesinde rehberin bu bölümünde tanımlanan testler, test yöntemleri ve karar akış şemaları uygulanır. Ekipman veya reaktiflerin hazırlanmasında, kullanılmasında ve saklanmasında üreticilerin tanımladıkları protokoller takip edilir.

3.2.2 Mikrobiyolojik tarama testleri, bağışlar arasında herhangi bir süre gözetmeksizin, transfüzyon amacı ile hazırlanan her ünite kan ve kan bileşenine (aferez bağışları dâhil olmak üzere) uygulanır.

3.2.3 Numunelerin testlere uygun olup olmadığı önceden değerlendirilir.

3.2.4 Kan numuneleri, kalite koşullarına uymuyor ise (hemolizli, lipemik, fibrin artıklarını içeren ya da hacim yönünden yetersiz vb. numuneler) mevcut kan numunesine test uygulanmaz *(bakınız, **Akış Şeması-3.1:** Kan bağışçısından donasyon sırasında alınan numunede tarama testlerinin tamamlanamaması durumunda izlenecek yol).* Ancak zorunlu durumlarda test çalışılır, numune kalitesindeki uygunsuzluk test sonucunda rapor edilir. Örneğin; hemoliz, test sonucunu etkiliyor ise“hemolizli numune ile çalışılmıştır” şeklinde not eklenir.

3.2.5 Hemovijilans kapsamındaki gerekliliklerin yerine getirilebilmesi için tarama ve doğrulama testleri uygulanan numunelerden uygun miktarlarda arşiv numuneleri (şahit numune) hazırlanır ve uygun koşullarda muhafaza edilir *(bakınız; **Tablo-3.5**: Şahit numunelerin özellikleri, kullanım amacı ve saklama koşulları)*.

3.2.6 İlk çalışmada reaktif olarak belirlenen bağışçılara ait örnekler, üretici firma talimatında aksi belirtilmedikçe aynı testle yeniden iki kez çalışılır. Tekrar edilen testlerin herhangi biri reaktif bulunursa bu kan, "tekrarlayan reaktif" olarak kabul edilir, bağışlanan kan transfüzyonda kullanılmaz ve örnekler doğrulama laboratuvarına gönderilir.

3.2.7 Kan hizmet biriminin kan ve kan bileşenlerinin tarama testleri için başka bir kurumdan hizmet alması durumunda, kan hizmet birimi kan numunesini kuruma göndermeden önce şahit numunesini ayırır. Bu durumda testi çalışan kurum da şahit numune saklamakla yükümlüdür. Tekrarlayan reaktiflik saptanan kan numunesinin doğrulama testlerinin gerçekleştirilmesi, kan bağışçısı takibi vb. işlemlerden kan hizmet birimi sorumludur.

3.3 TARAMA TEST YÖNTEMLERİ

3.3.1 EIA/CLIA

EIA (*enzyme immunoassay*) ve CLIA (*chemiluminescence immunoassay*), kan bağışçılarının transfüzyon ile bulaşan enfeksiyonlar açısından taranmasında en sık kullanılan yöntemlerdir. Antijen ve/veya antikor saptamaya yönelik geliştirilmiş bu yöntemlerin tasarımları benzerdir ancak immünkompleksleri saptama yöntemleri farklıdır (EIA yönteminde renk değişimi, CLIA yönteminde kimyasal reaksiyonlar sonucunda oluşan ışığın ölçülmesi vb). Bu amaçla üretilen kitlerin duyarlılık ve özgüllükleri yüksektir.

EIA testleri, manuel olarak ya da çok sayıda numunenin aynı anda çalışılmasına imkân tanıyan ve kan hizmet biriminin otomasyon programına bağlanabilen yarı-otomatize/tam otomatize cihazlarda çalışılabilir. Bu amaçla üretilen cihazlar kite özgül değildirler, aynı cihazda farklı marka kitler çalışılabilir, ancak tam otomatize cihazlarda bile reaktif hazırlama işlemleri çoğunlukla manuel olarak gerçekleştirilir. Bu nedenle bu sistemler "açık sistem (*open system*)" olarak adlandırılırlar.

Otomatize CLIA sistemleri ise kite özgüldür (tek marka kit) ve reaktifleri kullanıma hazırdır. Ayrıca EIA sistemlerine göre test aşamaları daha fazla kontrol basamakları içerir. Bu nedenle "kapalı sistem (closed system)" olarak adlandırılırlar.

3.3.2 Hemaglütinasyon / Partikül Aglütinasyon

Antijen ya da antikor saptamaya yönelik tasarlanmış testlerdir. Bu tür testlerde eritrositler (hemaglütinasyon) ya da "inert partiküller" (jelâtin, lâteks vb.) kullanılır. Kan bağışçılarının taranmasında genellikle sifiliz antikorlarını saptamak için kullanılırlar;

TPHA (*Treponema Pallidum Haemagglutination Assay*): Hemaglütinasyon ve mikro-hemaglütinasyon yöntemi ile çalışılan treponemal (spesifik) sifiliz tarama testidir.

Manuel kitler; test sonucunun değerlendirilmesi subjektif olduğu için EIA/CLIA yöntemlerinin uygulanamadığı, numune sayısı düşük olan küçük merkezlerde çalışılabilir.

Otomatize sistemler; otomatize cihazlara uyarlanmış TPHA yöntemi, EIA/CLIA yöntemlerine alternatif olarak tercih edilebilir.

RPR (Rapid Plazma Reagin): Manuel, partikül aglütinasyon yöntemi ile çalışılan non-treponemal (nonspesifik) sifiliz tarama testidir. Duyarlılık ve özgüllüğü EIA/CLIA ve TPHA testlerine göre düşüktür, bu nedenle yalnızca acil durumlarda hızlı test olarak çalışılır (*bakınız,* ***Madde 3.5:*** *Acil Durumlarda Yaklaşım, ayrıca* ***Tablo-3.1:*** *Tarama test kitlerinin taşıması gereken özellikler*).

3.3.3 İmmünokromatografik Testler (Kaset testler)

Antijen ya da antikor saptamaya yönelik tasarlanmış, "kaset test" olarak da adlandırılan tek kullanımlık testlerdir. Genellikle kit içeriğinde kasetler ve basit reaktifler bulunur. Manuel olarak çalışılır; serum, plazma ya da tam kan örneği kasetteki bir kuyucuğa damlatılarak renkli bantların oluşması beklenir, birkaç dakika içinde çıplak gözle değerlendirilir. Duyarlılık ve özgüllükleri EIA/CLIA testlerine göre düşüktür, bu nedenle yalnızca acil durumlarda hızlı test olarak çalışılır (*bakınız,* ***Madde 3.5:****Acil Durumlarda Yaklaşım, ayrıca* ***Tablo-3.1:****Tarama test kitlerinin taşıması gereken özellikler).*

3.4 TARAMA TEST KİTLERİNİN ÖZELLİKLERİ

3.4.1 Tarama testleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB; diğer adı ile UBB; Ulusal Bilgi Bankası)'na kayıtlı test kitleri ile gerçekleştirilir.

3.4.2 Otomatize/yarı otomatize cihazlarda gerçekleştirilecek testlerde kit-cihaz uyumu aranmalıdır. Bazen cihazlar farklı marka kitlerin çalışılmasına müsaade edecek şekilde genel amaçlı üretilirler, bu durumda kitin cihaza uyarlanması (cihaz yazılımında kitin test basamaklarına yönelik değişiklikler yapılması, kite özgü pipetleme ve inkübasyon ayarlarının yapılması, test izleme kriterlerinin yüklenmesi vb.) gereklidir. Kit ve cihazın TİTUBB kayıtlarının olması, kit ve cihaz birbirine özgül üretilmemiş ise, bu ikilinin uyumlu olduğunu kanıtlamaz. Bu nedenle kit üreticisi ve/veya cihaz üreticisinden kit/cihaz validasyonunun gerçekleştirilmiş olduğunu belgelerle ispatlaması istenir.

3.4.3 Duyarlılık ve özgüllüğü en yüksek olan (tercihen %99.5 ve üzerinde), bilinen genotipleri, subtipleri ve mutantları saptayabilen kitler tercih edilmelidir. Tarama testlerinin taşıması gereken spesifik özellikler **Tablo-3.1**'de, kit seçiminde dikkat edilmesi gereken noktalar ise **Tablo-3.2**'de özetlenmiştir.

Tablo-3.1: Tarama Test Kitlerinin Taşıması Gereken Özellikler.

Enfeksiyon	*Test*	*Yöntem*	*Test kitlerinin spesifik özellikleri*
Hepatit B	**HBsAg**	EIA ya da CLIA	Hepatit B virüsü yüzey antijenini en az 0.13 IU/mL düzeyinde saptayabilmelidir.
Hepatit C	**Anti-HCV ya da HCV Ag+Ab**	EIA ya da CLIA	HCV antikorları ya da bu antikorlarla birlikte HCV antijenini saptayabilmelidir.
AIDS	**HIV 1/2 Ag+Ab**	EIA ya da CLIA	HIV-1 subtip O gibi nadir tipleri de içerecek şekilde HIV-1 ve HIV-2 antikorlarıyla birlikte p24 antijenini saptayabilmelidir.
Sifiliz	***Treponema pallidum* Total Ab**	EIA ya da CLIA ya da Hemaglütinasyon (TPHA vb.)	*Treponema pallidum*'a karşı oluşmuş özgül IgG ve IgM antikorlarını saptayabilmelidir.

Tablo-3.2: Kit Seçiminde Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

UYARI

Bu tabloda yer alan bilgilerin amacı; tarama test kitlerinin seçiminde ve temininde izlenecek yol hakkında yalnızca bir bakış açısı sunmaktır. Kan hizmet birimleri, kit seçiminde ve satın alma sürecinde, bağlı bulundukları kurumun tabi olduğu tıbbi ve tıbbi olmayan güncel ulusal mevzuata göre hareket etmelidirler.

Kitlerde versiyon / jenerasyon kavramı

- Bir kitin içerdiği antijen ve/veya antikor kompozisyonu doğrudan o kitin duyarlılığı ve özgüllüğü ile ilişkilidir. Üretici firmalar, genellikle kitlerinin duyarlılığını ve özgüllüğünü arttırmak için bu kompozisyonlarda küçük (versiyon, uyarlama) veya büyük değişiklikler (jenerasyon, kuşak, nesil) yaparlar.
- Bazı üreticiler, yaptıkları değişiklikleri kit ismine Version-1, Ver.2.1 gibi sayısal versiyon numarası ya da "plus" gibi kelimeleri ekleyerek, bazı üreticiler ise yapılan değişikliğin tanıya yaptığı katkıyı vurgulamak için yeni bir isim ya da marka ile "yeni jenerasyon kit" olarak piyasaya sürerler.
- Bazen üretici, yaptığı değişikliği edindiği kötü tecrübeden dolayı geri alabilir. Örneğin; çekirdek (core) antijeni ile birlikte NS3 ve NS4 antijenini içeren (dolayısıyla serum ve plazmada bulunan antikorları saptayabilen) kitler ikinci jenerasyon anti-HCV kitleri olarak kabul edilmişlerdir. Daha sonra bazı firmalar, duyarlılığı arttırmak için kitlerine NS5 antijenini de ekleyerek üçüncü jenerasyon kitleri üretmişlerdir. Ancak bu kitlerde yalancı pozitiflik oranlarının yükselmesi nedeniyle aynı amaçla ürettikleri kitlerinde NS5

antijenini çıkarmış fakat antijen kompozisyonunda küçük değişiklikler yaparak kitlerinin duyarlılık ve özgüllüğünü arttırmışlardır. Sonuç olarak; kit seçiminde esas olan mevcut kitler içinde o kitin duyarlılık ve özgüllüğünün ne kadar yüksek olduğu, seçim yapılan ülkedeki epidemiyolojik özellikteki genotipleri, subtipleri ve yeni mutantları hangi oranda yakalayabildiğidir.

- Kombo (combo) test olarak adlandırılan, hem antijen hem de antikor saptayabilen kitler enfeksiyonun pencere dönemini* kısaltırlar (örneğin; HIV1-2 Ag+Ab, HCV Ag+Ab vb.),

Kit seçiminde temel ilkeler

- Öncelikle kan hizmet biriminin ihtiyacı aşağıdaki özelliklere göre belirlenir;
  - Bu rehberdeki gerekliliklere göre belirlenecek test yöntemi ve test kiti türü (EIA yöntemine dayalı testler?, CLIA yöntemine dayalı testler?, hızlı testler?, kombo testler ?)
  - Kurumun fiziki şartları, donanımı ve personel durumu,
  - Kan bağışçısı popülasyonu,
  - Tam kan bağışı, aferez bağışı, acil durum vb. durumlara yönelik özel gereksinimler.
- Ülke piyasasında bulunan mevcut kit/cihaz türleri hakkında ön araştırma yapılır, adil rekabet koşullarını sağlayacak sayıda seçenek olup olmadığı araştırılır.
- Bulunulan kurumdaki satın alma sürecine göre (ihale usulü ya da özel sözleşme) teknik şartnameye ya da sözleşmeye aşağıdaki şartlar eklenir;
  - TİTUBB (UBB) kaydı olma şartı.
  - Tablo-1'de belirtilen tarama test kiti özellikleri.
  - Türkçe tercüme ile birlikte, orijinal dildeki kit kullanıcı el kitapçıkları (kitlerin spesifik özelliklerini ve test çalışma yöntemini anlatan kitapçıklar)

(*) Pencere Dönemi: Kişide enfeksiyon etkeni olduğu halde, yani kişi enfekte olduğu halde, bunun henüz uygulanan laboratuvar testleri ile ortaya çıkarılamadığı dönemdir, kişi bulaştırıcıdır ancak hangi türde laboratuvar testi uygulanıyorsa o test açısından henüz NEGATİF'tir.

3.5 ACİL DURUMLARDA YAKLAŞIM

*NOT: Acil kan bağışı, yalnızca transfüzyon merkezlerinde gerçekleştirilen bir uygulamadır, burada bahsedilmesinin amacı konu bütünlüğünün sağlanmasıdır. Acil durumlara yaklaşımda uygulanması gereken işlemler rehberde belirtilen acil transfüzyon iş akışına uygun olmalıdır (bakınız; Acil Durumlarda Transfüzyon ve **Akış Şeması-11.1**: Transfüzyon Merkezleri İçin Acil Transfüzyon Süreci)*

3.5.1 Transfüzyon merkezi, hastane transfüzyon komitesi ile birlikte, bu rehberde *"Acil*

Durumlarda Yaklaşım" ve "*Acil Durumlarda Transfüzyon*" başlıkları altında tanımlanan gereklilikler konusunda kurum içi düzenlemelerini yapar, SİP'lerini oluşturur. Süreçteki her bir aşama, açık ve net ifadelerle tanımlanır. Acil transfüzyon sürecini valide eder, düzenli olarak gözden geçirir, gerektiği durumlarda (herhangi bir aşamada uygunsuzluk yaşanması vb.) düzeltici ve önleyici faaliyetleri başlatır. Acil transfüzyon süreci kapsamında izlenecek yol, hastane transfüzyon komitesi aracılığıyla duyurulur.

3.5.2 Acil durumların derecesini tanımlamak için Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından belirlenmiş aşağıdaki terminoloji kullanılır;

- Çok acil: kan bileşeni 10-15 dakika içinde temin edilmelidir.
- Acil: kan bileşeni 1 saat içinde temin edilmelidir.
- Öncelikli: kan bileşeni 3 saat içinde temin edilmelidir.

3.5.3 Tarama testi yapılmamış hiçbir kan bileşeni (DSÖ'nün ÇOK ACİL tanımına giren vakalarda dahil olmak üzere) kullanıma sunulamaz. Hızlı testlerin uygulanması için bile yeterli sürenin olmadığı düşünülen "ÇOK ACİL" vakalarda serolojik testleri yapılmış O RhD negatif eritrosit konsantresi ve/veya AB grubu TDP sağlanır.

3.5.4 Acil durumlarda hızlı testleri (immünokromatografik testler, Sifiliz için immünokromatografik test ya da RPR) kullanma şartları;

- DSÖ'nün "ACİL" tanımına giren vakalarda kan bileşenlerinin **rutin test (EIA/CLIA/TPHA) sonuçlarına göre** kullanıma sunulması esastır. Çoğu otomatize kit/cihaz sistemlerinde, acil kapsamına giren numunelerin öncelikli olarak yüklenmesine ve çalışılmasına imkan sağlayan özellikler mevcuttur. DSÖ'nün "ACİL" tanımına giren vakalarda kan bileşeninin kullanıma sunulmasında rutin testlerin çalışılması esas olduğundan bu durumlarda test numunelerinin öncelikli olarak yüklenmesi gerekmektedir. Ancak bazı otomatize kit/cihaz sistemlerinde toplam test süresi, öncelikli çalışmada bile, bir saati aşabilir. Bu tarz cihazları kullanan transfüzyon merkezleri bu süre içinde bitiremeyeceği test veya testleri hızlı testlerle tamamlar. Kan bileşeninin kullanıma sunulması bir ya da birden fazla hızlı testin sonucuna göre yapıldıysa ve rutin testler tamamlandığında hızlı testlerden farklı bir sonuç elde edilirse hemen kan bileşeninin blokajına yönelik gerekli müdahale başlatılır (***Bakınız; Madde 3.5.5).***Tüm bu süreçlerin en uygun koşulda uygulanabilmesi için her transfüzyon merkezi, rutin testlerin toplam süresini, "en az" ve "en çok" süreler şeklinde kayıt altına almalı, kit/cihaz sisteminin spesifik teknik özeliklerine göre, nasıl bir yol izleneceğini açık ve net ifadelerle tanımlamalıdır. Transfüzyon merkezi, kullandığı kit/cihaz sisteminin değişmesi durumunda kurulan yeni sisteme göre SİP'lerini gözden geçirmeli ve "öncelikli numune" toplam test sürelerini revize etmelidir.
- DSÖ'nün "ÖNCELİKLİ" tanımına giren vakalarda; hızlı testler çalışılmaz, kan bileşeni

rutin test sonuçlarına göre kullanıma sunulur.

3.5.6 Hızlı testler uygulandığında, nonreaktif sonuçlar alınıp kan ve kan bileşeninin çıkışı yapılmış olsa bile bağışçının aynı numunesinden rutin testler çalışılmaya devam edilir. Uyumsuz sonuçlarla karşılaşıldığında (örneğin; hızlı testte nonreaktif iken diğer testlerde reaktif sonuç alınması) derhal talepte bulunmuş olan hekim ile temasa geçilir;

- Kan bileşeni henüz hastaya transfüze edilmemiş ise; kan bileşeni bloke edilir, uygun özellikte yeni bir kan bileşeni tedarik edilir (transfüzyon merkezi böyle olasıklar için gerekli tedbirleri almalıdır. Örneğin; talep edilen bileşen sayısından daha fazla bileşenin testlerini tamamlayarak hazır hale getirilmesi gibi).
- Kan bileşeni hastaya transfüze edilmiş ise; rutin testler ile hızlı testler tekrarlanır, doğrulama testleri gerçekleştirilir. Rutin testlerin pozitifliği doğrulanırsa hastanın korunmasına ve takibine yönelik tedbirler alınır ve Ulusal Hemovijilans Rehberi'ne göre bildirimde bulunulur.

3.5.7 Hızlı testlerin uygulanabilmesi için acil kan ve kan bileşeni talebinde bulunan hekimin aşağıdaki durumları ıslak imza ile onaylaması gerekir;

- Transfüzyon merkezi tarafından, bu tür testlerde yalancı negatif sonuçlar alınabileceği, dolayısıyla hastanın transfüzyonla bulaşabilen enfeksiyonlar açısından diğer testlere göre (EIA/CLIA/TPHA) daha yüksek risk altında olacağı konusunda bilgilendirildiğini,
- Ancak, hastanın kan ve kan bileşenine olan ihtiyacının hayati olduğunu, bu nedenle daha güvenli olan testlerin tamamlanması için gerekli zamanın hasta için ölümcül risk taşıdığını.

3.5.8 Hızlı (immunokromatografik, Sifiliz için immünokromatografik test ya da RPR) test ile yapılan çalışmalarda, bu testlere ilişkin bu rehberde belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmesi kaydıyla, nonreaktif bulunmuş hızlı test sonucu nedeniyle transfüze edilmiş bileşenlerden kaynaklanacak alıcı enfeksiyonlarında, testi yapan tekniker ve onaylayan TM sorumlusu ya da laboratuvar uzmanı sorumlu tutulamaz.

3.6 DOĞRULAMA VE DESTEKLEYİCİ TEST YÖNTEMLERİ

3.6.1 EIA/CLIA

Temelde tarama testlerinde kullanılan bu yöntemlerle aşağıda tanımlanan alanlarda doğrulama testleri gerçekleştirilebilir.

3.6.1.1 HBsAg Nötralizasyon Testi

Numunede bulunan HBsAg (hepatit B yüzey antijeni)'nin, anti-HBs ile nötralize edilmesine dayalı bir testtir. HBsAg tarama testinin uygulandığı aynı marka kit ile gerçekleştirilir.

Testin genel prensibi; HBsAg tarama testi reaktif olan numuneden (primer numune) iki süspansiyon hazırlanır. Birincisine, HBsAg'ye spesifik insan antikorları (anti-HBs) bulunan kit

reaktifi eklenir. Diğerine ise anti-HBs içermeyen kit reaktifi (kontrol) eklenir. Her iki süspansiyon eş zamanlı olarak belirli bir süre inkübe edilir. Sonra her iki bileşiğe HBsAg testi tekrar uygulanır. Eğer primer numunede HBsAg antijeni var ise; ortamdaki anti-HBs ile nötralize olur, dolayısıyla HBsAg ortamdan uzaklaşmış olduğu için HBsAg testinde kontrol süspansiyonundakine göre belirgin derecede aktivite kaybı gerçekleşir. Kontrol amacıyla kullanılan süspansiyonda anti-HBs bulunmadığı için primer numunedeki HBsAg varlığını sürdürecek dolayısıyla nötralizasyon gerçekleşmiş süspansiyona göre daha yüksek absorbans değerleri (optik dansite, sinyal) elde edilecektir. Anti-HBs eklenmiş süspansiyonda, kontrol amaçlı kullanılan süspansiyona göre %50 ve üzerinde reaktivite kaybı testin pozitif olduğunu, diğer bir deyişle primer numunede HBsAg varlığının doğrulandığını gösterir. Bu testlerin standardizasyonu güçtür. Çok yüksek ya da çok düşük düzeyde HBsAg içeren numunelerde tek çalışmada beklenen sonuçlar alınamayabilir.

3.6.1.2 Anti-HBc Testi

HBcAg yani hepatit B virüsünün çekirdek (core) antijenine karşı oluşmuş olan antikorların (IgG ve IgM) in vitro saptanması için tasarlanmış EIA/CLIA testleridir. Anti-HBc testi, HBsAg testinin doğrulama testi değildir. Ancak HBsAg nötralizasyon testinin standardizasyonunun güç olması nedeniyle, HBsAg tarama testinin tekrarlayan reaktifliğinde, kan bağışçısının daha önce HBV ile karşılaştığını gösteren "destekleyici" bir test olarak uygulanır (*bakınız, **Akış Şeması-3.3**: HBsAg tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanması durumunda uygulanacak doğrulama testi ve doğrulama sonucuna göre karar akış şeması*).

Anti-HBc testinin reaktif bulunması durumunda kanbağışçısı, geçirilmiş ya da geçirilmekte olan hepatit B enfeksiyonu şüphesi nedeniyle kalıcı ret kapsamına alınır. Anti-HBc'nin negatif bulunması, muhtemel hepatit B enfeksiyonunu dışlamaz. Bu tür vakalarda HBsAg reaktifliğinin başka yöntemlerle doğrulanması gerekir (HBsAg nötralizasyon testi vb.).

3.6.1.3 Diğer EIA/CLIA testleri

TPHA yönteminin tarama testi olarak kullanılması durumunda, sifiliz doğrulaması için, TPHA yöntemine göre daha duyarlı ve özgül olan EIA/CLIA testleri uygulanabilir (*bakınız, **Madde-3.3:** Tarama test yöntemleri*)

Hemovijilans kapsamında (bağışçıdan hastaya iz sürme, hastadan bağışçıya iz sürme vb.), şahit numunelere ya da bağışçıdan/alıcıdan elde edilen yeni numunelere (takip numuneleri) ek belirteçlere (markırlara) yönelik EIA/CLIA testleri uygulanabilir (örneğin; olası hepatit B enfeksiyonu araştırmasında; vakanın durumuna göre anti-HBs, HBeAg, anti-HBe, anti-HBc, anti-HBcIgM, vb).

3.6.2 Immunoblot Testler

Jel elektroforez yöntemi ile çözünürlük ve elektroforetik ayrışma sağlanan protein,

glikoprotein ve lipopolisakkarit molekülleri, belirli miktarlarda nitrosellüloz membran, naylon vb. katı ortamlara geri dönüşümsüz bir biçimde aktarılır. Böylece test edilecek mikroorganizmaya özgül birkaç türde antijen ya da antikorlar bu katı ortamlara bant biçiminde sabitlenmiş olur. Antijen-antikor kompleksinin oluşması ve bunun saptanabilir hale getirilmesi için yürütülen aşamalar ve bu amaçla kullanılan reaktifler EIA yöntemine benzerdir. Test çalışması tamamlandığında, reaksiyonun şiddetine göre farklı tonlarda renkli bantlar meydana gelir**.** Test sonucu, renkli/renksiz bantların üretici tarafından tanımlanmış referans bantlarla karşılaştırılması ile yorumlanır.

Temelde aynı prensiple çalışmasına rağmen kullanılan antijen türü (rekombinant antijen, sentetik polipeptit vb.) veya katı ortama (nitroselüloz membran, *PVDF; polyvinylidene difluoride*) göre farklı adlarla anılan immunoblot testler vardır;

- Western blot
- RIBA (*Recombinant immunoblot assay*)
- LIA (*Line immunoassay*)

3.6.3 FTA Abs-IgG (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption-IgG)

Sifiliz antikorlarını (*Treponema pallidum*'a karşı spesifik IgG antikorları) saptamada kullanılan FTA-Abs testi, dolaylı floresan-antikor tekniğine dayanır. *T.pallidum subsp.pallidum* (Nichols suşu) antijen olarak kullanılır. Katı ortama (mikroskop lamı vb.) sabitlenen spiroketler üzerine klinik numune eklenir. Numunede özgül antikorlar varsa, spiroketlere bağlanır. Ortama eklenen *fluorescein isothiocyanate (FITC)* ile işaretli anti-human globulin bu antijen-antikor kompleksine bağlanır. Böylece floresan mikroskopta parlak floresan ışık yayan spiroketler izlenir. Yöntemde klinik numune, lama eklenmeden önce sorbent çözeltisinde sulandırılır (absorbsiyon fazı). Patojen olmayan "Reiter" türü treponema kültürlerinden elde edilen bu özüt sayesinde klinik numunede bulunan, nonpatojenik treponemalara karşı oluşmuş antikorlar ortamdan uzaklaştırılmış olur. Böylece yalancı pozitiflik riski en az düzeye çekilir. Değerlendirme subjektiftir; mikroskop altında, çıplak gözle yapılır. Uygulanması ve sonuçlarının değerlendirilmesi deneyim gerektirir.

3.6.4 NAT (Nükleik Asit Amplifikasyon Testleri)

Bağışçı numunesinde viral nükleik asit (DNA ya da RNA) varlığını saptayan testlerdir. Bu yöntemde virüsün özgül DNA/RNA bölgesi hedef olarak alınır ve in-vitro çoğaltılır. Böylece hedef nükleik asit bölgesinin çoğaltılması ile numunede bulunan düşük düzeydeki viral nükleik asitler saptanabilir hale gelir. HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA vb. özgül testler genellikle gerçek zamanlı PCR (*Polymerase Chain Reaction*) temelli yöntemler ile uygulanır ancak farklı duyarlılık ve özgüllükte nükleik asit amplifikasyon testleri de mevcuttur.

Özel laboratuvar donanımı ve tecrübeli personel gerektiren testlerdir. Antijen/antikor saptamaya dayalı serolojik doğrulama testlerine alternatif olarak uygulanabilir ancak pozitif bulunmaları enfeksiyon tanısını doğruladığı halde negatif sonuç alınması muhtemel enfeksiyonu tamamen dışlamaz, bazen takip numunelerinde tekrar çalışmalarının yapılması gerekebilir (özellikle HCV RNA). Bu nedenle serolojik doğrulama testlerini de içeren akış şemalarıyla yürütülmesi gerekir.

Özgül NAT testleri genellikle hemovijilans kapsamında (bağışçıdan hastaya iz sürme, hastadan bağışçıya iz sürme vb.) şahit numunelere ya da bağışçıdan/alıcıdan elde edilen yeni numunelere (takip numuneleri) uygulanır.

3.6.5 Diğer Doğrulama Testleri

Hemovijilans kapsamında, şahit numunelere ya da bağışçıdan/alıcıdan elde edilen yeni numunelere (takip numuneleri) ek belirteçlere yönelik, araştırılan enfeksiyon türüne özgü testler uygulanabilir (örneğin; olası sifiliz enfeksiyonu araştırmasında; VDRL, RPR ya da FTA Abs-IgM vb. ya da vakanın aydınlatılması için zorunluluk durumunda p24 antijen testi, HCV-Ag testi vb.).

3.7 DOĞRULAMA TEST KİTLERİNİN ÖZELLİKLERİ

3.7.1 Doğrulama testleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB; diğer adı ile UBB;Ulusal Bilgi Bankası)'na kayıtlı test kitleri ile gerçekleştirilir.

3.7.2 Otomatize/yarı otomatize cihazlarda gerçekleştirilecek testlerde, kit-cihaz uyumu aranmalıdır. Bazen cihazlar farklı marka kitlerin çalışılmasına müsaade edecek şekilde genel amaçlı üretilirler, bu durumda kitin cihaza uyarlanması (cihaz yazılımında kitin test basamaklarına yönelik değişiklikler yapılması, kite özgü pipetleme ve inkübasyon ayarlarının yapılması, test izleme kriterlerinin yüklenmesi vb.) gereklidir. Kit ve cihazın TİTUB kayıtlarının olması, kit ve cihaz birbirine özgül üretilmemiş ise, bu ikilinin uyumlu olduğunu kanıtlamaz. Bu nedenle kit üreticisi ve/veya cihaz üreticisinden kit/cihaz validasyonunun gerçekleştirilmiş olduğunu belgelerle ispatlaması istenir.

3.7.3 Duyarlılık ve özgüllüğü yüksek olan,bilinen genotipleri, subtipleri ve mutantları saptayabilen kitler tercih edilmelidir. Doğrulama testlerinde prensip; doğrulama testlerinin en az tarama testleri kadar duyarlı ve tarama testlerinden daha özgül kitlerle gerçekleştirilmesidir. Ancak, tarama test kitlerinde her geçen gün geliştirilen duyarlılık artışı nedeniyle bu her zaman mümkün olmayabilir. Bu durumda kan hizmet birimi, doğrulama kitlerini seçerken kullanmakta olduğu tarama kitlerine en yakın duyarlılıktaki ama daha özgül olan kitleri tercih etmelidir. Kan bağışı sayısının (dolayısıyla günlük numune sayısının) yüksek olduğu merkezlerde otomasyona uygun, objektif olarak değerlendirilen ve ayrıca nonspesifik reaksiyonlar için ek kontrol mekanizmaları içeren (nonspesifik reaksiyon bandı, nonspesifik reaksiyon kuyucuğu, otokontrol veya yalancı negatifliği engelleyen zıt boyama

tekniği vb.) kit/cihaz sistemleri tercih edilmelidir (*ayrıca bakınız,* ***Tablo-3.2:****Kit seçiminde dikkat edilmesi gereken noktalar*).

3.7.4 Tarama testinde tekrarlayan reaktiflik görülen numunelere uygulanması gereken doğrulama test yöntemleri ***Tablo-3.3'*****te** özetlenmiştir.

Tablo-3.3: Tarama testinde tekrarlayan reaktiflik görülen numunelere uygulanması gereken doğrulama ve destekleyici test yöntemleri

			Doğrulama Testinin ve/veya Destekleyici Testin Amacına Göre Uygulanması Gereken Yöntemler	
Enfeksiyon Türü	***Tarama Testi***	***Tarama Test Yöntemi***	***Tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanan numunelerin doğrulanması***	***Hemovijilans kapsamındaki vakalarının aydınlatılması****
Hepatit B	HBsAg	EIA ya da CLIA	• HBsAg nötralizasyon *ya da* • Anti-HBc; anti-HBc kesin sonucunun "negatif " bulunması durumunda HBsAg nötralizasyon	• Diğer serolojik belirteçler (anti-HBs, anti-HBc, HBeAg, anti-HBe, anti-HBc IgM vb.) • HBV DNA
Hepatit C	Anti-HCV	EIA ya da CLIA	• İmmunoblot testler	• HCV RNA
	HCV Ag+Ab	EIA ya da CLIA	• İmmünoblot testler; immunoblot testlerin negatif bulunması durumunda HCV-RNA	• HCV RNA
HIV/AIDS	HIV 1/2 Ag+Ab	EIA ya da CLIA	• İmmunoblot testler	• HIV RNA
Sifiliz	*Treponema pallidum* Total Ab	EIA ya da CLIA	• FTA Abs-IgG *ya da* • İmmunoblot testler	• FTA Abs-IgG • İmmunoblot testler • VDRL/RPR
		TPHA	• EIA ya da CLIA *ya da* • FTA Abs-IgG *ya da* • İmmunoblot testler	• FTA Abs-IgG • İmmunoblot testler • VDRL/RPR

(*) Hemovijilans kapsamında bağışçıdan hastaya iz sürme, hastadan bağışçıya iz sürme vakalarının aydınlatılması amacıyla kan bağışçısına ait şahit numuneler ya da bağışçıdan/alıcıdan elde edilen yeni numuneler (takip numuneleri) ile çalışılır.

NOT: *Madde-3.8, Madde-3.9 ve Madde-3.10'daki metinler, birbirini izleyen ya da birbiri içine geçmiş süreçleri genel hatlarıyla tanımlamaktadır. Bu bölümlerin daha rahat anlaşılabilmesi için Akış Şeması 3.1-3.9'un takip edilmesi önerilir.*

3.8 MİKROBİYOLOJİK TESTLERDE KARAR AKIŞ ŞEMALARI

3.8.1 Genel prensipler

3.8.1.1 Tarama testleri sonuçlanıncaya kadar bağışçıya ait kan ve kan bileşenleri karantinada muhafaza edilir.

3.8.1.2 Tarama testleri ve tekrarlayan reaktiflik durumunda uygulanacak doğrulama testleri sonuçlanıncaya kadar bağışçı, yeni bir kan bağışı yapmasını engelleyecek şekilde bloke edilir.

3.8.1.3 Tarama testleri (ilk tarama testi ve tarama testinin reaktif bulunması durumunda gerçekleştirilmesi gereken tarama testi tekrarları) ve doğrulama testleri bağışçıdan elde edilen ilk kan numunesine (aynı primer tüpteki numune) uygulanır. Numune ile ilgili olumsuz durumlar varsa ***Akış Şeması-3.1***'e ve ***Madde-3.9.1***'e göre hareket edilir. (*bakınız, "**Akış Şeması-3.1:** Kan bağışçısından donasyon sırasında alınan numunede tarama testlerinin tamamlanamaması durumunda izlenecek yol" ile "**Madde-3.9.1:** Bağışçıdan yeni numunenin temin edilmesi ve bağışçının bu konuda bilgilendirilmesi*)

3.8.1.4 Test kiti üreticisinin tanımladığı "geçersiz (invalid)" tarama ve doğrulama testi sonucu, test sonucu olarak kabul edilmez, üreticinin önerileri doğrultusunda test tekrarlanır. Bu test tekrarı, aşağıda tanımlanan tarama testi tekrarı olarak kabul edilmez.

3.8.1.5 Test kiti üreticisinin tanımladığı **belirsiz** (üretici firmanın nonreaktif /negatif ya da reaktif/pozitif olarak tanımlanamayan sonuçlara yönelik kullandığı terminolojiye göre;

"gray-zone", "indeterminate", "uncertain", "indefinite" vb.) tarama testi sonucu "**reaktif**" olarak kayıt edilir. EIA/CLIA yöntemleri ile gerçekleştirilen tarama testlerinde eğer test kiti üreticisi "belirsiz" test sonucu tanımlamamış ise test eşik değerinin ± %10'una denk gelen sonuçlar "belirsiz" olarak kabul edilir ve numune tarama testi sonucu "reaktif" olarak kayıt edilir (*bakınız, **Tablo-3.4:** Tarama Test Sonuçlarında "Belirsiz" Kavramı*). Kan hizmet birimi, geçersiz ve belirsiz test sonucu olan numunelerin yukarıda tanımlandığı şekilde kayıt edilmesi konusunda yazılı kayıtlarında, otomasyon programında ya da cihaz yazılımında gerekli düzenlemeleri yapar ve yaptığı düzenlemenin sağlıklı olarak çalıştığını kanıtlayacak şekilde valide eder.

Tablo-3.4: **Tarama Test Sonuçlarında "Belirsiz" Kavramı.**
Kit üreticisi tarafından "belirsiz" test sonucu tanımlanmamış ise;
Tarama testlerinde kit üreticinin belirlediği "belirsiz (gray-zone)" tanımlaması esastır ve bu "belirsiz" sonuçlar "reaktif" olarak kayıt edilir. EIA/CLIA testlerinde eğer test kiti üreticisi, "belirsiz" test sonucu tanımlamamış ise test eşik değerinin %10'una denk gelen sonuçlar "belirsiz" olarak kabul edilir ve numune tarama testi sonucu "reaktif" olarak kayıt edilir. ***Örnek;*** *EIA yöntemi ile gerçekleştirilen bir tarama tesit için eşik değer; S/CO= Numune değeri/ Cut-off değeri'dir.* *Bu tarama testinde eşik değerin 1.00 olduğu ve kit üreticisinin;* • *1.00'ın altındaki değerleri "nonreaktif",* • *1.00 ve üzerindeki değerleri "reaktif" kabul ettiği varsayıldığında;* Eşik değerin %10'u = (1.00x10)/100 = 0.10 "Belirsiz" sonuç aralığı = (eşik değer) ile (eşik değer- eşik değerin %10'u) arası = (1.00) ile (1.00-0.10) = 1.00 ile 0.90 Bu durumda test sonuç değeri 0.90 ve üzerinde olanlar "reaktif" ; 0.90'nın altındakiler ise "nonreaktif" olacaktır. **Dikkat;** Bazı kompetitif EIA yöntemlerinde hesaplama, test yönteminin doğası gereği, ters olacaktır. Bu durumda yukarıdaki örneğe devam edilecek olursa; "Belirsiz" sonuç aralığı = (Eşik değer) ile (Eşik değer **+** Eşik değerin %10'u) = (1.00) ile (1.00+0.10) = 1.00 ile 1.10 Bu durumda test sonuç değeri 1.10 ve 1.10'un altında olanlar "reaktif"; 1.10'un üzerindekiler ise "nonreaktif" olacaktır.

3.8.2 Tarama Testi Sonucuna Göre Yapılacak İşlemler

(*bakınız, **Akış şeması-3.2**: Tarama Testlerinde Karar Akış Şeması*)

3.8.2.1 İlk çalışmada tarama testi nonreaktif olarak belirlenen numunenin **tarama testi sonucu** "nonreaktif" olarak kayıt edilir, kan bileşenleri serbest bırakılır.

3.8.2.2 İlk çalışmada tarama testi reaktif olarak belirlenen numuneye (aynı numuneye, aynı test yöntemiyle, kan hizmet biriminde testin uygulandığı aynı cihazdan birden fazla bulunması durumunda iki farklı cihazda) iki kez daha tarama testi uygulanır (çift çalışma);

- Tekrar edilen testlerin her ikisinin de nonreaktif bulunması durumunda; kan bileşenleri serbest bırakılır, bağışçının blokajı kaldırılır.
- Tekrar edilen testlerin herhangi birinin ya da her ikisinin reaktif bulunması "tekrarlayan reaktiflik" olarak tanımlanır. Tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanan bağışçının

kan bileşenleri imha edilir. Numune, doğrulama laboratuvarına gönderilir, doğrulama testleri sonuçlanıncaya kadar bağışçının blokajı sürdürülür.

3.8.3 Doğrulama Testi Sonucuna Göre Yapılacak İşlemler

(*bakınız, tarama ve doğrulama test türlerine göre izlenmesi gereken iş akışları için **Akış şeması 3.3 - 3.8***)

3.8.3.1 Yalnızca tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanan numuneye doğrulama testi/testleri uygulanır. Numunenin doğrulama testi sonucu "negatif", "pozitif" ya da "belirsiz" olarak kayıt edilir. Doğrulama testinde geçersiz (invalid) sonuç alınması durumunda bağışçıdan yeni bir numune alınarak doğrulama testleri tamamlanır.

3.8.1.2 Doğrulama testinin "negatif" bulunması durumunda;

Bağışçının blokajı kaldırılır. Bağışçı, kendisi talep ettiği takdirde bilgilendirilir.

3.8.3.3 Doğrulama testinin "pozitif" bulunması durumunda;

Bağışçı "kalıcı ret "kapsamına alınır ve bilgilendirilir. HIV veya hepatit C (yalnızca tarama testi olarak HCV Ag+Ab uygulanması ve doğrulama testlerinden immunoblot testte "negatif" ya da "belirsiz", HCV RNA testinde ise "pozitif" sonuç alınması durumunda; *bakınız **Akış Şeması-3.6***) doğrulama testi pozitif olan bağışçıdan öncelikle bağışçı/test sonucu bağlantısını doğrulamak için yeni bir numune alınır (doğrulama testinin sonuçlandığı günden itibaren **en geç** bir hafta içinde) ve yeni numunede yeniden "pozitif" sonuç alınması durumunda bağışçı bilgilendirilir. Primer numune (bağış sırasında alınan numune) ile bağışçıdan alınan yeni numunenin test sonuçları arasında uyumsuzluk olması durumunda uyumsuzluğun kaynağı araştırılır (tüp/torba karışımı vb. uygunsuzluklar araştırılır, tüm kayıtlar kontrol edilir, gerektiğinde mevcut ve yeni numunelerle testler tekrarlanır vb.).

3.8.3.4 Doğrulama testinin "belirsiz" bulunması durumunda;

Bağışçının blokajı sürdürülür, bağışçı tarama ve doğrulama test sonuçları hakkında bilgilendirilir. Doğrulama testinde "belirsiz" sonuca yol açan nedenler hakkında bağışçıya bilgi verilir ve bu belirsizliğin gidermek için yeni bir numune ile doğrulama testinin tekrarlanacağı, ancak bu süreçte kan bağışı yapamayacağı açıklanır. Yeni numunenin alınabileceği süre tanımlanır, randevu zamanı ayarlanır (*bakınız, **Madde-3.9.4***);

HIV doğrulama testi "belirsiz" vakalarda; doğrulama testinin sonuçlandığı günden itibaren **en geç** bir hafta (7 gün) içinde yeni bir numune alınır.

Hepatit B veya hepatit C veya sifiliz doğrulama testi "belirsiz" vakalarda; bağışçının ilgili bağış (son bağış) tarihinden itibaren **en erken** 2 ay (sekiz hafta) sonra yeni bir numune alınır.

3.8.3.5 Yeni numunede doğrulama testi aynı yöntem ile tekrarlanır;

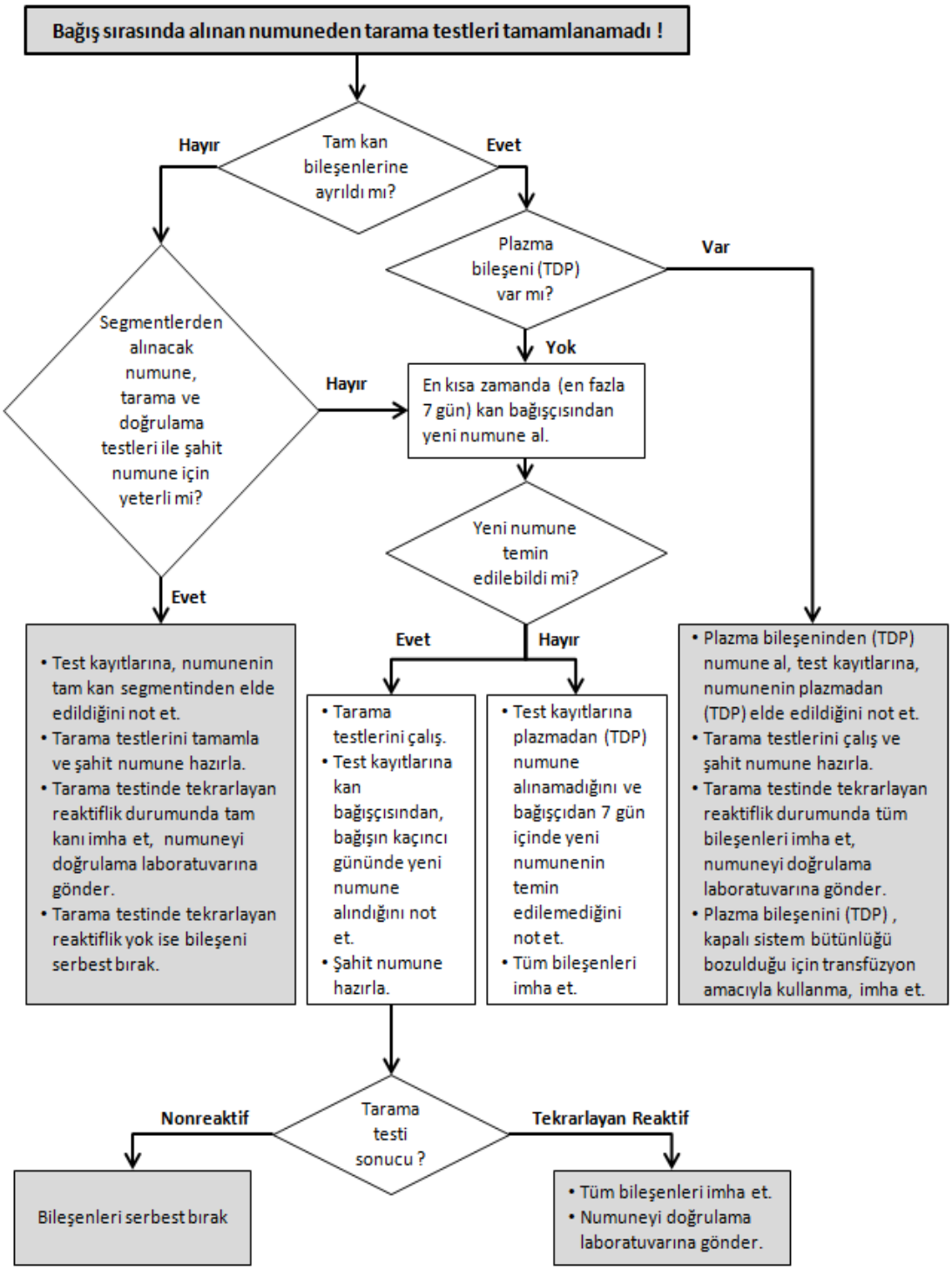
- **Yeni numunenin doğrulama testi sonucu "negatif" ise;** bağışçının blokajı kaldırılır, bağışçı test sonucu hakkında bilgilendirilir ve bundan sonraki dönemde kan bağışı yapabileceği açıklanır.
- **Yeni numunenin doğrulama testi sonucu "pozitif" ise;** bağışçı "kalıcı ret" kapsamına alınır ve bilgilendirilir.
- **Yeni numunenin doğrulama testi sonucu "belirsiz" ise;** bağışçı "kalıcı ret" kapsamına alınır ve bilgilendirilir.

3.8.3.6 Son bağışında tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanan bağışçının önceki bağışlarına ait test kayıtları incelenir. Önceki bağışlara ait kayıtlarda **aynı tarama testi türü** için "tekrarlayan reaktiflik" kaydı var ise bu durum "bağışlar arası doğrulanmamış tekrarlayan reaktiflik" olarak tanımlanır. Bu durumda, son bağışa ait doğrulama testlerinde "belirsiz" ya da "negatif" sonuç alınmış olsa bile, bağışçı "kalıcı ret" kapsamına alınır ve bu kapsamda bilgilendirilir*(bakınız;* ***Madde-3.10.2****).*

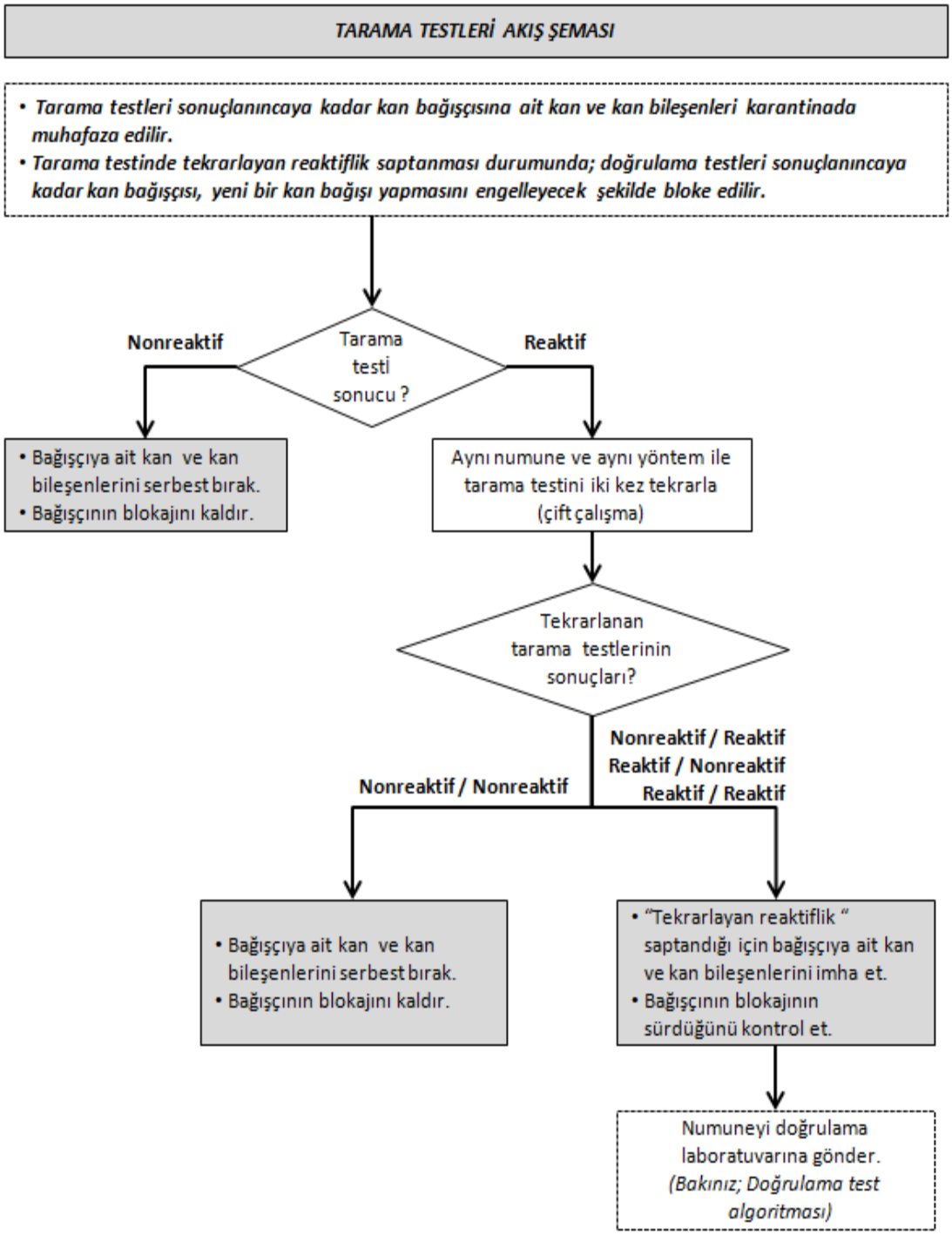
3.8.3.7 Doğrulama testi "pozitif" bulunan bağışçı için "bağışçıdan hastaya iz sürme" süreci başlatılır (*bakınız,* ***Akış şeması-3.9:*** *Doğrulama testinde pozitiflik saptanması durumunda, kan bağışçısının geçmiş dönemdeki bağışlarının sorgulanması ve pencere dönemine yönelik testlerin gerçekleştirilmesi).*

Akış Şeması-3.1: Kan Bağışçısından Bağış Sırasında Alınan Numunede Tarama Testlerinin Tamamlanamaması Durumunda İzlenecek Yol.

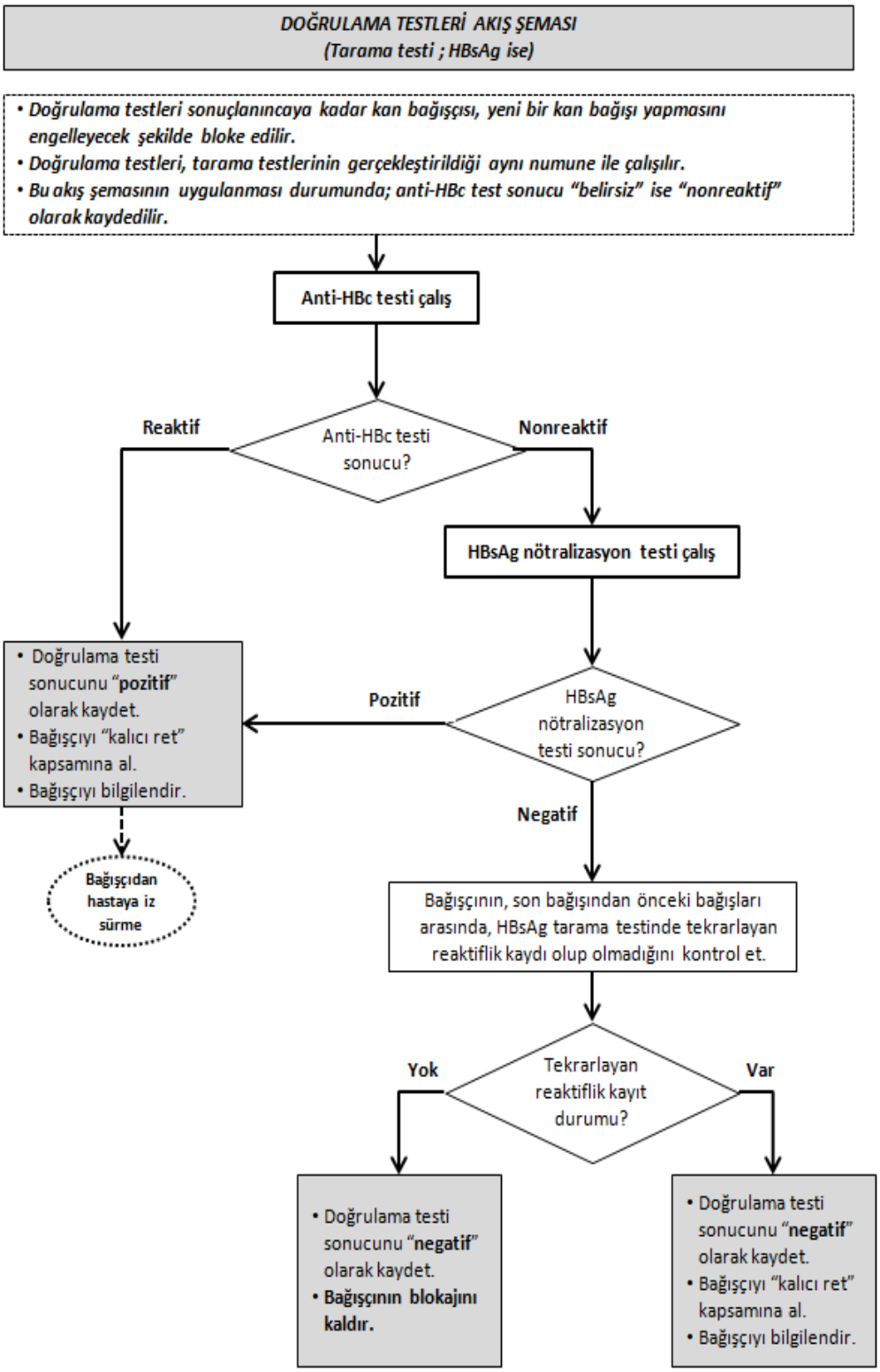
Numune kalitesinin uygun olmaması ya da hacim açısından yetersiz olması ya da numunenin çeşitli nedenlerle kaybedilmesi vb. durumlarda



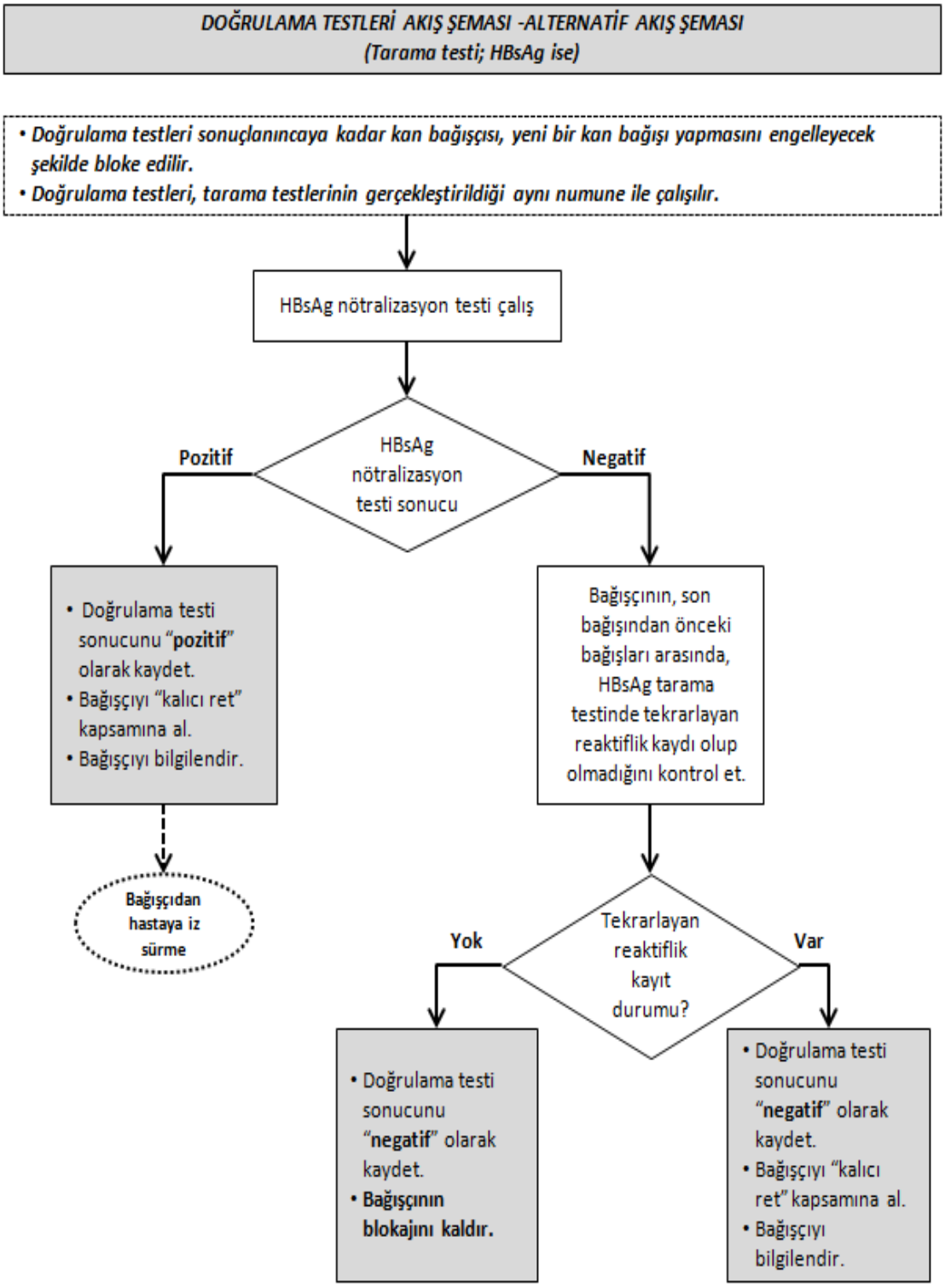
Akış Şeması-3.2: Tarama Testlerinde Karar Akış Şeması.



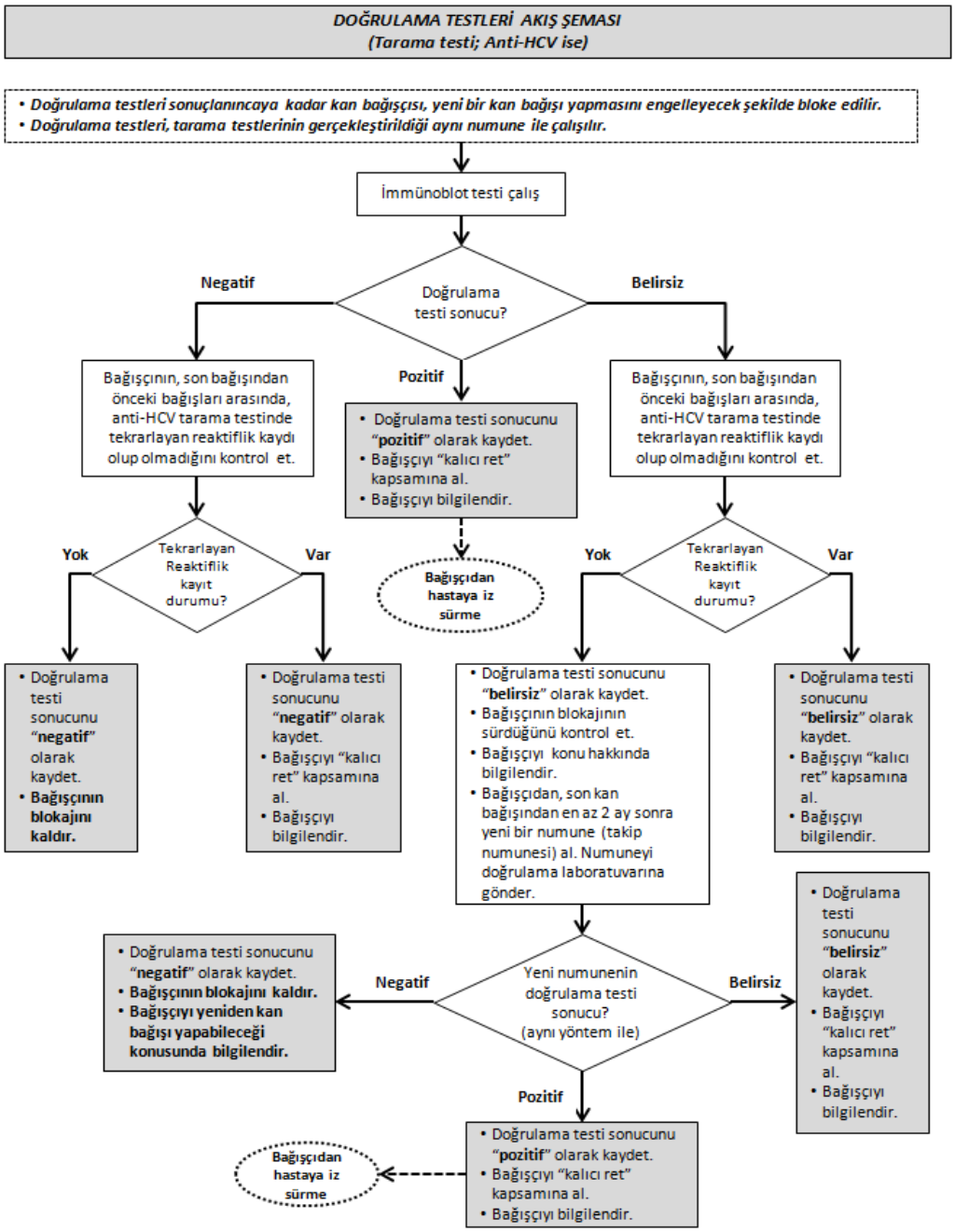
Akış Şeması-3.3: HBsAg Tarama Testinde Tekrarlayan Reaktiflik Saptanması Durumunda Uygulanacak Doğrulama Testi ve Doğrulama Sonucuna Göre Karar Akış Şeması.



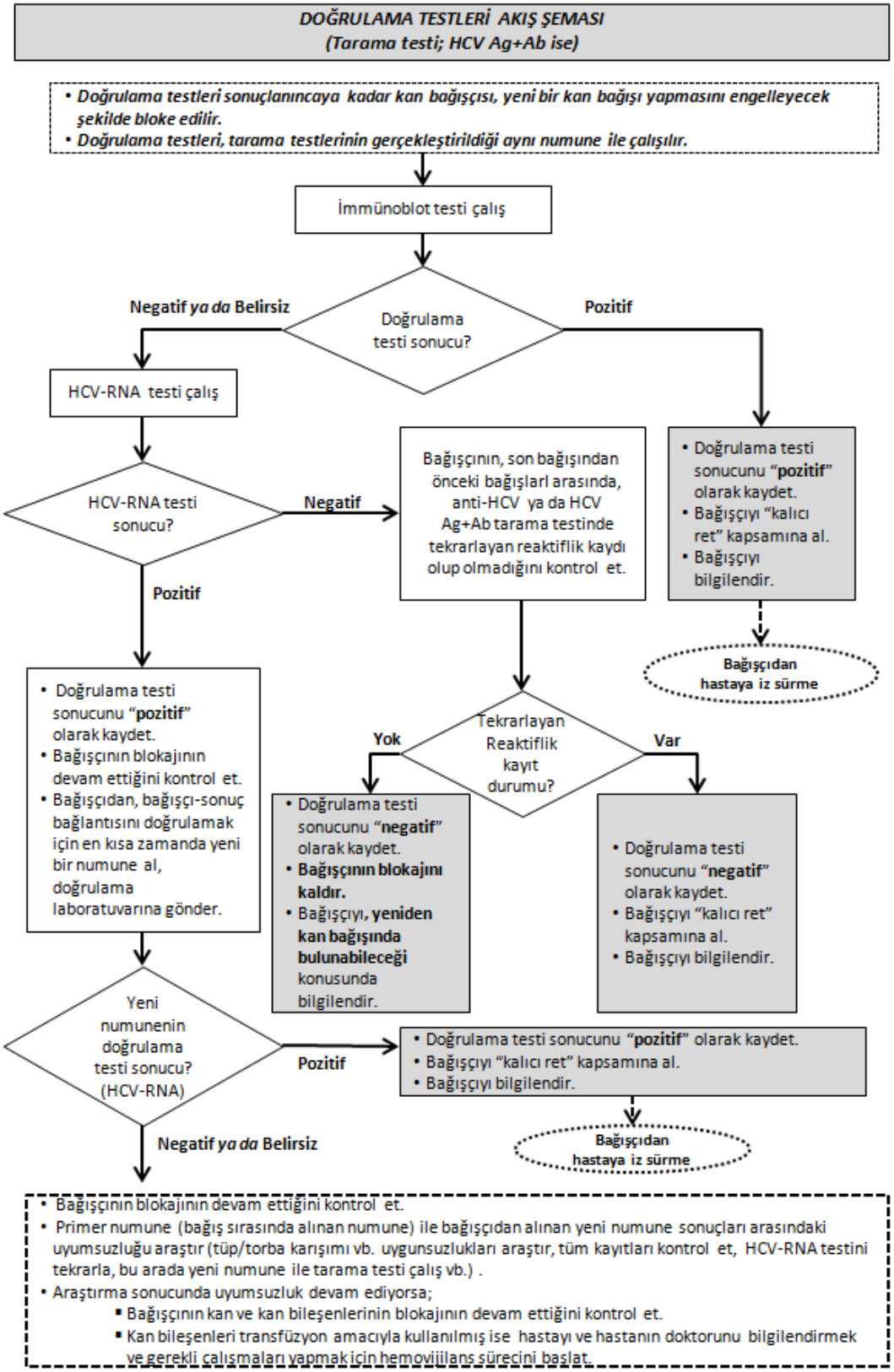
Akış Şeması-3.4: HBsAg Tarama Testinde Tekrarlayan Reaktiflik Saptanması Durumunda Uygulanacak Doğrulama Testi ve Doğrulama Sonucuna Göre Karar Akış Şeması (Alternatif Akış Şeması).



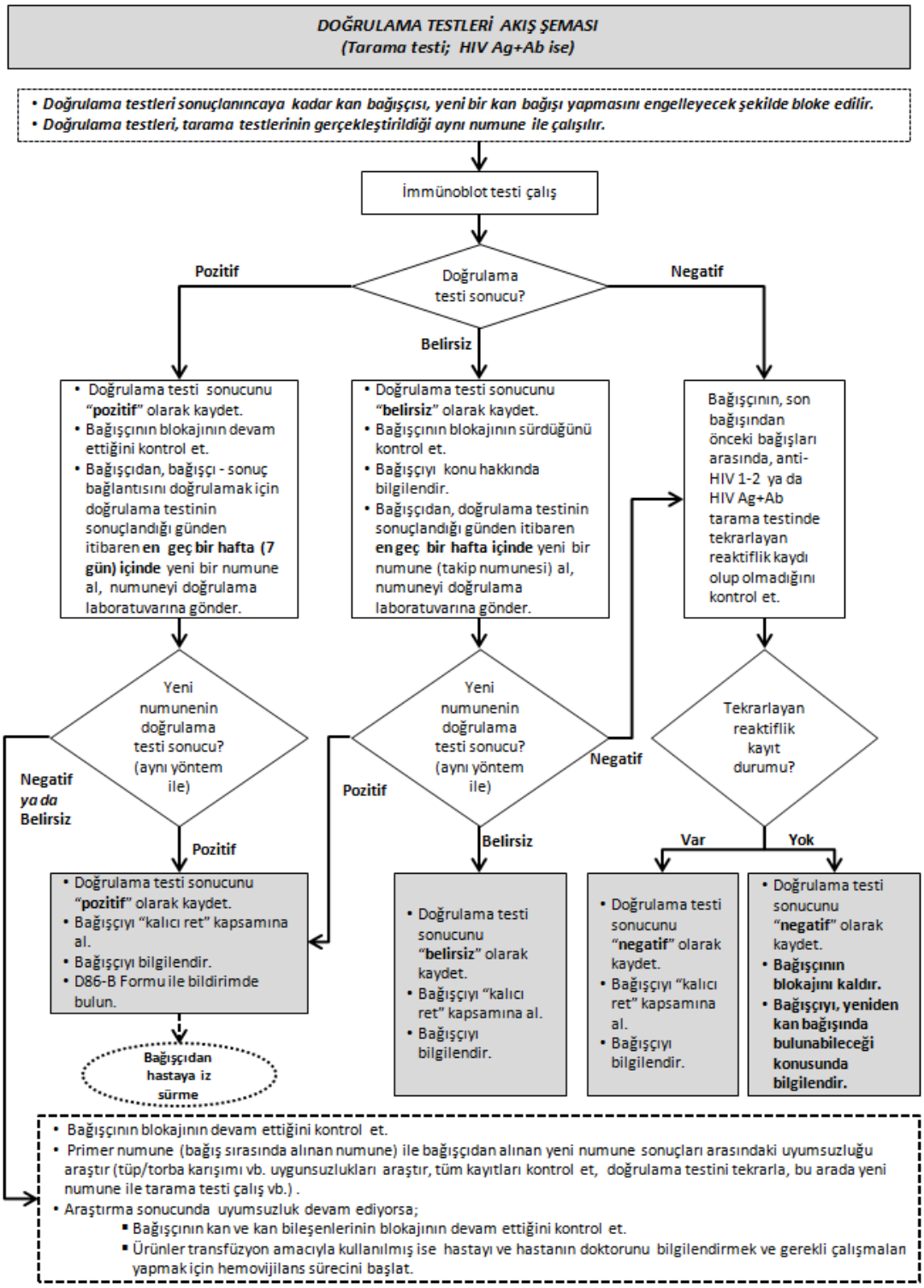
Akış Şeması-3.5: Anti-HCV Tarama Testinde Tekrarlayan Reaktiflik Saptanması Durumunda Uygulanacak Doğrulama Testi ve Doğrulama Sonucuna Göre Karar Akış Şeması.



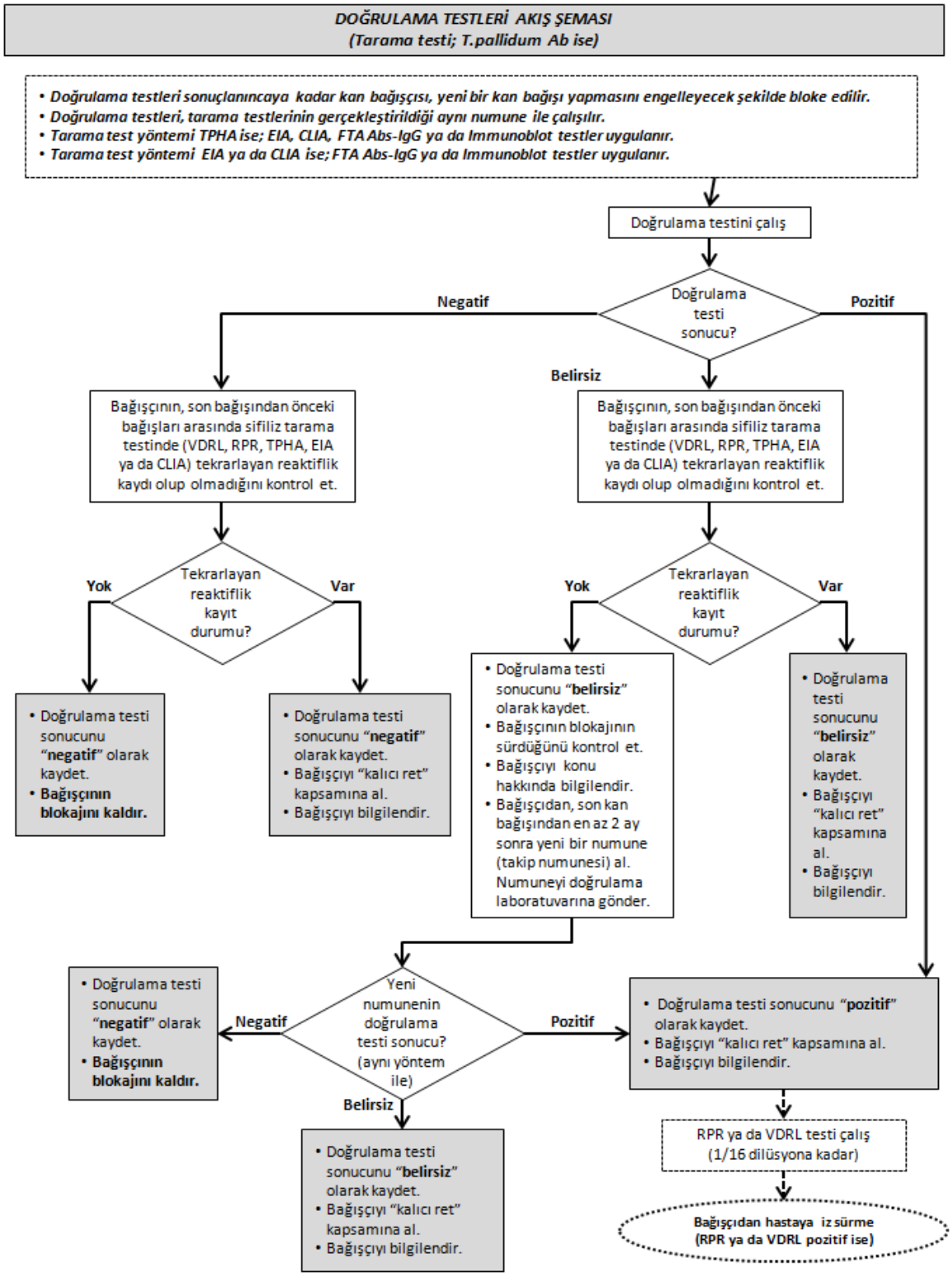
Akış Şeması-3.6: HCV Ag+Ab Tarama Testinde Tekrarlayan Reaktiflik Saptanması Durumunda Uygulanacak Doğrulama Testi ve Doğrulama Sonucuna Göre Karar Akış Şeması.



Akış Şeması-3.7: HIV-1/2 Ag+Ab Tarama Testinde Tekrarlayan Reaktiflik Saptanması Durumunda Uygulanacak Doğrulama Testi ve Doğrulama Sonucuna Göre Karar Akış Şeması.



Akış Şeması-3.8: T.Pallidum Total Ab (EIA/CLIA/TPHA) Tarama Testinde Tekrarlayan Reaktiflik Saptanması Durumunda Uygulanacak Doğrulama Testi ve Doğrulama Sonucuna Göre Karar Akış Şeması.



3.9 SEROPOZİTİF BAĞIŞÇININ BİLGİLENDİRİLMESİ

Tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanıp doğrulama testleri tamamlanan bağışçının tekrar kan bağışı yapıp yapamayacağının belirlenmesi, seropozitifliği doğrulanmış olan bağışçının takibinin yapılması, herhangi bir nedenle bağışçıdan yeni bir kan numunesinin temin edilmesi, uygun yollarla bilgilendirilmesi ve tıbbi açıdan uygun bir sağlık merkezine yönlendirilmesi ile ilgili aşamalar belirlenir, bu aşamaların tümünde yer alması gereken kayıtların nasıl yapılacağı tanımlanır, SİP'ler oluşturulur ve tüm süreç valide edilir.

3.9.1 Bağışçının Konu Hakkında Bilgilendirilmesi ve Yeniden Test Edilmesi

3.9.1.1 Tarama ve doğrulama testleri tamamlanamadığı için (*bakınız,* ***Madde-3.8.1.3***) ya da doğrulama testi "pozitif" sonuçlandığı için bağışçı/test sonucu bağlantısını doğrulamak amacıyla (*bakınız,* ***Madde-3.8.3.3***) ya da doğrulama testi "belirsiz" sonuçlandığı için doğrulama testinin tekrar edilmesi amacıyla (*bakınız,* ***Madde-3.8.3.4***) bağışçıdan yeni numunenin temin edilmesi gerekebilir.

3.9.1.2 Bu durumda bağışçıya öncelikle telefonla ulaşılır. Test türü ve test pozitifliği hakkında kesinlikle bilgi verilmez, yalnızca testlerin tekrarlanması ve sürecin tamamlanması için kendisinden yeni bir kan numunesi alınması gerektiği, testin/testlerin tekrarlanmasından sonra elde edilen sonuçlar hakkında mutlaka bilgilendirileceği açıklanır.

3.9.1.3 Telefon görüşmeleri, bu konuda eğitim almış, yetkin ve yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilir. Bağışçı ile yapılan her görüşme kayıt altına alınır. Kayıtlar; görüşmenin tarih ve saati, görüşmenin kimin tarafından gerçekleştirildiği, bağışçının telefon numarası, bağışçının hangi merkeze davet edildiği veya yönlendirildiği ve bağışçının bu davet veya yönlendirmeye nasıl bir yanıt verdiği bilgilerini içerir.

3.9.1.4 Bağışçının, yeni numune temin süresi içinde ilgili merkeze gelmediği ya da yeni numune vermeyi ret ettiği durumlarda bağışçının adresine "Kan Bağışçısından Yeni Kan Numunesi İhtiyacı Bildirim Formu" gönderilir (*bakınız,* ***Form-3.1:*** *Tarama ve doğrulama testlerinin tamamlamak ya da bağışçı/test sonucu bağlantısını doğrulamak için kan bağışçısından yeni kan numunesi alınması gerektiğinde kullanılacak bildirim formu örneği*) Aşağıda kan bağışçısına gönderilecek davet mektuplarının gönderimi hakkında açıklanan kurallar burada da geçerlidir.

3.9.1.5 Yeni numunenin ilgili kan hizmet biriminde alınması esastır, ancak bağışçının kan hizmet birimine çok uzak olması durumunda, bağışçıya yakın, aynı kan hizmet birimine (ya da kuruma) bağlı farklı bir merkezde (ya da mobil ekipte) numune alınabilir. Her iki durumda da gerekli biyoemniyet kuralları yerine getirilmelidir.

3.9.1.6 Yeni numunenin testleri tamamlandığında, alınan sonuçlara göre ilgili türde bilgilendirme görüşmesi yapılır. Rutin tarama veya doğrulama testleri tamamlanamadığı için yeni numune alındığı durumda; yeni numunenin tarama testi sonucu "nonreaktif" ise

ya da doğrulama testi sonucuna göre "kalıcı ret" kapsamına girecek herhangi bir durum söz konusu değil ise bağışçıya telefonla ulaşılıp bundan sonraki dönemde kan bağışı yapabileceği konusunda bilgi verilir.

3.9.2 "Kalıcı Ret" Kapsamına Giren Bağışçının Bilgilendirilmesi

3.9.2.1. Doğrulanmış Pozitiflik; tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanan (tarama testinin "reaktif" sonuçlanması nedeniyle yapılan çift çalışma tekrarında da en az bir reaktif sonuç saptanan) ve doğrulama testinde pozitif sonuç alınan kan bağışçısı bu kapsama girer.

3.9.2.2. Bağışlar Arası Doğrulanmamış Tekrarlayan Reaktiflik; Bağışçının tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanmışsa ve son bağış tarihinden önceki dönemde yapmış olduğu bağışlara ait kayıtlarda da daha önce tarama testinde tekrarlayan reaktifliğin tespit edilmiş olduğu kanıtlanırsa bağışçı bu kapsama alınır *(bakınız; **Madde 3.8.3.5**)*. Doğrulama testinde "negatif" ya da "belirsiz" sonuç alınması bu durumu değiştirmez ancak doğrulama sonucunun "pozitif" bulunması durumunda bağışçı "Doğrulanmış Pozitiflik" kapsamına alınır.

3.9.2.3. Doğrulama testlerinde, yeni numunelerle çalışılmasına rağmen, **tekrarlayan** "geçersiz" ve "belirsiz" sonuçlar alınan kan bağışçıları da "Bağışlar Arası Doğrulanmamış Tekrarlayan Reaktiflik" kapsamında bilgilendirilir.

3.9.2.4. Seropozitif kan bağışçısı, kan hizmet birimine davet edilerek yüz yüze görüşme ile bilgilendirilir.

- "Doğrulanmış Pozitiflik" kapsamındaki bağışçı, "*Kan Bağışçısı Mikrobiyolojik Test Pozitifliği Bildirim Formu*" ile davet edilir (*bakınız, **Form-3.2**)*
- "Bağışlar Arası Doğrulanmamış Tekrarlayan Reaktiflik" kapsamındaki bağışçı, "*Kan Bağışı Reddi Bildirim Formu*" ile davet edilir (bakınız, ***Form-3.3***).

Davet mektupları, özel bilgilerin gizliliğinin korunması prensibi ile "kişiye özel" posta/kargo yöntemleriyle bağışçıya ulaştırılır (doğrudan kişiye teslimat yapacak, kişiye ulaşılamadığı ve dolayısıyla teslimatın yapılamadığı durumlarda mektupları ilgili kan hizmet birimine iade edecek nitelikteki yöntemler/kuruluşlar tercih edilmelidir). Mektupların gönderiminde, gizlilik ilkesinin korunacağının garanti altına alındığı kanıtlanmadıkça ve Sağlık Bakanlığı'ndan özel onay alınmadığı sürece faks, elektronik posta, GSM mesajları ve benzeri elektronik ileti yöntemleri kullanılmaz. Bağışçı ya da bağışçının herhangi bir yakını ile telefon aracılığıyla bilgilendirme görüşmesi yapılmaz, reaktif/pozitif test sonuçları hakkında bilgi verilmez. Ancak çok istisnai durumlarda (bağışçının ilgili merkeze çok uzak olması ve daha yakın bir merkeze yönlendirilememesi, sosyal ve psikolojik açıdan en kısa sürede konu hakkında bilgilendirme gereksinimi vb.), kan hizmet birimi yöneticisinin onayı ile doktor tarafından, yalnızca bağışçı ile ön görüşme yapılabilir.

3.9.2.5. Bilgilendirme görüşmesi kan hizmet biriminde, bu iş için özel olarak ayrılmış, gizlilik

ilkesine uygun, kalabalık ortamdan uzak, izinsiz giriş-çıkışların olmayacağı, bağışçının kendini rahat hissedebileceği bir ortamda (özel oda, ya da konuşmaların üçüncü şahıslar tarafından duyulmayacağı şekilde diğer alanlardan ayrılmış özel bölümlerde) gerçekleştirilir. Bağışçının kan hizmet birimine gelmesi mümkün değilse, başka bir kan hizmet birimine ya da mobil kan bağışı birimlerine yönlendirilebilir ancak buralarda da yukarıda tanımlanan asgari koşullar sağlanmış olmalıdır.

3.9.2.6. Seropozitif bağışçının bilgilendirme görüşmesi yalnızca kan hizmet biriminde çalışan doktor/doktorlar tarafından gerçekleştirilir.

3.9.2.7. Kan bağışçısı ile kişiye özel görüşme esas olandır. Bağışçının izni (kendi el yazısı ve imzası) olmadan bilgileri üçüncü şahıslarla paylaşılamaz. Bu nedenle kan bağışçısı görüşmeye herhangi bir yakını ile gelmiş olsa bile, durum uygun bir dille açıklanır, görüşme yalnızca bağışçı ile yapılır. Ancak bazı istisnai durumlarda (genç bir bağışçı ile birlikte gelmiş, aşırı derecede tedirgin olmuş ebeveynler ya da birlikte bilgilendirilmeyi arzu eden eşler vb.) sosyal gereklilik olarak üçüncü şahısların görüşmeye katılmasına izin verilebilir. Bu amaçla kan bağışçısı yalnızken konunun ayrıntıları hakkında bilgilendirilir. Bağışçıya, kan bankacılığı kuralları gereği ve yasal olarak kan bağışçılarına ait bilgilerin üçüncü şahıslarla paylaşılamayacağı, ancak mevcut durumda, kendisinin talep etmesi ve bu talebinin ıslak imza ile kayıt altına alınması şartıyla yakınının görüşmeye dahil edilebileceği, görüşme sırasında test sonuçları ve söz konusu enfeksiyonun hangi yollarla bulaştığı hakkında bilgi verileceği, bu enfeksiyonların cinsel yolla da bulaşabildiği dolayısıyla başka birinin eşliğinde yapılacak görüşmede özel hayatın zarar görebileceği anlatılır. Buna rağmen bağışçı, yakını ile birlikte bilgilendirilmekte sakınca görmediğini belirtir ise; hem bağışçının hem de görüşmeye eşlik edecek bağışçı yakınının talebi ve rızası kendi el yazıları ve ıslak imzaları ile kayıt altına alınır, daha sonra birlikte görüşme gerçekleştirilir.

3.9.2.8. "Doğrulanmış Pozitiflik" ve "Bağışlar Arası Doğrulanmamış Tekrarlayan Reaktiflik" kapsamındaki bilgilendirme görüşmesi sırasında bağışçıya şu bilgiler aktarılır;

- bağışçıya ait test sonuçlarının ne anlama geldiği,
- söz konusu enfeksiyonun hangi yollarla bulaştığı, bu çerçevede ailesine, yakınlarına ve iş ortamındaki arkadaşlarına bulaş olmaması için ne gibi tedbirler alması gerektiği,
- söz konusu enfeksiyonun nasıl başlayıp nasıl ilerlediğini, tedavi seçeneklerinin ana hatları ile neler olduğu,
- söz konusu test sonuçlarının kesin olarak hastalığı işaret etmediği, bu test sonuçlarının ek tetkikler ve klinik değerlendirme ile desteklenmesi gerektiği,
- bu nedenle en kısa sürede, söz konusu ek tetkikleri yapabilecek nitelikteki bir sağlık kuruluşuna (enfeksiyon hastalıkları polikliniğinin bulunduğu bir hastaneye) başvurması gerektiği,

- sağlık kuruluşuna gittiğinde muhtemel sonuçların neler olacağı,
- sağlık kuruluşunda yapılan tetkiklerin sonuçları ne olursa olsun, yasal mevzuata göre bundan sonraki dönemde kan bağışı yapamayacağı (bağışçının yaklaşım tarzına göre; gerektiğinde, kan bağışı yapmaması konusunda uyarılmasına rağmen kan bağışı girişiminde bulunmanın yasal suç olduğu uyarısı yapılır).
- kan bağışından elde edilen kan ve kan bileşenlerinin, hastalara enfeksiyon bulaşını engellemek için, transfüzyon amacıyla kullanılmadığını ve imha edildiği gibi.

3.9.2.9. "Bağışlar Arası Doğrulanmamış Tekrarlayan Reaktiflik" kapsamına giren bağışçılarda tarama test reaktifliği kesin olarak doğrulanmış değildir (doğrulama testi "negatif" ya da "belirsiz"dir). Düşük düzey test pozitiflikleri; bağışçının akut enfeksiyonun erken döneminde (ya da nekahat döneminin son döneminde) olması nedeniyle aranan antijen ve/veya antikorun düşük düzeylerde olmasından kaynaklanabileceği gibi, bağışçıda enfeksiyon ajanı bulunmadığı halde "yalancı pozitiflik"e yol açan etkenlerden de kaynaklanıyor olabilir. Bu nedenle "Bağışlar Arası Doğrulanmamış Tekrarlayan Reaktiflik" kapsamındaki bağışçılara, yukarıda belirtilen bilgilere ek olarak, yaşanan belirsizliğin nedenlerini işaret eden şu bilgiler de aktarılır;

- bu test pozitifliğinin "KESİNLİK" göstermediği,
- bu tür sonuçlara hangi faktörlerin yol açtığı (bağış sırasında ya da bağışa yakın zamanda geçirilen/geçirilmekte olan bazı asemptomatik viral enfeksiyonlar, kullanılan ilaçlar, otoantikorlar vb. nedenlerle gerçekleşen çapraz reaksiyonlar, nonspesifik reaksiyonlar vb.),
- özellikle sınırda pozitif olan vakalarda, bazen farklı kit/cihaz sistemleri ve yöntemlerle (dolayısıyla farklı merkezlerde gerçekleştirilen testlerde) negatif/ belirsiz/pozitif gibi farklı sonuçlar alınabileceği,
- ayrıca bir kişiye enfeksiyon tanısı koymakla, bağışçıdan alınan kan ve kan bileşenlerinin güvenliğini sağlamaya yönelik işlemlerde kriterlerin farklı olduğu,
- bu nedenle bir sağlık merkezine gidip ek tetkikler yaptırıldığında büyük olasılıkla "negatif" sonuçlar alınabileceği, ancak ulusal ve uluslar arası standartlar gereği artık kendisinden kan bağışı kabul edilemeyeceği.

3.9.2.10. Doktor, görüşme dilini bağışçının algı ve sosyokültürel düzeyine göre ayarlar. Bağışçının ve yakınlarının korunmasını sağlayacak mesajların rahatlıkla anlaşılabilmesi için mümkün olduğu kadar akademik tıbbi ve teknik ifadelerden kaçınılır. Görüşmenin amacı dışına çıkan ayrıntılara girmemeye çalışılır. Görüşme boyunca bağışçının soru sormasına imkan tanınır. Bağışçıya, bağışçılara yönelik hazırlanmış, kanla bulaşabilen enfeksiyonlar hakkında bilgilendirme broşürleri varsa bunlar verilir.

3.9.2.11. Bilgilendirme görüşmesi sona erdiğinde; bağışçıya, bu bağışına yönelik yapılmış

tarama ve doğrulama testlerinin sonuçları rapor halinde verilir ve sağlık kuruluşuna bu raporla birlikte gitmesi gerektiği hatırlatılır (*örnek rapor formatı için bakınız, **Form-3.4:** Kan bağışçısı bilgilendirme görüşmesi sona erdiğinde, uygun bir sağlık kuruluşuna yönlendirilirken bağışçıya verilmesi gereken test sonucu rapor örneği*). Yapılan görüşme, bağışçının ve görüşmeyi gerçekleştiren doktorun ıslak imzalarını içerecek şekilde kayıt altına alınır (*örnek kayıt formu için bakınız, **Form-3.5:** Kan bağışçısı bilgilendirme görüşmesi kayıt formu örneği*).

Form-3.1: Tarama ve Doğrulama Testlerini Tamamlamak ya da Bağışçı/Test Sonucu Bağlantısını Doğrulamak için Kan Bağışçısından Yeni Kan Numunesi alınması Gerektiğinde Kullanılacak Bildirim Formu Örneği.

KAN BAĞIŞÇISINDAN
YENİ KAN NUMUNESİ İHTİYACI
BİLDİRİM FORMU

Tarih: ……. / ….. / ……..

Sayın ……..,

Öncelikle kan bağışına gösterdiğiniz ilgi ve duyarlılık için teşekkür ederiz.

Hedefimiz; gönüllü bağışçılarımızdan temin ettiğimiz kan ve kan bileşenlerinin, ihtiyacı olan kişilere güvenilir bir biçimde ve uygun koşullarda iletilmesini sağlamaktır. Bu amaçla, kan bağışı sırasında elde edilen kan numuneleri, uzman personelimizce, dünya kan bankacılığı standartlarında kabul görmüş tarama ve doğrulama testlerinden geçirilir. Bu testlerin sonuçlarına göre kan ve kan bileşenleri ya ihtiyacı olan kişilerin kullanımına sunulur ya da imha edilir. Ayrıca kan bağışçısının, Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi'nde tanımlanan koşullar çerçevesinde, tekrar kan bağışı yapıp yapamayacağına karar verilir.

…../…../…….. tarihinde bağışladığınız **……** numaralı kandan alınan numune ile yapılan testlerde kesin bir sonuca ulaşılamamıştır. Bu durum, çoğunlukla numune kalitesi ile ilgilidir ve SİZİN HASTA OLDUĞUNUZ ANLAMINA GELMEZ, SADECE BAZI TESTLERİN TEKRARLANMASI GEREKTİĞİNİ GÖSTERİR.

Söz konusu testlerin sonuçlandırılabilmesi için sizden yeni bir kan numunesinin alınması ve testlerin tekrar çalışılması gerekmektedir. Konu ile ilgili ayrıntılı bilgi verebilmemiz ve sizden yeni bir kan numunesi alabilmemiz için, mümkün olan en yakın zamanda aşağıda belirtilen ……. Merkezi'ne müracaat etmenizi rica ederiz.

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

Saygılarımızla
(yetkili yöneticinin adı-soyadı ve imzası)

<u>Müracaat Edilecek Merkezin İletişim Bilgileri</u>

(merkezin adı, adresi, telefon numarası vb.)

Form-3.2: "Doğrulanmış Pozitiflik" Kapsamında Bilgilendirilmesi Gereken Kan Bağışçısının İlgili Merkeze Davet Edilmesi için Kullanılacak Form Örneği

KAN BAĞIŞÇISI MİKROBİYOLOJİK TEST POZİTİFLİĞİ

BİLDİRİM FORMU

Tarih: ……. / ….. / ……..

Sayın ……..,

Bağışçılarımızdan sağlanan kanlar, yapılan tarama testleri sonucu enfeksiyon etkenlerinin bulunmadığı tespit 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 aşağıda belirtilen ……. 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.

Saygılarımızla

(yetkili yöneticinin adı-soyadı ve imzası)

Müracaat Edilecek

Kan Hizmet Biriminin İletişim Bilgileri

(merkezin adı, adresi, telefon numarası vb.)

Form-3.3: "Bağışlar Arası Doğrulanmamış Tekrarlayan Reaktiflik" Kapsamında Bilgilendirilmesi Gereken Kan Bağışçısının İlgili Merkeze Davet Edilmesi için Kullanılacak Form Örneği

KAN BAĞIŞI REDDİ

BİLDİRİM FORMU

Tarih: ……. / ….. / ……..

Sayın ……..,

Öncelikle kan bağışına gösterdiğiniz ilgi ve duyarlılık için teşekkür ederiz.

Hedefimiz; gönüllü bağışçılarımızdan temin ettiğimiz kan ve kan bileşenlerini, ihtiyacı olan kişilere güvenilir bir biçimde ve uygun koşullarda iletilmesini sağlamaktır.

Bu amaçla, kan bağışı sırasında elde edilen kan numuneleri, uzman personelimizce, dünya kan bankacılığı standartlarında kabul görmüş tarama ve doğrulama testlerinden geçirilir. Bu testlerin sonuçlarına göre kan ve kan ürünleri ya ihtiyacı olan kişilerin kullanımına sunulur ya da imha edilir. Ayrıca kan bağışçısının, Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi'nde tanımlanan koşullar çerçevesinde, tekrar kan bağışı yapıp yapamayacağına karar verilir.

…../…../……. tarihinde bağışladığınız **……** numaralı kandan alınan numune ile yapılan testlerde kesin bir sonuca ulaşılamamıştır. Bu bildirim, kan bağışından sonra sizden yeni bir kan numunesi alındı ise, bu yeni numune ile de kesin sonuca ulaşılamadığı anlamını taşır. Bu durum, çoğunlukla numune kalitesi ile ilgilidir ve SİZİN HASTA OLDUĞUNUZ ANLAMINA GELMEZ.

Böyle durumlarda, yasal olarak bağlı olduğumuz Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi'ne göre; kan bağışçısından elde edilen kan ve kan bileşenleri imha edilmekte (yani hiç bir hasta için kullanılmamakta) ve kan bağışçısı tekrar kan bağışı yapmaması gerektiği konusunda bilgilendirilmektedir.

Bu nedenle, ne yazık ki, ulusal ve uluslar arası kan bankacılığı kuralları gereği artık sizden kan bağışı kabul edemeyeceğiz. Konu ile ilgili ayrıntılı bilgi verebilmemiz için mümkün olan en yakın zamanda aşağıda belirtilen …… Merkezi'ne müracaat etmenizi rica ederiz. Test sonuçları hakkında bilgilendirilecek, konu hakkındaki sorularınız yanıtlanacak ve görüşme sırasında gerekli görülürse ileri tetkiklerinizin yapılabileceği sağlık kuruluşlarına yönlendirileceksiniz.

Bugüne kadar kan bağışına gösterdiğiniz ilgi ve duyarlılık için bir kez daha teşekkür eder, sağlıklı günler dileriz. Lütfen unutmayınız, siz artık kan bağışlayamayacak olsanız bile, çevrenizdeki sağlıklı insanları kan bağışına teşvik ederek kana ihtiyaç duyan hastalara desteğinizi sürdürmeye devam edebilirsiniz.

Saygılarımızla

(yetkili yöneticinin adı-soyadı ve imzası)

Form-3.4: Kan Bağışçısı Bilgilendirme Görüşmesi Sona Erdiğinde, Uygun Bir Sağlık Kuruluşuna Yönlendirilirken Bağışçıya Verilmesi Gereken Test Sonucu Rapor Örneği.

Kan hizmet biriminin iletişim bilgileri

(merkezin adı, adresi, telefon numarası vb.)

KAN BAĞIŞÇISI MİKROBİYOLOJİK TEST SONUCU RAPORU

Tarih: ……. / ….. / ……..

Sayın ……..,

Hedefimiz; gönüllü bağışçılarımızdan temin ettiğimiz kan ve kan bileşenlerini, uzman personelimizce, dünya kan bankacılığı standartlarında kabul görmüş tarama testlerinden geçirdikten sonra, ihtiyacı olan kişilere uygun koşullarda iletilmesini sağlamaktır. Tarama testlerini yapmaktaki amacımız ise; kan yoluyla hastaya (kan bileşenlerinin kullanıldığı kişiye) bulaşma olasılığı olan enfeksiyon etkenlerinin kanda mevcut olup/olmadığını saptayarak, alıcının karşılaşacağı riskleri en aza indirmektir.

Gönüllü bağışçılarımızdan sağlanan her kan/kan bileşenine yapılan tarama testleri sonucu enfeksiyon etkenlerinin bulunmadığı tespit edildiğinde, kan bileşenleri kullanıma sunulmaktadır. Tarama testlerinde enfeksiyon etkenlerinin varlığını gösteren bir durum saptandığı takdirde ise söz konusu kan ve kan bileşenleri imha edilmekte, hiçbir hasta için kullanılmamaktadır. Ayrıca ilgili bağışçımız, bilgilendirilmek üzere kan merkezimize davet edilmektedir.

…../…../……. tarihinde bağışladığınız **……** numaralı kandan alınan numune ile gerçekleştirilen tarama testinizin sonucu "pozitif" bulunmuştur. Bu nedenle bağışınız sonucunda elde edilen kan ve kan ürünleri merkezimizde imha edilmiş olup hiçbir hasta için kullanılmamıştır.

Aşağıda test sonuçlarınızın ayrıntıları yer almaktadır. Lütfen, sizinle yaptığımız görüşmede de belirttiğimiz gibi, bu form ile en yakın zamanda, size en yakın sağlık kuruluşunun Enfeksiyon Hastalıkları Polikliniği'ne başvurunuz.

Ne yazık ki, ulusal ve uluslar arası kan bankacılığı kuralları gereği, artık sizden kan bağışı kabul edemeyeceğiz. Bugüne kadar kan bağışına gösterdiğiniz ilgi ve duyarlılık için teşekkür ederiz.

Lütfen unutmayınız, siz artık kan bağışlayamayacak olsanız bile, çevrenizdeki sağlıklı insanları kan bağışına teşvik ederek kan nakline ihtiyaç duyan hastalara desteğinizi sürdürmeye devam edebilirsiniz.

Saygılarımızla

(yetkili yöneticinin adı-soyadı ve imzası)

Tarama testleri			Doğrulama testleri**		
Testin Adı	***Yöntem***	***Sonuç****	***Testin Adı***	***Yöntem***	***Kesin Sonuç***
HBsAg	…….	…….	…….	…….	…….
HIV-1/2 Ag+Ab	…….	…….	…….	…….	…….
Anti-HCV	…….	…….	…….	…….	…….
Sifiliz	…….	…….	…….	…….	…….

Açıklamalar:

Tarama ve doğrulama testleri,, ...laboratuvarlarında gerçekleştirilmiştir.

(*) Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi'nin önerileri doğrultusunda tarama testi ilk çalışma sonucu reaktif olan numune, aynı yöntem ile iki kez daha çalışılmaktadır. Tekrar çalışmalarından en az birinde reaktif sonuç alınması durumu "tekrarlayan reaktiflik" olarak kabul edilmektedir. Tarama testlerinde gray-zone (belirsiz) sınırı kullanılmakta ve bu sınırlardaki numuneler kan ve kan ürünleri güvenliği açısından "reaktif" olarak kaydedilmektedir.

(**) Doğrulama testleri, yalnızca tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanan numunelere uygulanmaktadır.

Form-3.5: Kan Bağışçısı Bilgilendirme Görüşmesi Kayıt Formu Örneği.

KAN BAĞIŞÇISI
BİLGİLENDİRME GÖRÜŞMESİ
KAYIT FORMU

<u>Bağışçının</u>

T.C. Kimlik No :

Adı Soyadı :

Kan Bağışı No (ISBT :

Yukarıda bilgileri verilen kan bağışçısı ile ……./ ……/ …… tarihinde …… test sonucu hakkında bilgilendirme görüşmesi yapılmıştır. …….’de gerçekleştirilen görüşmede bağışçı aşağıdaki konular hakkında bilgilendirilmiştir.

- Genel tarama testinin yapılma amacı ve sürecin işleyişi.
- Test sonucunun anlamı ve olası nedenleri.
- Söz konusu enfeksiyonun bulaş yolları, klinik seyri ve tedavi olanakları ile korunma yolları.
- “Olası teşhis”in doğrulanması ve klinik değerlendirmelerin yapılabilmesi için uygun bir sağlık kurumuna müracaat edilmesi gerektiği.

Bilgilendiren kişinin

Adı-Soyadı :

Görevi/ Ünvanı :

İmza :

Kan bağışçısının (bağışçı, kendi el yazısı ile doldurur)

Adı-Soyadı :

İmza :

☐ Kan bağışçısı, **"Doğrulanmış Pozitiflik"** kapsamında bilgilendirildi.

☐ Kan bağışçısı, **"Bağışlar Arası Doğrulanmamış Tekrarlayan Reaktiflik"** kapsamında bilgilendirildi.

☐ Kan bağışçısı "Kan Bağışçısı Mikrobiyolojik Test Sonucu Raporu" verildi.

☐ Kan bağışçısı "Kan Bağışçısı Mikrobiyolojik Test Sonucu Raporu" VERİLEMEDİ

Gerekçe :……

☐ Kan bağışçısı, **YENİ NUMUNE** gereksinimi hakkında bilgilendirildi.

- ☐ Kan bağışçısından aynı gün içinde yeni bir kan numunesi alındı.
- ☐ Kan bağışçısına, yeni bir kan numunesi vermek için merkezimize …… / …… / …… tarihinden sonra müracaat etmesi tavsiye edildi.

Görüşme hakkında notlar;

……

3.10 ŞAHİT NUMUNELER

3.10.1. Şahit numuneler, kan bağışçısı ve hasta numunelerinin uzun süreli saklanan arşivleridir. Şahit numuneler, kan hizmet biriminin arşivleme için kullandığı sistemlere ve lojistik koşullarına göre oluşturulurlar ve başlıca iki amaç için kullanılırlar;

- Bağışçıdan hastaya iz sürme ve hastadan bağışçıya iz sürme süreçleri kapsamında yapılması gereken mikrobiyolojik testleri gerçekleştirmek.
- Hukuki süreçler için gerekebilecek numuneleri muhafaza etmek.

3.10.2. Kan hizmet birimi, bu amaçları karşılayacak koşullarda ve miktarda örneği en az iki ayrı kapta, -30ºC'nin altında ve en az 18 ay süre ile saklar. (*bakınız, **Tablo-3.5:**Şahit numunelerin özellikleri, kullanım amacı ve saklama koşulları*)

3.10.3. Çeşitli problemlerden dolayı (test geçersizliği nedeniyle testlerin tekrarlanması sonucunda numunenin azalması, numunenin dökülmesi veya şahit numune ayrılmadan yanlışlıkla imha edilmesi vb.) şahit numune ayrılamamış ise; bağışçıya ait plazma bileşeni bloke edilir, plazmadan alınan numune ile tarama testleri tekrarlanarak numune/kan bileşeni ilişkisi doğrulanır, daha sonra bu plazmadan şahit numune ayrılır. Geri kalan plazma bileşeni, kapalı sistem bütünlüğü bozulduğu için, transfüzyon amacıyla kullanılmaz, imha edilir.

Tablo-3.5: Şahit numunelerin özellikleri, kullanım amacı ve saklama koşulları

Hazırlanacağı Kan Numunesi Türü		*Olası Kullanım Amacı*	*Miktarı*	*Saklama Koşulları*
A1	Primer tüpten ayrılan serum ya da plazma bileşeninden alınan numune [(a)]	• Kan/kan bileşeni ve bağışçı ilişkisinin doğrulanmasına yönelik testlerin gerçekleştirilmesi • Bağışçıdan hastaya iz sürme ve/veya hastadan bağışçıya iz sürme süreçleri kapsamında moleküler testlerin gerçekleştirilmesi	Bu testler için gerekli minimum hacim (ölü hacim dahil) [(b), (c)]	Bu testlerin gerçekleştirilmesi için kullanılan kitlerin üreticisi tarafından önerilen koşullarda, en az 18 ay süre ile saklanır.
A2	Primer tüpten ayrılan serum ya da plazma bileşeninden alınan numune [(a)]	Hemovijilans kapsamında oluşabilecek hukuki süreçlerde, Sağlık Bakanlığı tarafından referans merkez olarak tayin edilen kurumlarca, transfüzyon kaynaklı enfeksiyon şüphesini kanıtlayacak ya da dışlayacak doğrulama testlerinin uygulanması[(c)]	Bu testlerin gerçekleştirilebilmesi için mümkün olan en fazla miktarda.	Bu testlerin gerçekleştirilmesi için kullanılan kitlerin üreticisi tarafından önerilen koşullarda, en az 18 ay süre ile saklanır.
B	Bağışçıdan ya da alıcıdan (hastadan) alınan takip numunesi (serum ve plazma)	A1 ve A2'de belirtilen amaçlar için ilgili testlerin gerçekleştirilmesi	Mümkün olan en fazla miktarda, en az 2000 µL.	Bu testlerin gerçekleştirilmesi için kullanılan kitlerin üreticisi tarafından önerilen koşullarda, ilgili hemovijilans süreci tamamlanana kadar saklanır.

(a) Primer tüpten ayrılan serum esastır ancak çeşitli problemlerden dolayı (test geçersizliği nedeniyle testlerin tekrarlanması sonucunda numunenin azalması, numunenin dökülmesi veya yanlışlıkla şahit numune ayrılmadan atılması vb.) şahit numune ayrılamamış ise, bağışçıya ait plazma bileşeninden numune hazırlanır, tarama testleri tekrarlanarak numune/kan bileşeni ilişkisi doğrulandıktan sonra bu plazmadan şahit numune ayrılır.

(b) Şahit numune miktarı; kan hizmet biriminin uyguladığı testlerden en yüksek hacimde ihtiyaç duyulan numune miktarına, testin gerçekleştirildiği cihazda doğru miktarda pipetlemeyi garanti eden "en az numune kabı hacminin (ölü hacim)" eklenmesi ile bulunur. Örneğin; HBsAg testi için 125 µL, anti-HCV testi için 100 µL, HIV 1-2 Ag+Ab testi için 175 µL, Sifiliz taraması için 100 µL hacimde

numuneye ihtiyaç varsa ve testin gerçekleştirileceği cihazda uygun düzeyde bir pipetleme için numune kabındaki ölü hacim 500 µL ise; ayrılması gereken şahit numune miktarı; 675 µL'dir (herhangi bir test türü için ihtiyaç duyulan en yüksek hacim+ölü hacim=175+500=675 µL).

Eğer kan hizmet birimi aynı test türü için birden fazla türde test kiti/test yöntemi kullanıyor ise ya da gelecek 18 ay içinde yeni bir test kiti/test yöntemi kullanımına geçecek ise şahit numune miktarını en yüksek hacim gerektiren test kitine/test yöntemine göre belirlemelidir.

(c) HIV RNA, HCV RNA ve HBV DNA gibi moleküler testlerden hangisi için daha yüksek miktarda numuneye ihtiyaç var ise şahit numune miktarı ona göre ayarlanır. Miktar ayarlamada, kullanılan moleküler yöntemin nükleikasit izolasyonu/ekstraksiyonu için kullandığı tekniğin gerektirdiği minimum hacim dikkate alınmalıdır.

3.10.4. Tarama ve doğrulama testlerini gerçekleştiren kan hizmet birimleri ile Sağlık Bakanlığı tarafından hemovijilans kapsamında gerçekleştirilecek testler için referans merkez olarak tayin edilen kurumlar, şahit numune hazırlama ve saklama koşullarına yönelik bağışçı/numune/test sonucu ilişkisini doğrulayan, izlenebilirliği sağlayan prosedürleri oluşturur ve oluşturulan süreci valide eder. Söz konusu kurumlar, hemovijilans kapsamında gerçekleştirilen tekrar testlerinin ya da doğrulama amaçlı yeni testlerin uygulandığı numunenin türünü (primer numuneden elde edilen şahit numune veya bağışçı ya da hastadan alınan takip numunesi vb.), numunenin alındığı ve laboratuvara kabul edildiği tarih ve saati kayıt eder.

3.10.5. Bir plazma havuzu birden fazla parti ve/veya ürünün üretimi için kullanılabilir. Her bir havuzun şahit numuneleri ve ilişkin kayıtları en uzun raf ömrüne sahip havuzdan elde edilen bitmiş tıbbi ürünün son kullanma tarihinden an az bir yıl sonrasına kadar saklanmalıdır.

3.11 BAĞIŞÇIDAN HASTAYA İZ SÜRME SÜRECİ (LOOK-BACK)

3.11.1. Doğrulama testinde "pozitif" sonuç alınan kan bağışçısının geriye dönük bağışlarının incelenmesidir. Burada amaç;

- Bağışçının, enfeksiyonun pencere dönemindeki bağışlarının tespit edilmesi,
- Söz konusu bağış/bağışlara ait kan ve kan bileşenleri henüz transfüzyon amacıyla kullanılmamışsa bunların bloke edilmesi,
- Transfüze edilmiş ise hasta/hastalara yönelik koruyucu tedbirlerin devreye sokulması,
- Hastalarda transfüzyon kaynaklı enfeksiyon bulaşı olup olmadığının ortaya konmasıdır.

3.11.2. Bağışçıdan hastaya iz sürme sürecinde; bağışçının son bağış tarihinden itibaren bir yıl geriye doğru olan tüm bağışları ve bu bağışlara ait kan ve kan bileşenleri incelenir. Bu kapsamda;

- Kan hizmet biriminden çıkışı yapılmamış bileşenler bloke edilir ve karantinaya alınır,

- Kan hizmet biriminden çıkışı yapılmış bileşenlere "geri çağırma" prosedürü uygulanır ve iade edilen bileşenler karantinaya alınır,
- Kan hizmet biriminden çıkışı yapılmış ve transfüze edilmiş bileşenler için; öncelikle ilgili bağışa ait şahit numunelere pencere dönemini kanıtlayacak/dışlayacak testler uygulanır, testlerin pozitif bulunması durumunda alıcıya (ya da alıcılara) ulaşılır, bu hastalarda olası transfüzyon kaynaklı enfeksiyonu kanıtlayacak/dışlayacak takip testleri başlatır *(bağışçıdan hastaya iz sürme sürecindeki görev ve sorumluluklar ve ilgili birimleri bilgilendirme yolları için bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi, "Enfeksiyöz doğrulama testi pozitif olan kan bağışçısından hastaya iz sürme").*

3.11.3. Testler, geriye dönük bağış sırasına göre, ilgili bağışa ait şahit numunelerle gerçekleştirilir. Son kan bağışına en yakın olan bağıştan başlanır, son bir yıl içindeki en uzak bağışa doğru ilerlenir. Son bağışa en yakın bağışa ait şahit numunede "negatif" sonuç alınması durumunda süreç sonlandırılır, "pozitif" sonuç alınmış ise bir önceki bağışa ait şahit numuneye testler uygulanır. Böylece döngü son bir yıl içindeki tüm bağışlar için işletilir. (*Bakınız;* **Akış Şeması-3.9**);

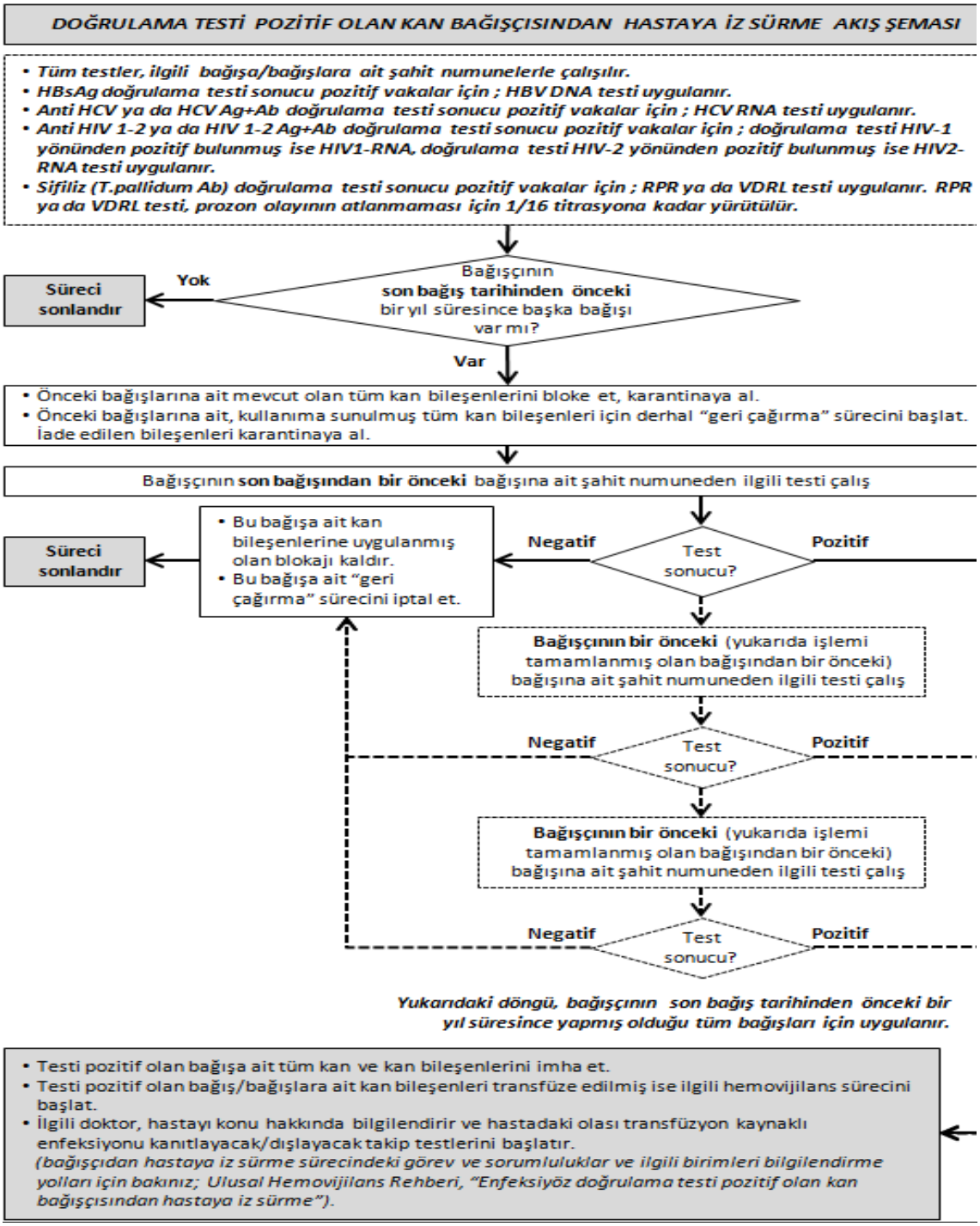
- HBsAg doğrulama testi sonucu pozitif vakalar için; HBV DNA testi uygulanır.
- Anti HCV ya da HCV Ag+Ab doğrulama testi sonucu pozitif vakalar için; HCV RNA testi uygulanır.
- HIV 1-2 Ag+Ab doğrulama testi sonucu pozitif vakalar için; doğrulama testi HIV-1 yönünden pozitif bulunmuş ise HIV1-RNA, doğrulama testi HIV-2 yönünden pozitif bulunmuş ise HIV2-RNA testi uygulanır.
- Sifiliz (*T.pallidum* Total Ab) doğrulama testi sonucu pozitif vakalar için; RPR ya da VDRL testi uygulanır. RPR ya da VDRL testi, prozon olayının atlanmaması için 1/16 titrasyona kadar yürütülür.

3.11.4. Testi pozitif bulunan bağışa ait kan ve kan bileşenleri (mevcut veya geri çağrılan bileşenler) imha edilir.

3.11.5. Şahit numunelerin yeterli olmadığı vakalarda, kan hizmet birimindeki kan bileşeni (plazma bileşeni) test edilir. Vakaların aydınlatılmasında, gerektiğinde, bağışçıdan alınacak yeni numuneye de testler uygulanabilir.

3.11.6. Transfüzyon kaynaklı enfeksiyonu kanıtlamak/dışlamak için hastanın transfüzyon öncesindeki ve sonrasındaki kayıtları incelenir. Hastadan alınacak yeni numuneye araştırılan enfeksiyona uygun ek testler uygulanır.

Akış Şeması-3.9: Doğrulama Testinde Pozitiflik Saptanması Durumunda, Kan Bağışçısının Son Bir Yıl İçindeki Diğer Bağışlarının Sorgulanması ve Pencere Dönemine Yönelik Testlerin Gerçekleştirilmesi



3.12 HASTADAN BAĞIŞÇIYA İZ SÜRME SÜRECİ (TRACE-BACK)

3.12.1. Hastadan bağışçıya iz sürme süreci, alıcının sağlık durumundaki sorunların transfüzyonu gerçekleşen kan bileşenlerinin kalite ve güvenliğinden kaynaklandığı düşünüldüğünde başlatılır. Bu durumda alıcıya transfüze edilen kan bileşenlerinin hangi kan bağışçısına/bağışçılarına ait olduğu belirlenir, transfüzyon zincirindeki tüm prosedürler doğrulanır ve gerektiğinde aynı bağışçının söz konusu bağışına ait diğer kan bileşenlerinin alıcıları da saptanır.

3.12.2. Hastadan bağışçıya iz sürme sürecinin amacı;

- Hastada ortaya çıkan enfeksiyonun transfüzyon kaynaklı olup olmadığının belirlenmesi,
- Transfüzyon kaynaklı enfeksiyona yol açmış olabilecek kan bileşeninin ait olduğu kan bağışçısının belirlenmesi,

3.12.3. Hastadan bağışçıya iz sürme sürecinde kan hizmet birimi tarafından, kendisine bildirilen şüpheli transfüzyon kaynaklı enfeksiyon vakasını aydınlatmak ve başka alıcıları korumak amacıyla şu işlemler gerçekleştirilir (*hastadan bağışçıya iz sürme sürecindeki görev ve sorumluluklar ve ilgili birimleri bilgilendirme yolları için bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi, "Hastadan Bağışçıya İz Sürme (Trace-back)"*);

- Hasta için kullanılmış kan ve kan bileşenlerinin sahibi olan kan bağışçısına ait, kan hizmet biriminden henüz çıkışı yapılmamış bileşenler (söz konusu bağışa, varsa bir önceki bağışlara ve varsa sonraki bağışlara ait kan bileşenleri) bloke edilir ve karantinaya alınır,
- Kan hizmet biriminden çıkışı yapılmış bileşenlere "geri çağırma" prosedürü uygulanır ve iade edilen bileşenler karantinaya alınır,
- Kan hizmet biriminden çıkışı yapılmış ve transfüze edilmiş bileşenler için; öncelikle ilgili bağışa ait şahit numunelere enfeksiyonun pencere dönemini kanıtlayacak/dışlayacak testler uygulanır, testlerin pozitif bulunması durumunda; aynı bağışçıya ait ürünlerden başka alıcının (ya da alıcıların) etkilenip etkilenmediğini ortaya çıkarmak için "bağışçıdan hastaya iz sürme" süreci başlatılır *(bakınız; **Madde-3.11**)*
- Kan bağışçısına ait bloke edilen ve geri çağrılan tüm bileşenler, vakaların aydınlatılmasına yönelik testler için kullanılmayacaksa (ya da kullanıldıktan sonra) imha edilir.

3.12.4. Pencere dönemi, transfüzyon kaynaklı enfeksiyonların tek etkeni değildir. Nadir de olsa kan bileşenlerinin güvenliğini sağlayacak süreçlerde yaşanacak herhangi bir

uygunsuzluk da etken olabilir. Bu nedenle hastadan bağışçıya iz sürme sürecine yönelik mikrobiyolojik testlere başlamadan önce;

- İlgili kan bağışçısına ve kan bileşenlerine ait kayıtlar incelenir. Bağışçının tarama, doğrulama ve gruplama test kayıtlarında ve üretim/dağıtım süreçlerinde herhangi bir uygunsuzluk olup olmadığı kontrol edilir. Tarama testi değerlerinin "reaktif" olduğu halde "nonreaktif" olarak kaydedilmesi, reaktif bir bileşene uygulanması gereken blokaj ve/veya imha işlemlerinin gerçekleşmemiş olması, tüp-torba karışımı ya da numune tüpü veya kan bileşenlerinin yanlış etiketlenmesi gibi uygunsuzluklar, transfüzyon kaynaklı enfeksiyonlarda görülen çok nadir ancak olası nedenlerdir.
- Bağışçının ilgili bağıştan sonra başka bağışlarının olup olmadığı araştırılır, var ise bunlara ait tarama ve doğrulama test sonuçları ve test değerleri incelenir. İlgili bağış ile sonraki bağışlara ait tarama test değerleri arasında artış gözlenmesi ya da "nonreaktif"ten "belirsiz" veya "reaktif"e doğru bir gidişat ve/veya "belirsiz" doğrulama sonucu kan bağışçısındaki enfeksiyonun pencere döneminde olmasına yönelik şüpheyi arttırır. Böyle bir durumda, eğer moleküler testlerin çalışılması zaman alacak ise, bağışçıdan mümkün olan en kısa sürede yeni bir numune alınır, rutin ve söz konusu enfeksiyona özgü ek testler gerçekleştirilir. Böylece olası bir enfeksiyonun varlığı erken dönemde ortaya çıkarılarak hem bağışçının hem de bu bağışçıdan etkilenmiş ya da etkilenecek olan alıcıların korunması sağlanmış olur.

3.12.5. Hastadan bağışçıya iz sürme sürecinde; konu olan bileşenlerle ilişkili şahit numunelere ve gerektiğinde kan bağışçısından alınacak yeni numunelere uygulanacak testlerin seçimine ve bu testlerin hangi sırayla çalışılacağına vakanın durumuna göre karar verilir. Vakanın mümkün olan en kısa sürede aydınlatılması için izlenecek yol;

- Transfüzyonla bulaşın olduğu düşünülen enfeksiyonun türüne,
- Transfüzyon öncesi ve sonrasında hastaya ilişkili testlerin uygulanıp uygulanmadığına (ve bu testlerin niteliği, niceliği ve zamanlamasına),
- Laboratuvarın elinde mevcut olan şahit numune miktarı ve uygulanacak serolojik ve moleküler testlerin/test yöntemlerinin gerektirdiği minimum numune hacmine,
- Kan bağışçısından yeni bir numune temininin mümkün olup olmamasına göre değişiklik gösterir.

3.12.6. Kan hizmet birimi, kendisine bildirilen şüpheli transfüzyon kaynaklı enfeksiyonları en kısa sürede ve en güvenli şekilde kanıtlayacak/dışlayacak süreci tanımlamalı ve sürecin doğru yürütüldüğünü güvence altına almalıdır. Aşağıda, bu süreç için geçerli genel prensipler ve vakanın kısa sürede çözümlenmesini sağlayacak işlemler tanımlanmıştır (işlem sıralaması, çoğu kez elde sınırlı miktarda şahit numune olacağı düşünülerek yapılmıştır);

3.12.6.1 İlgili kan bileşenleri ile ilişkili şahit numuneye, araştırılan viral enfeksiyon türüne özgü moleküler testler (HBV-DNA, HCV-RNA ya da HIV-RNA) uygulanır;

- Şahit numunede pozitif sonuç alınması durumunda, hastadaki enfeksiyonun kan bileşeninden kaynaklanmış olabileceğine karar verilir. Bağışçıya ait diğer bileşenlerden başka alıcıların etkilenip etkilenmediğini ortaya çıkarmak için bağışçıdan hastaya iz sürme süreci başlatılır.
- Şahit numunede "negatif" sonuç alınması durumunda süreç sonlandırılır.
- Şahit numunede "belirsiz" sonuç alınması durumunda ilgili kan bağışçısından yeni bir numune alınarak enfeksiyona özgü serolojik testler ve moleküler testler çalışılır. Moleküler testlerde negatif sonuç alınmış ve serolojik testler de bu negatifliği destekliyor ise (HIV için HIV 1-2 Ag+Ab testinin, HCV için anti-HCV testinin, HBV için HBsAg ile Anti-HBc testlerinin nonreaktif olması) süreç sonlandırılır.

3.12.6.2 Kan bağışçısının ilgili bağışına ait şahit numune yoksa ya da çalışılacak testler için yeterli hacimde değil ise, kan bağışçısından yeni bir numune alınır, bu numune ile **Madde-3.13.6.1'**de belirtilen işlemler uygulanır.

3.12.6.3 Sifiliz bulaşı şüphesi varsa; şahit numuneye RPR ya da VDRL testi uygulanır. RPR ya da VDRL testi, prozon olayının atlanmaması için 1/16 titrasyona kadar yürütülür.

Bu testlerde elde edilecek pozitif sonuç, doğrulama testi (EIA, CLIA, TPHA, FTA-Abs IgG ve/veya IgM) ile desteklenir. Test sonuçlarının yorumlanmasında sıkıntı yaşanması durumunda kan bağışçısından alınacak yeni numuneye öncelikle treponemal testler, bunlarda pozitiflik saptanması durumunda RPR ya da VDRL testleri uygulanır.

3.13 MİKROBİYOLOJİK TESTLERDE KALİTE GÜVENCESİ

3.13.1 Kalite Kontrol

Mikrobiyolojik testlerin kalite kontrolü aşağıdakileri içermelidir;

- Testlerin tüm süreçlerine ilişkin hazırlanmış SİP'ler (bu süreçlerde görülebilecek aksaklıkların çözüm yollarını da içerir),
- Cihazların yönetimine ilişkin prosedürler,
- Her bir test türü için kalite kontrol prosedürleri,
- Uygunsuz sonuçlarda düzeltici önleyici faaliyet uygulama prosedürü,
- Mikrobiyolojik testlerde elde edilen çelişkili sonuçları çözmek için hazırlanmış prosedürler.

3.13.2 Ekipman

(bakınız; "Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar" ve "Kan Hizmet Birimleri için Kalite Yönetim Sistemi Rehberi")

3.13.2.1. Rutin kullanıma sokmadan önce test ekipmanının performansı denetlenir, test sistemleri ve ekipmanın tutarlı ve geçerli sonuçlar verdiğini garanti eden prosedürler oluşturulur.

3.13.2.2 Ekipmanın kullanımı, temizlenmesi, kalibrasyonu ve bakımı üreticinin talimatları ve yazılı prosedürleri doğrultusunda uygulanır (bakım veya tamir prosedürleri sırasında ekipman olumsuz olarak etkilenebilir, bu nedenle ekipmanın tekrar rutin kullanıma alınabilmesi için bir prosedürün bulunması gereklidir).

3.13.2.3 Tüm ekipman için aşağıda sayılan maddeleri içeren kayıtların tutulması ve saklanması gereklidir:

- Servis sözleşmesi,
- Arızaların giderilme süresi,
- Hatalar,
- Bakım ve onarım raporları,
- Kalibrasyon.

3.13.3 Reaktifler

(bakınız; "Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar" ve "Kan Hizmet Birimleri için Kalite Yönetim Sistemi Rehberi")

Reaktif ve test kitleri için asgari koşullar şunlardır;

Her parti (lot, seri) veya sevkiyattaki reaktif ve test kitlerinin şartnameye uygunluğu değerlendirilir ve kurumun ortaya koyduğu yöntemle kabul edilebilirlik testi uygulanır.

Reaktif veya test kitlerinin ambalajında en az lot numarası, son kullanım tarihi, CE işareti ve üretici/tedarikçi bilgileri bulunur. Kan hizmet biriminde reaktiflerin stok durumunu kayıt altına alabilecek bir envanter kontrol sistemi oluşturulur.

Prosedürler, reaktif ve kitlerin parti numarasının (lot no, seri no), üreticisinin ve mümkün ise birden fazla cihazla çalışılan durumlarda her bağışın test edildiği ekipmanın seri numarasının takip edilebilirliğini garanti eder.

Reaktifler ve test kitleri üreticinin talimatları doğrultusunda saklanır ve kullanılır.

Test geçerliliğini doğrulayan kit kontrolleri, üreticinin tanımladığı şekilde ve en az üreticinin belirttiği sıklıkta kullanılır.

Kit üreticisi tarafından test aşamalarının izlenmesine yönelik kriterler tanımlanmışsa mutlaka uygulanır(numune ve/veya reaktif eklenmesinin doğru şekilde gerçekleştirildiğini kontrol eden ara optik dansite ölçümleri vb.).

3.13.4 Kalite Kontrol Numuneleri

3.13.4.1. Kit kontrolleri

Test geçerliliğini sağlayan ve test güvenliğini garanti eden, reaktif ve kitlerle ilişkili negatif kontroller ve pozitif kontrollerdir.

Üreticinin tanımladığı şekilde ve en az üreticinin belirttiği sıklıkta kullanılır *(bakınız; **Tablo-3.6**: Mikrobiyolojik testlerin kalite kontrolünde kullanılan numuneler).*

Tablo-3.6: **Mikrobiyolojik Testlerin Kalite Kontrolünde Kullanılan Numuneler**

1. Kit kontrolleri

a) Kit ya da kit/cihaz sistemi ile ilişkili negatif ve pozitif kontrollerdir.

b) Kit ya da kit/cihaz sistemine özgüldürler. Testin geçerliliğini sağlar ve/veya test sonuçlarının hesaplanmasına doğrudan etki ederler.

c) Bu numunelerin alt ve üst sınır değerleri, üretici tarafından önceden belirlenmiştir. Örneğin;

- **EIA yönteminde;** gerçekleştirilen testin geçerliliğini sağlayan negatif ve pozitif kontrollerin her çalışmaya eklenmesi gereken asgari miktarı üretici tarafından belirlenmiştir ve test sonuçlarının geçerli sayılabilmesi için bu kontrollerde, üreticinin belirlediği sınırlarda değerler elde edilmelidir. Parti numarasına (lot no, seri no) özgü olan bu kontroller ayrıca pozitif/negatif test sonucunun kararını sağlayan eşik değerin (cut-off) hesaplanmasında da kullanılırlar.
- **CLIA yönteminde;** Negatif ve pozitif kontroller, kitin parti numarasına (lot no, seri no) özgü değillerdir ancak bir partinin kabulünde ve test güvenirliliğinin sağlanmasında, en az üretici firmanın önerdiği sıklıkta kullanılırlar. Numune yükünün fazla olduğu merkezlerde ve/veya cihazların sürekli çalıştığı durumlarda gün içinde birden fazla kez uygulanması (gün başında, ortasındaya da 24 saat üzerinden çalışılan merkezlerde 8 saatte bir vb.) ya da numune yükünün az olduğu dolayısıyla cihazın uzun süre kullanılmadığı durumlarda her çalışmada uygulanması gerekebilir. Üreticinin tanımına ek olarak yapılacak kontrol çalışmalarının hangi sıklıkta gerçekleştirileceği laboratuvar yöneticisi tarafından belirlenir.

2. Çalışma Kalite Kontrol Numuneleri (Run Controls):

a) Gerçekleştirilen test çalışmalarının güvenirliliğini arttıran, test çalışması sırasında kullanılan cihaz/sistem ile test kitlerinin doğru ve güvenilir bir biçimde çalıştığını onaylayan kalite kontrol numuneleridir. Serolojik testler için “serum”, nükleik asit testleri için ise “plazma” numuneleri olması tercih edilir.

b) Bu kalite kontrol numuneleri, kit içeriğindeki (ya da üretici tarafından kit ile birlikte sunulan) kontrollerden (pozitif ve negatif kontrollerden) farklıdır. Bu nedenle bazen “dış kalite kontrol numuneleri (external QC samples)”olarak da adlandırılırlar. Kit üreticisi dışındaki kuruluşlarca hazırlanır, piyasadaki kit/cihaz türlerine göre optimize edilirler. Bu tür numuneleri laboratuvarın kendisi de hazırlayabilir ancak test performansının etkin bir şekilde izlenebilmesi (monitörizasyonu) için aynı numunelerin uzun süreli kullanımına müsaade edecek kadar yüksek miktarda hazırlanması ve bu numunelerin stabilitesini uzun süre koruduğunun kanıtlanması gereklidir.

c) Bu numuneler, kan bağışçısı numunesiymiş gibi (ya da hasta numunesiymiş gibi) günlük çalışmaya eklenir, numunelerden elde edilen sonuçlar bir kontrol grafiğine aktarılarak test performansı sürekli izlenir hale getirilir. Kontrol grafiğindeki değişimler Westgard kuralları gibi bazı kurallar çerçevesinde değerlendirilir ve kural ihlali durumunda düzeltici-önleyici faaliyet başlatılır.

d) Laboratuvar, ister bir dış kuruluştan temin etsin isterse kendisi hazırlasın, bu numuneler için kendi kontrol limitlerini (alt kontrol sınır değeri, üst kontrol sınır değeri) belirlemelidir. Bu numuneler, kullanılan cihaz/kit sistemine göre optimize edilmiş olacakları için, uygunsuz sonuçlar (kontrol limitlerinin dışındaki değerler), o çalışmada bir sorun olduğuna işaret eder. Bu durumda uygulanan test çalışmasının tekrarlanması gereklidir.

e) Çalışma kalite kontrol numuneleri (run controls) iki farklı amaç için kullanılırlar;

a. **Denetim kontrolleri (*check controls*):** genellikle test pozitiflik eşik değerinin (cut-off ya da S/CO oranının) 1-3 katı olacak şekilde hazırlanmışlardır ve rutin çalışmalara eklendiğinde her zaman pozitif (zayıf pozitif, *weak positive*) sonuç alınması beklenir.

b. **Eğilim kontrolleri (*trend controls*):** denetim kontrollerinde olduğu gibi her zaman pozitif test sonucu beklenmez, ancak rutin çalışmalara eklendiğinde test duyarlılığının gidişatı hakkında bilgi verir (S/CO değerlerinde, real-time PCR için CT değerindeki verilerler gibi). Sonuç olarak; test monitörizasyonu ile test duyarlılığında ortaya çıkacak sapma erken dönemde fark edilmiş olur.

f) Çalışma kalite kontrol numuneleri, test performansında bir değişiklik olduğunu (sapma) gösterir ancak sorunun kaynağı hakkında bilgi vermez. Bu nedenle laboratuvar, bu numune sonuçlarındaki değişimlerde kaynağın saptanmasında (numune, cihaz, kit, personel, ortam sıcaklığı gibi çevre koşulları vb.) ne tür faaliyetlerin gerçekleştirileceğini, düzeltici-önleyici faaliyetlerin neler olacağını önceden belirlemeli ve dokümante etmelidir.

3. Dış Kalite Değerlendirme Numuneleri (External Quality Assessment-EQA samples)

g) Kit/cihaz üreticisi dışındaki akredite kuruluşlar tarafından üretilen kalite kontrol numuneleridir. Laboratuvarlar, ilgili kuruluşun programına kayıt olurlar. Kuruluş, yıllık dağıtım planına göre katılımcı laboratuvarlara belirli sayıda numune gönderir (yılda üç kez dörder numune vb). Katılımcılar başlangıçta bu numunelerin pozitif/negatif/gray-zone olduğunu bilmezler, numuneleri çalışıp sonuçlarını ilgili kuruluşa bildirirler.

h) Laboratuvarlardan gelen sonuçlar kuruluş tarafından istatistiksel olarak analiz edilir, oluşturulan raporlar, katılımcı laboratuvarlara sunulur. Bu raporlarda numunelerin gerçek (beklenen) sonuçları belirtilir, ayrıca katılımcı laboratuvarların sonuçları derecelendirilir. Bu raporlar, katılımcı laboratuvarların sonuçlarını karşılaştıran, birbirileri ile kıyaslanmasını mümkün kılan grafikler de içerir. Katılımcılar, kendi sonuçlarının diğer katılımcı sonuçlarının arasında hangi konumda olduğunu grafik üzerinde rahatlıkla izleyebilirler.

i) Dış kalite değerlendirme programlarının esas amacı, bir laboratuvarın sadece ilgili teste yönelik performansını değil, numune kabulünden test sonucunun bildirimine kadar tüm laboratuvar analitik sürecinin kontrolüdür.

3.13.4.2. Çalışma Kalite Kontrol Numuneleri (*Run Controls*)

Kit içeriğinde yer alan ya da üretici tarafından kit ile birlikte sunulan kontrollerden (pozitif ve negatif kontrollerden) farklı, test güvenirliliğini arttıran, test çalışması sırasında kullanılan cihaz/sistem ile test kitlerinin doğru ve güvenilir bir biçimde çalıştığını onaylayan kalite kontrol numuneleridir *(bakınız; **Tablo-3.6** Mikrobiyolojik testlerin kalite kontrolünde kullanılan numuneler).*

Genellikle "zayıf pozitiflik" gösterecek şekilde ayarlanmış bu kalite kontrol numuneleri, test performansını izlemek (monitörize etmek), performanstaki değişikliği erken dönemde saptamak ve gerekli düzeltici-önleyici faaliyetleri gerçekleştirerek uygunsuz sonuçların alınmasını önlemek amacıyla kullanılır (*bakınız, "**Tablo-3.7:** Tarama testlerinde, kullanılan yönteme göre, çalışma kalite kontrol numunelerinin (run controls) kullanım sıklığı"*).

3.13.4.3. Dış Kalite Değerlendirme

- Laboratuvarın numune kabulünden test sonucunun rapor edilmesine kadar tüm analitik sürecin kontrolü amacıyla uygulanır.
- Dış kalite güvence programı dahilinde, yeterlilik test sistemleri alanında akredite kuruluşlardan temin edilen numunelerle, yılda en az iki kez uygulanır*(bakınız; **Tablo-3.6**: Mikrobiyolojik testlerin kalite kontrolünde kullanılan numuneler).*

3.13.5 Dokümantasyon ve Kayıtların Tutulması

Test prosedürleriyle ilgili SİP'ler yazılır ve uygulanır. SİP'ler, ilgili prosedürlere göre kontrol edilir ve gözden geçirilir.

Testler, ilgili test süreci konusunda eğitim almış personel tarafından uygulanır ve personelin eğitim kayıtları saklanır.

Test sonuçlarına ait kayıtlar ve hazırlanan raporlar tüm test sonuçlarını içerir. Raporlar, yazılı veya elektronik ortamda saklanmalıdır.

Test sonuçlarının, değerlendirilmesi ve onaylanması görevlendirilmiş, yetkin ve yetkili bir personelin sorumluluğu altındadır.

3.13.6 Test Edilen Bileşenlerin Kullanımına İzin Verilmesi

Kan ve kan bileşenlerinin, gerekli testler uygulanmadan serbest bırakılmasını engelleyecek tedbirler tanımlanır, tanımlanan blokaj sisteminin sağlıklı çalıştığı garanti altına alınır.

Test sonuçları; dokümante edilmiş ve geçerliliği denetlenmiş bir çalışma sistemi tarafından onaylanır.

Bilgisayar tabanlı bir sistemin bulunmadığı yerlerde yukarıdaki şartlara uyumu sağlamak için her üniteye özgü dokümante edilmiş bir onay işlemi kullanılır ve bu işlemler, bu iş için özel olarak görevlendirilmiş yetkili ve yetkin bir kişi tarafından yerine getirilir.

Tablo-3.7: Tarama Testlerinde, Kullanılan Yönteme Göre, Çalışma Kalite Kontrol Numunelerinin (*Run Controls*) Kullanım Sıklığı

Duyarlılık kontrolü yapılan tarama testi	***Tarama test yöntemi***	***Gereklilik***	***Kontrol sıklığı***
HBsAg	EIA	0,5 IU/mL standardın saptanması	Her plakta
	CLIA	0,5 IU/mL standardın saptanması	Her cihaz için günde en az bir kez*
Anti-HCV ya da HCV Ag+Ab	EIA	Zayıf pozitif serumun saptanması	Her plakta
	CLIA	Zayıf pozitif serumun saptanması	Her cihaz için günde en az bir kez*
HIV-1/2 Ag+Ab	EIA	Zayıf pozitif serumun saptanması	Her plakta
	CLIA	Zayıf pozitif serumun saptanması	Her cihaz için günde en az bir kez*
***Treponema pallidum* Total Ab**	EIA	Zayıf pozitif serumun saptanması	Her plakta
	CLIA	Zayıf pozitif serumun saptanması	Her cihaz için günde en az bir kez*
	TPHA	Zayıf pozitif serumun saptanması	Günde en az bir kez*

(*) Numune yükünün fazla olduğu merkezlerde ve/veya cihazların sürekli çalıştığı durumlarda gün içinde birden fazla uygulanması (gün başında, ortasında ya da 24 saat üzerinden çalışılan merkezlerde 8 saatte bir vb.) ya da numune yükünün az olduğu dolayısıyla cihazın uzun süre kullanılmadığı durumlarda her çalışmada uygulanması gerekebilir. Kontrol sıklığı; laboratuvar yöneticisi tarafından, cihaz ve kitlerin özellikleri, günlük numune sayısı, test çalışma aralıkları vb. kriterler göz önüne alınarak, test güvenirliğini garanti edecek şekilde belirlenir.

4. KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN ÜRETİMİ

4.1 GENEL GEREKLİLİKLER

4.1.1. Karantina; kan ve kan bileşenlerinin zorunlu tüm gereklilikler yerine getirilinceye dek kullanıma sunulmasının önlenmesini sağlayacak yönetsel ve fiziksel bir sistemdir. Karantinaya alınmış kan ve kan bileşenleri ile işlemleri tamamlanıp kullanıma sunulmaya hazır hale getirilmiş materyal ya da bileşenlerin saklama alanları belirgin biçimde ayrılır. İmha edilecek materyal ya da bileşenler için bunlardan tamamen ayrı bir alan oluşturulur.

4.1.2. Karantina, ara saklama ve nakil koşulları tanımlanır ve bunlar için uygun uyarı sistemleri oluşturulur. Tanımlanmış koşulların karşılanıp karşılanmadığı kontrol edilir, izlenir ve denetlenir. Alarm durumunda yapılması gerekenler tanımlanır.

4.1.3. İşleme ve saklama alanlarına yetkisiz personelin girişi yasaklanır, gerekli önlemler alınır ve bu alanlar yalnızca tasarlanmış amaçlar için kullanılır.

4.1.4. Elde edilecek son kan bileşeninin kalitesini, güvenliğini ve etkinliğini etkileyecek tüm materyallere ilişkin koşullar kan hizmet biriminin prosedürlerinde ayrıntılı biçimde tanımlanır. Özellikle; kan ve kan bileşenleri (ara bileşenler ve son bileşenler), başlangıç materyali, ek solüsyonlar, ilk toplama materyali (torbalar), test materyalleri ve ekipmana ilişkin koşullar tam ve ayrıntılı biçimde tanımlanır.

4.2 KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN BAKTERİYEL GÜVENLİĞİ

4.2.1. Kan alma ve hazırlama süreçleri, enfeksiyöz olmayan kan bileşenlerinin üretilmesini hedeflese de bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Tüm kan bileşenlerinde bakteriyel kalite kontrol testleri yapılabilir. Bu amaçla en çok trombosit konsantrelerinin bakteriyel kültürü yapılır. Trombosit konsantrelerinin bakteriyel kültürü genel kontaminasyon belirteci olarak kullanılacak ise bakteriyel kültür uygun zamanda ve uygun koşulda gerçekleştirilir.

4.2.2. Bakterilerin üremesi için elverişli olan oda sıcaklığında saklanmaları nedeniyle trombosit konsantreleri, diğer kan bileşenlerine göre daha yüksek sepsis riski taşır. Bakteri kültürü amacıyla bileşenden numune alınmasında çeşitli yöntemler kullanılabilir. Numune alma ya da ekim işlemi sırasında kontaminasyona bağlı yalancı pozitif kültür sonuçlarını en aza indirmek için aseptik koşullara uyulması şarttır. Ayrıca, pozitif bir kültür sonucunun doğrulanması için tekrar kültür yapmak üzere bir miktar numune saklanır. Tam kandan elde edilmiş tek ünite trombosit konsantrelerinden numune almaya bağıştan 48 saat sonra başlanır. Havuzlanmış veya aferez trombosit konsantrelerinden numune alınacak ise bağıştan sonraki ilk 5 gün içinde herhangi bir zamanda alınabilir.

4.3 KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN ASEPTİK KOŞULLARININ KALİTE KONTROLÜ

Bakteriyel kontaminasyonu saptamak için yapılan kalite kontrol testlerinin amacı, kanın alınması ve hazırlanması sırasında, prosedürlerde mevcut standartlara uyulduğundan emin

olmaktır. Tüm kan bileşenlerinin kontaminasyon oranı açısından güvenilir bir gösterge oluşturabilmesi amacıyla, kültür (veya nükleik asit testleri) için trombosit numunelerinin alınmasında istatistiksel olarak belirlenmiş, valide edilmiş bir yöntem kullanılır. Bu amaçla aşağıdaki yaklaşım izlenir:

- Kan hizmet birimi, kan bileşenlerinin toplanmasında aseptik koşullara riayet edildiğinin kalite kontrolünü, trombosit konsantrelerinin bakteriyel kontaminasyon oranını belirleyerek gerçekleştirir. Bu amaçla, kullanıma sunulan trombosit ünitelerinin (miadı dolanlar dahil) %5'i kadar ünitenin bakteriyel kültürü gerçekleştirilir.
- Eğer kan hizmet biriminde gerçekleştirilen bağışlardan trombosit konsantresi üretilmiyor ise, tüm kan bağış sayısının %1'i oranında kan bileşeninden (tam kan veya eritrosit konsantresi) kültür yapılır.
- Kontaminasyon oranı random trombosit konsantrelerinde %0.4'ü, diğer kan bileşenlerinde %0.2'yi aştığı durumlarda; potansiyel kaynaklar araştırılır, düzeltici önleyici faaliyetler gerçekleştirilir, tüm kan alma ve ürün hazırlama işlemleri yeniden valide edilir.

4.4 AÇIK SİSTEMİN KULLANIMI VE STERİL BAĞLANTI CİHAZLARI

4.4.1. Bileşen hazırlamada, açık sistemin kullanıldığı herhangi bir yeni uygulamaya geçilmeden önce, kullanılacak yöntemde sterilitenin sağlandığını ve sürdürüldüğünü ortaya koyacak validasyon metodları uygulanmalıdır.

4.4.2. Açık sistemde hazırlanan kan bileşenleri mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Valide edilmiş steril bağlantı cihazları kullanılarak hazırlanan bileşenler, kapalı sistemde hazırlanmış gibi saklanabilir. Tüm bağlantılarda basınç ve düzenli germe testleri yapılarak sistemin izlenmesi sağlanmalıdır

4.5 KAN TORBASI, ANTİKOAGÜLAN VE KORUYUCU SOLÜSYON SEÇİMİ

(Bakınız; "Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar" ve "Kan Hizmet Birimleri için Kalite Yönetim Sistemi Rehberi")

4.6 KAN BİLEŞENLERİNİN HAZIRLANMASI

4.6.1 Santrifügasyon İlkeleri

Kan hücrelerinin çökme özelliği, bu hücrelerin boyutları kadar ortam sıvısı ile aralarındaki yoğunluk farkıyla da ilişkilidir. (Bakınız; **Tablo-4.1**). Ortam sıcaklığına bağlı olan viskozite ve esneklikleri de diğer etkenlerdir. Bu etkenler açısından santrifügasyon için en uygun sıcaklık 20°C ve üzeridir.

Tablo-4.1: Kanın Temel İçeriğinin Hacim ve Yoğunlukları

	Ortalama Yoğunluk (g/mL)	***Ortalama kan hücresi hacmi (10^{-15}litre)***
Plazma	1.026	
Trombosit	1.058	9
Monosit	1.062	470
Lenfosit	1.070	230
Nötrofil	1.082	450
Eritrosit	1.100	87

Santrifügasyonun ilk evresinde ortamı çevreleyen sıvı, antikoagülan solüsyon ve plazmadır. Bu aşamada lökositler ve eritrositler, çok daha büyük boyutta olduklarından trombositlerden daha hızlı çökerler. Sonraki evrede, santrifügasyon süresine ve hızına bağlı olarak lökositlerin ve eritrositlerin çoğu torbanın alt yarısında toplanırken torbanın üst yarısında trombositten zengin plazma yer alır. Daha uzun süreli santrifügasyon, dakikadaki dönüş sayısının karesi ve her bir hücrenin rotor merkezine uzaklığı ile doğru orantılı bir güçle trombositlerin çökmesini sağlarken lökositler çok daha yoğun bir ortamda (eritrosit kütlesi vb.) olduklarından yukarı doğru çıkarlar. Santrifügasyonun sonunda torbanın üst kısmında hücresiz plazma, dibinde ise eritrositler kalır.

Trombositler, eritrosit tabakasının üzerinde toplanırken; lökositlerin büyük kısmı trombositlerin hemen altında, eritrosit tabakasının yüzeyindeki 10 ml'lik kısımda yerleşirler. Hematopoetik kök hücreler, normal mononükleer hücrelere benzer özelliklere sahiptir. Ancak bu bileşen, bu hücrelerle karışabilen daha büyük ebatta ve daha düşük yoğunluktaki immatür ya da malign hücreler ile kontamine olabilir.

Bileşenin içeriği; g-kuvveti, ivme, süre ve yavaşlama gibi santrifügasyon koşullarından etkilenir. Örneğin; trombositten zengin plazma elde etmek isteniyor ise, trombosit çökme evresi başlamadan santrifügasyon durdurulmalıdır. Düşük santrifügasyon hızı, santrifüj süresinde bazı değişikliklerin yapılmasına müsaade eder. Uygun bir sürede gerçekleştirilecek hızlı santrifügasyon, hücrelerin yoğun biçimde çökmesini ve hücreden yoksun plazmanın ayrılmasını sağlar.

İyi bir ayırma işlemi için gereken en uygun koşulların her bir santrifüj için dikkatlice standardize edilmesi önemlidir. Tam kandan bileşen hazırlamada kullanılabilecek çok sayıda santrifügasyon yöntemi vardır. **Tablo-4.2**'te tam kanın ayrılmasının başlangıç

basamağı ve bu basamakta ayrılan bileşenlere ilişkin beş farklı yöntem verilmektedir. Bu başlangıç basamağının seçimi, ilk ayrılan bileşenlerin sonraki ayrılma yöntemlerini ciddi şekilde etkilemektedir. Bu durum daima, ilk ayırma basamağının esas alındığı, birbirine bağımlı bir bileşen hazırlama sürecine neden olmaktadır.

Tablo-4.2: Tam Kanın 5 Farklı Yöntemle Başlangıç Ayırımı ve Elde Edilen Fraksiyonların Yaklaşık Bileşimleri (sayılar, 60-70 mL antikoagülan içine alınan 450 mL ± %10 hacmindeki standart kan bağışına göre verilmiştir).

Yöntem		***I***	***II***	***III***	***IV***	***V***
Ön filtrasyon*		Yok	Yok	Yok	Yok	Var
Santrifüj hızı		Düşük	Düşük	Yüksek	Yüksek	Yüksek
Ayrılma katmanları		Plazma+ buffycoat +eritrosit	Plazma+ eritrosit	Plazma+ buffycoat +eritrosit	Plazma+ eritrosit	Plazma+ lökositi azaltılmış eritrosit
Elde edilen fraksiyonlar						
	Plazma					
	Hacim (mL)	200-280	200-280	270-320	270-330	240-290
	Trombosit	%70-80	%70-80	%10-20	%10-20	< %1
	Lökosit	%5-10	%5-10	%2-5	%2-5	< %0,01
	Eritrositler					
	Hematokrit	0,75-0,80	0,65-0,75	0,85-0,90	0,80-0,90	0,80-0,90
	Trombosit	%5-15	%20-30	%10-20	%80-90	< %1
	Lökosit	%25-45	%90-95	%25-45	%95-98	< %0,01
	Buffy coat					
	Hematokrit	%50-70		%40-60		
	Eritrosit	%10-15		%10-15		
	Trombosit	%10-25		%80-90		
	Lökosit	%60-70		%50-70		

(*) Lökosit filtrasyonu başlangıçta yapılmıyor ise santrifügasyon işlemi ilk basamak olacaktır.

4.6.2 Ayırma

4.6.2.1 İlk santrifügasyondan sonra ayırma

Santrifügasyon sonrasında, torba sistemi dikkatlice santrifüjden çıkarılır. Ana torba, plazma ekstraksiyon sistemine yerleştirilir ve ardından, kapalı bir sistem dahilinde, her tabaka tek tek yan torbalara aktarılır.

Burada çökmüş hücre kümesinden buffy coat tabakasının ayrılıp ayrılmayacağına karar verilmelidir. Buffy coat tabakasının uzaklaştırılmasının, avantajı; eritrositlerden bir miktar

lökositin uzaklaştırılması ve dolayısıyla saklama süresince agregat oluşumunun engellenmesidir. Eritrosit konsantrelerine en uygun saklama koşullarını sağlayacak SAG-M gibi bir ek solüsyon eklenebilir (bu işlem kapalı sistem içinde gerçekleştirilebilir). Ayırım işleminden sonra plazma dondurulur ve taze donmuş plazma olarak saklanır.

Tablo-4.3; başlangıç santrifügasyonu (4 seçenek) ve ön filtrasyon (1 seçenek) uygulamasıyla elde edilen sonuçların bir değerlendirmesini sunmaktadır. Bileşen hazırlarken tercih edilen yönteme bağlı olarak:

- Yöntem-I ve Yöntem-II'nin devamında, trombositten zengin plazmaya ikinci bir santrifügasyon işlemi uygulanır böylece plazma ve trombosit konsantresi elde edilir.
- Yöntem-III'ün devamında ise buffy coat'tan trombosit konsantresi elde edilir.

4.6.2.2 Ön filtrasyondan sonra ayırma

Yüksek devirli santrifügasyondan önce, tam kana lökosit filtrasyonu uygulanabilir. Bu işlem, neredeyse hücresiz plazma ve lökositi (ve trombositi) azaltılmış eritrosit konsantresi elde edilmesini sağlar.

4.6.2.3 Diğer ayırma ilkeleri

Zonal santrifügasyon

Kan hücreleri, kanın akım yönüne az ya da çok dik bir santrifüj kuvveti uygulanarak çöktürülür. Hücre ayırma işleminin etkinliği, bu santrifüj kuvveti ile akım hızı arasındaki orana bağlıdır. Oran yüksekse trombositten fakir, düşükse trombositten zengin plazma elde edilebilir.

Hücreden fakir plazma veya trombositten zengin plazma üretiminde bu ilkeyle çalışan birçok aferez cihazı vardır.

Zonal santrifügasyonun daha ileri bir uygulaması ise hücre süspansiyonundan plazma proteinlerinin ayrılmasıdır. Bir ünite hücresel kan bileşeni, santrifüj çanağına yerleştirilir, atık kısmındaki protein miktarı yeterince azalıncaya kadar yıkama sıvısı verilir. Santrifügasyonun kesilmesiyle "yıkanmış" kan hücreleri elde edilir.

Dondurarak saklama işleminde kriyoprotektan maddenin dondurma işleminden önce hücre süspansiyonuna eklenmesi ve çözme işleminden sonra süspansiyondan arındırılması da aynı ilkeye dayanır.

Buoyant dansite santrifügasyonu

Bu yöntemle, kan, kemik iliği veya buffy coat hücreleri, 1.077 g/ml yoğunluklu bir tabaka üzerinde ayrılırken; ara tabakada mononükleer hücreler toplanır, altta ise yoğunluklarına göre granülosit ve eritrositler çöker.

Buoyant dansite ayırımı, genel anlamda aralarındaki yoğunluk farklılıklarına dayalı olarak hücrelerin ayrılmasıdır, örneğin rozet oluşturmuş eritrositlerin rozet oluşturmayanlardan ayırımında kullanılması gibi.

Karşıt akım santrifügasyonu (elutriasyon)

Bir sıvı akımıyla aynı anda, bu akıma ters yönde bir santrifüj kuvvetine maruz kalan hücreler, boyutlarına göre ayrılma eğilimi gösterirler. Bu özellikten, aferezle lökositten fakir, hatta bazı aferez cihazlarıyla lökositi azaltılmış (<10^6 lökosit/ünite özelliğinde) aferez trombosit konsantresinin toplanmasında yararlanılır.

Karşıt akım santrifügasyonu, özel santrifüjler aracılığıyla, kemik iliği veya kandan elde edilen mononükleer hücrelerin alt gruplarını ayırmakta da kullanılır.

4.6.3 Filtrasyon

Günümüzde, kan bileşenlerinin hazırlanmasında kullanılabilen iki temel filtrasyon yöntemi vardır;

- Çapraz akım filtrasyonu ile kandan plazmanın ayırımı
- Derinlik ya da yüzey filtrasyonu ile hücre süspansiyonundan lökositlerin uzaklaştırılması

4.6.3.1 Çapraz Akım Filtrasyonu

Kan, plazma proteinlerinin geçmesine izin verip hücreleri tutan gözenekli bir membrandan süzdürülerek hücreden arındırılmış plazma elde edilir.

Plazmaferez cihazları, bir pompa sistemi yardımıyla bağışçıdan alınan venöz kanı, belirli oranda antikoagülan ile karıştırıp plazma geçirgen bir membrana (düz membran ya da çukur elyaf sistemi) aktaracak şekilde yapılmıştır. Kan akımı üzerine iki basınç uygulanır; biri membrana paraleldir ve membran boyunca akımı sağlar, diğeri membrana dik ve gerçek filtrasyon basıncıdır. Bu sistem, kandan plazma ayrılırken (sistemde hematokrit 0.40'dan 0.75'e yükselebilir) hücrelerin membran üzerinde birikmesini önlemektedir. Bazı cihazlarda membrana paralel akım hızı, ilave bir vorteks etkisi ile veya membranın hareketiyle arttırılır.

Belirli bir ekstrakorporea hücre hacmine erişildiğinde, hücreler bağışçıya geri verilir ve istenen miktarda hücreden yoksun plazma elde edilinceye kadar bu döngü devam eder.

4.6.3.2 Derinlik ve Yüzey Filtrasyonu

Trombositler ve lökositler özgül yapıları nedeniyle filtrenin elyaf yatağında eritrositlerden daha kolay tutulurlar.

Eritrosit konsantrelerinde lökositlerin azaltılması için kullanılan filtrelerde dört tip tutucu mekanizma tanımlanmıştır:

- Trombositlerin aktivasyonu bu hücrelerin, filtrenin üst kısmındaki elyafa takılmasını sağlar, bunu trombositler ile granülositler arasındaki etkileşim izler.
- Diğer bir filtre tipinde oluşan granülositlerin aktivasyonu bu hücrelerin, filtrenin orta kısmında takılmasını sağlar.

- Lenfositlerin tutulması, filtrenin alt tabakasında bulunan ince elyafın deliklerinde ve çatalsı birleşim yerlerinde olur. Farklı delik çapları ve lif kalınlıklarına sahip olan ve bir kalıba püskürtülerek yapılan elyaf yüzey, eritrosit konsantrelerinden lökositlerin uzaklaştırılmasında kullanılır.
- Yüzey materyaline yönelik işlemler yapılarak üretilen filtreler, bir çeşit elek işlevi görüp trombosit konsantrelerindeki lökosit kontaminasyonunu azaltır ve trombosit aktivasyonunu önleyebilir.

Eritrosit veya trombositlerden lökosit ayrılması için kullanılan filtrelerin, kapasite ve etkinliklerinde dikkat çekici farklılıklar vardır. Filtrasyon, filtre özelliklerinin yanı sıra bir çok işlem parametresinden (örneğin; akım hızı, ısı, ön yıkama, yıkama) ve filtre edilecek ürünün özelliklerinden (örneğin, ürünün saklanma koşulları, lökosit ve trombosit sayısı) etkilenir. Standart bir filtrasyon işleminde, filtrasyon kalitesini etkileyebilecek tüm veriler için sınırlar belirlenmeli ve kullanılan koşullar için SİP'leri valide edilmelidir.

4.6.4 Lökosit Azaltma

İster filtrasyon ister özel santrifügasyon yöntemleriyle yapılacak olsun herhangi bir lökosit azaltma işlemi, dikkatlice gerçekleştirilmiş bir validasyonu gerektirir.
Lökosit azaltma işleminden sonra bileşendeki rezidüel lökositlerin sayımı için uygun bir yöntem kullanılır ve bu yöntem valide edilir.
Lökosit filtrasyonu amacıyla kullanılacak filtreleri kıyaslayabilmek ve aralarından seçim yapabilmek için filtre üreticileri, kan hizmet birimine, sistemlerinin tanımlanmış koşullar altındaki performansları hakkında raporları sağlamalıdırlar. Aynı zamanda filtrelerin farklı tipleri ve modifikasyonları ile farklı lotlar arasındaki veriler hakkındaki verilerini de sağlamalıdırlar.

Lökosit azaltma işleminin validasyonu ve kontrolü için gerekli örneklem miktarını hesaplamak için bu amaç için geliştirilmiş matematiksel modeller kullanılır. Tam validasyondan sonra işlem ve/veya süreçlerdeki herhangi bir değişikliği saptamak için istatistiksel işlem kontrolü gibi araçlar kullanılabilir.

Transfüzyonla CMV Bulaşının Önlenmesi: Sitomegalovirus (CMV), kan bileşenlerinin transfüzyonu ile bulaşabilen yaygın bir enfeksiyon etkenidir.

Hastalığın en yüksek bulaşma riski, mononükleer ve polinükleer lökosit içeren taze kan bileşenleri iledir.

Bağışıklık sistemi sağlam kişilerde virüs, genellikle klinik olarak anlamlı bir enfeksiyona yol açmazken özellikle daha önce virüse maruz kalmamış bazı hastalarda ağır, hatta öldürücü hastalığa yol açabilir:

- Transplant alıcıları
- Ağır immün yetmezliği olan hastalar

- Fetus (intrauterin transfüzyon)
- Anti-CMV negatif gebe kadınlar
- Düşük doğum ağırlıklı prematüreler ve yenidoğanlar.

Bu hastalarda, CMV enfeksiyon riskini en aza indirmek için anti-CMV negatif bağışçılardan hazırlanan ya da lökositi azaltılmış bileşenler kullanılır.

4.6.5 Plazmayı Dondurma ve Çözdürme

Dondurma işlemi, plazmadaki Faktör-VIII'in korunmasında önemli bir basamaktır. Faktör-VIII'i en yüksek oranda elde etmek için plazma -30˚C ya da daha düşük ısıda dondurulur. Dondurma işlemi sırasında plazmanın katı hale geçişi bir saati aşarsa Faktör VIII'de azalma olur. Bu durum, donmuş plazmanın merkezinden numune alınarak total protein içeriğinin ölçümü ile kontrol edilebilir; protein miktarı, plazmanın dondurulmadan önceki protein miktarı ile aynı olmalıdır. Plazmanın her bir ünitesi için saatte 38 kcal ısı çıkışına erişildiğinde en uygun donma hızı elde edilir ve bu hız, ısı ölçerlerle (termokupl; ısıl çift) kontrol edilebilir.

4.6.5.1 Dondurma Yöntemleri

Plazma dondurulurken soğutma mümkün olduğu kadar hızlı olmalı ve optimum 60 dakika içinde torba merkezindeki ısı -30˚C veya altına düşürülmelidir. Şok dondurma cihazı uygulanmadan bu ısıya erişmek ancak birkaç saatte gerçekleşir. Plazmanın çok düşük sıcaklıktaki bir ortama konması ve soğuğa maksimum düzeyde maruz kalacak şekilde düzenli bir yapıda (örneğin torbalar düz yatırılmalı ya da tutucularda dik tutulmalı) dondurulması ile bu süre kısmen kısaltılabilir.

4.6.5.2 Çözdürme Yöntemleri

Kırılmalar olabileceğinden dondurulmuş plazma torbaları dikkatlice taşınır. Bunun sağlanabilmesi için her bir plazma bileşeni ayrı karton kutuda saklanır.

Herhangi bir bozulma ve sızıntıyı gözleyebilmek için çözdürülmeden önce ve sonra torbanın bütünlüğü denetlenir. Sızıntının saptandığı torbalar kayıt altına alınır ve imha edilir.

Stoktan çıkarılan ürün bekletilmeden, valide edilmiş bir yöntemle, 37°C sıcaklıkta çözdürülür. Çözüldükten sonra plazma içeriği kontrol edilerek işlem sonunda gözle görülür çözülmemiş kriyopresipitat kalmadığından emin olunmalıdır.

Plazma, çözülmeyi takiben hemen (+4^{0}C de saklanmak kaydı ile en fazla 24 saate içerisinde) kullanılmalıdır. Çözdürülmüş plazma yeniden dondurulmaz.

4.6.6. Kriyopresipitat ve Kriyopresipitasyon

Taze Donmuş Plazmadaki faktör-VIII, von Willebrand faktör (vWF), fibrinojen, faktör-XIII'in ve fibronektinin büyük bir bölümünü içerir.

6.6.6.1 Kriyopresipitatın Hazırlanması

Tam kandan ya da aferez işlemi ile elde edilmiş taze donmuş plazmadan (TDP) hazırlanabilir.

Kendine bağlı (veya arınık birleştirme cihazı ile bağlanmış) satellit torbası olan, tam kandan elde edilmiş taze donmuş plazma, gece boyunca+2 °C ile +6 °C aralığında çözdürülür ve aynı sıcaklık koşullarında ve yüksek devirde santrifüj edilir. Süpernatan plazmanın bir kısmı, sedimentin (kriyopresipitatın) hacmi 30- 40 ml olacak şekilde geride bırakılır, diğer kısmı uzaklaştırılarak satellit torbaya aktarılır. Hazırlanan kriyopresipitat hızlı bir şekilde dondurulur. Ürün hazırlanması ve dondurulması 24 saat içinde tamamlanır. Aferezle elde edilmiş plazmadan da aynı yöntemle kriyopresipitat hazırlanabilir.

Bazı durumlarda, 10 bağışçının kriyopresipitat ünitesinin havuzlanması istenebilir. Eğer açık sistem uygulanırsa hazırlanan havuz bir saat içinde kullanılır ve saklamak için tekrar dondurulmaz. Havuzu oluşturan her bir bağışa problem yaşanmadan ulaşılabilecek şekilde izlenebilirlik koşullarına uygun etiketleme yapılır.

4.6.6.2 Kriyopresipitatın Çözdürülmesi

Bileşen, dondurucudan çıkarıldıktan hemen sonra ve kullanılmadan hemen önce uygun koşullarda, +37ºC'de kontrollü olarak eritilir. Presipitatın çözünmesi, eritme işlemi sırasında dikkatle izlenir. Çözdürülmüş bileşen tekrar dondurulmaz. Düşük sıcaklıklarda plastik taşıyıcılar kırılabilir; bu nedenle eritme sırasında torbadan sızıntı olup olmadığı dikkatle gözlenir. Eğer sızıntıvarsa bileşen imha edilir ve kayıt altına alınır.

4.6.7 Patojen Azaltma

Patojen azaltma teknolojilerinin amacı, fiziksel ve/veya kimyasal yöntemler kullanılarak bakteri ve /veya diğer patojenleri (virüsler, parazitler) ortamdan uzaklaştırmak veya inaktive etmektir. Bugüne kadarki teknolojiler, tam kanda patojen azaltımını mümkün kılmamaktadır, bu nedenle patojen azaltma işlemi için tam kanın öncelikle bileşenlerine ayrılması gerekmektedir. Plazma bileşenlerine yönelik patojen azaltma sistemleri, Avrupa ülkelerinde uzun yıllardır rutin olarak uygulanmaktadır. Ancak eritrosit konsantreleri için henüz lisanslı bir yöntem mevcut değildir, bu konuda geliştirme çalışmaları devam etmektedir. Trombosit konsantreleri için CE sertifikalı birkaç cihaz vardır. Bunların bir kısmında, trombositler UV ışığa maruz bırakılır ve ayrıca bileşene trombositlerde fotosensiviteye yol açan bir kimyasal bileşik eklenir. Geliştirilmekte olan alternatif bir sistemde ise tek başına UV ışığı kullanılır, bileşene herhangi bir kimyasal eklenmesine gereksinim yoktur. Bu sistemlerin virüs, bakteri, parazit ve lökositlerin büyük bir kısmını inaktive ettiği gösterilmiştir ancak bu sistemler prion proteinleri ile bağlantılı enfeksiyon (vCJD) riskini azaltmazlar. Trombosit konsantrelerinde patojen azaltma işlemi sırasında trombositlerde bir miktar kayıp yaşanır. Ancak bu olumsuzluk, aferez trombosit toplama

hacminin arttırılması ya da havuzlanmış trombosit konsantresi elde etmek için kullanılacak buffy coat sayısının arttırılması ile dengelenebilir. Patojen azaltma işlemi uygulanmamış bileşenlerinin "kontrol" olarak kullanıldığı çoğu klinik çalışmalar böyle bir dengelemenin mümkün olduğunu ve hastada kanama riski üzerine önemli bir etkisinin olmadığını göstermiştir ancak bunun aksini belirten bir çalışma da söz konusudur. Trombositlerde kullanılan patojen azaltma yönteminin diğer bir potansiyel riski ise toksisite ve neo-antijen oluşumudur. Kısa süreli hemovijilans çalışmalarında bu riski doğrulayacak bir bulgu gözlenmemiş olsa da uzun vadede toksisitenin gerçekleşmeyeceğini /gerçekleşmediğini doğrulamak için daha uzun süreli sürveyans çalışmalarına gereksinim vardır. Yapılan bir çalışma, patojen azaltma uygulanmış trombosit konsantrelerinin, trombosit ve eritrosit yararlanımında bir düşüş yaşanmadan kullanılabileceğini ve sonuçta akut transfüzyon reaksiyonlarının azaltılabileceğini göstermiştir. Patojen azaltma işleminin avantajlarından biri de trombosit bileşeninin raf ömrünü 7 güne çıkardığı için raf ömrü sınırlı olan trombosit bileşeninde imha oranının düşürülmesidir. Diğer bir avantajı ise lenfositler inaktive edilmiş olacağı için ışınlama gereksinimini ortadan kaldırmasıdır.

Kan bileşenleri için patojen azaltma teknolojilerinin uygulanması konusunda Avrupa Konseyi/EDQM himayesinde 02-03 Eylül 2010 tarihlerinde bir sempozyum gerçekleştirilmiştir ancak sempozyumda bu konuda fikir birliğine varılamamıştır. Patojen risklerindeki farklılıklara bağlı olarak katılımcı ülkelerin, patojen azaltma sistemlerinin uygulanması konusunda farklı tutumlar sergilediği kaydedilmiş ve önerilerin yer aldığı bir özet rapor yayınlanmıştır.

(Bakınız;www.edqm.eu/medias/fichiers/Executive_Summary_Pathogen_Reduction.pdf)

Patojen azaltma yöntemi kullanıldığında, kullanılan yöntemin bileşen için kalite koşullarını sağladığını ve gerekli durumlarda aktif maddeler ile metobolitlerinin bileşenden beklenen düzeyde uzaklaştırıldığını ortaya koyacak kontrol testleri uygulanmalıdır. Patojen azaltma işleminin etkinliğini izlemek amacıyla 16S rDNA, sitokrom c oksidaz I ve sitokrom c oksidaz III bölgelerini hedefleyen mitokondriyal DNA PCR testi kullanılabilir. Patojen azaltma işleminin, 300 baz çifti büyüklüğündeki amplikonları inhibe edemezken yaklaşık 1000 baz çifti büyüklüğündeki daha büyük amplikonları inhibe etmesi beklenir. Dolayısıyla bu aralık, internal kontrol(iç kalite kontrol) amacıyla da uygulanabilir.

4.7 BİLEŞEN BİLGİSİ VE ETİKETLEME

***(bakınız; "Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberi;* Kan bileşenleri")**

4.8 KAN BİLEŞENLERİ KALİTE KONTROLÜ

(bakınız; "Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberi" ve "Kan Hizmet Birimleri için Kalite Yönetim Sistemi Rehberi")

4.9 PROSEDÜRLERİN VALİDASYONU, DOKÜMANTASYON VE KAYIT TUTULMASI

Elde edilecek son kan bileşeninin kalitesini, güvenliğini ve etkinliğini etkileyecek tüm materyallere ilişkin koşullar kan hizmet biriminin prosedürlerinde ayrıntılı biçimde tanımlanmış olmalıdır.

Kan bileşeni üretim ve ek işlem prosedürleri ile ilgili SİP'ler yazılır ve uygulanır. SİP'ler, kontrol edilir ve gözden geçirilir.

İşlemler, eğitim almış personelce uygulanır ve personelin eğitim kayıtları saklanır.

Üretim ile ilgili raporlar yazılı veya elektronik ortamda saklanır.

5. KAN BİLEŞENLERİNİN SERBEST BIRAKILMASI (RELEASE)

5.1. Kan ya da kan bileşeni, onaylanmış bir prosedürle (tercihen bilgi işletim sistemi yardımıyla), yetkili bir kişi tarafından serbest bırakılarak kullanıma sunulur.

5.2. Kan bileşeninin serbest bırakılmasını etkileyecek bir unsur gerçekleşmiş ise (kan gruplama testleri, tarama testleri ya da bileşen hazırlama ya da ek işlem uygulamada sorunlarla karşılaşılması vb.) bu bileşenin kullanıma sunulması kararı için "sapma prosedürü" oluşturulur. Bu süreç, valide ve dokümante edilir. Bu şekildeki bir kullanıma sunum kararı, bu iş için yetkilendirilmiş bir kişi tarafından ek bir onay mekanizması ile gerçekleştirilir ve izlenebilirliği sağlayacak şekilde dokümante edilir.

5.3. Bileşenin serbest bırakılması, bilgi işletim sistemi destekli bir prosedürle sağlanıyorsa aşağıdaki noktalar kontrol edilmelidir:

- Tüm testleri ya da bağışçı seçim kriterleri tamamlanmamış olan kan ve kan bileşenlerinin serbest bırakılma olasılığına karşı bilgi işletim sisteminin tamamen güvenli olduğu garanti altına alınır.
- Laboratuvar test sonuçları, yetkili bir kişi tarafından onaylanır.
- Verilerin girişinde, düzeltilmesinde, okunmasında ya da basılmasında izine bağlı bir erişim hiyerarşisi bulunur. Yetkisiz girişlerin önlenmesi için düzenli olarak değiştirilen kişisel şifre ya da parola gibi yöntemler geliştirilir.
- Bilgi işletim sistemi, uygun olmayan kan ve kan bileşenlerinin serbest bırakılmasını engelleyecek şekilde tasarlanır. Aynı zamanda, bu kan bağışçısının gelecekteki bağışlarının engellenmesi de sağlanır.

Kan bileşeninin durumunun kontrolü için bilgi işletim sisteminin bulunmaması halinde:

- Kan bileşeninin etiketi, bileşenin durumunu belirtir ve serbest bırakılan bileşenin karantinadaki bileşenlerden açık biçimde ayırt edilmesi sağlanır;
- Kayıtlar, serbest bırakılmadan önce bir kan bileşeniyle ilgili tüm beyan formlarının, tıbbi kayıtların ve test sonuçlarının yetkili kişi tarafından onaylandığını gösterir.

5.3.1. Kan veya kan bileşeni daha önce bağışta bulunmuş bir bağışçıdan hazırlanmış ise son bileşen serbest bırakılmadan önce, kayıtların bağışçı geçmişini doğru yansıttığından emin olmak için önceki kayıtlarla karşılaştırması yapılır, ilgili prosedür bu işlem basamağını da içerir.

5.3.2. Hasta güvenliği yönünden uygun olmadığı düşünülen kan bileşeni, olası etkisi sebebiyle serbest bırakılmayacak ise bu bileşenle bağlantılı tüm diğer bileşenler belirlenir ve uygun önlemler alınır. Aynı kan bağışından/bağışlarından ve bağışçının/bağışçıların önceki kan bağışlarından hazırlanan bileşenlerin tümünün saptandığından emin olunacak şekilde bir denetim sağlanır. Kan bağışçısının bir daha bağışta bulunamamasını gerektirecek bir durum varsa kan bağış kayıtları derhal güncellenir.

6. KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN SAKLANMASI, DEPOLANMASI VE TAŞINMASI

6.1 GENEL GEREKLİLİKLER

6.1.1. Tüm taşıma ve dağıtım işlemleri de dâhil raf ömrü boyunca kan bileşenlerinin uygun koşullarda saklanmasını kontrol eden ve gerekli şartları sağlayan bir sistem oluşturulur. Tüm taşıma, dağıtım ve saklama koşullarına ait veriler, sıcaklık ve hijyenik şartları dahil olmak üzere dokümante edilir. Taşıma sırasındaki ısı kontrolü ilk depo çıkış ve teslim esnasında kontrol edilir ve kayıt altına alınır.

6.1.2. Kan torba sistemleri, kan bağışından hemen sonra, hazırlanacak kan bileşenine uygun koşullardaki, sıcaklık kontrollü ortama yerleştirilir. Kan alma sonrası saklama koşullarını ve kanın taşınması esnasında belirli bir sıcaklık aralığında kalmasını sağlayacak nakil yöntemini gösteren veriler dokümante edilir. İlgili süreç ve teknoloji (yazılım, kullanılan ekipman vb.) bütün olarak valide edilir, dokümantasyonu yapılır.

6.1.3. Kan bileşenleri için depolama koşulları tüm depolama süresince optimum canlılığı ve işlevselliği koruyacak biçimde tasarlanmış olmalıdır. Sadece kapalı ayırma ve depolama sistemleri kullanıldığı takdirde bakteriyel kontaminasyon riski önemli ölçüde azalır. Kan bileşenleri, türüne bağlı olarak, + 2-6°C, + 20-24°C ya da 0°C'nin altındaki farklı sıcaklıklarda saklanır. Depolama alanları (kan saklama dolapları, dondurucular, soğuk odalar) şu özelliklere sahip olmalıdır;

- Yüksek kapasiteli olmalı, kullanım alanı rahatlıkla gözlenebilmelidir.
- Kolay temizlenebilmeli ve güçlü deterjanlara dayanıklı olmalıdır.
- Ortamdaki sıcaklık dağılımı eşit olmalı ve sürekli sıcaklık kaydı yapılabilmelidir. Sıcaklığın sürekli izlenmesi için sıcaklık sensörleri kullanılabilir. Bu amaçla, saklanan bileşenin normal hacmine denk veya 250 ml hacimde, %10'luk gliserol içeren bir kan torbası içine sıcaklık sensörü konulur, bu torba kan saklama dolabının üst kısmına

yerleştirilir. Soğuk oda şeklindeki soğutucularda bu sensörlerden 2 tane kullanılmalı, klimatizasyon düzenine uygun şekilde yerleştirilmelidir.

- Ana güç kaynağının yanı sıra ideal olarak kesintisiz güç kaynağına da bağlı olmalıdır.
- Sıcaklık kontrolü için kullanılan alarm sistemi, hem görsel hem de işitsel uyarı vermeli ve düzenli olarak kontrol edilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

6.1.4. Kan bileşenleri standartların gerektirdiği fiziksel koşullarda saklanır, saklama koşullarındaki sıcaklık ve hijyenik şartlar sürekli kontrol edilir. Kan bileşenlerinin saklanması için kullanılan kan saklama dolaplarında yalnızca tam kan, kan bileşenleri ve numune tüpleri sistematik şekilde yer almalıdır. Test reaktifleri ve kitler ayrı dolaplarda saklanır.

6.1.5. Aşağıdakiler için farklı saklama alanları tanımlanır, her biri için ayrılmış bölümler açık bir şekilde belirtilir;

- Test sonuçlarının tamamlanmasını bekleyen karantinadaki bileşenler
- Dağıtım/hizmete sunum için ayrılan bileşenler
- Belli hastalar için ayrılmış bileşenler
- Son kullanma tarihi dolan ve imha edilecek bileşenler

6.1.6. Kan bileşenleri, öngörülen maksimum süre ve ortam sıcaklığını muhafaza edecek şekilde valide edilmiş bir sistem ile taşınır. Taşıma işlemi aşağıdaki temel ilkeler doğrultusunda gerçekleştirilir;

6.1.6.1. Taşımada kullanılan kaplar iyi yalıtılmış, temizlenmesi ve kullanımı kolay olmalıdır. Bu amaçla soğutuculu bir cihaz kullanılacak olursa soğutucuların kontrolü için gereken ilkelere uyulmalıdır. Bir diğer seçenek, karayolu veya demiryolu taşımacılığında kullanılan sıcaklık kontrollü soğutma kalıplarının kullanımıdır. Bu soğutma kalıpları, torbalarla yakın temasta olmamalıdır.

6.1.6.2. Taşıma sıcaklığını izlemek amacıyla sıcaklık ölçen indikatörler kullanılır. Yerine ulaştığında, hemen kullanılmayacaksa bileşen önerilen saklama koşullarına alınmalıdır. Teslimat anında sıcaklık kontrolü şu şekilde yapılabilir:

- Taşıyıcı kaptan iki torba alınır, torbaların arasına bir termometre yerleştirilir ve torbalar plastik bir bant ile birbirlerine sabitlenir. Hızla taşıyıcı kaba yerleştirilir ve kapağı kapatılır. Beş dakika sonra sıcaklık okunur. Eritrosit konsantrelerinin sıcaklığı 1°C altına inmemeli ve 10°C'yi aşmamalıdır.
- Diğer bir seçenek, torba yüzeyinden hemen ölçüm yapabilen elektronik cihazların kullanılmasıdır.

6.1.6.3. Eritrosit konsantreleri, +2°C ile +6°C arasındaki ortam sıcaklığını sağlayan ekipmanla taşınır. Taşıma sistemleriyle en çok 24 saatlik ulaşım süresinin sonunda, sıcaklığın 10°C'yi aşmayacağından emin olunmalıdır.

6.1.6.4. Trombosit konsantreleri, mümkün olduğunca saklama koşulları için belirtilen standartlara en yakın koşulları sağlayacak, sıcaklığı dengeleyen, izolasyonlu (yalıtılmış) kaplarda taşınır. Teslim alınan trombosit konsantreleri, hemen kullanılmayacak ise, ajitasyon dahil olmak üzere tavsiye edilen koşulları taşıyan depolama alanlarına aktarılır.

6.1.6.5. Taze donmuş plazma, önerilen saklama sıcaklığına mümkün olan en yakın sıcaklıkta, donmuş halde taşınır.

6.1.6.6. Geri dönen kan bileşenleri, eğer torbalara giriş yapılmışsa, sürekli olarak veya tamamen onaylanan sıcaklık aralığında tutulmamışsa, sızıntı, anormal renk değişikliği ya da aşırı hemoliz gözleniyorsa tekrar kullanıma sunulmaz.

6.2 ERİTROSİT KONSANTRELERİ

6.2.1 Eritrosit Koruma ve İlave Solüsyonlar

Kan alımında kullanılan antikoagülan solüsyonlar, pıhtılaşmayı önlemek ve eritrositlerin belli bir süre saklanmasını sağlamak üzere geliştirilmiştir. Bu solüsyonların tümü sodyum sitrat, sitrik asit ve glikoz içerirken bazıları ek olarak adenin, guanin ve fosfat da içerir. Sitrat, kalsiyuma bağlanarak kanın pıhtılaşmasını önler. Glikoz, saklama sırasında eritrositler tarafından kullanılır; her bir glikoz molekülünden, adenozin di-fosfatın (ADP) fosforilasyonuyla oluşan iki molekül adenozin tri-fosfat (ATP) açığa çıkar. ATP enerjiden zengin bir moleküldür ve eritrosit zarının esnekliği ve zardaki bazı taşıma işlevleri gibi enerji gerektiren işlerde kullanılır. Enerji tüketimine neden olan işlevler sırasında ATP tekrar ADP'ye dönüşür. Antikoagülana, +4°C'de, saklama işleminin başlangıcında, uygun şekilde, yüksek olan hidrojen iyon konsantrasyonunu sağlamak için sitrik asit eklenir. Eklenmemesi durumunda, kan bu sıcaklıkta saklandıkça giderek alkali özellik kazanacaktır. Saklama sırasında artan asidite glikolizi azaltır. Adenozin nükleotidlerinin ana bileşeni olan adenin eklenmesiyle eritrositler tarafından yeni AMP, ADP ve ATP molekülleri sentezlenebilir ve kayıplar (veya azalmalar) telafi edilir. Plazmanın %90'dan fazlası alınmış olsa bile, katkı solüsyonlarının ilavesi, eritrosit canlılığının korunmasını sağlar. Glikoz ve adeninin kullanımı, eritrositlerin transfüzyon sonrasında da canlılıklarını sürdürmeleri için gereklidir. Fosfat glikolizini arttıran diğer maddeler (mannitol, sitrat vb) ise in vitro hemolizi önlemek için kullanılırlar. Katkı solüsyonuna daha elverişli bir ozmotik dayanıklılık sağlamak üzere de sodyum klorid ya da disodyumfosfat kullanılabilir.

6.2.2 Saklama ve Taşıma Koşulları

6.2.2.1. Eritrosit konsantrelerinin hazırlanması, saklanması ve transport edilmesi ile ilgili tüm veriler kayıt altına alınır, tüm süreç ve teknoloji (yazılım, kullanılan ekipman vb) valide edilerek dokümantasyonu yapılır.

6.2.2.2. Eritrosit konsantrelerinin saklama ve taşıma koşulları **Tablo-6.1**'de özetlenmiştir.

Tablo-6.1: Tam Kan (bileşen olarak) ve Eritrosit Konsantrelerinin Depolama ve Taşıma Koşulları				
Bileşen	***Depolama***	***Depolama süresi***	***Taşıma***	***Özellik***
Tam Kan	2-6°C	Kullanılan antikoagülan/koruyucu solüsyonun türüne göre değişir;CPD için 21 gün, CPDA-1 için 35 gündür.	2-6°C	En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağın ın garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.
Lökositi Filtrasyon ile Azaltılmış TamKan				
Eritrosit Konsantresi				
Buffy Coat Uzaklaştırılmış Eritrosit Konsantresi				
Lökositi Filtrasyon ile Azaltılmış Eritrosit Konsantresi				
Ek Solüsyonlu Eritrosit Konsantresi	2-6°C	Kullanılan antikoagülan/ek solüsyon sistemine göre değişir;CPD ve SAG-M için 42 gündür.	2-6°C	
BuffyCoat Uzaklaştırılmış EkSolüsyonluEritrosit Konsantresi				
Lökositi Filtrasyon ile Azaltılmış, Ek Solüsyonlu Eritrosit Konsantresi				
Eritrosit Konsantresi, Aferez	2-6°C	Kullanılan antikoagülan/ek solüsyon sistemine göre değişir. Hazırlanması ve filtrasyonu aşamalarında açık sistem kullanılmış ise en fazla 24 saat saklanır.	2-6°C	
Yıkanmış Eritrosit Konsantresi	2-6°C	Yıkama işlemi, açık sistem kullanılarak gerçekleştirilmiş ise mümkün olan en kısa sürede kullanılır, yıkama sonrasından kullanıma kadar olan süre 24 saati geçemez. Yıkama işlemi, kapalı bir sistem ve ek solüsyon kullanılarak gerçekleştirilmiş ise saklama süresi valide edilmiş bu sisteme göre uzatılabilir.	2-6°C	
Dondurulmuş Eritrosit Konsantresi	Elektrikli dondurucularda; (-60 ile -80°C) Buhar fazlı sıvı nitrojende; (-140 ile -150°C) Çözdürülmüş ise; (2- 6°C)	Çözdürme ve yıkama işlemi, açık sistem kullanılarak gerçekleştirilmiş ise mümkün olan en kısa sürede kullanılır, yıkama sonrasından kullanıma kadar olan süre 24 saati geçemez.	Dondurulmuş olarak; depolama koşulları muhafaza edilir. Çözdürülmüş bileşen; taşıma süresi kısıtlıdır ve taşıma sırasında +2°C ile +6°C aralığı muhafaza edilir.	

6.3 TROMBOSİT KONSANTRELERİ

6.3.1 Trombosit Koruma ve İlave Solüsyonlar

Trombosit ve lökositler 4°C'de hızla canlılıklarını kaybederler. Bu hücreler, tam kan ve daha çok eritrosit konsantrelerinin 3-4 günlük saklanmasından sonra bile oldukça fazla miktarda mikroagregatlar oluştururlar. Mikroagregatlar, sıradan kan verme setlerindeki filtrelerden kolayca geçebilir. Özellikle masif transfüzyonlarda, bu mikroagregatların akciğer kılcal damarlarını tıkayarak akciğerlerde işlev kaybına neden olabildikleri düşünülmektedir. Kan bileşeni hazırlanırken trombositlerin uzaklaştırılması mikroagregat oluşumunu azaltır. Benzer şekilde buffy coat'un uzaklaştırılmasıyla lökosit azaltılması da febril transfüzyon reaksiyonlarının sıklığını azaltacaktır. Bu bileşenlere lökosit filtrasyonu uygulandığında ise bileşendeki rezidüel lökosit miktarı en az düzeye indirilmiş olacaktır. Saklanabilen en yüksek sayıdaki trombosit, saklama torbasının oksijen geçirme kapasitesi ile sınırlıdır. Trombosit konsantresi için yeni bir plastik torba kullanılacağı zaman torbada saklanabilecek maksimum trombosit sayısı, farklı hazırlama ve çalkalama yöntemleri, süspansiyon sıvısı ve pH'sına göre belirlenmelidir.Bu bileşenin düzgün saklanabilmesi için gaz geçirgenliği olan özel plastik torbaların kullanımı, saklama sırasında uygun sıcaklık (20-24°C) ve yeterli çalkalama şarttır.

6.3.2 Saklama ve Taşıma Koşulları

Trombosit konsantreleri, +20°C ile +24°C arasındaki ortam sıcaklığında ajitatörlü ortamda saklanır. Transport sırasında trombositlere ajitasyon uygulanamadığında trombositlere oksijen dağılımı azalır. Trombositlerin ajitasyonu 5 günlük depolama süresi boyunca, in vitro kalitesi üzerinde önemli bir etki olmadan, en fazla 3 kez (transport koşullarında olduğu gibi) kesintiye uğratılabilir ancak kesinti süresi toplam 30 saati aşmamalıdır. Ajitasyonda bir seferlik ancak uzun süreli bir kesinti yerine birkaç kez kısa süreli kesinti olması durumunda trombosit bileşenlerinin pH'ı daha iyi korunur. Trombosit bileşenleri mümkün olduğunca saklama koşulları için belirtilen standartlara en yakın koşulları sağlayacak, sıcaklığı dengeleyen, izolasyonlu (yalıtılmış) kaplarda taşınır. Ajitasyon olmadan taşıma süresi 24 saati geçmemelidir. Teslim alınan trombosit konsantreleri, hemen kullanılmayacak ise, ajitasyon dahil olmak üzere tavsiye edilen koşulları taşıyan depolama alanlarına aktarılır.

Trombosit konsantrelerini saklamak için termograf ve alarm sistemleri olan kapalı cihazlar kullanılır. Aksi takdirde haznesinde bir kontrol termometresi tutulmalı ve gün içinde birkaç kez kontrol edilmelidir.

Trombositlerin saklanacağı ajitatörler (çalkalayıcılar) şu özelliklere sahip olmalıdır

- Torba içinde yeterli karışmanın yanı sıra torba yüzeyinden gaz alış verişini de sağlamalıdır.

- Geniş kapasiteli olmalıdır, torbaların katlanmasına neden olmamalıdır.
- Köpük oluşumunu önleyecek bir hıza ayarlanabilmelidir. Çalkalayıcının hızı, üretici firma talimatlarına göre düzenli olarak denetlenmeli ve aksaklıklar izlenmelidir.

Trombosit konsantrelerinin hazırlanması, saklanması ve transport edilmesi ile ilgili tüm veriler kayıt altına alınır, tüm süreç ve teknoloji (yazılım, kullanılan ekipman vb) valide edilerek dokümantasyonu yapılır.

Trombosit konsantrelerinin saklama ve taşıma koşulları **Tablo-6.2**'de özetlenmiştir.

Tablo-6.2: Trombosit Konsantrelerinin Depolama ve Taşıma Koşulları

Bileşen	*Depolama*	*Depolama süresi*	*Taşıma*
Trombosit Konsantresi, Tek Ünite	20-24°C	Ajitasyon altında en fazla 5 gün saklanır. Saklama süresi, bakteriyel kontaminasyonun saptanması ya da azaltılması yöntemi ile 7 güne uzatılabilir. Bileşen hazırlama işlemi (havuzlama, lökosit filtrasyonu) açık sistem ile gerçekleştirilmiş ise saklama süresi 6 saati geçemez.	Taşıma sırasında önerilen depolama sıcaklığına mümkün olduğu kadar yakın tutulur ve ulaşma noktasında tedavide hemen kullanılmayacak ise önerilen şartlar altında depolanır.
Trombosit Konsantresi, Havuzlanmış			
Trombosit Konsantresi, Havuzlanmış ve Lökositi Filtrasyon ile Azaltılmış			
Trombosit Konsantresi, Aferez			
Dondurulmuş Trombosit Konsantresi	Elektrikli dondurucularda; (-80°C) Buhar fazlı sıvı nitrojende; (-150°C) Çözdürülmüş ise; (20-24°C)	Eğer bir yıldan daha uzun süre saklanacak ise; (-150)°C'de saklama yöntemi tercih edilmelidir.	Dondurulmuş olarak taşınacak ise depolama koşulları muhafaza edilir. Çözdürülmüş bileşen; eritme işleminden hemen sonra kullanılır. Eğer kısa bir süre saklanması ya da kısa süreli taşınması gerekiyor ise 20-24 °C 'de muhafaza edilir

6.4 PLAZMA BİLEŞENLERİ

6.4.1 Saklama ve Taşıma Koşulları

Taze donmuş plazma, kriyopresipitatı azaltılmış plazma ve kriyopresipitat; (-18)°C ile (-25)°C aralığında 3 ay, (-25)°C'den daha düşük sıcaklıkta 36 ay saklanır. Taşıma sırasında bu koşullara mümkün olduğu kadar yakın tutulmalıdır.

Defrost sırasında saklama ısısı değişmiyor ise bu özellikte (no-frost) dondurucular kullanılabilir. Dondurucudaki sıcaklık sürekli olarak kaydedilmelidir. Alarm sistemi, hem

görsel hem de işitsel uyarı vermeli ve düzenli olarak kontrol edilmelidir. Farklı tip bileşenler için ayrı alanlar belirlenmeli ve her alan, hatayı önleyecek şekilde açıkça işaretlenmelidir.

Plazma bileşenlerinin hazırlanması, saklanması ve transport edilmesi ile ilgili tüm veriler kayıt altına alınır, tüm süreç ve teknoloji (yazılım, kullanılan ekipman vb) valide edilerek dokümantasyonu yapılır.

Plazma bileşenlerinin saklama ve taşıma koşulları **Tablo-6.3**'te özetlenmiştir.

Tablo-6.3:Plazma Bileşenlerinin Depolama ve Taşıma Koşulları

Bileşen	***Depolama***	***Taşıma***
Taze Donmuş Plazma	(-18)°C ile (-25)°C aralığında; 3ay (-25)°C'den daha düşük sıcaklıkta;36 ay	Taşıma sırasında önerilen depolama sıcaklığına mümkün olduğu kadar yakın tutulur ve ulaşma noktasında tedavide hemen kullanılmayacak ise önerilen şartlar altında depolanır. Labil faktörlerin korunabilmesi için, eritildikten sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılır. Eritilmiş bileşen tekrar dondurulmaz.
Kriyopresipitat		
Kriyopresipitatı Alınmış Plazma		

6.5 OTOLOG KAN BİLEŞENLERİ

Otolog bağışlar transfüzyon merkezinde gerçekleştirilir. Bileşen hazırlanması için bölge kan merkezinin ekipmanına ihtiyaç duyulur ise bölge kan merkezi bu bileşeni yukarıda belirtilen koşullarda hazırlar, saklar ve transport eder.

Bu bileşenler, hazırlama, saklama ve nakil aşamaları dahil tüm aşamalarda allojenik bileşenlerden ayrı yerlerde tutulmalıdır (Bakınız Bölüm-II, 1. Predeposit Otolog Kan Bağışı).

7. KAN BİLEŞENLERİNİN TRANSFÜZYON MERKEZLERİNE DAĞITIMI

7.1 GENEL GEREKLİLİKLER

7.1.1. Kan bileşenlerinin kalitesini korumak ve karışmasını önlemek için tüm depolama ve dağıtım süreçleri tanımlanır, valide edilir. Süreçlerle ilgili SİP'ler hazırlanır ve doğru uygulanıp uygulanmadığı denetlenir.

7.1.2. Transfüzyon Merkezi (TM) ile Bölge Kan Merkezi (BKM), kan ve kan bileşenlerinin talep ve tedarik esaslarını belirleyen bir sözleşme yaparlar. Dağıtımı yapan ve bileşeni alanı tanımlayan bir kayıt sistemi olmalıdır.

7.1.3. Klinisyene, çeşitli kan bileşenlerinin içerikleri, endikasyonları, saklama koşulları ve transfüzyon pratiği ile ilgili özet bilgi sunulur. Hemoliz ya da başka bir bozulma

gözlendiğinde kanın transfüze edilmemesi gerektiği; farklı bir not düşülmemişse, tüm bileşenlerin 170-200 µm'lik bir filtre ile verilmesi uyarısı yapılır. Bu bilgi, klinisyene bir kitapçık halinde ve/veya bileşen bilgi broşürü olarak sunulur.

7.2 KAN BİLEŞENİ TALEP VE TEDARİK SÖZLEŞMESİ

7.2.1. Transfüzyon Merkezi (TM) ile Bölge Kan Merkezi (BKM), kan ve kan bileşenlerinin talep ve tedarik esaslarını belirleyen bir sözleşme yaparlar. Sözleşme kapsamındaki asgari gereklilikler, ileride kanun veya yönetmelikte veya rehberde yapılacak yeni düzenlemeler gereğince genişletilebilir veya değiştirilebilir.

7.2.2. Sözleşme, transfüzyon merkezi sorumlusunun uygunluk onayı ve her iki hizmet biriminin en üst düzey yetkilisinin imzaları sonrası yürürlüğe girer.

7.2.3. Sözleşme oluşturulurken TM'nin ihtiyaçları belirleyici unsurdur. Bu amaçla her TM, acil ve kritik stok seviyesini de içeren "Stok Yönetim Planı"nı BKM'ye sunar. BKM'nin bu plana uygunluk vermesinden sonra uzlaşılan stok planı sözleşmenin ekinde yer alır. Transfüzyon merkezi, BKM'den talep edeceği özellikli bileşenlerin (ışınlanmış, filtrelenmiş vb.) niteliklerini ve sayılarını oluşturduğu stok planı içeriğinde ayrıca belirtmelidir.

7.2.4. BKM, TM'nin bu sözleşme kapsamında belirlenen tüm ihtiyacını sağlamakla yükümlüdür. Ancak aksi hallerde (Bakınız; Transfüzyon Merkezleri Bölümü; Acil Durumlarda Transfüzyon) TM, oluşturulmuş olan "provizyon sistemi" ile onay alarak tam kan bağışı gerçekleştirebilir. Sözleşmenin işlerliği, TM tarafından bir yıl içinde alınan provizyon istem sayısı ve endikasyonlarının (Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberi'ne göre) TM ve BKM tarafından olgu bazında incelenmesi ile değerlendirilir, sayının beklenenin üzerinde olduğu durumlarda düzeltici ve önleyici faaliyetler geliştirilir.

7.2.5. Transfüzyon merkezi ve BKM, bu stok yönetim planı çerçevesinde bileşen dağıtımı için uygun aralığı karşılıklı uzlaşı içersinde belirler. Bu aralığın tespitinde bileşen imhasına neden olmayacak, ancak TM'nin de acil stoklarının devamını sağlayacak aralığın tespiti esastır. Olağanüstü koşullar haricinde bu plana uyulur. Her TM, kendisi için gerçekleşebilecek olağanüstü koşulları (örneğin; Kırım Kongo Kanamalı Ateşi'nin endemik olduğu bölgelerde trombosit ihtiyacında öngörülemeyen artış vb.) sözleşmeden önce belirler ve sözleşmenin ekinde kayıt altına alır.

7.2.6. Bileşen dağıtımındaki zaman aralıkları, TM'nin kullanımında oluşabilecek değişiklikler nedeniyle sözleşme süresi bitmeden karşılıklı mutabakat çerçevesinde değiştirilebilir. Bu değişiklik, mevcut sözleşmeye eklenir.

7.2.7. Aferez ile hazırlanacak kan bileşenleri BKM ve TM'nin karşılıklı mutabakatı çerçevesinde karşılanır. Bununla ilgili esaslar sözleşmede ayrıca belirtilir. Aferez ile hazırlanan kan bileşenlerinin kullanım endikasyonları da dikkate alınır(Bakınız; Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberi).

7.2.8. Bileşenlerin teslimat ve iade koşulları sözleşmede açıkça belirtilir. Bileşenler, BKM personeli tarafından teslim tutanağı ile TM personeline teslim edilir, tutanak karşılıklı imza altına alınır. TM, bileşenlerin yalnızca yetkilendirdiği personele teslim edilmesini istiyor ise TM'nin kendi prosedürlerine göre belirlediği yetkili personel listesi sözleşmeye eklenir. Kan ve kan bileşenlerini teslimatı sırasındaki kan bileşeni reddine yönelik uygunsuzluk listesi (pıhtılı, kısa hortumlu vb.) ile gereklilikleri karşılamadığı sonradan belirlenen bileşenlerin iade koşulları (Direkt Coombs pozitifliği, pıhtılı bileşen, etiket hatası vb.) ve prosedürü sözleşme ekinde yer alır.

7.3 HİZMET ALIMI SÖZLEŞMESİ

7.3.1. Bileşenlerin hazırlanması ve/veya test edilmesi ve/veya ek işlemlerin uygulanması gibi belirli işlemler kan hizmet birimi dışından sağlanıyorsa; durum, yazılı bir sözleşme ile açıkça tanımlanır.

7.3.2. Kan hizmet birimi, yüklenicinin iyi uygulamaya ilişkin taahhüdünü garantileyecek şekilde, bu bölümde belirtilen ilgili hususları içeren bir sözleşme düzenler. Yüklenici, süreçlerindeki değişiklikleri kan hizmet birimine bildirir. Hizmet birimi, sözleşme yaptığı yükleniciye düzenli denetimler yapar. Bu hususlar, yapılan sözleşmede açıkça tanımlanır.

7.4 KAN BİLEŞENİ TESLİMATI, REDDİ VE İADESİ

7.4.1. Bileşen teslimi, reddi ve iadesi ilgili süreçler kalite yönetim ve hemovijilans sisteminin önemli parçalarıdır. TM ve BKM, bu süreçlerin her biri ile ilgili SİP'ler oluşturur, dokümante eder ve süreçlerin her aşamasını kayıt altına alır ve saklar.

7.4.2. Kan bileşenleri, dağıtım öncesi gözle incelenir. Standartlara uymayan bileşenin dağıtımına izin verilmez. Bir kan bileşeni, konuyla ilgili bir protokol olmadıkça ve geri verildiğinde standartlara uygun koşullarda saklandığı kanıtlanmadıkça tekrar dağıtılmak üzere geri alınmaz. Eğer uygun koşullarda saklandığı için geri alınmış ise, kan bileşeninin tekrar dağıtımından önce bir kez daha incelendiği kayıtlarda gösterilir.

7.4.3. Bileşenler, BKM ve TM arasında yapılan sözleşme ve eklerine göre teslim edilir ve teslim alınır. Teslimat sırasında uygunluk karşılıklı olarak gözden geçirilir. Bileşenlerin gereklilikleri karşılamadığı durumlarda, kabul edilmeme nedeni tutanak altına alınır.

7.4.4. Gereklilikleri karşılamadığı sonradan anlaşılabilecek bileşenlerin iadesi (direkt coombs pozitifliği, grup tipleme hatası, etiket hataları, lipemik ya da pıhtılı bileşen vb.) BKM ve TM arasında yapılan sözleşme ve ekleri doğrultusunda "hata bildirim formu" ile yapılır. BKM, hata kaynağını araştırır, iade gerekçesine yönelik doğrulama işlemlerini gerçekleştirir ve elde edilen sonuçları TM'ye bildirir.

7.5 GERİ ÇAĞIRMA

7.5.1. Kan hizmet biriminde, kan bileşeninin standartları karşılamaması durumunda geri çağırma işlemi uygulanır. Geri çağırma süreci, öncelikle bu iş için yetkilendirilmiş, gerekli eğitimleri almış, görev, yetki ve sorumlulukları uygun bir personel tarafından gerçekleştirilir. Kan hizmet birimindeki yetkin ve yetkili personel, bileşenin geri çağrılmasına ilişkin ihtiyaçları değerlendirmek, gereken çalışmaları başlatmak, koordine etmek ve kayıt altına almak üzere görevlendirilir. Geri çağırma işleminin gerçekleştirilmesi, herhangi bir zaman diliminde gerekli olabilir. Bu nedenle, ilgili SİP'de, acil durum ve çalışma saatleri dışında ulaşılabilirliği sağlamak için irtibat detayları belirtilir.

7.5.2. Geri çağrılan kan bileşenleri, güvenli bir alanda ayrı bir şekilde depolanır ve imha edilir, bileşenler imha edilmeyecek ise gerekçesi açık ve net şekilde tanımlanır.

7.5.3. Tüm süreç, her bir geri çağırma işlemi için alınan önlemlerin dahil edildiği SİP'ler ile gerçekleştirilir. Mevcut durumun diğer bileşenleri de etkileyip etkilenmediğine yönelik çalışmalar yürütülür. Alıcının güvenliğinin tehlikeye sokulmamasını ve aynı kan hizmet biriminde üretilen diğer bileşenlerin etkilenmemesini sağlamak üzere, tüm araştırmalar ve çalışmaların zamanında gerçekleştirilmesi güvence altına alınmalıdır. Kan hizmet birimi, geri çağırma işleminin uygun koşullarda gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini denetleyecek mekanizmaları da geliştirmelidir. İstenmeyen olaylar ve reaksiyonlar kapsamında problemin ana kaynağını bulmak üzere araştırmalar yapılmalıdır (Bakınız; "Ulusal Hemovijilans Rehberi", "Kan Hizmet Birimleri için Kalite Yönetim Sistemi Rehberi; Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler").

8. HEMOVİJİLANS

(Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi)

9. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

(Bakınız; Kan Hizmet Birimleri için Kalite Yönetim Sistemi Rehberi)

10. GENEL BİYOGÜVENLİK

10.1 KAPSAM

Biyogüvenlik prosedürleri; kan hizmet birimi personelini, kan bağışçılarını, kan transfüzyonu yapılan hastayı ve ziyaretçileri korumak amacıyla tanımlanır ve uygulanır. Çalışma alanının güvenliği; üst yöneticiler, ilgili birimin yöneticileri ve alandaki personelin sorumluluğundadır.

Personel, kan ve kan bileşeninin, enfeksiyon yönünden tersi kanıtlanana kadar bulaşıcı olduğunu kabul ederek koruyucu ekipmanlarını uygun şekilde kullanmalıdır.

Uygulamadan kaynaklanan sorunlar, kazalar saptanarak, gerekli düzeltici/önleyici faaliyetler planlanmalı, tekrarı engellenmeli ve iyileştirmeler için öneriler sunulmalıdır. Gerek yönetim gerek çalışanlar bu uygulamaları desteklemelidir.

10.2 BİYOGÜVENLİK PROGRAMI ANA BAŞLIKLARI

10.2.1 Standart Uygulamalar ve Çalışma Prosedürleri

Laboratuvarlarda biyogüvenlik düzeyine göre her grup biyolojik etkene yönelik tehlike ve riskleri tanımlayan ve önlem önerilerini içeren standart prosedür ve talimatlardır. Tehlike iletişimi, koruyucu kıyafet ve donanım kullanımı, üniversal önlemler, dekontaminasyon, atık yönetimi, acil durum, biyoemniyet, kaza müdahale, çalışan sağlığı izlemi tanımlanmalıdır.

10.2.2 Risk Değerlendirme ve Tehlikelerin Kontrolü

Mesleki risklerin değerlendirilmesinde temel amaç, çalışanların sağlığının korunması ve güvenliklerinin sağlanmasıdır. Risk değerlendirme, işle ilgili faaliyetlerden kaynaklanan, çalışanlara ve çevreye olabilecek olası zararların en az düzeye indirilmesine yardımcı olur.

Biyogüvenlik programının gereksinimlerini belirlemek için risk değerlendirme yöntemi geliştirilir ve uygulanır. Biyolojik risk değerlendirmesi; biyolojik ajanlar ve prosedürlerin "tehlikeli" özelliklerinden dolayı dikkatlice gerçekleştirilmesi gereken öznel bir süreçtir. Risk değerlendirme politikası tesis ve laboratuvar ile ilişkili faaliyetlere özelleştirilmelidir.

Risk yönetimi yaklaşımı; biyolojik, kimyasal, radyasyon, fiziksel, ergonomik ve psikososyal tehlikelere yönelik olarak planlanmalıdır. Bu amaçla bu parametrelerin her biri için tehlike kontrol listeleri oluşturulmalı, uygulanmak üzere uygun bir risk değerlendirme yöntemi seçilmeli, risk değerlendirmesinden sonra kontrol ve önlem önerileri oluşturulmalıdır.

10.2.3 Acil Müdahale ve Tıbbi Gözetim/İzlem

Acil durumlar ve kazalar için prosedürler geliştirilmeli ve uygulanmalıdır.

10.2.4 Kayıt ve Dokümantasyon

Laboratuvarlar için güvenliğe yönelik bir doküman ve kayıt sistemi oluşturulmalı ve SİP'lerde takip edilecek kayıtlar tanımlanmalıdır. Düzenli aralıklarla aşağıdaki dokümanların kontrolü yapılmalıdır.

- Risk değerlendirmesi
- Standart güvenlik prosedürleri (SGP)
- Biyogüvenlik/ güvenlik el kitabı
- İş tehlike analiz sonuçları
- Kontrol listeleri
- Eğitim kayıtları
- Koruyucu ekipman sertifikaları

10.3 ÇALIŞAN SAĞLIĞI

10.3.1. Çalışanların; fiziki, ruhsal ve sosyal durumlarının en üst düzeye taşınması, çalışma sırasında karşı karşıya kalınacak risklerin en aza indirilmesi ile olası tehlikelere karşı korunma yöntemlerinin uygulanmasıdır.

10.3.2. Tüm personele, çalışma alanlarının özelliklerine göre hangi biyolojik tehlikelerle karşı karşıya kalabileceği bildirilmelidir. Risk analizleri çalışma alanlarına göre yapılmalıdır. Olası kazaların çoğu ele kesici delici materyal batması sonucu meydana gelir. Bu nedenle cilt bütünlüğündeki bozulmaların oluşturduğu riskler ile ilgili personele periyodik eğitimler verilmeli ve böylece farkındalık oluşturulmalıdır.

10.3.3. Personelin sağlığına gelebilecek zararların en aza indirilmesi amacıyla planlama yapmak, müdahalede bulunabilmek ve tekrar değerlendirmek için risk analizleri periyodik olarak yapılmalı, sistematik olarak değerlendirilmelidir. Yapılan risk değerlendirmesine göre personelin maruz kaldıkları süre ve/veya riskin şiddeti belirlenir. Risk analizine göre; personelde ortamın risklerine ilişkin farkındalığın oluşturulması, sağlık muayenesi ve sağlık taraması periyotlarının belirlenmesi ve aşılamanın takip edilmesi gereklidir. Periyodik yapılan risk analizi, bir yandan çalışma koşullarının iyileşmesini sağlarken bir yandan da personel sağlığında ortam şartlarından kaynaklanan bir değişiklik olup olmadığını izlenebilir hale getirir. Böylece sistemin iki yönlü olarak değerlendirilmesi sağlanmış olur.

10.3.4. Genel olarak sağlık muayene ve taramaları, personelin işe ilk girişinde, belirlenen periyotlarda, iş değişikliği durumunda ve risk ile temas etme hallerinde tekrarlanır. Yapılan tüm muayene ve tarama sonuçları kayıt altına alınır ve kişisel bilgilerin güvenliği, kan hizmet birimi ve kurumunun üst yönetimi tarafından sağlanır.

10.3.5. Çalışanın korunması için yapılan diğer bir işlem de aşılamadır. İmmünitenin sağlanması; sağlık personelinin, dolayısıyla ailesinin, temasta bulunduğu kan bağışçılarının ve hastaların korunması ve enfeksiyon kontrolünün esası için zorunludur. Aşılamanın yapılması gereken grup; doktor, hemşire, laboratuvar teknikerleri, gönüllü kan hizmet birimi çalışanları ve yönetimle ilgili personelden oluşur. Ülkemizde sağlık çalışanlarına Hepatit B aşısı yapılması önerilmektedir. Ayrıca mevsimsel grip aşısı da yapılabilir. Aşı kayıtlarının da periyodik muayene ve tarama sonuçları ile birlikte kayıt altına alınması gereklidir.

10.4 PERSONELİN KORUNMASI

10.4.1. Tüm personele uygun düzeyde koruyucu ekipman verilmeli, personel hangi önlemler kapsamında hangi koruyucu ekipmanları kullanmak zorunda olduğunu, hangi faaliyetlerden kaçınması gerektiğini bilmelidir.

10.4.2. Personel sağlığını koruyan ekipmanlar, uygun şekilde depolanmalı, her kullanım öncesi ve sonrası kontrol edilmeli, gerektiğinde tamir edilmeden ve/veya yerine yenisi verilmeden kişinin çalışması engellenmelidir.

10.4.3. Kan numunelerinin ve kan bileşenlerinin alınması, taşınması ve işlenmesi esnasında uyulması gereken tüm prosedürler yazılı hale getirilmelidir. Numune ve şüpheli tüm materyallerin tutulması esnasında tek kullanımlık eldiven giyilmesi zorunludur. Kanla korunmasız temas durumunda ellerin derhal nasıl yıkanması gerektiği talimat halinde tanımlanmalı ve tüm çalışanlar bu konuda bilgilendirilmelidir. Cilt bütünlüğünün bozulduğu durumlarda yaranın üzeri yapışkan bir bantla kapatılmalı ve çalışma esnasında tek kullanımlık eldiven giyilmelidir.

10.4.4. Sağlık çalışanı, gerçekleştirdiği iş kapsamında küpe, kolye, yüzük, saat, bilezik vb. takıların kendini tehlikeye atacağından haberdar olmalıdır. Uzun saçların, görüşü engellememesi için uygun şekilde toplanması gerekmektedir.

10.4.5. Çalışma esnasında daima düğmeleri kapalı, temiz laboratuvar önlüğü giyilmelidir. Laboratuvar önlüğü, serum veya kan örneği ile kirlenmesi halinde derhal temizi ile değiştirilmeli, kontamine önlük hipoklorite bastırılarak dezenfekte edilmeli veya yıkandıktan sonra otoklavlanmalıdır.

10.4.6. Laboratuvar alanı haricinde (kafeterya, yemekhane, tuvalet vb.) alanlara önlük ile girilmez. Ziyaretçilere laboratuvarda bulundukları sürede kullanmaları için önlük sağlanmalıdır.

10.4.7. Personele, ağzına parmağını veya kalem vb. eşyaları götürmemesi, pipetleme işlemini ağızla yapmaması gerektiği konusunda eğitim verilmelidir. Laboratuvar ve kan bileşeni üretimi yapılan tüm alanlarda yemek, içmek, sakız çiğnemek ve ayrıca laboratuvar ekipmanının içerisinde yiyecek ve içecek saklamak, hazırlamak vb. eylemler gerçekleştirilemez. Bu konu ile ilgili uyarılar personel tarafından rahatça görülebilecek alanlara asılır.

10.4.8. Kan ve diğer vücut sıvıları potansiyel olarak enfekte kabul edilerek gerekli önlemler alınmalıdır. İğne batmasını önlemek için; tek kullanımlık iğneler kullanıldıktan sonra plastik kılıfları tekrar takılmamalı, iğneler enjektörden çıkartılmamalı, eğilip bükülmemelidir. İmha edilmek üzere delinmeye dirençli sağlam kutulara konulmalı ve bu kutular çalışma alanı içinde uygun ve kolay ulaşılabilir yerlerde olmalıdır. Ucu sivri aletlere ve bunların konulduğu bu kaplara mümkün olduğu kadar az dokunulmalıdır.İğnenin batma riskini azaltmak için kan bağışçısı ve hastanın da bilgilendirilmesi gerekmektedir. Böylece ani hareket yapma olasılıkları azalır. İğne yaralanmaları veya delici aletin kesmesi halinde; batan bölgenin kanı akıtmak amacıyla sıkılmaması, antiseptik ile elin yıkanması ve kaza

raporunun oluşturularak ilgili birime haber verilmesi süreci detaylı olarak SİP'de tanımlanmalıdır.

10.5 BİYOGÜVENLİK SORUMLUSU

10.5.1. Kan hizmet biriminde biyogüvenlik ve biyoemniyet kültürünün benimsenmesi ve yerleştirilmesine yönelik çalışmaları yürüten personeldir.

10.5.2. Kan hizmet biriminin biyogüvenlik planını oluşturur. Laboratuvar ve diğer çalışma alanlarında uygulanacak biyogüvenlik/biyoemniyet prosedür ve talimatlarının hazırlanmasını sağlar.

10.5.3. Biyogüvenlik/biyoemniyet konularında periyodik eğitimler düzenler.

10.5.4. Çalışma alanlarında yüksek, orta ya da düşük risk seviyeli kimyasallar ve patojenlerle yürütülen çalışmalara yönelik güvenlik ve biyogüvenlik kurallarının belirlenmesine yardımcı olur, izler.

10.5.5. Uygun kişisel koruyucu malzemelerin bulunmasını ve eğitimlerle etkin kullanılmasını sağlar.

10.5.6. Laboratuvar risk değerlendirmesine yardımcı olur. Laboratuvarda gerçekleşen kazaları ve sıklıklarını izler, kaza izlemlerini gerçekleştirir.

10.5.7. Maruziyet durumunda bilgilendirme sağlar, önerilerde bulunur.

10.6 KAZA VE MESLEK HASTALIKLARININ YÖNETİMİ

10.6.1 Kaza Türleri ve Kazaların Bildirimi

10.6.1.1. Kanın alım işlemi, kan bileşeninin üretilmesi, numunelerin enfeksiyöz testlerinin yapılması, kan bileşenlerinin dağıtımı ve hastaya transfüzyonuna kadar geçirilen tüm aşamalarda; kan ve kan bileşeni torbasının yırtılması/kırılması, kanın sıçraması, iğne batması gibi kazalara maruz kalınması durumunda, personele ait bilgiler ilgili birimlere rapor edilmelidir.

10.6.1.2. Kan hizmet birimi, bünyesinde kurduğu ve/veya kurumunda kurulmuş olan enfeksiyon kontrol komitesine gerekli bildirimleri yapmalıdır.

10.6.1.3. Bildirimlerin değerlendirilmesi ile genel olarak sistemde yürütülen süreçlerin aksayan yönleri iyileştirilirken diğer yandan personelde biyogüvenlik kültürünün oluşması sağlanır.

10.6.1.4. Kazalar, çalışandan kaynaklı veya çalışandan kaynaklı olmayan şeklinde ayrılabilir.

Çalışandan kaynaklanan kazalara örnek olarak şunlar verilebilir;

- İnokülasyon (derinin kontamine aletlerle kesilmesi veya çizilmesi vb.),
- Yutma (ağızla pipetleme, yeme, içme nedeniyle)
- Yüz ve göze sıçrama

- Dökülme
- Doğrudan temas

Çalışan kaynaklı olmayan kaza sonucu gelişen enfeksiyonlar ise; aerosol (sıvıya bir enerji uygulandığında ve bunun dışarı çıkmasına izin verildiğinde açığa çıkan çok küçük sıvı), damlacık (yaklaşık 0.1 mm çapındaki sıvı partiküller) ve "fomites" (damlacık içindeki enfeksiyöz partiküllerin kuru şekilde kalması) gibi faktörlerin yüzeyleri kontamine etmesi sonucu gelişir.

10.6.2 Dökülme / Saçılma Kazaları

10.6.2.1. Biyolojik tehlike oluşturan materyal dökülmeleri çalışanlar için her zaman aynı riski oluşturmaz. Dökülen miktar, söz konusu risk için genel bir ölçüm olmayıp diğer ilişkili faktörler aşağıdaki gibidir;

- Bulunduğu yer (kabin içi, zemin, cihaz)
- Yapısı (aerosol, vb)
- Dökülen materyalin toksisitesi/infektivitesi
- Dökülen materyalin uçuculuk ve akışkanlığı
- Materyalin diğer özellikleri (pH, ısı)
- Etkilenen yüzeylerin doğası (emici, pütürlü, düzgün)
- Komplike materyaller (kırık cam, diğer materyallerle karışım)
- Dökülen materyalin nötralizasyona/dezenfeksiyona duyarlılığı

10.6.2.2. Dökülme durumunda ve temizlik aşamasında yapılacakların tanımlanması ve personelin eğitimi, söz konusu olayın yaratacağı riski azaltır ve benzer durumlarda kaza yönetimi sürecinin uygun şekilde yürütülmesini sağlar. Birim yöneticileri, sorumlu oldukları çalışma sahalarında karşılaşılabilecek bu tarz kazalar ile ilgili olası senaryolar hazırlamalı ve personeli, biyolojik ajanların tehlikeleri ve doğuracağı riskler ile güvenli temizliğin nasıl yapılacağı ve temizlik materyallerinin nasıl bertaraf edileceği konusunda bilgilendirmelidir.

10.6.2.3. Potansiyel enfeksiyon tehlikesi olan dökülme kazalarında; çalışma alanındaki tüm personel uyarılır, biyogüvenlik sorumlusu bilgilendirilir. Dökülen materyalin bulaş içermesi veya fazla miktarda dökülmesi söz konusu ise veya temizlendiğinde de tehlike yaratıyorsa; çalışma alanının ¾ ü güvenlik altına alınır, çalışanlar alandan uzaklaştırılır. Alana girmeden önce aerosollerin azalması için en az 15 dakika beklenir. Kontamine giysi ve/veya materyaller tıbbi atık torbasına konarak uzaklaştırılır.

10.6.2.4. Acil Durum Dökülme Kiti;

Kan bağışı, bileşen hazırlama ve bileşenin depolandığı alanlarda biyolojik, laboratuvarda ise biyolojik ve kimyasal dökülme kitleri hazır bulundurulmalı ve tüm laboratuvar personeli bu

kitin nerede olduğunu ve nasıl kullanıldığını bilmelidir. Biyogüvenlik sorumlusu, her türlü kazada bilgilendirilmeli, tüm kayıtlar eksiksiz tutulmalıdır. Gerçekleşen kazaların tekrarını engelleyecek faaliyetler gerçekleştirilmesi, ilgili birim yöneticisinin sorumluluğundadır.

- Biyolojik dökülme kit içeriğinde; dezenfektan (çamaşır suyu), emici materyal (kağıt havlu), eldiven, gözlük, maske, pens/maşa, kesici-delici atık kovası, tıbbi atık torbası bulunmalıdır.
- Kimyasal dökülme kit içeriğinde; kalın lastik eldiven, lastik bot, solunum koruyucu maske, kepçe-faraş, kovalar, kum, asitlere karşı bikarbonatlar, yer bezi, kağıt havlu, yanıcı olmayan deterjan bulunması önerilmektedir.

10.6.2.5. Dökülme/Saçılma Kazasına Müdahale; Tek kullanımlık önlük, gözlük ve eldiven giyilerek, önce dökülen alanın üzeri dezenfektan emdirilmiş kağıt havlu ile kapatılır, etkili bir dekontaminasyon için en az 20 dakika beklenir. Ekipman ve/veya tekrar kullanılabilir malzemeler uygun dezenfektanla silinerek dezenfekte edilir.

Santrifüj içinde dökülme/saçılma olması halinde; çalışanlar ortamdan uzaklaştırılır, santrifüjün kapağı hemen açılmaz, temizlemeden önce 30 dakika beklenerek aerosollerin yatışması sağlanır. Temizlik boyunca tek kullanımlık önlük, gözlük ve eldiven giyilir. Santrifüjün içi tam olarak dezenfekte edilir. Kontamine tüm materyal uzaklaştırılır.

Kalabalık içinde dökülme olmuşsa; çevredeki tüm kişiler uyarılmalı, biyolojik kit kullanılarak temizlik yapılmalıdır. Koruyucu giysi giymemiş ve eğitim almamış personel ile dezenfeksiyon ve temizleme işlemleri yapılmaz.

Biyogüvenlik kabini içinde dökülme/saçılma olmuşsa; ilgili çalışanlar uyarılır. En az 5 dakika beklendikten sonra, önlük, gözlük ve eldiven ile dezenfektan uygulanır. Temizlik boyunca kabin çalışmalı, kabin içindeki her malzeme dezenfekte edilmelidir. Tekrar kullanmadan önce kabin 10 dakika çalıştırılır daha sonra kapatılır.

10.6.3 Perkütan Yaralanma (Kesici-Delici Yaralanmalar)

Etkilenen bölge, antiseptik sabun ve suyla 15 dakika yıkanır, kazaya maruz kalınan numunenin kime ait olduğu biliniyorsa o kişiye ait kimlik ve kan bağışçısı/hasta protokol numarası kaydedilmelidir. Kesici-delici cisimle meydana gelen her türlü kazanın tedavisi ve takibi için Ulusal Hemovijilans Rehberi'ne uygun ilgili form doldurularak bildirim yapılır. Olay biyogüvenlik sorumlusuna da bildirilmelidir. Yaralanma ile ilgili kayıtların, çalışana ait sağlık kayıtlarına geçirilmesi sağlanmalıdır.

10.6.4 Göze Sıçrama

Göze kimyasal veya biyolojik materyal kaçma durumunda en kısa sürede acil göz yıkama istasyonuna gidilmelidir. Göz kapakları iki parmak arasında tutularak, göz küresinin iyice açılması sağlanmalı, göz küresi aşağı-yukarı, sağa-sola doğru her yöne hareket ettirilerek en

az 15 dakika akan su altında yıkanmalıdır. Kazaya maruz kalınan kimyasal veya biyolojik ajanın ismi kaydedilmelidir. Olayın bildirimi, Ulusal Hemovijilans Rehberi'ne uygun ilgili form doldurularak yapılır. Olay, biyogüvenlik sorumlusuna da bildirilmelidir. Yaralanma ile ilgili kayıtların, çalışana ait sağlık kayıtlarına geçirilmesi sağlanmalıdır.

10.6.5 Solunum Yolu ile Bulaşma

Çalışma hemen durdurulmalı, nefesi tutarak alandan hemen uzaklaşılmalıdır. Koruyucu kıyafet ve/veya ekipman var ise dikkatlice çıkarılmalı ve ilgili atık torbasına atılmalıdır. Kazaya maruz kalınan kimyasal veya biyolojik ajanın ismi kaydedilmelidir. Alana çalışan veya başka birinin girişi engellenmeli, girişe "DİKKAT ÇEVRESEL BULAŞ, ENFEKSİYON RİSKİ" uyarısı asılmalıdır. En az 30 dakika sonra odaya girilmelidir. Koruyucu kıyafet ve ekipman (maske olarak FFP3 tipi filtreli maske tercih edilmelidir) giyilmeli ve uygun şekilde temizlenmelidir. Meydana gelen her türlü kazanın tedavisi ve takibi için "Kaza Bildirim ve İzlem Formu" hazırlanmalı, biyogüvenlik sorumlusuna bildirilmeli ve kişisel sağlık kayıtlarına kayıt edilmesi sağlanmalıdır.

10.7 YER TEMİZLİĞİ VE DEZENFEKSİYONU

10.7.1 Yer Dezenfeksiyonu

Rutin yer temizliği ve dezenfeksiyonu her gün yapılmalıdır. Yer dezenfeksiyonu için 1/50-1/100 oranında sulandırılmış hipoklorit (sodyum hipoklorid; ~%5'lik ev tipi çamaşır suyu) ya da benzer özelliklere sahip dezenfektan kullanılır. Sodyum hipoklorid solüsyonu her gün taze olarak hazırlanır. Dezenfektan solüsyonunu hazırlayacak personel, eldiven ve maske giydikten sonra işleme başlamalıdır. Yaklaşık 50 m^{2}'lik bir alan için 25 litrelik solüsyon kullanılır. Her 50 m^{2}'den sonra bu solüsyon değiştirilir. Dezenfektan ve durulama suyu ayrı kaplarda olmalı ve dezenfeksiyondan sonra paspas durulanmalıdır. Kullanılan paspas her defasında önce durulama suyu ile temizlenir ve sıkılır daha sonra tekrar dezenfeksiyon içeren kovaya batırılarak işlem tekrarlanır. Paspaslama, S veya L metodu ile yapılır. Başka bir silme veya kurulama işlemi yapılmaz, zemin tamamen kuruyuncaya kadar "ıslak zemin" uyarıcı levhaları kullanılır. Temizlik bittikten sonra paspas akan su altında fırçalanarak temizlenir. Daha sonra hipokloritli su içerisinde en az 15 dakika bekletilir. Sıkılarak temizlendikten sonra temizlik arabasına kuruması için ters şekilde asılarak bekletilir.

10.7.2 Rutin Yüzey, Cihaz Temizliği ve Dezenfeksiyonu

Kan bağışı alımı, bileşen hazırlama, kan bileşeni dağıtım alanlarındaki tezgâh bankolar ile cihaz yüzeyleri düzenli olarak temizlenmelidir. Bu amaçla sulandırılmış hipoklorit (sodyum hipoklorid; ~%5'lik ev tipi çamaşır suyu) ya da benzer özelliklere sahip dezenfektan kullanılır. Yüzeyler, 1/50-1/100 oranında sulandırılmış sodyum hipoklorit solüsyonu ile silinir. Cihaz üreticisinin bu konuda sınırlaması ya da tavsiyesi yok ise cihazların dış yüzeyleri 1/50-1/100 oranında sulandırılmış sodyum hipoklorit solüsyonu veya %70'lik alkol ile silinir.

Hipoklorit solüsyonu ile dezenfeksiyon yapıldığında cihazın yüzeyi su ile tekrar silinerek durulanmalıdır. Dezenfektan solüsyonu temizleme kabında hazırlanır. Durulama için ayrı bir temizlik kabı kullanılır. Temizlik öncesi bez durulama kabında ıslatılıp sıkılır daha sonra hipoklorit içeren solüsyona batırılıp yüzey temizliği yapılır. Bez daha sonra tekrar durulama suyu ile temizlenip yukarıda tanımlanan işlem tekrarlanır. Kullanılan bezler işlem öncesi ve sonrası hipokloritli suda bekletilir ve gün sonunda temizlik arabasına konulur. Her temizlik için yeniden solüsyon hazırlanır.

10.8 ATIK YÖNETİMİ

10.8.1 Atık Yönetimi Sorumlusu

Kan hizmet birimi atıkların oluştuğu alan, atık yoğunluğuna göre Atık Yönetimi Sorumlusu veya sorumluları belirler.

Atık yönetimi sorumlusu, kan hizmet biriminin ünite içi atıkların uygun koşullarda biriktirilmesi, ayrıştırılması ve taşınmasına yönelik prosedürleri oluşturmasında aktif rol alır.

Prosedürlerin uygun şekilde yerine getirilmesini sağlar ve periyodik olarak denetler.

Tıbbi ve varsa tehlikeli atıkların ünite içinde taşımak ve atık bertarafını gerçekleştirecek anlaşmalı kurum/kuruluşa teslim etmek ile görevlendirilen personelin, özel nitelikli koruyucu kıyafetlerinin teminini sağlar.

Biyogüvenlik sorumlusu ile koordineli bir şekilde personele atık yönetim planına yönelik eğitimler verir. Eğitimler, kayıt altına alınır ve gerektiği hallerde tekrarlanır.

10.8.2 Tıbbi Atıklar

10.8.2.1. Tıbbi Atıkların Biriktirilmesi ve Ayrıştırılması

Yasal mevzuatta (Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 22.07.2005/25883 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan) tanımlı EK-2 C, D ve E grupları altında yer alan tıbbi atıklar, başta doktor, hemşire, laboratuvar teknik elemanı olmak üzere ilgili sağlık personeli tarafından, oluşumları sırasında kaynağında diğer atıklar ile karıştırılmadan ayrı olarak biriktirilmelidir. Toplama, atığın niteliğine uygun ve atığın oluştuğu kaynağa en yakın noktada, uygun koşullarda (torba, kova vb) toplanır. Tıbbi atıklar, hiçbir suretle ambalaj atıkları, evsel atıklar ve tehlikeli atıklar ile karıştırılmaz.

Tıbbi atıkların toplanmasında; yırtılmaya, delinmeye, patlamaya ve taşımaya dayanıklı, orijinal ve orta yoğunluklu polietilen hammaddeden yapılmış, sızdırmaz, çift taban dikişli ve körüksüz olarak üretilen, çift kat kalınlığı 100 mikron olan, en az 10 kilogram kaldırma kapasiteli, üzerinde görülebilecek büyüklükte ve her iki yüzünde "Uluslararası Biyotehlike" amblemi ile "Dikkat Tıbbi Atık" ibaresini taşıyan kırmızı renkli plastik torbalar kullanılır. Torbalar en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları sıkıca bağlanır ve gerekli görüldüğü hallerde her bir torba yine aynı özelliklere sahip diğer bir torbaya konularak kesin

sızdırmazlık sağlanır. Bu torbalar hiçbir şekilde geri kazanılmaz ve tekrar kullanılmaz. Tıbbi atık torbalarının içeriği hiçbir suretle sıkıştırılmaz, torbasından çıkarılmaz, boşaltılmaz ve başka bir kaba aktarılmaz. Sıvı tıbbi atıklar da uygun emici maddeler ile yoğunlaştırılarak ilgili torbalara konulur.

Tıbbi atıkların basınçlı buhar ile sterilizasyon işlemine tabi tutulması söz konusu olduğu hallerde; atıklar otoklava dayanıklı torbalar veya kesici-delici tıbbi atık kaplarına konulurlar.

Kesici ve delici özelliği olan atıklar diğer tıbbi atıklardan ayrı olarak delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya ve patlamaya dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz, açılması ve karıştırılması mümkün olmayan, üzerinde "Uluslararası Biyotehlike" amblemi ile "Dikkat! Kesici ve Delici Tıbbi Atık" ibaresi taşıyan plastik veya aynı özelliklere sahip lamine kartondan yapılmış kutu veya konteynerler içinde toplanırlar. Bu biriktirme kapları, en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları kapatılır ve kırmızı plastik torbalara konur. Kesici-delici atık kapları dolduktan sonra kesinlikle sıkıştırılmaz, açılmaz, boşaltılmaz ve geri kazanılmaz.

Tüm atıklara ait ilgili torba ve kapların yenilerinin, kullanıma hazır olarak atığın kaynağında veya en yakınında bulundurulması sağlanır.

10.8.2.2. Tıbbi Atıkların Taşınması

Tıbbi atık torbaları ünite içinde bu iş için eğitilmiş personel tarafından, tekerlekli, kapaklı, paslanmaz metal, plastik veya benzeri malzemeden yapılmış, yükleme-boşaltma esnasında torbaların hasarlanmasına veya delinmesine yol açabilecek keskin kenarları olmayan, yüklenmesi, boşaltılması, temizlenmesi ve dezenfeksiyonu kolay ve sadece bu iş için ayrılmış araçlar ile toplanır ve taşınırlar. Tıbbi atıkların ünite içinde taşınmasında kullanılan araçlar turuncu renklidir ve üzerlerinde "Uluslararası Biyotehlike" amblemi ile "Dikkat! Tıbbi Atık" ibaresi bulunmaktadır. Tıbbi atık torbaları ağızları sıkıca bağlanmış olarak ve sıkıştırılmadan atık taşıma araçlarına yüklenir, toplama ve taşıma işlemi sırasında el veya vücut ile temastan kaçınılır. Atık torbaları asla elde taşınmazlar. Tıbbi atıkların ünite içinde taşınması ile görevlendirilen personelin, taşıma sırasında özel nitelikli turuncu renkli elbise giymesi zorunludur. Uygun koşullarda biriktirilmesi ve taşınması atık yönetim sorumlusu tarafından periyodik olarak denetlenmeli, uygun olmaması halinde gerekli önlemler alınmalı, gerektiği hallerde eğitimler tekrarlanmalıdır. Tıbbi atıklar ile evsel nitelikli atıklar aynı araca yüklenmez ve taşınmazlar. Atık taşıma araçları her gün düzenli olarak temizlenir ve dezenfekte edilirler. Araçların içinde herhangi bir torbanın patlaması veya dökülmesi durumunda atıklar güvenli olarak boşaltılır ve taşıma aracı ivedilikle dezenfekte edilir. Ünite içinde uygulanan toplama programı ve atık taşıma araçlarının izleyeceği güzergâh, kan hizmet biriminin niteliğine göre, kan bağışının gerçekleştiği veya hastaların tedavi olduğu yerler ile diğer temiz alanlardan, insan ve hasta trafiğinin yoğun olduğu bölgelerden mümkün olduğunca uzak olacak şekilde belirlenmelidir.

10.8.2.3. Tıbbi Atıkların Geçici Olarak Depolanması

Kan hizmet birimi, mevzuat gereği geçici atık deposu inşa etmekle yükümlüdür. Atıklar, bertaraf sahasına taşınmadan önce 48 saatten fazla olmamak şartıyla bu depolarda bekletilebilir. Bekleme süresi, geçici atık deposu içindeki sıcaklığın 4°C'nin altında olması koşuluyla bir haftaya kadar uzatılabilir. Söz konusu geçici atık deposu iki bölmeli kapalı bir mekân olarak ve içine atıkların kolaylıkla konup çıkarılabilmesini mümkün kılacak şekilde oluşturulmalı, dışarıdan gelebilecek zararları tamamen engelleyecek şekilde planlanmalıdır. Bölmelerin biri normal katı atıklar, diğeri ise tehlikeli ve enfekte atıklar için olmalıdır. Atıkların depolandığı alanlar; betondan yapılmalı, tabanı ve duvarları fayans, tavanı yağlıboya olmalı, kapasitesi en az iki günlük atığı alabilecek boyutlarda olmalıdır. Atık deposu, atık toplama araçlarının kolaylıkla ulaşabileceği şekilde planlanmalıdır. Her bölmenin kapısı dışarı açılabilmeli ve atıkların kolaylıkla boşaltılabileceği boyutlarda olmalıdır. Depo, hiçbir canlının (ensektler, artropodlar) giremeyeceği biçimde yapılmalıdır.

10.8.2.4. Tıbbi Atıkların Bertarafı

Atığı üreten kan hizmet birimi, atıkların geçici depolama alanından taşınması ve bertarafı için gereken harcamaları, bertaraf eden kurum ve kuruluşa ödemekle yükümlüdür. Tıbbi atıkların taşıyıcı kurum/kuruluşa teslimi, kayıt altına alınmalıdır. Kayıtlarda, yasal mevzuat gereği, en az şu bilgiler yer almalıdır; atığı üreten kan hizmet biriminin ismi, adresi, sorumlu kişinin ismi ve irtibat telefonu, tarih, atığın miktarı, taşıyıcı kurum/kuruluşun ismi, şoförün ismi, aracın plakası, lisans numarası ve bertaraf tesisi ile ilgili bilgiler. Kayıtlar, en az bir yıl süre ile muhafaza edilir ve talep edilmesi durumunda yetkili otoritenin incelemesine açık tutulur.

10.8.3 Kimyasal Atıklar

Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri gibi eylemler sonucu atılan veya miyadı dolan katı, sıvı ve gaz kimyasal maddelerdir. Tehlikeli Atık Yönetmeliği EK-2'de F grubu altında yer alan genotoksik atıklar, farmasötik atıklar, ağır metal içeren atıklar, kimyasal atıklar ve basınçlı kaplar diğer atıklardan ayrı olarak toplanırlar. Bu atıkların bertarafı Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ne göre yapılır. Bu grupta yer alan kimyasal atıklar, toksik, korozif (pH<2 ve pH>12), yanıcı ve reaktif (su ile reaksiyon verebilen, şoklara hassas) özelliklerden en az birine sahip olmaları durumunda tehlikeli atık olarak kabul edilirler.

10.8.3.1. Kimyasal Atıkların Biriktirilmesi ve Ayrıştırılması

Tehlikeli kimyasal atıklar; sızdırmaz, burgu kapaklı kaplar içinde plastik bidon veya kaplarda biriktirilir. Biriktirme kabı, ergonomik taşıma koşullarına göre taşınmalıdır. Kaplar etiketlenmeli, üzerine biriktirme kabı içindeki tüm kimyasallar açık adlarıyla yazılmalıdır. Tehlikeli kimyasal atıkların depolandığı konteynerler üzerinde "uluslararası tehlikeli atık amblemi" ve "Dikkat! Tehlikeli Atık " ifadesi bulunmalıdır. Tehlike kimyasal kaplarının

üzerinde ayrıca atığın Tehlike Atıklar Yönetmeliğinde verilen atık kodunun, atık oluşum tarihinin ve kimyasal ile ilgili diğer bilgilerin bulunduğu etiket de yer almalıdır. Boşalan kimyasal şişeleri ve kimyasal ile kontamine malzeme en az üç kez sudan geçirilip çalkalandıktan sonra atılmalı, içeriği bilinmeyen, etiketsiz katı/sıvı atıklar potansiyel tehlikeli atık olarak değerlendirilip ayrı olarak depolanmalıdır. Tehlikeli atıklar kesinlikle kanalizasyon sistemine boşaltılmaz, doğrudan havaya verilmez, düşük sıcaklıklarda yakılmaz, evsel atıklarla karıştırılmaz ve depolanarak bertaraf edilmez. Sadece, etidyum bromid solüsyonları uygun şekilde dekontamine edildikten sonra lavabodan dökülebilir. Yukarıdaki kimyasal maddelerin özelliklerden hiçbirine sahip olmayan tehlikesiz kimyasal atıklardan katı olanlar evsel atıklar ile birlikte toplanırlar, sıvı olanlar ise kanalizasyon sistemi ile uzaklaştırılırlar.

10.8.3.2. Kimyasal Atıkların Taşınması, Depolanması ve Bertarafı

Tehlikeli kimyasal atıklar ve diğer tehlikeli atıklar öncelikle oluştukları noktalarda (örneğin; laboratuvarlarda) kısa süreli depolanmalı, atık kapları ¾ oranında dolu hale geldiğinde ve/veya miktarı laboratuvarın depolama kapasitesini aştığında, atık yönetimi sorumlusunun gözetim ve denetiminde, bölüm ya da birim için oluşturulmuş ara depolama alanına (bina içinde ya da dışında ortak toplama yeri) alınmalıdır. Ara depolama alanının da girişinde tehlike uyarıcı bir işaret bulunmalı ve güvenlik önlemleri (yangın, sızıntı, havalandırma, yetkisiz giriş vb.) alınmış olmalıdır. Hangi atığın hangi hücreye depolanacağı atık taşıma formlarının üzerine yazılmalı ve kayıt belgelerine atık niteliği de işlenmelidir.

Tablo-10.1: “Genel Biyogüvenlik” Bölümü için Referanslar	
Ulusal Mevzuat	
İş sağlığı ve güvenliği alanındaki ulusal mevzuat	***Resmi Gazete Sayı/Tarih***
Umumi Hıfzısıhha Kanunu	1593/24.04.1930
Güvenlik Bilgi Formlarının Düzenlenmesine İlişkin Usul ve Esaslar Tebliği	24692/11.03.2002
İş Kanunu (Kanun Numarası: 4857)(Bazı maddeleri yürürlükten kaldırılmıştır)	25134/10.06.2003
Gürültü Yönetmeliği	25325/23.12.2003
Güvenlik ve Sağlık İşaretleri Yönetmeliği	25325/23.12.2003
Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik	25328/26.12.2003
Kanserojen ve Mutajen Maddelerle Çalışanlarda Sağlık ve Güvenlik Hakkında Yönetmelik	25328/26.12.2003
Elle Taşıma İşleri Yönetmeliği	25370/11.02.2004

Çalışanların İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimlerinin Usul ve Esasları Hakkında yönetmelik	25426/07.04.2004
İş Sağlığı Ve Güvenliği Kurulları Hakkında Yönetmelik	25426/07.04.2004
Geçici veya Belirli Süreli İşlerde İş Sağlığı ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik	25463/15.05.2004
Kişisel Koruyucu Donanımların İşyerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik	25370/12.01.2005
Tehlikeli Atık Yönetmeliği	25755/14.03.2005
Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği	25883/22.07.2005
Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği	26361/29.11.2006
İş Sağlığı ve Güvenliği Hizmetleri Yönetmeliği	27768/27.11.2010
Radyasyon Güvenliği Denetimleri ve Yaptırımları Yönetmeliği	27658/31.07.2010
Enfeksiyöz Madde İle Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği	27710/25.09.2010
Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik	27897/06.04.2011
Temel İş Sağlığı Hizmetlerinin Uygulama Usûl ve Esasları Hakkında Yönerge	20065/16.06.2011
Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği	28790/09.10.2013
İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu (Kanun No:6331)	26339/30.06.2012
Sağlık Hizmetlerinde İyonlaştırıcı Radyasyon Kaynakları İle Çalışan Personelin Radyasyon Doz Limitleri Ve Çalışma Esasları Hakkında Yönetmelik	28344/05.07.2012
Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik	28678/15.06.2013

Genel

- DIRECTIVE 2000/54/EC on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC).
- ISO (International Organization for Standardization).
- EN (Europeane Norm); CEN (Avrupa Standardizasyon Komitesi) tarafından kabul edilen standartlar.
- CWA15793: Laboratuvar Biyorisk Yönetim Standardı; Mikrobiyoloji laboratuvarları ile ilgili özel tehlikeler göz önüne alınarak oluşturulmuş ilk uluslar arası yönetim standardıdır.
- TS EN 15189: Tıp laboratuvarları- Kalite Ve Yeterlilik İçin Özel Şartlar; Bir biyogüvenlik standardı olmayıp konu ile ilgisi sınırlı ve dolaylıdır.
- TS ISO 15190:Tıbbi Laboratuvarlar-Güvenlik Kuralları; Tıbbi laboratuvarlar- güvenlik kuralları standardıdır.
- TS EN 12128: Biyoteknoloji- Araştırma, Geliştirme ve Analiz Laboratuvarları- Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Korunma Seviyeleri, Risk Alanları, Yerleri ve Fiziksel Güvenlik Kuralları; İnsan sağlığı için risk ortaya koyabilen mikroorganizmalardan korunma standardıdır.
- OHSAS 18001: İş Sağlığı Ve Güvenliği Yönetim Sistemleri; “İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği” standardıdır.
- ISO 14001: Çevre Yönetim Sistemi; Çevreye zarar vermeyecek şekilde faaliyet gösterilmesini esas alan bir kalite yönetim sistemidir.

BÖLÜM-II: TRANSFÜZYON MERKEZİ

1. PREDEPOSİT OTOLOG BAĞIŞ (POB)

1.1 Genel Bilgiler

Predepozit Otolog Bağış (POB): Hastanın kendisinin, kanının veya kan bileşenlerinin daha sonra kullanılmak üzere alınıp, saklanarak tekrar kendisi için kullanılmak üzere, yaptığı bağıştır. Otolog kan bileşenleri, ameliyattan önceki haftalarda otolog tam kandan elde edilebilir. Duruma göre eritrosit ya da trombosit konsantreleri aferez yöntemiyle de toplanabilir. Otolog kan bileşenlerinin alınması, hazırlanması ve saklanması allojenik bağışla aynıdır.

Otolog transfüzyon ile enfeksiyon bulaş riski yoktur. Alloimmünizasyon ve Graft Versus Host Hastalığı görülmez. Postoperatif enfeksiyon riski azalır ve hemodilüsyon nedeni ile doku oksijenizasyonu düzelir. Ancak her cerrahi işlem için uygun değildir. Fazla transfüzyon yapma eğilimi oluşturur ve bakteriyel bulaş riski taşır. Uygunsuz olarak sık kan toplanması anemiye yol açabilir. Kullanılmayıp, imha edilen kanlar toplama, test ve depolama maliyetleri nedeni ile ekonomik yük oluşturabilirler. Tüm bu nedenler ile otolog bağış uygulanacak hasta ve cerrahi işlemlerin seçimi dikkatle ve yukarda bahsi geçen tüm unsurlar göz önünde bulundurularak uygulanır.

1.2 Otolog Kan Bağışı Yapacak Hastaların Seçimi

1.2.1 Doktorun Rolü

Hastadan Sorumlu Doktorun Rolü

Transfüzyon gerekebilecek elektif cerrahi olgularında hastadan sorumlu anestezist ya da cerrah, operasyon öncesi bağış isteyebilir. İstemde şunlar belirtilmelidir: Adı, protokol numarası, 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. Ayrıca hastaya virolojik tarama testlerini de içeren biyolojik testlerin yapılacağı ve kullanılmayan ünitelerin imha edileceği bilgisi de verilmelidir. Bu bilgilerin verildiğine dair yazılı onam alınmalıdır. Pediatrik hastalarda hem hasta hem hasta sahibi bilgilendirilmeli ve hasta sahibinin izni (imzalı onayı) alınmalıdır (Bakınız 1.5).

Kanı Toplamaktan Sorumlu Doktorun Rolü

Hastanın klinik durumunun operasyon öncesi bağışa uygunluğuyla ilgili sorumluluk kan toplamaktan sorumlu doktora aittir. Herhangi bir kontrendikasyon varsa doktor, hastayı ve hastanın sorumlu doktorunu bilgilendirir. Preoperatif dönemde, planlanan cerrahi girişimden 4 hafta öncesinde başlanarak haftalık kan alınır ve saklanır. En son donasyon operasyondan 72 saat önce yapılabilir. Hastanın her kan alınmasından önce Hb değeri

11g/dL, Hct ise %33-34 olmalıdır. Hemoglobin konsantrasyonu 10 ile 11g/dL arasında olan hastalarda predeposit bağış, planlanan bağış sayısına ve anemi etiyolojisine göre tartışılmalıdır. Hemoglobin konsantrasyonu 10 g/dl'nin altında olanlarda ise predeposit bağış yapılmamalıdır. Oral demir desteğine ilk ünitenin bağışından bir hafta önce başlanır ve cerrahi işlemden sonra birkaç ay devam edilir. Kanın alınması ile planlanan cerrahi işlem arasındaki sürenin 4 haftadan daha uzun olması önerilmez. Bir şekilde bu durum sağlanamaz ise ilk alınan bileşenin transfüzyonu önerilir (Birdirbir Transfüzyon). Ancak mecbur kalınırsa yapılması önerilen bu durumu önlemek için kan hizmet birimi ve cerrahi bölümler arasındaki iletişimin planlamada aksaklığa yol açmayacak sağlamlıkta olması gerekir.

1.2.2 Otolog Bağışçı Ret nedenleri

Ret nedeninden biri ciddi kalp hastalığıdır.

Kalp hastalıkları kesin kontrendikasyon değildir, gerekiyorsa kardiyoloji konsültasyonu ile predeposit bağış yapılabilir. Bu durumda kan hizmet biriminin ortamı göz önünde bulundurulmalıdır.

Ancak kararsız anjina, ciddi aort darlığı, yakın dönemde geçirilmiş myokard enfaktüsü, kronik kalp yetmezliği, geçici iskemik atak, aritmi veya kontrol edilemeyen hipertansiyonu olanların predeposit bağış programına alınmaları uygun değildir.

Diğeri de aktif bakteriyel enfeksiyondur.

Predeposit 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 solüsyonlarla kapatılması gerekir. HBV, HCV ve HIV pozitif olan hastaların predeposit bağış programına alınması önerilmez. Kan grubu ve mikrobiyolojik tarama testleri, allojenik bileşenlerde uygulanan minimum testlerle aynı olmalıdır. Otolog kan bileşenlerinin hazırlanması için kullanılan yöntemler, allojenik kan bileşenleriyle benzer olarak fakat ayrı bir grup olarak çalışılmalıdır. Toplanan kan için en uzun saklama süresini sağlayacak saklama solüsyonu kullanılmalıdır. Bu kanlar, kesin olarak kime ait oldukları belirtilip diğer allojenik bağışlardan ayrı yerde saklanmalıdır. Otolog transfüzyon için alınmış kan ve kan bileşenleri sadece kanın alındığı kişi için kullanılır. Gerek kan merkezleri gerekse hastaneler, predeposit otolog transfüzyon programına alınan her hasta için aşağıdaki kayıtları bulundurmalıdır:

- Ameliyatın tipi ve tarihi,
- Anestezist 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.

1.3 Otolog Kan Bileşenlerinin Etiketlenmesi:

Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberinin Bölüm-I, Tablo 1.2 de belirtilen bilgilere ek olarak etikette;

• "OTOLOG BAĞIŞ"

• "KESİNLİKLE …… İÇİN AYRILMIŞTIR" ifadesi

• Hastanın adı ve soyadı, doğum tarihi, protokol numarası yer almalıdır.

1.4 Otolog Kan Bileşenlerinin Saklanması ve Taşınması:

Otolog kan bileşenleri allojenik kan bileşenleri ile aynı koşullarda fakat ayrı bir yerde saklanır. Kullanılmayan otolog kan bileşenleri, allojenik transfüzyon veya plazma fraksinasyonu için kullanılamaz. İmha edilir.

1.5 Otolog Transfüzyon (Predepozit) için Doktor İstem ve Onam Formu

Hasta Adı – Soyadı	:	**Klinik**	: .....
T.C. Kimlik No	:	**Ameliyat Tarihi**	: .....
Doğum Tarihi	:	**Ameliyat Yeri**	: .....

Transfüzyon Merkezi Müdürlüğü'ne,

Yukarıda kimliği belirtilen ve .... / .... / ..... tarihinde ..... operasyonu planlanan hasta için ..... ünite otolog .....konsantresi 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 (pediatrik hastalar için) verdim. Hastama yapılacak işlemi, işlemin avantaj ve dezavantajlarını anlattım. Operasyon 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 operasyon 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.

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

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

İstemi Yapan Doktor İmza/Kaşe Tarih :...../..../.....

Transfüzyon Merkezi Doktorunun Görüş ve Onayı:

KABUL ☐ **RET *** ☐ **Doktor İmza / Kaşe**

* Açıklama .....

2. TRANSFÜZYON MERKEZİ STOK YÖNETİMİ

Stok yönetim sisteminin amacı "sınırlı bir kaynak" olan kan kan ve kan bileşenlerinin en etkin bir şekilde kullanımını sağlamaktır. Bu sistem sayesinde TM'de düzenli olarak kullanıma hazır kan bileşeni stoğu bulundurulacak ve aynı zamanda kan bileşeni imhalarının en aza indirilmesi ve acil durumlarda gerekli olan kan bileşeninin hazır bulundurulması sağlanacaktır.

Her TM, "Maksimum Cerrahi Kan Bileşeni İstem Çizelgesi (MCKBİÇ)" oluşturmak ve buna uygun stok yönetim sistemine ait SİP'leri hazırlayarak yeterli miktarda kan bileşeni stoklamakla yükümlüdür. Bu husus denetimlerde aranacak önemli bir kriterdir.

2.1 MAKSİMUM CERRAHİ KAN BİLEŞENİ İSTEM ÇİZELGESİ (MCKBİÇ)

MCKBİÇ, kan bileşeni gereksinimini gösterdiği için TM'nin ait olduğu kurumdaki kliniklerin taleplerine yanıt vermesini kolaylaştırır. Aynı zamanda rutin cerrahi işlemler için gereğinden fazla kan bileşeni talebi yapılmasını ve kan bileşeni israfını engeller.

MCKBİÇ'te belirlenen bir hastanın ameliyat öncesi sadece kan grubu ve antikor tarama testleri yapılır. Böylece hastanın ABO ve RhD tipi belirlenir ve beklenmedik eritrosit antikorları çapraz karşılaştırma yapılmadan taranmış olur. Sonuçta; kan bileşeni gereksinimi doğduğunda uygun kan bileşeni hızlı bir şekilde temin edilebilir.

Transfüzyon merkezi bu sistemle çalışmaya hazır hale getirilir ve hastane transfüzyon komitesi de bu yöntemin hangi ameliyatlarda uygun olduğunu belirler ve uygulatır (**Tablo-1.1**'de MCKBİÇ için bir örnek verilmiştir).

2.2 MCKBİÇ OLUŞTURULMASI VE İŞ AKIŞI

Kan bileşeni kullanan cerrahi birimlerin rutin uygulamalarında taleplerini belirli bir plan dâhilinde yapmaları esastır.

MCKBİÇ, hastane transfüzyon komitesi tarafından oluşturulur ve kan bileşeni talep eden birimlerce uygulanması sağlanır.

Kan grubu/antikor tarama uygulaması planlanan hastalara ait, transfüzyondan 24-72 saat öncesinde farklı zamanlarda alınmış en az iki kan numunesi TM'ye gönderilir. Son 3 ay içinde transfüzyon/hamilelik hikayesi bulunmayan hastalarda 72 saat süresi genişletilebilir (14 güne kadar).

Tablo-1.1 : Maksimum Cerrahi Kan Bileşeni İstem Çizelgesi (MCKBİÇ) Örneği*

Girişim	***İşlem***
Genel Cerrahi	
Kolesistektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Eksploratif laparotomi	Kan grubu/Antikor tarama
Karaciğer biyopsisi	Kan grubu/Antikor tarama
Meme biyopsisi	Kan grubu/Antikor tarama
Hiatus hernisi	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Kolon rezeksiyonu	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Parsiyel gastrektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Radikal mastektomi	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Basit mastektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Splenektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Tiroidektomi: Kısmi/Total	Çapraz karşılaştırma 2 (+2) ünite ES
Kalp ve Göğüs Cerrahisi	
Anjioplasti	Kan grubu/Antikor tarama
Açık kalp cerrahisi	Çapraz karşılaştırma 4 (+4) ünite ES
Bronkoskopi	Kan grubu/Antikor tarama
Açık plevral/Akciğer biyopsisi	Kan grubu/Antikor tarama
Lobektomi/Pnömonektomi	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Vasküler	
Aortik-İliak endarterektomi	Çapraz karşılaştırma 4 ünite ES
Femoralendarterektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Femoral-Popliteal by-pass	Kan grubu/Antikor tarama
İlio-Femoral by-pass	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Abdominal aort anevrizması rezeksiyonu	Çapraz karşılaştırma 6(+2) ünite ES
Beyin Cerrahisi	
Kraniyotomi	Kan grubu/Antikor tarama
Menenjiyom	Kan grubu/Antikor tarama
Kafa travması, Ekstradural hematom	Çapraz karşılaştırma 4 ünite ES
Vasküler cerrahi (anevrizmalar, A-V malformasyonlar)	Kan grubu/Antikor tarama

(+) Cerrahi komplikasyonlara bağlı olarak ek bileşenlerin gerekebileceğine işaret eder.

Tablo-1.1 : Maksimum Cerrahi Kan Bileşeni İstem Çizelgesi (MCKBİÇ) örneği*

Girişim	***İşlem***
Üroloji	
Üreterolitotomi	Kan grubu/Antikor tarama
Sistotomi	Kan grubu/Antikor tarama
Üreterolitotomi ve sistotomi	Kan grubu/Antikor tarama
Açık nefrolitotomi	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Açık prostatektomi	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Transüretral rezeksiyon (TUR) prostatektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Böbrek nakli	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Obstetrik ve Jinekoloji	
Gebeliğin sonlandırılması	Kan grubu/Antikor tarama
Normal doğum	Kan grubu/Antikor tarama
Sezeryanla doğum	Kan grubu/Antikor tarama
Dilatasyon ve küretaj	Kan grubu/Antikor tarama
Histerektomi: Abdominal veya vajinal:Basit	Kan grubu/Antikor tarama
Antepartum/postpartum kanama	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Histerektomi: Abdominal veya vajinal:Genişletilmiş	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Myomektomi	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Mol hidatiform	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Plasenta previa veya plasentanın ayrılmaması	Çapraz karşılaştırma 4 ünite ES
Ooferektomi (radikal)	Çapraz karşılaştırma 4 ünite ES
Ortopedi	
Disk cerrahisi	Kan grubu/Antikor tarama
Laminektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Kalça çivisi veya femoral protez çıkarılması	Kan grubu/Antikor tarama
Ostektomi veya kemik biyopsisi (üst femur dışında)	Kan grubu/Antikor tarama
Femur başı kırığında protez uygulaması	Kan grubu/Antikor tarama
İnternal fiksasyon: Tibia veya ayak bileği	Kan grubu/Antikor tarama
Periferik sinir cerrahisi	Kan grubu/Antikor tarama
Total kalça protezi	Çapraz karşılaştırma 2 (+2) ünite ES
Femurun internal fiksasyonu	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Spinal füzyon (skolyoz)	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Spinal dekompresyon	Çapraz karşılaştırma 2 ünite ES
Artroplasti: total kalça	Çapraz karşılaştırma 3 ünite ES

(+) Cerrahi komplikasyonlara bağlı olarak ek bileşenlerin gerekebileceğine işaret eder.

2.3 KRİTİK STOK SEVİYESİ

Kan bileşeni taleplerinin zamanında karşılanması ve kan bileşeni israfının önüne geçilmesi için TM'nin kan bileşeni stok havuzu oluşturması ve stok işletiminin miadlar göz önüne alınarak yapılması gereklidir. Bunun için öncelikle kritik stok seviyesi hesaplanmalıdır.

Ortalama stok seviyesi hesaplanırken geçmiş 26 haftalık döneme ait transfüzyon sayıları çıkarılır ve bu sayıların haftalık olarak gruplara göre dağılım çizelgesi hazırlanır. Her grup için, en yüksek kullanımın olduğu haftadaki sayı o grubun genel toplamından çıkartılır; kalan sayı 25'e bölünür. Böylelikle o kan grubu için haftalık kritik stok seviyesi hesaplanmış olur (**Tablo-1.2**'de küçük bir hastane için kritik stok seviye hesabının nasıl yapıldığı örnek olarak verilmiştir).

Kritik stok seviyesinin belirlenmesinde haftalık kan bileşeni kullanımları dışında; acil kan bileşeni taleplerinin sıklığı, rutin kan bileşeni taleplerinde MCKBİÇ'nin başarılı bir şekilde uygulanması, stokların yenilenme sıklığı rol oynayan başlıca faktörlerdir. Hastane yatak kapasitesinin artması, hastanede kan bileşeni kullanımını arttıran yeni tedavi uygulamalarının devreye girmesi gibi ortaya çıkacak yeni faktörler, kritik stok seviyelerinin güncellenmesini gerektirebilir. Öte yandan kan bileşeni imha oranlarının yüksek olması, kritik stok seviyesinin düşürülmesini gerektirir.

2.4 STOK SEVİYELERİNE GÖRE İŞ AKIŞI

Kritik stok seviyesi TM tarafından belirlenir ve ilgili BKM'ye bildirilir.

Kritik Stok seviyesinin sürdürülebilirliği konusunda ilgili BKM ile TM'nin işbirliği yapması esastır. Bu işbirliğinin temelini, kan bileşeni israfını önleyecek ancak TM'nin ihtiyaçlarını karşılayacak önlemlerin alınması oluşturur. Bu nedenle bölgenin lojistik özellikleri de göz önüne alınarak TM ile BKM'nin birlikte kararlaştıracağı sıklıkta kan bileşeni transportu yapılır. TM'nin ihtiyaçları nedeni ile ortaya çıkabilecek yeni düzenlemeler karşılıklı olarak tekrar değerlendirilir. Bu düzenlemelerin oluşturulmasında belirleyici faktörler; TM'de miad dolumu nedeni ile imha edilen kan bileşenlerinin oranı ile BKM'den karşılanamayan, acil ihtiyaç nedeni ile TM'nin gerçekleştirdiği kan bağışı sayısıdır. TM'lerin acil durumlar dışında kan bağışı alma yetkisi bulunmadığından, BKM tarafından bu ihtiyaçlarını kapsayacak şekilde stokların oluşturulması gerekmektedir. Denetimler sırasında acil durumların oranı ve nedenleri, imha oranları (miad dolum nedenli) incelenir. TM ve kan bileşeni temin ettiği BKM'nin bu sorunların çözümü için ortaya koydukları sebep-sonuç ilişkisi verileri ve düzeltici-önleyici faaliyetleri değerlendirilir.

Kritik stok seviyesinin yeniden ayarlanması gerekliliği ortaya çıkarsa, yeni uygulama, BKM'ye yeni stok seviyesi bildirilmesinden en geç 1 ay sonra geçerlilik kazanır.

Stok yönetiminde, taze kan bileşeni gerektiren özel durumlar haricinde “önce giren önce çıkar” ilkesine göre hareket edilir.

TM, kritik stok seviyesinin sürdürülebilirliği için miad takibinin tercihen on-line sistemle yapılacağı bir depo düzeni oluşturur. Bileşenler, gruplar birbirinden ayrı bölümlerde, rahatça sayılabilecek biçimde ve miada göre bir düzende yerleştirilir. Personelin nöbet devirlerinde sayım yapılarak stok takibinin izlenebileceği devir teslim tutanakları doldurulur.

TM, hizmet verdiği kurumun kan bileşeni kullanımını yakından izler ve ortaya çıkan değişikliklerin nedenlerini inceler. Transfüze edilmemiş kan bileşenlerinin tamamı TM’de bulundurulur. Hastalar adına rezerve edilmiş kan bileşenleri varsa, hasta için gerekliliğinin devam edip etmediğinin takibi günlük gerçekleştirilir.

TM, stoklarında bulunan miadı yaklaşan eritrosit konsantreleri için birden fazla hastaya çapraz karşılaştırma yaparak (double, triple crosmatch) kan bileşenlerinin kullanım olasılığını arttırıcı önlemler alır. Bu uygulamanın yapılabilmesi için kan bileşeni torbası hortumları BKM tarafından yeterli uzunlukta bırakılmalıdır.

Rutin kan bileşeni kullanımının düştüğü, acil transfüzyon olasılığının arttığı ve dönemsel olarak kan bağışlarının azaldığı (Ramazan ayı, uzun süren resmi tatiller, yaz ayları gibi) durumlarda; ilgili BKM ile TM, stokların sürdürülebilirliği için güncel işbirliği yapar ve planlama faaliyetlerini gerçekleştirir.

Trombosit konsantreleri, kullanım sürelerinin kısıtlılığı nedeniyle stok yönetimi zor olan bileşenlerdir. Özellikle aferez trombosit konsantreleri, ilgili tarama testlerinin yapılma süreleri nedeniyle üretildikleri gün TM’nin kullanımına sunulamazlar. Kritik stok seviyesi hesaplanması çoğunlukla eritrosit konsantreleri için geçerli bir uygulama olmakla birlikte sağlık kuruluşunun özelliği nedeniyle kullanımın çok olduğu yerlerde (onkoloji, hematoloji hastaneleri vb) TM, trombosit konsantreleri için de kritik stok seviyesi belirlemelidir. Bu özelliğin bulunmadığı TM’lerde ortaya çıkabilecek olan ihtiyaç on-line olarak BKM’ye bildirir ve aynı gün içerisinde karşılanır. CMV negatif kan bileşenleri, patojen redüksiyonu yapılmış kan bileşenleri gibi bileşenler rutin uygulamalarda yer almadıklarından kritik stok seviyelerinin belirlenmesi ve yürütülmesi pratikte mümkün değildir. Taze donmuş plazma ise uzun raf ömrü nedeniyle stok takibi kolay olan bir bileşen olup TM tarafından en az üç aylık ihtiyacı karşılayacak miktarda bulundurulur.

Tablo-1.2: Kritik Stok Seviyesinin Hesaplanması

HAFTALAR	*0+*	*A+*	*B+*	*AB+*	*0-*	*A-*	*B-*	*AB-*
1	4	2	-	-	2	-	-	-
2	-	6	6	-	-	2	-	-
3	10	-	-	-	2	-	1	-
4	-	2	-	-	4	2	1	-
5	4	2	-	-	9	-	-	-
6	-	5	2	-	-	-	-	-
7	1	13	-	-	1	2	2	-
8	20	9	-	-	5	2	-	-
9	2	12	2	-	-	-	-	-
10	-	8	-	-	-	-	1	-
11	-	-	-	-	-	2	1	-
12	4	3	2	-	1	-	-	-
13	2	4	-	-	2	-	-	-
14	2	9	3	-	-	2	2	-
15	7	-	-	-	1	-	-	-
16	3	2	-	-	-	-	-	
17	-	2	1	2	1	2	1	-
18	11	1	1	2	1	1	1	-
19	3	3	4	-	2	-	1	-
20	3	3	4	-	-	1	1	-
21	2	1	-	-	2	1	-	-
22	4	-	1	-	-	-	-	-
23	2	5	1	-	-	1	2	-
24	4	-	1	-	-	2	-	-
25	9	4	1	-	6	8	-	-
26	5	-	-	-	4	-	2	-
Toplam Transfüzyon	102	96	29	4	43	28	16	0
En Yüksek Hafta	20	13	6	2	9	8	2	0
Alt Toplam	82	83	23	2	34	20	14	0
Kritik Stok Seviyesi (Alt Toplam/25)	4	4	1	0	2	1	1	0

2.5 KAN BİLEŞENİ İSTEMİ PROSEDÜRLERİ

Herhangi bir kan bileşeninin transfüzyonu öncesinde, transfüzyon endikasyonları dikkate alınmış ve dokümante edilmiş olmalıdır *(Bakınız; Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberi)*.

Transfüzyon komplikasyonlarının büyük çoğunluğu, numune alımı ya da transfüzyon sırasında yapılan kimlik tespit hatalarından kaynaklanmaktadır. Bu hataların en aza indirilmesi için hasta kimliğinin doğru tespiti büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle aşağıdaki unsurlara dikkat edilerek hasta kimliği tespiti gerçekleştirilir.

2.5.1 Kliniklerde Yapılacak Uygulamalar

2.5.1.1 Kimlik Tespitinde;

Hasta kimliğini belirlemek için bileklik kullanılır. Bileklik, hastanelerin günübirlik veya uzun süreli yatan hastaları için kullandıkları, hasta kimlik bilgilerini ve hastane protokol numarasını içeren kol bandıdır. Bu bileklikte hastaya özel ve tek olan hastane protokol numarasının yanı sıra hasta adı soyadı ve/veya TC kimlik numarası bulunur. Bileklik herhangi bir nedenle çıkarılırsa tekrar yerine takmak, çıkaran kişinin sorumluluğundadır.

Hasta kimliğinin belirlenmesinde;

- Şuuru açık olan hastanın doğrudan kendisine kimlik bilgileri tam olarak sorulur. Kimlik belirlemesi bu esnada en az iki kişi tarafından yapılır.
- Şuuru kapalı veya anestezi etkisindeki hastalarda; bileklik bilgilerinin doğruluğu esas alınır. Her sağlık kuruluşu şuuru kapalı ve kimlik bilgileri saptanamayan hastanın bilekliğine yazılacak bilgileri standart hale getirecek bir prosedürü belirler ve uygular. Bu hastanın kimlik bilgileri belirlenir belirlenmez ilgili birimler bilgilendirilerek en az iki kişi tarafından yapılan doğrulama sonrasında bileklik değiştirilir.
- Kimlik belirlemek için yatak numarası, hastane notları, istek formu gibi ikincil belirleyiciler kullanılmaz.

2.5.1.2 Numunenin Etiketlenmesinde;

Numune etiketinde hastaya özel ve tek olan hastane protokol numarasının yanı sıra hasta adı soyadı ve/veya TC kimlik numarası bulunur. İstem kağıdındaki kimlik bilgileri, hastadan alınan ve/veya bileklikte yazılı bilgiler ile etiket bilgileri karşılaştırılır ve doğrulanır.

Hasta güvenliği açısından özellikle birden fazla hastanın aynı oda içerisinde tedavi edildiği bölümlerde (yenidoğan, yoğun bakım üniteleri vb) kan numunesi, her hasta için ayrı zamanlarda alınır, bir hastanın işlemi bitirilmeden diğerine geçilmez.

Önceden etiketlenmiş tüpler kullanılmaz.

Etiketleme, numune alınmasından hemen sonra, numuneyi alan kişi tarafından kimlik doğrulaması yapıldıktan sonra hasta başında yapılır.

Tüplerin üzerinde numuneyi alan kişinin kimlik belirleyicisi (paraf veya ad-soyad veya kod gibi) bulunur.

2.5.1.3 Kan Bileşeni İsteminde;

Kan bileşeni istem formu eksiksiz olarak doldurulur (Bakınız; **Form-1.1**).

Kan bileşeni istem formunda bulunması gerekli asgari hasta kimlik bilgileri; hastanın adı-soyadı, gün/ay/yıl olarak doğum tarihi, cinsiyeti ve hastane protokol numarasıdır.

Aynı hasta için birden çok protokol numarası verilmez. Eğer hastaya birden çok protokol numarası verilmiş ise TM'ye yeni protokol numarası ile yeni bir kan örneği gönderilir ve TM bilgilendirilerek aynı hastaya ait iki farklı protokol numarası kayıtları TM otomasyon sisteminde birleştirilir. Bu tür hataların önlenebilmesi için otomasyon sistemindeki hasta kayıtları tek belirleyici numara üzerinden izlenmelidir. Bu amaçla TC kimlik numarası kullanılır. Bu sayede hatalı kayıtların önlenmesi mümkün olur.

Kan bileşeni istem formları ayrıca aşağıdaki bilgileri de içermelidir;

- İstem tarihi
- Hastanın yattığı/yatacağı bölüm ve oda numarası
- Kan bileşeni sayı ve tipi
- Kanın kullanılacağı zaman
- Hastanın tanısı, bilinen kan grubu
- Hastanın gebelik, transfüzyon ve transfüzyon reaksiyonu öyküsü (bir uyumsuzluk saptanması durumunda, sorunun çözümünde yardımcı bilgiler)
- Transfüzyon endikasyonu, ek işlem isteği (ışınlama, filtrasyon, yıkama vb.), istek formu üzerinde işaretlenmelidir.
- İstemi yapan hekimin imza ve kaşesi mutlaka bulunmalıdır. Tercihen iletişim amacıyla telefon numarası yer almalıdır.

2.5.2 Transfüzyon Merkezinde Yapılacak Uygulamalar

2.5.2.1 Numune Kabulünde;

- Numune etiketinin uygunluğu kontrol edilir. Etiketi uygun olmayan numuneler TM tarafından imha edilir, uygunsuzluk nedeni açıklanarak yeni numune talep edilir.
- Kan numunesi, kalite koşulları açısından değerlendirilir. Hemolizli, lipemik, pıhtılaşmış, uygun tüpe alınmamış ya da hacim yönünden yetersiz vb. numuneler kabul edilmez. Zorunlu durumlarda çalışma yapılır ancak numunenin uygunsuzluğu ve nedeni sonuç raporunda belirtilir.

Form-1.1: Kan Bileşeni İstem Formu

KAN BİLEŞENİ İSTEM FORMU		
Bölüm A (Acil olmayan Talepler için bu kısım doldurulur)	***Hastanın***	
	Adı-Soyadı	
	Protokol Numarası	
	Doğum Tarihi	
	Cinsiyeti	
	Servisi	
	Ön Tanısı	
	Kan Grubu	Hastanın bilinen kan grubu ☐ Kart ile ☐ Beyan ile ..... Hastanın eski kaydı var mı? ☐ Hayır ☐ Evet .....
	Öyküsü	☐ Alloantikor ☐ Transplantasyon ☐ Transfüzyon ☐ Transfüzyon Reaksiyonu ☐ Geçirilmiş Gebelik ☐ Fetomaternal Uyuşmazlık ☐ İlişkili olabilecek diğer öyküler/ özel durumlar .....
	Transfüzyon Endikasyonu	☐ Ameliyat ☐ Hemoglobin Yükseltmek ☐ Trombositopeni ☐ Koagülasyon Bozukluğu ☐ Diğer .....
	Kan ve Kan Bileşenin	
	İstek Tarihi	
	Planlanan Transfüzyon Tarihi	
	Planlanan Veriliş Süresi	
	Türü ve Miktarı	☐ Eritrosit Konsantresi ..... Ünite / mL ☐ Taze Donmuş Plazma ..... Ünite / mL ☐ Trombosit Konsantresi (Tam kandan) ..... Ünite / mL

		☐ Trombosit Konsantresi (Aferez ile) ..... Ünite / mL ☐ Taze Kan ..... Ünite / mL ☐ Diğer .... Ünite / mL
	Ek İşlem İstemi	Lökosit filtrasyonu ☐ Evet ☐ Hayır Işınlama ☐ Evet ☐ Hayır Yıkama ☐ Evet ☐ Hayır
	Hekimin Adı-Soyadı İmzası	Kaşe/İmza
Bölüm B (Acil Talepler için bu kısım doldurulur)	***ACİL TALEP***	
	Aciliyet Durumu	☐ **Öncelikli** (Kan 3 saat içinde temin edilmelidir) ☐ **Acil** (Kan 1 saat içinde temin edilmelidir) ☐ **Çok Acil** (Kan 15 dakika içinde temin edilmelidir)
	Hayati Tehlike Nedeni ile Kabul Ettiğiniz Seçenek	☐ Tarama testlerinin kart test ile çalışılmasını kabul ediyorum. ☐ Cross-match testinin yapılmamasını kabul ediyorum. ☐ Kan grubu uygunluğu ile transfüzyonu kabul ediyorum. ☐ 0 Rh negatif eritrosit konsantresini kabul ediyorum. ☐ AB grubu plazmayı kabul ediyorum. ☐ Farklı gruptan trombosit konsantresi verilmesini kabul ediyorum. ☐ Diğer: .....
	İstediğim kan bileşenlerinin, hastamın yukarıda belirlediğim aciliyet durumu ve hayati tehlike nedeni olarak işaretlediğim seçenek yüzünden tüm sorumluluğu üstleniyorum. Her ne kadar bu kanın transfüzyonunun birtakım riskler oluşturduğunu bilsem de rutin kan bileşeni hazırlanması ve transfüzyon öncesi testlerin yapılması için geçecek zaman dolayısı ile transfüzyonun gecikmesinin hastamın yaşamını tehlikeye sokacağını düşünüyorum. HEKİM ADI - SOYADI (KAŞE – İMZA) **Hemen hastanın doğru etiketlenmiş bir kan numunesini ve imzaladığınız kan bileşeni istem formunu transfüzyon merkezine gönderiniz.**	

2.5.2.2 Transfüzyon Merkezi Kayıtlarının Kontrolünde;

- TM'de kayıt hatalarının önlenebilmesi için TC kimlik numarası kullanılır. Gelen her istek için sistemde ayrı istek numarası bulunur, ancak aynı hastaya ait tüm istekler o hastanın kayıtlarında izlenebilir olmalıdır.

- TM, önceki kayıtlarından hastanın ABO ve RhD grubunu kontrol eder ve yeni numunenin kan grubu ile arasında bir uyumsuzluk bulursa, sorun çözülmeden kan bileşeni çıkışını engeller. Sorunun çözümü için hastadan yeni bir kan numunesi istenir.
- Hastanın eski kan bileşeni isteklerinde yer alan özel talepler de kontrol edilir.
- Kan bileşeni isteği yapılan hastanın TM'de daha önce ABO ve RhD grubu kaydı yoksa iki farklı zamanda alınan iki farklı numunede ABO ve RhD grubu belirlenir. Bu numuneler arasında uyum mevcut ise hastanın ABO ve RhD grubu kaydı kesinleştirilir. Bu iki numunede uyum mevcut değil ise üçüncü bir numune ile ABO ve RhD grubu çalışılır. Belirlenen ABO ve RhD grubuna uygun kan bileşeni hazırlanır.

2.6 KAN BİLEŞENİNDE ABO VE RhD GRUBU SEÇİM İLKELERİ

Hasta ile aynı ABO ve RhD grubu eritrosit konsantresi seçilir.

Aynı ABO grubu eritrosit konsantresi bulunamıyorsa, plazması uzaklaştırılmış O grubu eritrosit konsantresi tercih edilir.

AB grubu hastalarda, AB grubu eritrosit konsantresi kullanılmalıdır. Ancak bu olası değilse, A veya B grubu (B grubu öncelikli olmak üzere) eritrosit konsantresi verilebilir.

RhD pozitif olanların RhD negatif kan bileşeni almasında sakınca yok iken RhD negatif olan hastalarda, özellikle doğurganlık çağındaki kadınlarda, RhD negatif bileşen kullanılmalıdır. RhD negatif kız çocuklara veya doğurganlık çağındaki kadınlara RhD pozitif trombosit konsantresi verildiği zorunlu hallerde 250 IU anti-D Ig i.m. veya s.c. uygulanmalıdır.

Tam kan ve eritrosit konsantreleri için; ABO ve RhD uygunluğu ile birlikte hasta ve bağışçı arasında çapraz karşılaştırma uyumu aranır.

TDP için; ABO uyumu yeterlidir, RhD uyumu aranmaz.

Trombosit konsantreleri için; rutin transfüzyonlarda ABO-RhD uyumu gereklidir, ancak acil transfüzyonlarda ABO-RhD uyumu aranmaz. Çıplak gözle görülebilecek miktarda eritrosit içeren trombosit konsantrelerinin transfüzyonundan önce, bağışçı ve alıcı arasındaki uygunluk (çapraz karşılaştırma) kesinlikle test edilmelidir.

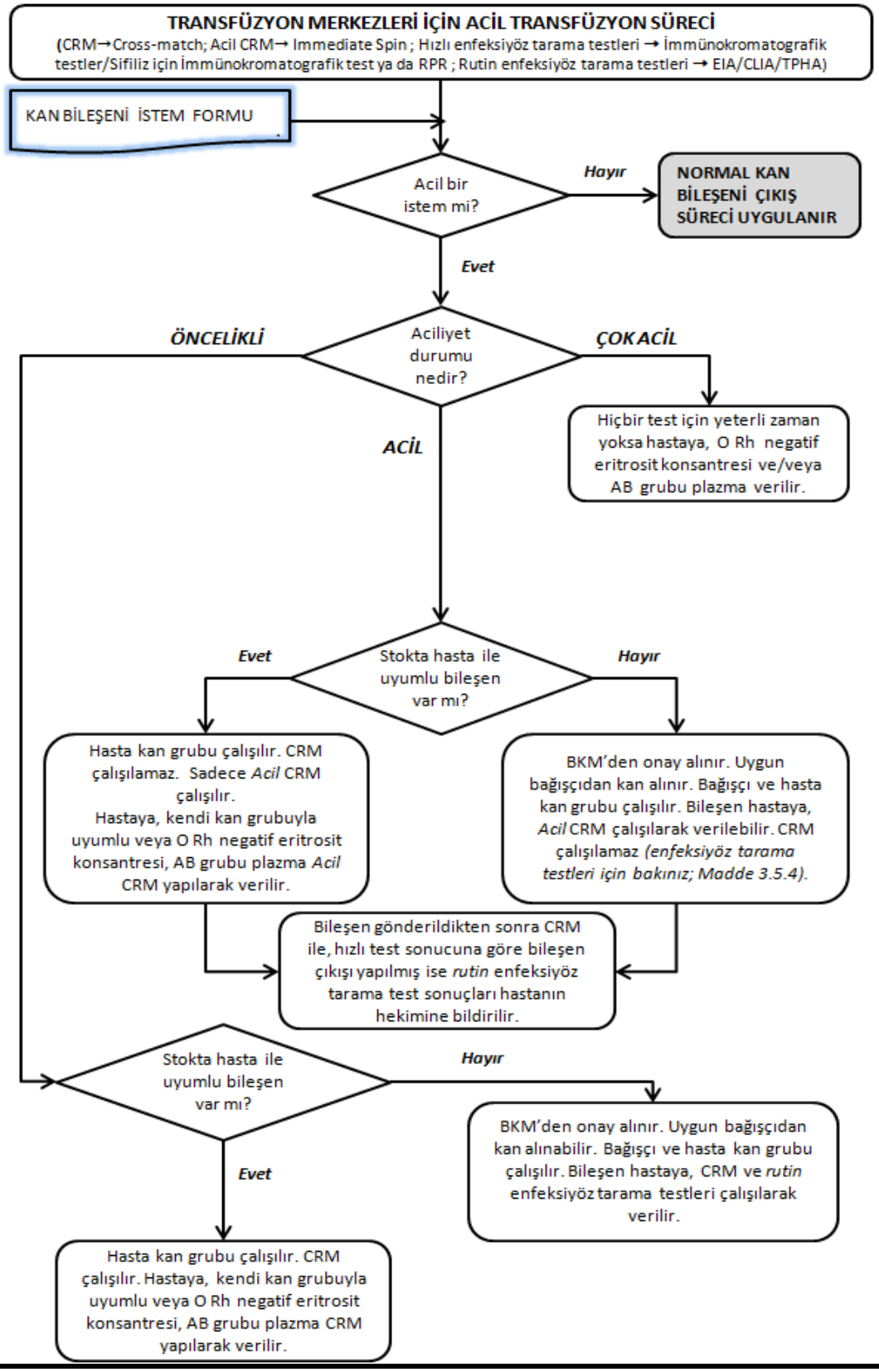
Kriyopresipitat için ABO-RhD uyumu aranmaz.

2.7 ACİL DURUMLARDA TRANSFÜZYON

2.7.1 Kliniklerde Acil Durumlarda Yapılacak Uygulamalar

Acil transfüzyon, transfüzyonun gecikmesi halinde hasta yaşamının tehlikeye gireceği durumlarda yapılır. Mutlak gereklilik yoksa acil transfüzyon yapılmamalıdır. Bu durumda uygulanacak iş akış şeması **Akış Şeması-1.1**'de özetlenmiştir.

Akış Şeması-1.1: Acil Transfüzyon Durumunda İzlenecek İş Akış Şeması



Hastane transfüzyon komitesi acil durumlarda kan bileşeni istemi ile ilgili kolay anlaşılan ve **Akış Şeması-1.1** ile uyumlu bir prosedür oluşturur ve yayınlar. Acil durumların derecesini tanımlamak için Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenmiş aşağıdaki terminoloji kullanılır;

- **Çok acil:** Kan bileşeni 15 dakika içinde temin edilmelidir.
- **Acil:** Kan bileşeni bir saat içinde temin edilmelidir.
- **Öncelikli:** Kan bileşeni 3 saat içinde temin edilmelidir.

Acil transfüzyona karar veren doktor veya ekibinden birisi TM ile temas kurar ve yukarıdaki terminolojiyi kullanarak durumu bildirir. Acil olarak kan bileşeni temin etmek için kan bileşeni istem formunun "Bölüm-B; Acil Talep" kısmı kullanılır*(Bakınız;* ***Form-1.1****)*. Böyle bir formun kullanılması, durumun aciliyetini gösteren ilk uyarıdır. Bu form transfüzyon merkezine ulaşır ulaşmaz hemen işleme konulur. Bu nedenle bu formun eksiksiz doldurulması çok önemlidir. Acil kan bileşeni istem formlarında aciliyetin derecesi (çok acil, acil, öncelikli) belirtilmelidir. Bu bilgiler TM'ne transfüzyon öncesi testler için zaman kazandırır. Çok acil durumlardaki telefon ile yapılan isteklerde hasta kimlik bilgileri, gereken kan bileşeni sayı ve tipine ait bilgiler tam olarak bildirilir ve en kısa sürede kan bileşeni istem formu düzenlenerek TM'ne gönderilir.

Acil durumlarda hastanın adı, yaşı, tanısı, hatta kan grubu (bilinmediği veya acele edildiği için) yazılmamış olabilir. Fakat hastanın protokol numarası, hangi bileşenden kaç ünite istendiği, istemin yapıldığı saat ve kan bileşeninin kullanılacağı saat (aciliyetin derecesi) mutlaka yazılmalıdır. Hastanın adının ve kan grubunun bilinmediği durumlarda protokol numarasının yazılması hayati önem taşır (hastayı doğru tanımlamak ve hataları önlemek için bileklik sistemi kullanılır, şuuru kapalı ve kimlik bilgileri saptanamayan hastanın varlığında her sağlık kuruluşu bu tarz hastanın bilekliğine yazılacak bilgileri standart hale getirecek bir prosedürü belirler ve uygular). Bu hastanın kimlik bilgileri belirlenir belirlenmez ilgili birimler bilgilendirilerek en az iki kişi tarafından yapılan doğrulama sonrasında bileklik değiştirilir.

Acil durumlarda, transfüzyon öncesi uygunluk testleri tamamlanmadan kan bileşeninin klinik kullanımı gerekebilir. Çapraz karşılaştırması yapılmamış kan bileşeninin şiddetli transfüzyon reaksiyonu riski taşıdığı bilinerek, kullanımının sadece yaşamı tehdit eden durumlarla sınırlandırılması gerekir. Böyle bir uygulamanın tüm sorumluluğu endikasyonu koyan hekime aittir. Endikasyon, tıbbi kayıtlarda bulunmalı ve istek formunda klinik hekimin ad-soyad ve imzası yer almalıdır. Bu imza ile doktor, acil kan bileşeni temini sırasında bazı tetkiklerin yapılmayacağını bildiğini ve sorumluluğu aldığını onaylamış olur.

Transfüzyon öncesi uygunluk testlerinin temeli; alıcı ve vericinin kan grubu uygunluğudur. Acil durumlarda her iki kan grubuna bakılarak çapraz karşılaştırma yapılmaksızın ABO-RhD uygunluğu ile transfüzyon yapılabilir. Hastanın eski kayıtları ya da bilinen kan grubu beyanı

doğrultusunda transfüzyon yapılamaz. Çapraz karşılaştırma testini yapıp yapmamak durumun aciliyet derecesine bağlıdır.

Transfüzyon merkezine kaç ünite kan bileşeni istendiği ve bunları hazırlamak için ne kadar süre tanındığı bilgisi verilmelidir. Örneğin çok acil transfüzyonlarda; transfüzyon, numune tüpüne kan alınmasından sonra 15 dakika içinde başlamalıdır. Hastanelerin stoklarında acil transfüzyon için en az 2-6 ünite O RhD negatif eritrosit konsantresi ve AB grubu taze donmuş plazma bulunmak zorundadır. Bu bileşenler hasta ile aynı gruptan kan bileşeni bulunana kadar çapraz karşılaştırma yapılmaksızın kullanılabilir. Eğer hastaya 5 üniteden daha fazla O RhD negatif eritrosit konsantresi transfüze edilmiş ise transfüzyona O RhD negatif eritrosit konsantresi ile devam edilir. Aynı durumdaki bir hastada plazma ve trombosit ihtiyacı AB grubu (Rh uygunluğu aranmaksızın) TDP ve trombosit ile karşılanabilir. Bahsi geçen tabloda **asla O grubu tam kan KULLANILMAMALIDIR.**

Acil durumlarda hastadan alınan kan numunesi etiketlerinde hastanın adı-soyadı (biliniyorsa), protokol numarası ya da hastayı tanımlayacak bilgiler bulunmalıdır. Kan numunesi, tedaviye başlanmadan önce alınmalıdır.

Tüm acil transfüzyon işlemleri karar veren doktor tarafından, aciliyet derecesi, endikasyonu, bileşen seçimi ve miktarı dahil kayıt altına alınır.

2.7.2 TM'de Acil Durumlarda Yapılacak Uygulamalar

Çok acil durumlardaki telefon ile yapılan isteklerde isteği yapanın ve hastanın kimlik bilgileri, gereken kan bileşeni sayı ve tipine ait bilgiler tam olarak kaydedilir. Yazılı istem belgesi gelmeden yapılan kan bileşeni çıkışlarında bu husus da kayıt altına alınır. Acil transfüzyon için hastadan gönderilen kan numunesinin TM'ye geldiği ve hastaya kan bileşeni çıkışının yapıldığı zaman da kayıtlarda görülmelidir.

Transfüzyon acil koşullarda yapılmış olsa dahi mevcut numune ile en kısa zamanda kan grubu tiplendirilir ve çapraz karşılaştırma yapılır. Çıkışı yapılan kan bileşenlerinin hortum segmentleri uygun koşullarda 7 gün saklanır.

TM, acil transfüzyonlarda transfüzyon öncesi uygunluk testleri yapılmadan bileşen çıkış yaptığı durumları kan bileşeni üzerinde belirtir ve bu durumu kayıt altına alır.

3. KAN BİLEŞENLERİNİN DEPOLANMASI VE TRANSFERİ

3.1 KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN DEPOLANMASI

Kan bileşenlerinin depolanması, saklanması ve taşınması konularında uyulması gereken genel gereklilikler ve granülosit konsantresi hariç diğer tüm bileşenlere yönelik özellikler için bakınız; ***BÖLÜM-I: BÖLGE KAN MERKEZLERİ; Kan Bileşenlerinin Saklanması, Depolanması ve Taşınması.***

Granülosit Konsantresi

Genellikle belirli bir hasta için hazırlanır ve hemen kullanılır.

Depolama için uygun değildir ve aferez işlemi ile elde edildikten sonra en kısa sürede transfüze edilmelidir. Saklama zorunlu ise kısa süreli olmalıdır. Granülositler, trombosit çalkalayıcısında çalkalanmamalıdır.

Taşınması gerektiğinde + 20°C ile + 24°C aralığındaki sıcaklığı sağlayan uygun kaplarda, çalkalamadan taşınmalıdır.

3.2 KAN BİLEŞENLERİNİN KLİNİKLERE TRANSFERİ

Kan bileşenleri transfüzyona kadar transfüzyon merkezinde, tüm depolama dönemi boyunca bileşenlerin kalitesini sürdürmek ve karışmasını önlemek amacıyla hata veya riskleri engelleyecek ve uygun saklama koşullarını sağlayacak şekilde birbirlerinden ayrı ve tanımlanmış alanlarda saklanır.

- Kullanıma hazır kan/kan bileşenleri,
- Otolog kan ve kan bileşenleri,
- Geri dönen ve geri çağırılan kan ve kan bileşenleri,
- İmha edilmeyi bekleyen kan ve kan bileşenleri.

Taşıma öncesi kan bileşenleri gözle incelenir. Bileşeni taşıyan ve bileşeni alan tanımlanır, kayıt altına alınır.

Uygulanacak olan depolama ve dağıtım prosedürleri valide edilir. Tüm depolama ve nakil faaliyetleri SİP'lerle tanımlanır.

Yetkilendirilmiş personel tarafından yapılan taşıma sırasında, eritrosit konsantreleri 2-10°C'de muhafaza edilmelidir. Eritrosit konsantrelerinin sıcaklığı 1°C'nin altına inmemeli ve 10°C'nin üzerinde olmamalıdır. Bu nedenle TM dolabından çıktıktan sonra kullanılmayan kan bileşeni 30 dakika içinde TM'ne geri dönmüş olmalıdır.

Trombosit konsantreleri, 20-24°C'de ve trombosit çalkalayıcısında korunur.

TDP, 37°C'lik su banyosunda poşet veya kılıf içerisinde eritilerek kullanılır. Eritildikten sonra buzdolabı rafında (2-6°C'de) 24 saat saklanabilir. Eritilmiş plazma asla tekrar dondurulmamalıdır.

Kan bileşenleri, öngörülen maksimum süre ve ortam sıcaklığı sınırlarında belirlenen saklama sıcaklığını muhafaza edecek şekilde valide edilmiş bir sistem ile taşınmalıdır. Taşımada kullanılan kaplar iyi yalıtılmış, temizlenmesi ve kullanımı kolay olmalıdır. Taşıma süreci valide edilir, dokümantasyonu yapılır. Taşıma sıcaklığını izlemek amacıyla sıcaklık indikatörlerinin kullanılması önerilir.

Geri dönen kan bileşenleri, eğer torbalara giriş yapılmışsa, sürekli olarak veya tamamen onaylanan sıcaklık aralığında tutulmamışsa, sızıntı, anormal renk değişikliği ya da aşırı hemoliz gözleniyorsa tekrar kullanıma sunulmaz.

Kan bileşeni bilgisi, çıkış zamanı ve taşıma özellikleri bütünüyle dokümante edilmelidir.

3.3 KAN BİLEŞENİNİN HASTA İLE TRANSFERİ

Kan veya kan bileşenlerinin hasta ile transferi sadece bir başka sağlık kuruluşuna nakli esnasında transfüzyon ihtiyacı olması halinde gerçekleştirilir. Bu durumda sevki gerçekleştiren TM'nin onayı şarttır. Hasta ile en fazla iki ünite transfer edilir.

3.4 KAN BİLEŞENLERİNİN KLİNİKLERE DAĞITIMI

Klinisyene, çeşitli kan bileşenlerinin içerikleri, endikasyonları, saklama koşulları ve transfüzyon pratiği ile ilgili özet bilgi sunulur.

Kanın hemoliz ya da başka bir bozulma gözlendiğinde transfüze edilmemesi gerektiği; farklı bir not düşülmemişse, tüm bileşenlerin 170-200 µm'lik bir filtre ile verilmesi uyarısı yapılır. Bu bilgi, klinisyene bir kitapçık halinde ve/veya ürün bilgi broşürü olarak sunulur.

Kan bileşenlerinin yeniden etiketlenmesi gerektiği durumlarda (ışınlama, yıkama vb.), yeni etiketleme, ulusal mevzuata (Standartlar'a) uygun olarak yapılır. Bu prosedüre ait tüm kayıtlar bilgi işlem sisteminde tutulur.

3.4.1 Kan Bileşenlerinin Kullanıma Sunulması

Transfüzyon merkezi kan bileşenini, valide ve dokümante edilmiş bir süreci takiben, bu sürece uygun olarak düzenlenmiş bir bilgi işletim sistemi kullanarak, yetkin ve görevlendirilmiş kişi tarafından onaylandıktan sonra kullanıma sunar. Eğer bu süreçte bileşenin kullanıma sunulmasını etkileyecek bir unsur gerçekleşmiş ise (transfüzyon öncesi uygunluk testleri ya da ek işlem uygulamada sorunlarla karşılaşması vb.) bu ürünün kullanıma sunulup sunulmayacağı kararı yetkin ve görevlendirilmiş kişi tarafından ek bir onay mekanizması ile gerçekleştirilir.

Bileşenin kullanıma sunulması, bilgi işletim sistemi destekli bir prosedürle sağlanır ve sistem aşağıdaki noktaları kontrol eder:

- Transfüzyon öncesi uygunluk testleri tamamlanmamış, miyadı dolmuş vb. uygulamada sorun yaratacak kan bileşenlerinin kullanıma sunulma olasılığına karşı bilgi işletim sisteminin tamamen güvenli olduğu valide ve dokümante edilir.
- Laboratuvar test sonuçları, yetkin ve görevlendirilmiş bir kişi tarafından onaylanır.
- Verilerin girişinde, düzeltilmesinde, okunmasında ya da basılmasında her transfüzyon merkezi tarafından o birime özgü bir erişim hiyerarşisi oluşturulur. Yetkisiz girişlerin önlenmesi için düzenli olarak değiştirilen kişisel şifre kullanılır.

- Hasta güvenliği yönünden uygun olmadığı düşünülen kan bileşeni, olası etkisi sebebiyle kullanıma sunulmazsa bu bileşenle bağlantılı transfüzyon merkezindeki diğer bileşenler belirlenir ve gerekli önlemler alınır. Ayrıca, BKM konu ile ilgili uyarılır *(Bakınız; BÖLÜM-I: BÖLGE KAN MERKEZLERİ; Kan Bileşeni Teslimatı, Reddi ve İadesi).*

3.4.2 Sapmalar, Şikâyetler, İstenmeyen Ciddi Olay ve Etkiler, Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler

Kan bileşeninin kullanıma sunulmasını etkileyecek bir unsur gerçekleşmiş ise (transfüzyon öncesi testler, ek işlem uygulamada sorunlarla karşılaşılması vb.) bu bileşenin kullanıma sunulması kararı için **"sapma prosedürü"** oluşturulur. Bu süreç, valide ve dokümante edilir. Bu şekildeki bir kullanıma sunum kararı, bu iş için yetkilendirilmiş bir kişi tarafından ek bir onay mekanizması ile gerçekleştirilir ve izlenebilirliği sağlayacak şekilde dokümante edilir.

Şikâyetleri, istenmeyen ciddi olay ve etkileri dokümante edecek, hataya yol açan etkenleri dikkatlice araştıracak ve gerektiğinde yinelenmesini önlemek üzere düzeltici faaliyetleri yürürlüğe sokacak sistemler oluşturulur. Bununla ilgili kan hizmet birimi, kendi yapısını ilgilendiren şikâyet, istenmeyen ciddi olay ve etkiler ve hata tanımlarını yapar, bunları ortaya çıkaran sistemleri kurar, kontrol eder, izler ve sorumluluklarını yerine getirir.

Kan bileşeninin transfüzyonu ile ilgili, **"ramak kala"** hatalarını da kapsayacak şekilde, sorunu **düzeltici ve önleyici faaliyet (DÖF)** sistemi içinde çözebilecek yöntem ve prosedürler oluşturulur. Tüm hata ve olaylar uygun şekilde dokümante edilir. Oluşturulan DÖF sistemi, mevcut uygunsuzluğun ya da kalite sorunlarının düzeltilmesini ve tekrarın önlenmesini sağlayacak şekilde düzenlenir.

Hastane Transfüzyon Komitesi tarafından kalite verileri, düzeltici faaliyet gerektirebilecek sorunları ve önleyici faaliyet gerektirebilecek uygunsuz eğilimleri saptamak üzere dönemsel olarak analiz edilir *(Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi)*.

4. TRANSFÜZYON

4.1 Transfüzyonu Başlatma

Transfüzyona başlamadan önce, transfüzyon hakkında hastaya bilgi verilmeli, soru sormasına fırsat tanınmalı, aydınlatıcı açıklama yapılmalı ve hastanın yeterince bilgilendiğinden emin olunmalıdır. Bu süreç bilgilendirilmiş onam formunun *(Bakınız; Form-3.1)* imzalatılmasıyla tamamlanır *(Bakınız; Akış Şeması-3.1:Transfüzyon Akış Şeması).*

Form-3.1: Kan Bileşenleri Nakli için Bilgilendirilmiş Onam Formu Örneği.

KAN BİLEŞENLERİ NAKLİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU*

Hasta Adı-Soyadı:

Dosya Numarası:

☐ KONU HAKKINDA BİLGİLENDİRİLMEK İSTEMİYORUM**

Doktorum/hastamın doktoru..... bana /hastama kan bileşeni nakli yapılmasının hastalıkta anlamlı düzelme ya da olumlu değişiklik yapabileceğini bildirdi.

Kan bileşenleri (ek olarak lökositten arındırılmış, ışınlanmış, yıkanmış şekilde):

- Tam Kan,
- Eritrosit konsantresi,
- Taze donmuş plazma,
- Trombosit konsantresi ya da kriyopresipitat olabilir.

Bu nakil işleminin sağlayabileceği yarar ve riskler ile alternatif tedaviler açıklandı.

Kan bileşenlerinin yasal ve bilimsel kurallara göre hazırlanıp test edilmesine rağmen;

- bana/hastama öngörülemeyen çeşitli immünolojik, alerjik, mikrobik, fiziksel ya da kimyasal nakil reaksiyonlarına neden olabileceğini,
- bu reaksiyonların genellikle hafif veya orta derecede seyretmesine rağmen nadiren yaşamı tehdit edecek düzeyde ağır seyredebileceğini,
- bu reaksiyonların başarılı tedavi girişimlerine rağmen ölümcül de olabileceğini,
- hatta bu durumun kendi kanım verildiğinde bile gerçekleşebileceğini öğrendim.

En güncel yöntemlerle test edilse bile nadiren kan ve kan bileşenleri nakli ile bazı virüslerin (AIDS, hepatit B, hepatit C gibi hepatit virüsleri) bulaşabileceğini ve buna bağlı olarak aylar ya da yıllar sonra enfeksiyon gelişebilme olasılığı olduğunu biliyorum.

Kan bileşenleri nakli ile ilgili soru sorma fırsatım oldu.

Vermiş olduğum bu "Bilgilendirilmiş Onam" hastaneden taburcu olana dek geçerlidir.***

Kendime/hastama kan ve kan bileşenleri nakli konusunda bilgilendirildim,
yazılanları / anlatılanları anladım.

☐ ONAYLIYORUM ☐ ONAYLAMIYORUM

Tarih: ……/ ….. /……..

Hasta/hasta yakını. adı soyadı: İmza:

Şahit: Hemşire/doktor adı soyadı: İmza:

Doktor adı soyadı: İmza:

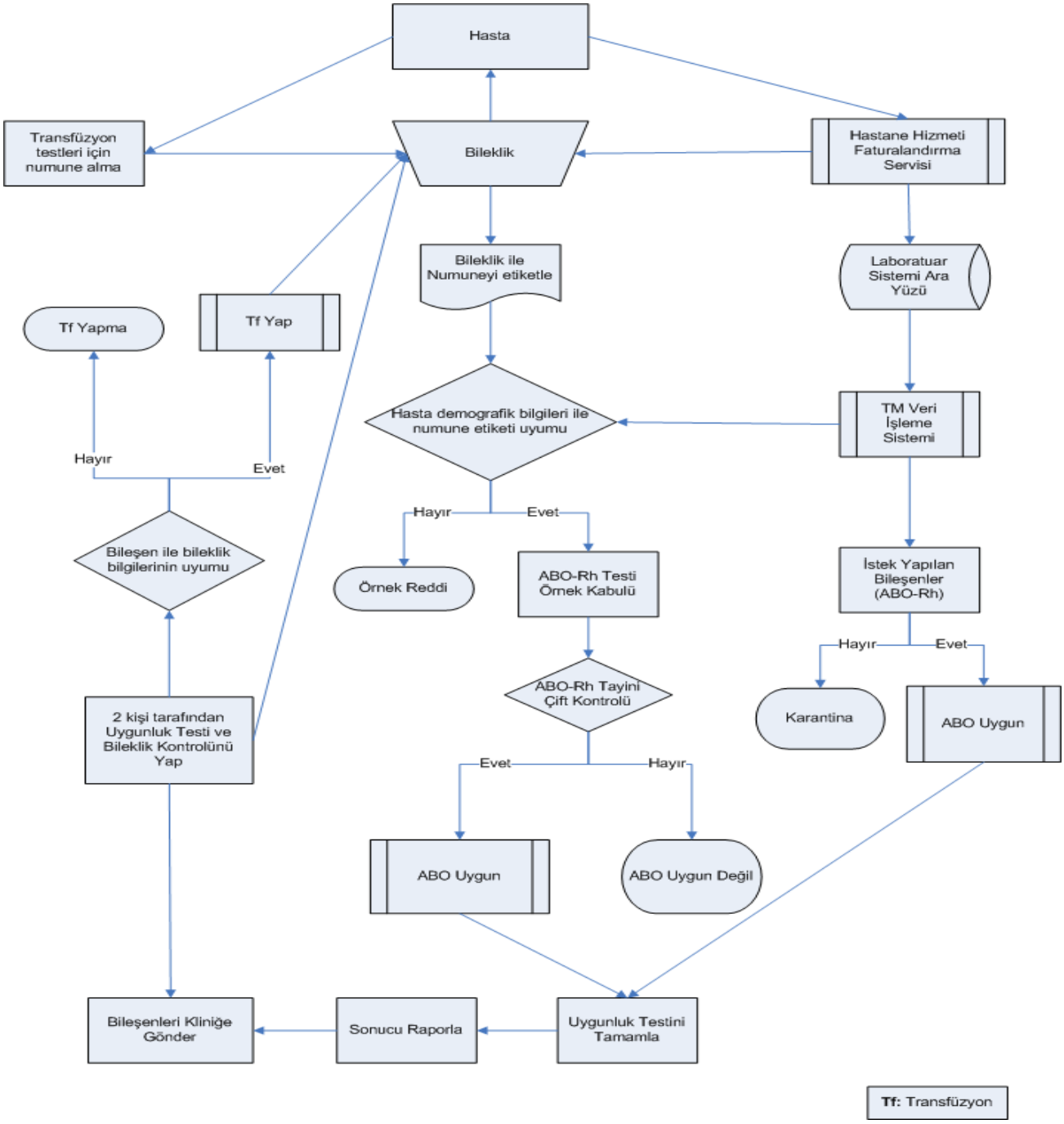
AÇIKLAMALAR:

(*) Hasta 18 yaşın üstünde ve bilinci yerinde ise bu formu kendi onaylamalıdır. Aksi durumda onay hastanın birinci derece yakını tarafından yapılmalıdır (Anne, baba, kardeş, eş, çocuk).

(**) Hastanın bilgilenmek istemediği durumlarda kendi el yazısı ile "bilgilenmek istemiyorum" ibaresini bu formun altına yazarak imzalaması gereklidir.

(***) Hastanın/ hasta yakınının istediği zaman kan bileşeni nakli için olan onayını iptal etme hakkı vardır. Böyle bir durumda hastanın yeni bir onam formunu imzalaması gereklidir.

Akış Şeması-3.1: ***Transfüzyon akış şeması***



Hastanın ve transfüzyonu yapılacak kan ve kan bileşeninin doğru olarak tanımlanması çok önemlidir. Bu basamak, kritik bir hatanın saptanabileceği son fırsattır. Bu nedenle tercihen iki yetkili personel tarafından karşılıklı kontrol edilerek uygulanmalıdır *(Bu amaçla kullanılabilecek "Transfüzyon İzlem Formu" için bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi).*

Hastanın adı soyadı ve doğum tarihi (gün, ay, yıl) sorularak, kan bileşeni uygunluk etiketindeki kimlik bilgileri ile karşılaştırılmalıdır. Ayrıca hastanın bilekliğindeki bilgiler de kan bileşeni uygunluk etiketindeki bilgilerle karşılaştırılır.

Hastanın kan grubu kayıtları ile kan bileşeni ve transfüzyon öncesi uygunluk etiketindeki kan grubu kayıtları karşılaştırılır.

Kan bileşeni uygunluk etiketi üzerindeki kan bileşen numarası ile kan bileşeni üzerindeki numara karşılaştırılır.

Kan bileşeni üzerindeki transfüzyon öncesi uygunluk etiketinde "çapraz karşılaştırm uygundur" ifadesi görülmelidir.

Uygunluk testleri tamamlanmadan verilmiş kan bileşeni üzerinde ***(Bakınız; Acil durumlarda transfüzyon)*** bu durum açık olarak belirtilir.

Kan bileşeni üzerindeki son kullanım tarihinin geçmemiş olduğu kontrol edilir.

Transfüzyona başlanmadan önce, hastanın başlangıç vücut ısısı, kan basıncı, nabız ve solunum sayısı kaydedilir. Transfüzyonu başlatan kişi; transfüzyona başlanan günü, saati, transfüze edilen bileşeni, transfüzyon hacmini ve torba numarasını kaydeder.

4.2 Kan Transfüzyon Seti ve Filtresi

Tam kan, eritrosit ve trombosit konsantreleri, TDP ve kriyopresipitat, içerdikleri fibrin parçaları ve partiküller nedeniyle 170-200 µm çaplı filtreli setlerle uygulanır. Kan transfüzyonu uygulanan transfüzyon seti ve iğnesi 4 saatten daha uzun süre kullanılmamalıdır. Çünkü oda ısısında uygulanan kandaki fibrin ağları ve hücresel kalıntılar bakteriyel üreme için uygun bir ortam oluştururlar.

Transfüzyonu planlanan hastanın damar yolu açılmış olmalıdır. Önceden damar yolunun hazırlanması, kan merkezinden kanın çıkışını takiben kısa sürede takılmasına olanak sağlayacaktır. Transfüzyon için kullanılacak iğne olabildiğince geniş çaplı olmalıdır. Çocuklarda minimum 23 gauge iğne kabul edilebilir. Çünkü eritrositlerin küçük lümenden basınç altında infüzyonu hemolize neden olabilir. Kan transfüzyonunda santral kateter kullanılıyor ise, transfüzyon süresince santral venöz basınç ölçülmemelidir. Santral venöz basınç ölçülmeden önce transfüzyon tamamlanmış ve kateter % 0,9 NaCl ile yıkanmış olmalıdır.

4.3 İnfüzyon Solüsyonları

Tam kan, eritrosit ve trombosit konsantrelerinin transfüzyonunda, transfüzyon setinin doldurulması veya yıkanması için % 0,9'luk NaCl dışında başka bir solüsyon kullanılmamalıdır.

4.4 Kanın Isıtılması

Soğuk ve fazla miktarda kanın çok hızlı transfüzyonu kardiyak arreste neden olabilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda kanın ısıtılması önerilir:

- Masif transfüzyonda
- Soğuk aglütinin bulunan olgularda
- Yenidoğanlarda exchange transfüzyonda

Bunun dışında, rutin bir transfüzyon öncesinde kanın ısıtılması gerekli değildir.

4.5 Transfüzyon İzlemi

Kan bileşenlerinin transfüzyonu sırasında hastanın dikkatle gözlenmesi zorunludur. Özellikle ciddi transfüzyon reaksiyonlarının görülme olasılığının daha yüksek olduğu transfüzyonun başlangıç dakikaları önemlidir. Transfüzyonun başlatılması, izlenmesi ve sonlandırılması sürecinde, transfüzyon izlem formu Ulusal Hemovijilans rehberinde belirtilen esaslara uygun olarak kullanılır. Transfüzyon öncesi hastanın yaşamsal bulguları ölçülüp kaydedilir. Transfüzyon ile yetkilendirilmiş personelin transfüzyonun ilk 15 dakikası boyunca hastaya refakat etmesi zorunludur. Hasta transfüzyon ile ilgili yan etkilerinin bulguları konusunda bilgilendirilir. Bunlardan herhangi birinin ortaya çıkması durumunda transfüzyon ile yetkilendirilmiş kişiye bilgi vermesi konusunda uyarılır. Transfüzyonun ilk dakikalarında infüzyon hızı yavaş olmalıdır. Transfüzyonun 15. dakikasında, yaşamsal bulgular tekrar değerlendirilir. Eğer bir sorun yoksa transfüzyon hızı arttırılarak, kan bileşeninin istendiği sürede infüzyonunun tamamlanması sağlanır. Transfüzyonun tamamlandığı saat kaydedilir.

Kan bileşenleri, klinik etkinlik ve güvenlik açısından, önerilen sürede transfüze edilir. Eritrosit konsantresi için bu süre 4 saati aşmamalıdır. Trombosit konsantresi transfüzyonu için kritik bir süre olmamakla beraber, normalde 30 dakikada transfüze edilir. Taze donmuş plazma, 37 °C su banyosunda 15-20 dakikada çözdürülür ve çözündükten sonra 4 saat içinde transfüzyon tamamlanmış olmalıdır. Transfüzyon süresi 30 dakikadır.

Transfüzyon süresince her 30 dakikada bir ve tamamlanmasını izleyen birinci saatte yaşamsal fonksiyonlar tekrar kaydedilmelidir.

4.6 Hastanın Farklı Kan Grubu ile Transfüzyonu Sonrası Tutum

4.6.1 Kendi ABO grubundan farklı bir ABO kan grubu ile transfüzyon yapılan hastanın transfüzyon gereksinimi devam ederse kendi ABO grubu ile transfüzyonu istenebilir. Ancak

bu dönüşümün güvenliği, transfüzyonu istenen alıcının o anki örneğinin plazmasındaki anti-A ve anti-B'ye bağlıdır. Hastanın orijinal kan grubundan eritrositler ile taze elde edilmiş hasta plazması uyumlu ise (çapraz karşılaştırma) hastanın kendi kan grubu ile transfüzyonu sürdürülebilir. Ancak çapraz karşılaştırma uyumsuz bulunursa, alternatif kan ile transfüzyona devam edilir.

4.6.2 Eğer, RhD pozitif olguya, negatif eritrosit konsantresi verildiyse, tip spesifik ürüne dönmek çok daha basittir. Çünkü bu durumda anti-D üretmesi beklenmemektedir. Ancak transfüzyon öncesi hastadan kan numunesi alınamamış ve RhD gruplamada çift eritrosit popülasyon gözleniyor ise RhD negatif kan bileşeni ile transfüzyon sürdürülmelidir.

4.7 Yenidoğana Transfüzyon

4.7.1 Yenidoğan transfüzyonlarında kan bileşeni hem anne hem de bebek ile ABO uygunluğu göstermelidir. Bunun için yenidoğanlarda transfüzyon öncesi aşağıdaki testler yapılmalıdır:

- Bebekte ABO ve RhD grup
- Bebekte direk antiglobulin testi (DAT)
- Anne ABO ve RhD grup
- Anne plazmasında antikor tarama

4.7.2 Bebekte ABO Tipleme: Yenidoğanda Anti-A ve Anti-B titresi düşüktür. Ayrıca ABO antijenlerinin ekspresyonu da zayıf olabilir. Bu nedenle yenidoğanda ABO grup tiplendirmesi sadece forward-direkt gruplama ile yapılır.

4.7.3 Bebekte RhD Tipleme: Yenidoğanın RhD tiplemesinde genellikle bir sorunla karşılaşılamaz. Ancak bebeğin RhD POZİTİF eritrositleri maternal anti-D antikorlarıyla tamamen bloke olmuşsa hatalı olarak RhD NEGATİF sonuç verebilir. Buna karşın bebek serumunun albümin içeriği çok zengin ise hatalı olarak RhD POZİTİF sonuç da elde edilebilir. Transfüzyon ihtiyacı olan yenidoğanlarda anne ve bebeğin kan numuneleri ABO ve RhD için gruplanır. Anne plazmasında atipik (allo-) antikorlar taranır ve bebek eritrositlerinde DAT yapılır. Eğer annede antikor tarama ve bebekte DAT negatif ise bebekle aynı ABO ve RhD grup kan bileşeni ile transfüzyon yapılması uygundur. Anne plazmasında klinik önemi olan bir eritrosit antijenine karşı antikor saptandı ve bebekte bu antikor ile ilişkili hemoliz düşünülüyorsa, bebeğe bu antijen için negatif ve anne plazması ile çapraz karşılaştırma uyumlu kan bileşeni transfüze edilmelidir. Eğer RhD uygunsuzluğundan kaynaklanan bir Yenidoğanın Hemolitik Hastalığı şüphesi varsa, bebeğe verilecek kan bileşeni bebeğin ABO grubundan ve RhD negatif olmalıdır.

4.8 Transfüzyon Komplikasyonları

4.8.1 Akut Transfüzyon Reaksiyonları: Transfüzyon sırasında veya izleyen 24 saat içinde oluşan reaksiyonlardır. Genellikle transfüzyon sırasında veya transfüzyonu izleyen ilk saatlerde ortaya çıkar. Bu nedenle, infüzyonun ilk 15 dakikası daha yoğun olacak şekilde, transfüzyonun tamamlanmasından 1 saat sonrasına kadar hasta yakından gözlenmelidir. Akut transfüzyon reaksiyonu, transfüzyonu uygulayan tüm sağlık personeli tarafından tanınmalı ve şüphe edildiğinde dahi transfüzyon hemen durdurulmalı, gerekli uygulamalar başlatılmalıdır.

4.8.2 Transfüzyon reaksiyonu ile ilişkili olabilecek belirti ve bulgular şunlardır;

- Ateş; vücut sıcaklığının başlangıç değerine göre 1°C'nin üzerinde artması olarak tanımlanır. Üşüme-titreme eşlik edebilir.
- Ağrı; infüzyon alanında, göğüste, karında, sırtta, boşluklarda tanımlanabilir.
- Kan basıncı değişiklikleri; genellikle akut gelişen hipotansiyon veya hipertansiyon
- Solunum sıkıntısı; genellikle dispne, takipne ve hipoksi eşlik etmektedir.
- Ciltte kızarıklık veya ürtiker.
- Bulantı; kusma eşlik edebilir.

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

1) Transfüzyon hemen durdurulur.

2) İntravenöz yol, % 0,9 NaCl solüsyonu ile açık tutulur.

3) Doğru kan bileşeninin doğru hastaya verildiğinden emin olunur.

- **a.** Hastanın kan grubu kayıtları ile kan bileşeni ve transfüzyon öncesi uygunluk etiketindeki kan grubu kayıtları karşılaştırılır.
- **b.** Kan bileşeni uygunluk etiketi üzerindeki kan bileşen numarası ile kan bileşeni üzerindeki numara karşılaştırılır.
- **c.** Kan bileşeni üzerindeki transfüzyon öncesi uygunluk etiketinde "çapraz karşılaştırma uygundur" ifadesi görülmelidir.

4) Hasta değerlendirilerek bunun bir transfüzyon reaksiyonu olup olmadığına, eğer bir transfüzyon reaksiyonu ise ne tür bir reaksiyon olduğuna ve ne tür önlemler alınması gerektiğine karar verilir.

5) Akut hemolitik transfüzyon reaksiyonu, anaflaksi, transfüzyon ile ilişkili sepsis ve transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) hızlı tıbbi yardım gerektiren reaksiyonlardır. Ayrıca reaksiyon tanımlanarak, reaksiyon sonrası kan ve idrar numuneleriyle beraber, transfüze edilen kan bileşeni, iğnesi çıkarılmış olarak kan

seti, aynı damar yoluyla verilen diğer solüsyonlar, bu transfüzyonla ilişkili tüm form ve etiketler ilgili birimlere ve kan merkezine gönderilmelidir*(Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi.)*

4.8.4 Her hastane transfüzyon komitesi, akut transfüzyon reaksiyonları ile ilgili yönetim planını hazırlar ve uygulandığından emin olur.

4.9 Hastane Transfüzyon Komiteleri

Hastane transfüzyon komitelerinin oluşturulması yasal bir zorunluluktur. Hastane transfüzyon komitesinde, yoğun transfüzyon yapılan kliniklerin hekim ve hemşireleri temsil edilmelidir. Transfüzyon merkezi sorumlusu komitenin daimi üyesidir. Komitenin amaç ve görevleri ilgili yasal mevzuatta belirtilmiştir *(Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi, ayrıca Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 2004/66 sayılı Genelge).* Hastane transfüzyon komiteleri, yılda en az 4 kez toplanır ve Raporlama Sağlık Bakanlığı'na yapılır.

5. İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER

(HASTALARDA KULLANILAN İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER)

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

5.1 GENEL GEREKLİLİKLER

Güvenli ve etkin işleyiş için aşağıdaki şartlar yerine getirilmelidir:

- İmmünohematolojik testler ile ilgili tüm süreçler SİP'de tanımlanmalıdır.
- Numuneler barkodlu veya gözle okunabilen numaralar halinde tanımlanmalıdır.
- Kan bileşenleri ile transfüze edildiği hastalar arasında izlenebilirlik sağlanmalıdır.
- Hastalara ait kayıtlar gerektiğinde gözden geçirilebilir olmalıdır.
- Reaktifler, test kitleri ve ekipman, üreticilerin talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Rutin kullanım öncesi, test işlemlerinin ve ekipmanın geçerlilikleri denetlenmelidir.
- Test prosedürleri ve ekipman işletim talimatları yazılıp uygulanmalıdır.
- Laboratuvar testleri kalifiye personel tarafından uygulanmalıdır. Personelin yetkinliği tanımlanmalıdır.

5.2 İSTEMLER

5.2.1 Numuneler, istemi yapan kişiyi tanımlayan onaylı, yazılı veya elektronik formlarla laboratuara gönderilir. Kan bileşeni isteminin kabulüne yönelik yazılı bir prosedür bulunmalıdır.

5.2.2 Uygunluk testi istemlerine kan bileşeninin kullanılacağı tarih, saat, sayı ve/veya hacim, istenen bileşenin tipi, varsa herhangi bir spesifik istem (örneğin; CMV negatif veya

ışınlanmış bileşenler), hastanın transfüzyon ve gebelik öyküsü, transfüzyon endikasyonu yazılır.

5.3 NUMUNELER

5.3.1 Hasta numuneleri net bir şekilde tanımlanır.Tüm numuneler en az şu bilgileri içermelidir;

- Hastanın tam adı ve soyadı
- Doğum tarihi (gün/ay/yıl)
- Protokol no

Testler uygulanmadan önce numunelerle hasta bilgilerinin uyumlu olup olmadığı kontroledilir. Uygun olarak etiketlenmemiş numuneler veya istenen teste uygun olmayan numuneler gönderildiğinde nasıl bir yol izleneceği ilgili SİP'te tanımlanmalıdır.

5.3.2 Numunelerin etiketlenmesi hasta başında yapılmalıdır. Transfüzyon öncesi test numunelerinde şu bilgiler bulunmalıdır: kanı alan kişi tarafından el yazısıyla yazılmış tarih ve imza (veya baş harflerinin olduğu) etiket veya hasta bilekliğinden barkodun okutulmasıyla hasta başında basılan ve yapıştırılan etiket.

5.3.3 Kan numunelerinde aşağıdaki şartlara ilişkin görsel inceleme yapılmalı, uygunsuzluk oluşturabilecek herhangi bir durum, test sonucunda rapor edilmelidir. Örneğin; hemoliz test sonucunu etkiliyorsa "hemolizli numune ile çalışılmıştır" şeklinde not bulunmalıdır.

- Hemoliz
- Lipemi
- Pıhtılaşma
- Hacim
- Hücre/plazma (serum) oranı
- Buffycoat aralığı

5.3.4 Numunelerin saklanması ve hazırlanmasına yönelik prosedürler SİP'lerde tanımlanır. Transfüzyon öncesi testlerin numune alma zamanının belirlenmesinde **Tablo-4.1**'den yararlanılabilinir. Üst üste transfüzyon uygulandığı durumlarda her gün yeni bir numunenin alınması gerekmez ancak bu hastaların alloantikorlar açısından her 72 saatte bir taranmaları gereklidir. Bu zaman aralığı hem pratik hem de güvenlidir. Kan numunelerinin saklama süresi **Tablo-4.2**'de belirtilmiştir.

Tablo-4.1: Transfüzyon Öncesi Testler için Numune Alma Zamanı

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

Tablo-4.2: Numunelerin Önerilen En Fazla Saklanma Süreleri

	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

5.4. TEST REAKTİFLERİ VE TEST SİSTEMLERİ

Üreticilerin reaktif ve test kitlerinin kullanımı ve saklanması ile ilgili protokolleri uygulanır.

Kabul edilebilirlik testleri, reaktif ve test kitlerinin tüm partilerine uygulanır. Kullanılan reaktif ve test kitlerinin tüm partilerinin takip edilebilirliğini garanti edebilecek bir sistem oluşturulmalıdır.

Test ekipmanı, üreticinin talimatları ve yazılı prosedürleri doğrultusunda kullanılır, temizlenir, kalibre edilip bakımları yapılır. Mekanik değişiklikler veya yazılım güncellemeleri sonrasında ekipman yeniden değerlendirilmelidir. Ekipman bakımı için servis kontratları bulunmalı ve bu kontratlarla birlikte arızaların ve tüm bakım ziyaretlerinin bulunduğu bir ekipman dosyası oluşturulmalıdır.

Bölüm I Bölge Kan Merkezlerinde anlatılan otomatik test sistemleri için belirlenen şartlar sağlanmalıdır.

Kolon aglütinasyon kart ve kasetleri kullanılmadan önce ambalaj ve renk bozuklukları, hava kabarcıkları ve kuruma açısından kontrol edilmelidir.

Tutarsız sonuçlar alındığında, dokümante edilmiş olan prosedürler uygulanmalıdır.

Reaktiflerin taşınması, saklanması veya test ekipmanlarının çalıştırılması belli bir sıcaklık aralığını gerektiriyor ise ortam sıcaklığı takip edilir ve kayıt altına alınır, ortam sıcaklığının korunması için gerekli tedbirler alınır.

5.5 ONAYLAMA VE TEST SONUÇLARININ RAPOR EDİLMESİ

Onaylama ve test sonuçlarının rapor edilmesi, bu iş için görevlendirilmiş bir laboratuvar personeli tarafından yapılır. Rutin olmayan veya tutarsız olan test sonuçları ise birim sorumlusu tarafından onaylanmalıdır.

Yazılı rapor edilen sonuçlar için dokümante edilmiş bir prosedür olmalıdır. Test sonuçları ve diğer ilgili test bilgileri mevzuata uygun olarak arşivlenip saklanmalıdır.

Hastanelerle elektronik veri değişimi yapılıyorsa veya veriler bir web tarayıcısına gönderiliyorsa bu sistemin işletilmesinde, "İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi Ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun (4/5/2007)"da yer alan prensipler temel alınmalıdır. Giriş şifreleri, net olarak tanımlanmış bir erişim seviyesinde kontrol edilmelidir. Verilerin elektronik bir imza ile kodlanması gereklidir.

5.6 ABO ve RhD GRUPLAMASI

5.6.1 Genel Gereklilikler

Transfüzyon öncesi uygulanan en önemli test ABO gruplandırmasıdır.

Her transfüzyondan önce ve antenatal eritrosit numunelerinde ABO ve RhD grubu tayinleri yapılmalıdır.

Kan gruplamasında human veya monoklonal kaynaklı gruplama reaktifleri kullanılabilir. Monoklonal kan gruplama reaktiflerinin kullanımıyla standart A, B ve D antijenlerinin sensitivitesi büyük oranda artar. Ancak reaktifler dikkatli bir şekilde seçilmedikleri takdirde zayıf D de dahil olmak üzere bazı A, B ve D varyantlarının saptanmasında hatalar olabilir.

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

ABO ve RhD gruplama testlerinin sonuçları eski kayıtlarla karşılaştırılmalıdır. Kullanılan otomasyon sistemi hastanın kan grubu ile ilgili bilgi farklılıklarında uyarı verebilme özelliğinde olmalıdır.

Pıhtılaşmış veya EDTA'lı numuneler ABO ve RhD gruplamasında kullanılabilir ancak tam otomatik sistemlerde EDTA'lı numunelerin kullanılması şarttır.

5.6.2 Test Prosedürleri

Hastanın eritrositleri monoklonal anti-A, anti-B ve istenirse anti-AB reaktifleri de kullanılarak direkt- forward- gruplama yöntemi ile test edilmelidir. Anti-A,B veya anti-A+B reaktifleri anti-A ve anti-B ile birlikte kullanılabilir ancak bu şart değildir.

Anti-B reaktifi, kazanılmış B antijenleri içeren eritrositlerle reaksiyona girmemelidir.

Reverse gruplama A1 ve B grubu eritrositler kullanılarak yapılmalıdır.

Kan bileşeni isteği yapılan hastanın TM'de daha önce ABO ve RhD grubu kaydı yoksa; iki farklı zamanda alınan iki farklı numunede ABO ve RhD grubu belirlenir ve hastalara ait numunelerde uygulanacak gruplama prosedürü en az şu ikisini içermelidir:

a) ABO için direkt (forward) + karşıt (reverse) gruplama ve Rh için D grubu tayini,

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

Yorumlanmış olan test sonuçları, önceki test sonuçlarıyla karşılaştırılmalıdır.

Kan bileşeni isteği yapılan hastanın TM'de daha önce ABO ve RhD grubu kaydı varsa; test ve veri transferinin güvenliğinin sağlanması şartıyla, hastanın ABO ve RhD grubu, tek ABO ve RhD test sonucuna göre belirlenebilir. ABO için forward ya da forward+reverse gruplama ve Rh için D grubu tayini yapılır. ABO ve RhD gruplama testlerinin sonuçları eski kayıtlarla karşılaştırılmalıdır.

5.6.3 ABO ve RhD Gruplamalarında Uygulanması Gereken Kontroller

Reaktif ve ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilir. **Tablo-4.3**'te belirtilen kontroller kullanılır. Kalite kontrol testlerinin sıklığı, test sayısına göre laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir.

Tablo 4.3 Manuel ve Otomatik ABO ve RhD Gruplamasının Kontrolleri

Reaktif	***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 gruplama hücreleri	Anti-A serumu	Anti-B serumu
B gruplama hücreleri	Anti-B serumu	Anti-A serumu

5.6.4 Sonuçların Değerlendirilmesi

Sonuçların değerlendirmesine yönelik prosedür bulunmalıdır.

5.6.5 Sonuçların Onaylanması

Onaylama işleminde şunların yerine getirilmesi gerekir;

- Gelen numunedeki kişiye özel tanımlama numarası, istem formundaki veya bilgisayardaki numara ile karşılaştırılmalı, etiketlemede ve kayıt safhasında hata yapılmadığından emin olunmalıdır.

- ABO ve RhD gruplarının, mümkünse elektronik ortamda, daha önce bakılan gruplama sonuçlarıyla karşılaştırılarak doğrulaması yapılmalıdır. Transfüzyondan önce tüm uyumsuzluklar giderilmelidir.

Laboratuvarda test sonuçlarının kontrolüne ve bağımsız iki kişi tarafından onaylanmasına olanak veren bir prosedür bulunmalıdır.

5.6.6 Grup Uyumsuzluklarında Yaklaşım

a) Numune kontrolü (hatalı, otoaglütinasyon, yoğun hemoliz vb.)

b) Materyal kontrolü (reaktif, dilüent, tüp vb.)

c) Donanım kontrolü (santrifüj, pipetör, vb.)

d) Öykü/tanı/yaş değerlendirilmesi

e) Yeni numune ile test tekrarı

- Oda sıcaklığında 15 dakika inkübasyon sonrasında test tekrarı
- +4°C'de (soğuk antikorlar için) test tekrarı
- 37°C'de ısıtılmış serum fizyolojikle yıkama sonrası test tekrarı ve direkt coombs (monospesifik) testi

f) Reverse gruplamada tüm hücrelerle pozitiflik varsa antikor tarama ve mono spesifik direkt coombs testi

g) 0 ve +4 dışındaki reaksiyonlarda Lektin A1 ve Lektin H çalışılması

- Bir uyumsuzluk görüldüğünde ABO ve/veya RhD gruplamaları tekrar edilmelidir.
- Tekrarlar aynı numunede ve yıkanmış eritrositler kullanılarak yapılmalıdır.
- Devam eden uyumsuzluk durumunda test tekrarı yeni bir numune ile yapılmalıdır.
- Eski ile yeni kayıtlar arasında bir uyumsuzluk tespit edilirse yeni bir numune istenmelidir.
- Reverse gruplama sonucu bilgi vermiyorsa (örneğin; hipogamaglobulinemi) direkt forward gruplama tekrar edilmelidir. Bu durumda sonuç direkt-forward gruplamaya göre belirlenir.

Grup uyumsuzlukları aşağıdaki şekilde sınıflandırılabilir;

- **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), hematopoetik kök hücre naklini veya A3, B3 veya ikiz kimerizmini (çok nadir) işaret edebilir.

- **A/B Varyantları;**

  A ve B gruplarının varyantları monoklonal anti-A ve anti-B ile daha zayıf reaksiyonlar verirler. Örneğin Ax ve Bx değişik reaktiflerle farklı şiddette reaksiyon verebileceği gibi hiç reaksiyonda vermeyebilir. Varyantların saptanmasında anti AB, lektin A1, lektin H, A2 hücresi ve anti-A veya anti-B ile uygulanan absorbsyon/elüsyon çalışmalarının faydası vardır. Zayıf A/B antijenlerinin saptanması zordur ve bu nedenle bu tip hastaların transfüzyonunda O grubu eritrositlerin kullanılması daha uygundur (**Tablo-4.4).**

Tablo-4.4: A/B Varyantları (Forward-Reverse Gruplama)

Fenotip	*Anti-A*	*Anti-B*	*Anti-AB*	*Anti-H*	*Anti-A1*	*A1*	*A2*	*B*	*O*
A_1*	+4		+4	-/±	+3	-	-	+4	-
A_{int}**	+4		+4	+3+2	+3/+2	-	-	+4	-
A_2***	+4		+4	+2	-	-/+	-	+4	-
A_3	+2mf		+2	+3	-	?	-	+4	-
A_m	-/+		-/+	+4	-	-	-	+4	-
A_x	-/+2		+/+2	+4	-	+2	-/+	+4	-
A_{el}	-	-	-	+4	-	+2	-	+4	-
B	-	+4	+4	-	-	+4	-	-	-
B_3	-	+1mf	+2mf	+3	-	+4	-	-	-
B_m	-	-	-/+	+4	-	+4	-	-	-
B_x	-	-/+	-/+2	+4	-	+4	-	-	-
AB	+4	+4	+4	-	+3	-	-	-	-
A_2B	+4	+4	+4	-	-	?	-	-	-
O	-	-	-	+4	-	+4	+4	+4	-
Oh(Bombay)	-	-	-	-	-	+4	+4	+4	+4

(*) Anti-A1 pozitifliği daima anti-H pozitifliğinden daha kuvvetlidir.

(**)Anti-A1 ve anti-H'da reaksiyon şiddeti aynıdır.

(***)Anti-H pozitifliği daima anti-A1 pozitifliğinden daha kuvvetlidir.

- **Kazanılmış B;**

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

- **İntrauterin Transfüzyonlar;**

  İntrauterin transfüzyon uygulanmış yeni doğanlarda, kemik iliği baskılanmasına bağlı olarak, doğumdan aylar sonra dahi transfüzyonla verilen kana ait ABO ve RhD grupları saptanabilir.

- **Soğukta Reaksiyona Giren Alloantikorların Varlığı;**

  Soğukta aktif olan bazı alloantikorlar (anti-A ve anti-B dışındakiler) reverse gruplama hücreleriyle reaksiyona girerek beklenmedik reverse gruplama sonuçlarına sebepolabilir. Bu gibi durumlarda, reverse gruplama, 37°C'de çalışılmalı ya da ilgili antijeni taşımayan A1 ve B hücreleriyle test tekrar edilmelidir.

- **Soğuk Otoantikorların Varlığı;**

  Numunede güçlü otoaglütinasyon varsa, hücreler önceden ısıtılmış serum fizyolojik ile yıkanır. Gerektiğinde hasta hücreleri, serum/plazma ve gruplama reaktifleri önceden ısıtılıp 37°C'de karıştırılıp inkübe edildikten sonra testler çalışılabilir.

- **Zayıf D ve Parsiyel D**
  - Tek bir anti-D reaktifi kullanılarak zayıf bir reaktivite saptandığında hasta sadece buna dayanılarak RhD pozitif olarak kabul edilmemelidir. İki ayrı monoklonal anti-D reaktifi ile belirgin D pozitif sonuç alınmadıkça hastanın RhD negatif olarak kabul edilmesi daha güvenlidir.
  - RhD gruplaması yapılan hastalarda kategori D-VI'yı saptayan reaktifler kullanılmamalıdır. D-VI kategorisine dahil olan hastalar büyük olasılıkla anti-D üretir.
  - Parsiyel D oldukları saptanan hastalar RhD negatif 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 edilmesindede kullanılabilir.

5.7 ANTİKOR TARAMA

Antikor tarama, elektronik çapraz karşılaştırma ile tiplendirme ve taramanın (type & screen) kullanıldığı durumlarda uygulanır. Hastaların plazmasında klinik öneme sahip eritrosit antikorlarının taranmasında kullanılacak primer yöntem indirekt antiglobulin testi (IAT) olmalıdır. Tüp (likid faz), mikroplak (likid veya katı faz) veya kart/kaset (kolon aglütinasyonu) test sistemlerinin kullanılması uygundur.

5.8 ANTİKOR TANIMLAMA

Tarama prosedürü sırasında bir alloantikor saptandığında bu alloantikor tanımlanmalı ve olası klinik önemi değerlendirilmelidir. Antikor tanımlama işleminde sistematik bir yaklaşımın uygulanması gereklidir. Bazı antikor kombinasyonlarının tanımlanabilmesi için birçok eritrosit antijenini içeren eritrosit panellerine ihtiyaç vardır. Bu prosedürde en az sekizli eritrosit panelleri kullanılmalıdır.

5.8.1 Antikor Tanımlamanın Prensipleri

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

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. C, c, D, E, e, M, N, S, s, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb antijenlerine karşı antikorlar aranmalıdır.

Enzimle (örneğin; 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 belirlenen kendi antijenlerine karşı antikor içermemesi beklenir. Eğer durum böyle değilse:

- Antikor bir otoantikor olabilir (bu durumda hastanın hücreleri normal olarak DAT pozitif olur), ve/veya
- Antiglobulinli test yöntemi kullanıldıysa hastanın hücreleri globulin bileşenleriyle kaplanmış olabilir (bu durumda ise hücreler DAT pozitiftir)
- Antikor spesifisitesi yanlış tayin edilmiş olabilir
- 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:

- Plazmada az görülen bir antijene karşı antikor bulunuyor
- Bağışdan alınan eritrositler DAT pozitif
- Çapraz karşılaştırma için yanlış ABO grubundan kan seçilmiştir.

6 İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLERİN ÇALIŞILMASI

6.1 ERİTROSİTLERİN ABO TİPLENDİRMESİ

Tüp, mikroplak ya da mikrokolon yöntemi ile yapılır.

Tüp Yöntemi ile Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi;

Bu yöntem için anti-A, anti-B serumlarına ile A1 ve B eritrositlerine ihtiyaç vardır. Anti-AB serumu ve A2 eritrositleri isteğe bağlı olarak teste eklenebilir. Günlük olarak A1 ve B eritrositlerinin %2-5'lik süspansiyonu serum fizyolojik ile hazırlanır. Kullanılacak olan tüm materyal üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmalıdır.

- **Eritrositlerin tiplendirilmesi;**
  - Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-A damlatılır.
  - Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-B damlatılır.
  - Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan bir damla eklenir.
  - Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
  - Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon gözlemlenir. Aglütinasyon **Tablo-4.5**'e göre değerlendirilir.
  - Sonuçlar kayıt edilir ve serum testleri ile karşılaştırılır.

Tablo-4.5: Aglutinasyon Reaksiyonlarının Değerlendirilmesi

Reaksiyon	***Görünüm***
4+	Tek bir aglütinat, serbest eritrositler yok.
3+	Birkaç büyük aglütinat.
2+	Birçok küçük kümenin içinde büyük aglütinatlar. Serbest eritrositler yok.
1+	Birçok küçük aglütinat ve zeminde serbest eritrositler.
Eser veya mikro	Makroskopik olarak negatif görünüm. Mikroskopik olarak çoğu alanda, 6-8 eritrositten oluşan az sayıda aglütinat.
Şüpheli	Mikroskopik olarak gözlenen nadir aglütinatlar.

0	Düzenli bir eritrosit süspansiyonu. Aglütinatlar görülmez.

- **Serum tiplendirmesi;**
  - İki temiz tüp A1 ve B olarak etiketlenir.
  - Her tüpe 2-3 damla serum damlatılır.
  - A1 tüpüne 1 damla A1 reaktif hücresi damlatılır.
  - B tüpüne 1 damla B hücresi damlatılır.
  - Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
  - Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon gözlemlenir.
  - Sonuçlar kayıt edilir ve eritrosit testleri ile karşılaştırılır.
  - Serum ve eritrosit tiplendirmeleri arasında uygunsuzluk var ise kan grubu, sorun çözülene kadar kaydedilmemelidir.

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

Mikrokolon Yöntemi ile Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi;

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

6.2 ERİTROSİTLERİN RhD TİPLENDİRMESİ

Tüp, mikroplak ya da 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 materyal üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Eritrositlerin tiplendirilmesi;

- Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-D damlatılır.
- Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol reaktifi damlatılır.
- Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan bir damla eklenir.
- Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
- Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon gözlemlenir.
- 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 hemaglütinasyon yönteminin prensipleri aynen geçerlidir.

Mikrokolon Yöntemi ile Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi;

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılırvedeğerlendirilir.

6.3 ANTİKOR TARAMA TESTİ

Tüp, mikroplak ya da mikrokolon yöntemi ile yapılır.

Tüp Yöntemi ile Antikor Tarama;

- Uygun bir şekilde etiketlenmiş tüplere 2 damla serum veya plazma eklenir.
- Bu tüplere 1'er damla serum fizyolojikte süspanse edilmiş %2-5'lik O grubu reaktif hücreleri eklenip karıştırılır.
- Santrifüj edip hemoliz ve aglütinasyon olup olmadığı gözlemlenir. Derecelendirilir ve sonuçlar kaydedilir.
- 37°C'de 30-60 dakika süreyle enkübe edilir. Santrifüj edip hemoliz ve aglütinasyon olup olmadığı gözlemlenir.
- Derecelendirilir ve sonuçlar kaydedilir.
- Hücreler, serum fizyolojik ile üç dört kez yıkanır ve son yıkama solüsyonu dökülür.
- Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak hazırlanan hücrelerin üzerine AHG eklenir ve iyice karıştırılır.
- Santrifüj edip hemoliz ve aglütinasyon olup olmadığı gözlemlenir. Derecelendirilir ve sonuçlar kaydedilir.
- IgG ile kaplanmış eritrositler (coombs kontrol hücresi) ekleyerek negatif çıkan testlerin doğruluğu teyit edilir.

Mikroplak Yöntemi ile Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi;

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglütinasyon yönteminin prensipleri aynen geçerlidir.

Mikrokolon Yöntemi ile Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi;

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılırvedeğerlendirilir.

6.4 DİREKT ANTİGLOBULİN TESTİ

- Tüpe %2-%5'lik eritrosit süspansiyonu konur.
- Eritrositler SF ile üç-dört kez yıkanır ve son yıkama solüsyonu dökülür.
- Hemen ardından antiserum eklenip karıştırılır. Kullanılacak antiserum miktarı için üretici firmanın talimatlarına bakılır.

- Üreticinin talimatları doğrultusunda santrifüj edilir.
- Aglutinasyon açısından hücreler kontrol edilir. Reaksiyon derecelendirip kaydedilir.
- Polispesifik AHG veya anti-C3d kullanıyorsa, nonreaktif testler oda sıcaklığında 5 dakika süreyle inkübe edilir, sonra santrifüj edilip tekrar okunur.
- IgG ile kaplanmış eritrositleri anti-IgG içeren testlere ekleyerek negatif çıkanların doğruluğu teyit edilir.
- Üretici firmanın talimatları doğrultusunda santrifüj edilir.
- Hücreler aglütinasyon açısından kontrol edilip reaksiyonu kaydedilir.

Değerlendirme;

- Hemen veya oda sıcaklığındaki inkübasyondan sonra santrifüj edilen numunede aglütinasyon varsa DAT pozitiftir.
- Hemen veya oda sıcaklığındaki inkübasyondan sonra santrifüj edilen numunede aglütinasyon yoksa ve 7. basamakta IgG kaplı hücreler aglütine olduğunda DAT negatif kabul edilir. Eğer IgG ile kaplı olan hücreler aglütine olmazsa, negatif çıkan DAT sonucu geçersiz kabul edilir.
- DAT çalışılırken kullanılan tüm antiserumlarla ve kontrolde sonuçlar reaktif ise herhangi bir değerlendirme yapılamaz. Bu durum spontan aglütinasyonu işaret eder ve ileri testler uygulanmadan önce bu durumun çözümlenmesi gerekir.

6.5 UYGUNLUK TESTLERİ

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 numuneler transfüzyon merkezi laboratuvarına ulaştığı tarihten itibaren 7 gün süre ile +4°C'de saklanmalıdır. Alıcıya ait numune transfüzyon için planlanan tarihten en fazla 3 gün öncesine ait olmalıdır.

Çapraz karşılaştırma testi iki amaca eşlik edecek şekilde gerçekleştirilmelidir;

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

Çapraz karşılaştırma testleri olarak kullanılacak yöntemler ve bu yöntemlerin uygulama şekilleri şu şekilde sıralanabilir;

- **'Immediate Spin' (Acil) Çapraz Karşılaştırma:**

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

  Yöntem;

  - Hasta serumu ile test edilecek olan her verici eritrositi için bir adet olmak üzere etiketlenmiş bir test tüpü hazırlanır.
  - Her tüpe 2 damla hasta serumu eklenir.
  - Verici eritrositlerinin her birine ait %2-5'lik serum fizyolojikte hazırlanmış süspansiyonlar kendilerine ait olan tüplere 1 damla olacak şekilde eklenir.
  - Tüpler karıştırılır ve santrifüj edilir.
  - Hemoliz veya aglütinasyon 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 uygunsuzluk 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. Amaç alıcının serumunda vericinin eritrosit antijenlerine karşı antikor olup olmadığının gösterilmesidir.

  Yöntem;

  - Etiketlenmiş, temiz bir tüpe 2 damla serum damlatılır.
  - Bağışçı hücreleri serum fizyolojik içerisinde %2-5'lik süspansiyon haline getirilir. Bu süspansiyondan 1 damla tüpe damlatılır ve karıştırılır.

- Santrifüj edildikten sonra hemoliz veya aglütinasyon varsa derecelendirilir ve kayıt edilir.
- 37°C'de 30-60 dakika süre ile inkübe edilir.
- Santrifüj edildikten sonra hemoliz veya aglütinasyon varsa derecelendirilir ve kayıt edilir.
- Hücreler 3-4 kez serum fizyolojik ile yıkanır. Serum fizyolojik ortamdan uzaklaştırılır.
- Üretici firmanın direktifleri doğrultusunda hücrelerin üzerine anti-human globülin eklenir. Karıştırılır.
- Santrifüj edildikten sonra hemoliz veya aglütinasyon varsa derecelendirilir ve kayıt edilir.
- 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 "Maksimum Cerrahi Kan Bileşeni İstem Çizelgeleri"nin oluşturulmasıdır.

Transfüzyon öncesi testlerde dikkat edilmesi gereken noktalar;

- Çapraz karşılaştırma yapılırken enzim testinin uygulanması zorunlu değildir. Çapraz karşılaştırma testlerinin AHG'li ortamda yapılması esastır. Enzimli ortamda çapraz karşılaştırma yapıldığında hastanın transfüzyon, transplantasyon, gebelik öyküsü yok ve antikor tarama testi negatif ise uygunsuzluk 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 uygunsuzluğu, serolojik testler veya elektronik sistemler kullanılarak ekarte edilmelidir. Eğer ABO uygunluğu olmayan kan transfüze edildiyse, uygunsuz ilk transfüzyondan sonra mümkün olduğunca çabuk hastanın kendi grubundan kan transfüzyonuna geçilmelidir.

- Fetal transfüzyon uygulanacağı zaman, O grubundan kana (veya biliniyorsa fetüsün kendi ABO grubundan kan) annenin plazması kullanılarak çapraz karşılaştırma uygulanmalı ve klinik öneme sahip antikorlar açısından taranmalıdır.
- Neonatal 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 yok ise,
  b) Yenidoğanın DAT'ı negatif ise.

7 MİKROBİYOLOJİK TESTLER

(Bakınız; BÖLGE KAN MERKEZLERİ ; Mikrobiyolojik Testler)

8 ÖZEL KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN HAZIRLANMASI

Bu bölümde bahsi geçen özel işlemler, transfüzyon merkezinin koşulları bu işlemleri gerçekleştirmeyi mümkün kılmıyor ise bağlı bulunduğu BKM tarafından gerçekleştirilir ve bu durum BKM ile TM arasındaki protokolde detaylandırılır.

8.1 YIKAMA

Eritrosit ve trombosit konsantrelerinden plazmayı uzaklaştırmak için yapılır.

Yıkama işlemi en az 1-2 litre serum fizyolojik kullanılarak gerçekleştirilir. Yıkama işlemi ile plazma proteinleri, elektrolit ve antikorların %99'u uzaklaştırılır. Ancak eritrositlerin %20'si trombositlerin ise %33'ü kaybedilir. Ayrıca eritrositler daha frajil ve hemolize yatkın hale gelirken trombositlerin fonksiyonları da olumsuz olarak etkilenir. Otomatize ve manuel yıkama yöntemleri eritrosit konsantresinden lökositlerin bir kısmını uzaklaştırsa da, alloimmünizasyonu önlemede yıkama tek başına yeterli değildir. Trombositler normal salinin yanı sıra ACD-A veya sitrat ile tamponlanmış salin ile de yıkanabilir. İşlem, trombosit sayısını azaltsa da, yaşam süresini kısaltmaz, lökositlerde anlamlı değişiklik olmaz. Yıkama ile açık sisteme geçildiğinden ve antikoagülan-koruyucu solüsyonlar uzaklaştırıldığından, yıkamadan 24 saat sonra yıkanmış eritrosit konsantresinin, 4 saat sonra ise yıkanmış trombositlerin kullanım süreleri sona erer. Yıkama işleminin tüm bu etkileri nedeniyle endikasyonları dikkatlice konulmalıdır.

Yıkama İşlemi Endikasyonları;

- **Ig A Eksikliği**
  - Bazı Ig A eksikliği olan hastalar IgE karakterinde anti-IgA antikorları geliştirirler. Bu kişilere plazma transfüzyonu yapılırsa anaflaktik transfüzyon reaksiyonu oluşur.
  - Bu kişilere verilecek bileşenler en az 3 L serum fizyolojik ile yıkanmalıdır.
  - Alternatif olarak Ig A eksikliği olan bağışçılardan elde edilen bileşenlerde kullanılabilir.

- **Yenidoğanın alloimmün trombositopenisi**

  Bu bebeklere verilecek olan Trombositler anneden elde edilir ve yıkanarak anti-HPA1 uzaklaştırılır.

- **Diğer olası yıkama endikasyonları**
  - Transfüzyon ile ilişkili ciddi alerjik reaksiyonlar
  - Bazı hastalar plazma içeren kan bileşenlerinin transfüzyonundan sonra ciddi alerjik reaksiyon gösterirler. Eğer bu reaksiyona neden olan madde ortaya konulamaz ise bileşenin yıkanması tek çözümdür.
  - Yenidoğan ve pediatrik transfüzyon pratiğinde eritrosit ve trombosit konsantrelerinin yıkanması, plazmadaki bazı komponentlere bağlı yan etkileri, antikoagülan-koruyucu solüsyonları ve yüksek potasyum düzeyini azaltmayı sağlar.

8.2 LÖKOSİT FİLTRASYONU

Lökosit filtrelerinin eritrosit ve trombosit konsantrelerindeki lökositleri $1x10^6$'nın altına indirdiği (lökositlerin %99,9'unun uzaklaştırıldığı) kabul edilir.

Lökosit azaltma; febril transfüzyon reaksiyonlarını, HLA alloimmünizasyonunu, hücresel kan ürünleri ile CMV geçişini azaltır.

Lökosit azaltma amacıyla kullanılan filtreler, kan bağışından kısa süre sonra depolama öncesi kan bankasında veya depolama sonrası yatak başında kullanılabilir. Depolama öncesi filtrasyon ile lökosit azaltma etkinliğinin monitörizasyonu mümkün olduğundan, genellikle bu yöntem tercih edilmektedir.

Filtreler üretici firmanın talimatları dikkate alınarak kullanılmalıdır. Lökosit filtreleri asla granülosit konsantreleri için kullanılmamalıdır.

Yatak başı lökosit filtrelerinin kullanımı bazı kişilerde başka bulgu olmaksızın dramatik hipotansiyona neden olmaktadır. Bu durum anjiotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri kullanan hastalarda daha sık görülür. Bu şekilde kan basıncı düşüklüğü tespit edilen hastalarda transfüzyon hemen durdurulmalıdır. Depolama öncesi kan bankasında yapılan filtrasyon bu tür reaksiyonları azaltır. Depolama öncesi filtrasyon, entegre filtreler veya seçilmiş bileşene uygun filtrelerin steril hortum birleştirme cihazı kullanılarak bileşenle birleştirilmesi sonrası yapılır.

8.3 PEDİATRİK KULLANIM İÇİN KOMPONENTLERE BÖLME

Eritrosit konsantresi, buffycoat uzaklaştırılmış eritrosit konsantresi, ek solüsyonlu eritrosit konsantresi, buffycoat uzaklaştırılmış eksolüsyonlu eritrosit konsantresi, lökositi azaltılmış eritrosit konsantresi, lökositi azaltılmış ek solüsyonlu eritrosit konsantresi ve taze

donmuş plazmanın ve trombosit konsantrelerinin (aferez dahil) küçük hacimlere bölünmesi işlemidir.

Kan bileşenlerinin tercihen kapalı sistemler kullanılarak 3-8 ek torbaya bölünmesiyle hazırlanırlar. Oluşturulan ürünlerin hacimleri 25-100 mL arasında değişir. Açık sistem kullanılırsa saklama süresi 4 saate iner. Bu süre amaca hizmet etmeyeceği için steril hortum birleştirme cihazlarının kullanımı önerilmektedir. Böylece bileşene özgü saklama süreleri muhafaza edilmiş olur.

Bölünmüş kan bileşenleri; yenidoğanlar, intrauterin transfüzyonlar, kardiyak yüklenme riski içindeki kalp ve böbrek yetmezliği olan hastalar için hazırlanır. Bölme işlemi, bileşen hazırlandığı sırada bu iş için üretilmiş özel torba sistemleri ile yapılabileceği gibi kullanılacağı sırada isteğe binaen de yapılabilir.

8.4 KAN BİLEŞENLERİNİN İRRADİYASYONU (IŞINLANMASI)

Işınlama İşlemi;

Transfüzyon ilişkili graft-versus-host hastalığı(TA-GvHH), transfüzyonun nadir ancak çoğu zaman ölümle sonuçlanan ciddi bir komplikasyonudur. Transfüze edilen lenfositlerin sayısı ve canlılığı, hastanın immün sisteminin bu lenfositlere verdiği yanıt ve hasta ile bağışçı arasındaki immün eşitsizlik risk faktörleri olarak sayılabilir.

Günümüzde kullanılan lökosit filtreleri, TA-GvHH'i önlemede yetersizdir. Bu amaçla özellikle gama irradiyasyon kullanılır. Böylece diğer kan hücrelerinin fonksiyonları etkilenmeden T lenfositleri inaktif hale getirilir *(irradiyasyon endikasyonları için "Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberi"nden yararlanılabilir).*

İrradiyasyon için minimum 25 Gy doz seçilmelidir. Kan bileşeninin hiçbir bölümü 50 Gy'den fazla doza maruz kalmamalıdır.

İrradiyasyon işlemi eritrositlerin pH, glikoz kullanımı, ATP, 2,3-DPG düzeylerine olumsuz etki oluşturmaz. Ancak intrasellüler potasyumun hücre dışına çıkışını arttırır. Bu durum, hızlı, yüksek hacimde transfüzyon veya yaşlı eritrosit transfüzyonları sırasında dikkate alınmalıdır. Trombositlerin fonksiyonları 50Gy'nin altındaki irradiyasyon işlemlerinden etkilenmez. İrradiyasyon işleminin granülosit fonksiyonları üzerine olan etkisi konusunda pek çok tartışma vardır. Bu durum karara bağlanamamıştır. Zaten granülositler alındıktan hemen sonra transfüzyonu önerilen bileşenler olduğu için irradiyasyonun etkilerinin görülmesi açısından yeterli zaman oluşmamaktadır.

Saklama Süresi;

- Eritrosit konsantreleri, bağıştan sonraki ilk 14 gün içinde irradiye edilebilirler ve irradiyasyon işleminden sonra en fazla 14 gün saklanmaları önerilmektedir. Eğer

hastalar hiperkalemi açısından risk altında ise irradiyasyon işleminden sonraki ilk 24 saat içinde transfüzyon gerçekleştirilmelidir.

- Trombosit konsantrelerinin saklama süresi irradiyasyon ile değişmez.
- Granülositler ise hazırlandıktan sonra en kısa sürede irradiye ve transfüze edilmelidirler.

Etiketleme ve Kayıt Gereklilikleri;

- Tüm irradiye edilmiş kan bileşenleri, irradiyasyon işlemini takiben hemen tanımlanmalıdır. Bu tanımlama uygun bir etiket ile gerçekleştirilmelidir. Etiket irradiyasyon dozunu ve saklama süresinde gerçekleşen değişikliği gösteren bilgileri içermelidir. İrradiyasyon işleminde aynı anda irradiye edilen bileşenlerden en az birinin üzerine radyasyona hassas etiket yapıştırılmalıdır. İrradiyasyon işleminin valide edilmiş bir sistem ile gerçekleştirildiği dokümante edilmelidir. Ayrıca irradiye edilen bileşenlere ait kayıtlarda tutulmalıdır.
- İrradiyasyon için kullanılan cihazların kullanım izni Türkiye Atom Enerjisi Kurumu tarafından verilir. Türkiye Atom Enerjisi Kurumu tarafından yetkilendirilmiş olan personel(ruhsatta adı geçen) cihazı kullanacak olan personele gerekli eğitimin verilmesinden ve radyasyon güvenliğinden sorumludur. Kullanım ile ilgili SİP'lerin oluşturulması da bu yetkili personelin görevidir. Ayrıca kan hizmet biriminin acil eylem planına bu cihaza ait hususlarında eklenmesi gereklidir.
- Cihazın tedarikçisi veya yetkili bir kuruluş, cihazın kalibrasyonunu takiben kalibrasyon sertifikasını oluşturur. Bu kalibrasyonun tekrarı her 6 ayda bir gerçekleştirilir ve elde edilen sonuçlara göre irradiyasyon süresi oluşturulur. Radyasyon kaynağı değişikliği ve mekanik arıza sonrası kalibrasyon mutlaka tekrarlanmalıdır. Ayrıca her 6 ayda bir radyasyon kaçağına karşı kontrol yapılmalıdır. Cihazı eğitim görmemiş bir personelin kullanımına izin verilmemelidir.

9. TM DÜZEYİNDE HEMOVİJİLANS

(Bakınız; ULUSAL HEMOVİJİLANS REHBERİ)

10. GENEL BİYOGÜVENLİK

(Bakınız; Bölüm I BÖLGE KAN MERKEZLERİ; Genel Biyogüvenlik)

11. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

(Bakınız; Kan Hizmet Birimleri İçin Kalite Yönetim Sistemi Rehberi)

BÖLÜM-III: İDARİ UYGULAMALAR

1. KAN MERKEZİ PERSONELİNİN GÖREV VE SORUMLULUKLARI

1.1 PERSONEL VE ORGANİZASYON

Kan hizmet biriminde görevli personel verilen görevi yerine getirebilecek nitelikte *(Bakınız; Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar-İnsan Kaynakları)* ve yeterli sayıda olmalıdır.

Kan hizmet birimindeki tüm süreçlerde (kanın toplanması ile kanın bileşenlerine ayrılması, kan bileşenlerinin testlerinin çalışılması, kullanıma sunulması, depolanması, dağıtımı, kabulü, transfüzyon öncesi uygunluk testlerinin gerçekleştirilmesi, kliniklere sunulması vb.), kalite kontrol ve kalite güvencesi süreçleri de dahil olmak üzere, ilgili iş tanımlarında ortaya konan nitelik, bilgi ve deneyime sahip kişiler görevlendirilir.

Kan hizmet biriminde görevlendirilmiş ve sertifikalı eğitim almış personelin görev yeri değişikliği ancak kan hizmet birimi sorumlusunun onayı alındıktan sonra gerçekleştirilebilir.

1.2 GÖREV VE SORUMLULUKLARIN TANIMLANMASI

Görev ve sorumluluklar açık, yazılı ve güncel görev tanımları yapılarak anlaşılır bir şekilde dokümante edilir.

Kan hizmet biriminin hiyerarşik yapısını gösteren ve sorumlulukların net sınırını çizen bir organizasyon şeması hazırlanır.

Hizmet birimlerinde sorumluluk ve yetki, görev tanımına uygun eğitim almış kişilere verilir. Yetkilendirme yazılı şekilde olmalı ve yetkinlik düzenli aralıklarla sağlanan eğitimlerin değerlendirilmesi ile gözden geçirilmelidir.

Kalite yönetim sorumlusu ile fonksiyonel birim sorumluları birbirinden bağımsız çalışan, farklı kişiler olmalıdır.

1.3 EĞİTİM VE YETKİNLİĞİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Kan hizmet biriminde çalışan tüm personel, transfüzyon tıbbının temel ilke ve uygulamalarını kapsayacak şekilde, kendi görevine uygun eğitimler almalıdır. Tüm personele bunun yanı sıra kalite ve hizmet birimi güvenliğine yönelik eğitimler verilir. Alınan eğitimler kayıt altına alınır. Eğitim, personelin kendi görevlerine uygun yetkinliği kazanmalarını ve sürdürmelerini sağlamalıdır. Eğitim ve yetkinlik değerlendirmesi dokümante edilmeli ve eğitim kayıtları saklanmalıdır.

Kan hizmet biriminde çalışan personele kendi görevlerine uygun ilgili hizmet içi eğitimleri sürekli ve düzenli olarak verilir. Eğitim başlangıcında ve sonunda ilk test ve son test olarak eğitim değerlendirmesi yapılır. Hizmet içi eğitimlere ait eğitim ve yetkinlik değerlendirmesi dokümante edilir ve eğitim kayıtları saklanır.

Düzenli aralıklarla eğitim programının içeriği gözden geçirilir, eğitim ihtiyacı ve eğitimlerin etkinliği değerlendirilir.

1.4 KAN HİZMET BİRİMİ PERSONELİNİN GÖREV VE SORUMLULUKLARI

1.4.1 BKM Müdürü

- Sorumlusu olacağı hizmet biriminin ruhsatlandırılması için gerekli bilgi ve belgeleri temin eder ve başvuruda bulunur.
- Kendine bağlı birimlerin görevlerini planlar, organize eder, yönetir, koordine ve kontrol eder, izler, değerlendirir, geliştirir ve denetler.
- Bölgede etkin ve verimli bir çalışma ortamı oluşturarak toplam kalite yönetimi ilkesini benimsetir ve uygulanmasını sağlar. Hizmet birimindeki tüm çalışmaların yasal mevzuata, kalite politikası doğrultusunda bağlı olduğu kalite standartlarına ve standart işletim prosedürlerine uygun olarak verimli, kaliteli, uyum ve işbirliği içinde yürütülmesini sağlar.
- Hizmet biriminde yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili gerekli koordinasyonu sağlar.
- Kan bağışçısı kazanım programlarını bölgede etkin ve verimli bir şekilde uygulatır, bu alanda bölgesinde plan ve projeler oluşturur.
- Hizmet birimi ve kendine bağlı birimlerin ihtiyaçlarını tespit eder ve giderilmesini sağlar.
- Hizmet biriminde tüm dokümantasyon ve kayıtların tutulmasını ve hemovijilans kapsamındaki izlenebilirliği, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin bildiriminin yapılmasını sağlar.
- Hizmet biriminin bir önceki yıla ait çalışma raporunu hazırlar ve bir sonraki yılın hedeflerini belirleyerek çalışma programını projelendirip uygular.
- Mevzuatı ve bilimsel gelişmeleri izler, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin arttırılmasını sağlar.
- Bölgesel anlamda tüm faaliyetlerin fiziki ve teknik altyapının planlanmasını, standardizasyonu ve koordinasyonunu sağlar, ilgili uygulamaların gerçekleştirilmesini temin eder ve denetler.
- Personel ile periyodik toplantılar yaparak işlerin müşterek değerlendirmesini sağlar.
- Personelin eğitim ihtiyaç analizini gerçekleştirir, hizmet içi eğitimlerini planlar ve plan doğrultusunda gerçekleştirir, eğitimleri değerlendirir ve ilgili tüm kayıtların tutulmasını sağlar.
- Personelin sicil, disiplin işleri ve özlük haklarını bağlı olduğu personel ve disiplin yönetmeliği hükümlerine göre izler ve yerine getirilmesini sağlar.

1.4.2 KBM Müdürü

- Sorumlusu olacağı hizmet biriminin ruhsatlandırılması için gerekli bilgi ve belgeleri temin eder ve başvuruda bulunur.
- Kendine bağlı birimlerin görevlerini planlar, organize eder, yönetir, koordine ve kontrol eder, izler, değerlendirir, geliştirir ve denetler.
- Hizmet alanında etkin ve verimli bir çalışma ortamı oluşturarak toplam kalite yönetimi ilkesini benimsetir ve uygulanmasını sağlar.
- Hizmet birimindeki tüm çalışmaların yasal mevzuata, kalite politikası doğrultusunda bağlı olduğu kalite standartlarına ve standart işletim prosedürlerine uygun olarak verimli, kaliteli, uyum ve işbirliği içinde yürütülmesini sağlar.
- Hizmet biriminde yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili gerekli koordinasyonu sağlar.
- Hizmet birimi ve kendine bağlı birimlerin ihtiyaçlarını tespit eder ve giderilmesini sağlar.
- Personelin sicil, disiplin işleri ve özlük haklarını bağlı olduğu personel ve disiplin yönetmeliği hükümlerine göre izler ve yerine getirilmesini sağlar.
- Mevzuat ve bilimsel gelişmeleri izler, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin artırılmasını sağlar.
- Personelin iş programlarını oluşturarak işlerin aksaksız yürütülmesini sağlar, görev dağılımını organize eder.
- Personel eğitimine yönelik gerekli çalışmaları yapar.
- Mobil kan bağışı çalışmalarını, BKM'nin koordinasyonu ile gerçekleştirir.
- Kan bağışçısı şikâyetlerini alır, değerlendirir, sonuçlandırır ve kayıtların tutulmasını sağlar.

1.4.3 Transfüzyon Merkezi Sorumlusu

- Sorumlusu olacağı hizmet biriminin ruhsatlandırılması için gerekli bilgi ve belgeleri temin eder ve başvuruda bulunur.
- Hizmet biriminin kalite politikası doğrultusunda verimli, kaliteli, uyum ve işbirliği içinde çalışmasını sağlar.
- Hizmet birimindeki tüm çalışmaların yasal mevzuata, bağlı olduğu kalite standartlarına ve standart işletim prosedürlerine uygun olarak yürütülmesini sağlar ve çalışmaları belirtilen çerçevede denetler.
- Hizmet biriminde yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili gerekli koordinasyonu sağlar.
- Hizmet biriminin ihtiyaçlarını tespit eder ve giderilmesini sağlar.

- Personel eğitimine yönelik gerekli çalışmaları yapar.
- Personelin sicil, disiplin işleri ve özlük haklarını bağlı olduğu personel ve disiplin yönetmeliği hükümlerine göre izler ve yerine getirilmesini sağlar.
- Mevzuat ve bilimsel gelişmeleri izler, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin arttırılmasını sağlar.
- Personelin iş programlarını oluşturarak işlerin aksamadan yürütülmesini sağlar.
- Personelin nöbet çizelgelerinin hazırlanmasını ve görev dağılımını organize eder.
- Bölge Kan Merkezi ile koordinasyonu sağlar.
- Hizmet verdiği sağlık kuruluşunun transfüzyon komitesinin doğal üyesi olup, bu komitede multidisipliner çalışma ve sorunların giderilmesine yönelik koordinasyon, bilgilendirme ve planlama faaliyetlerinde bulunur.
- Hemovijilans kapsamındaki görev ve sorumluluklarını yerine getirir *(bakınız; ULUSAL HEMOVİJİLANS REHBERİ; Hastane Düzeyinde Hemovijilans Sisteminin Aktörleri, Hastane Hemovijilans Koordinatörü).*

1.4.4 Kan Bileşeni Hazırlama Birimi Sorumlusu

- Kan ve kan bileşeni hazırlama ile ilgili tüm teknik işlemlere yönelik faaliyetleri planlar ve kalite süreçlerine uygun olarak işletir.
- İmhası gereken kan bileşenlerinin, ilgili mevzuat kapsamında imha edilmesini sağlar.
- Mevzuat ve bilimsel gelişmeleri izler, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin arttırılmasını sağlar.
- Kullanılan araç ve gereçlerin teminini, muhafazasını, bakım ve onarımını sağlar.
- Olağanüstü durumlarda kan ihtiyacının karşılanmasına yönelik kurum içi koordinasyonunun sağlanması için gerekli birim sürecini yönetir.
- Fonksiyonel birimin tüm kayıtlarının tutulmasını ve dokümantasyonunu sağlar.
- Personelin iş programlarını oluşturarak işlerin aksaksız yürütülmesini sağlar, görev dağılımını organize eder.
- Personelin eğitim ihtiyaç analizini gerçekleştirir, hizmet içi eğitimlerini planlar ve doğrultusunda gerçekleştirir, eğitimleri değerlendirir ve ilgili tüm kayıtların tutulmasını sağlar.
- Sorumluluk alanı ile ilgili izleme değerlendirme çalışmalarını yapar, performans ve verimliliklerin arttırılması için gerekli tedbirlerin alınmasını sağlar, istatistiki değerlendirme ve analiz raporlarını hazırlayarak ilgili birimlere sunar.

1.4.5 Laboratuvar Sorumlusu

- Birimin gerçekleştireceği faaliyetleri planlar ve kalite süreçlerine uygun işletir.
- Laboratuvar test sonuçlarını onaylar.
- Kullanılan araç ve gereçlerin teminini, muhafazasını, bakım ve onarımını sağlar.
- Mevzuat ve bilimsel gelişmeleri izler, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin arttırılmasını sağlar.
- Personelin iş programlarını oluşturarak işlerin aksaksız yürütülmesini sağlar, görev dağılımını organize eder.
- Fonksiyonel birimin tüm kayıtlarının tutulmasını ve dokümantasyonunu sağlar.
- Personelin eğitim ihtiyaç analizini gerçekleştirir, hizmet içi eğitimlerini planlar ve plan doğrultusunda gerçekleştirir, eğitimleri değerlendirir ve ilgili tüm kayıtların tutulmasını sağlar.

1.4.6 Hemovijilans Birimi Sorumlusu

- Birim veya birimlerin sorumluları ile birlikte istenmeyen olay ve reaksiyonların nedenlerini belirler. Mümkün ise düzeltici-önleyici faaliyetlerinin oluşturulmasında katkıda bulunur. Bunların uygunluğunu analiz eder.
- İstenmeyen olay ve reaksiyonları, uygun raporlama sistemi ile BKM Müdürüne, Bölge Hemovijilans Birimi'ne ve Bakanlık Hemovijilans Departmanı'na sunar.
- Hemovijilans konusunda periyodik eğitimler düzenler.
- Kan bağışı toplamada güvenliğin arttırılması kapsamında, karşılaşılan uygunsuzluklara ait verileri, olası düzeltici veya önleyici faaliyetleri başlatabilmek için düzenli olarak analiz eder.
- Mevcut işleyişe göre bağışçı seçimi ve bağışçıların epidemiyolojik takibini yaparak transfüzyon güvenliğinin arttırılmasını hedefler.
- Merkezin yıllık hemovijilans raporlarını hazırlar ve Bölge Hemovijilans Birimi'ne iletir.

1.4.7 Doktor

- Güvenli kanın sağlanması için kan bağışçısı seçiminden sorumludur.
- Kan bağışçısı seçimini yaparken kanı bağışlayacak kişinin sağlık koşullarını (kan basıncı, nabız, beden ısısı vb.) değerlendirir.
- Kan bağışçısı seçimi için doldurulması gerekli "Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgu Formu"nun bağışçılar tarafından doldurulmasını sağlar, kan bağışçısı adaylarının kan bağışlanabilecek ve bağışlanamayacak durumlar ve kan yolu ile bulaşan hastalıklar hakkındaki sorularını yanıtlar.

- Kan bağışı ile ilgili tüm süreçlerin; (kan bağışçısının bilgilendirilmesi, seçimi, muayenesi, kan bağışı reaksiyonlarına karşı gerekli önlemlerin alınması, reaksiyon oluştuğu takdirde gerekli tıbbi girişimin yapılması, acil müdahaleye ilişkin tıbbi araç ve malzemenin hazır bulundurulmasının sağlanması vb) en uygun tıbbi şartlarda bağışçı mahremiyetini sağlayacak şekilde birimin kalite politikasına uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlar, eksiklikleri KBM Müdürü'ne rapor eder.
- Kan bağışçıları ile iyi iletişim kurarak, onların düzenli kan bağışçısı olarak kazanılmalarına katkıda bulunur.
- Kan bağışı sağlamak üzere kurulan mobil ekiplere başkanlık eder, kan bağışı toplama ekibindeki personelin uyum içinde, verimli bir şekilde çalışmasını sağlar.
- Gerekli durumlarda kan bağışı, kan bankacılığı ve transfüzyon işlemleri konusunda toplumu bilgilendirir.

1.4.8 Flebotomist

- Kan bağışçısından kan alma işlemlerini, belirlenmiş standart işletim prosedürlerine uygun şekilde gerçekleştirir.
- Gerekli durumlarda "Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu"nun doldurulmasında bağışçıya yardımcı olur.
- Bağış öncesi gerekli testleri (hemoglobin tayini vb.) yapar, kan bağışçısının vital bulgularını ölçer.
- Mobil kan bağışı için gerekli ekip malzemelerini hazırlar, çalışmalara katılır, alınan kanların ve kan numunelerinin uygun şartlarda muhafazasını sağlar ve nakle hazır hale getirir.
- Kan bağışçılarını, kan bağışçısı memnuniyet anketlerini doldurmaları konusunda yönlendirir.
- Görevli olduğu alanın (kan bağış salonu, ekiplerde kan alma yeri vb.) tıbbi prosedürlere uygunluğunu, düzenini ve temizliğini sağlar.
- Görevi gereği kullandığı tıbbi cihazların temizliğini yapar.
- Veri işletim sistemi bünyesinde flebotomi kayıtlarını tutar.
- Kan bağışçıları ile iyi iletişim kurarak onların düzenli kan bağışçısı olarak kazanılmalarına katkıda bulunur.
- Kan bağışı işlemi ile ilgili olarak (bağış öncesi ve bağış sonrası) bağışçıya SİP'lerde tanımlı bilgilendirmeyi yapar.

- Kan bağışı yapılan sahada halktan gelebilecek kan bağışı ve görev alanı ile ilgili sorulara, SİP'lerde tanımlanmış çerçeve dâhilinde yanıt verir, yanıt veremediği durumlarda sorumlu doktora yönlendirir.

1.4.9 Kan Bağışçısı Kazanımı Personeli

- Sorumluluk sahası içerisinde bulunan, güvenli kan bağışı temin edilebilecek kurum ve kuruluş çalışanları ile potansiyel kan bağışçılarına, belirlenmiş prosedürler kapsamında kan bağışçısı bilinçlendirme eğitimini sağlar.
- Kan bağışçısı bilinçlendirme eğitimlerinin verilebilmesi için sorumluluk sahası içindeki kamu kurum ve kuruluşları ile sivil toplum kuruluşları, okullar, fabrika ve iş yerlerini tespit eder, bu kurum ve kuruluşlardaki sorumlu kişilerle temasa geçer.
- Kan bağışı yapılan sahada halktan gelebilecek kan bağışı ile ilgili her türlü soruya SİP'lerde tanımlanmış çerçeve dâhilinde yanıt verir, yanıt veremediği durumlarda sorumlu doktora yönlendirir.
- Kan bağışçısı kazanımına ve mobil kan bağışı çalışmalarına ilişkin her türlü kayıtları tutar, arşivler, haftalık, aylık ve yıllık raporlamaları yapar ve hizmet birimi yöneticisine sunar.
- Gönüllü kazanımı için sivil toplum örgütleriyle iletişime geçer, hazırlanmış eğitim materyallerini kullanarak gönüllü eğitiminin sağlanmasında aktif rol alır.
- Veri işletim sistemine bağışçı kazanımına yönelik gerekli kayıtları yapar.
- Kan bağışçısı memnuniyet anketlerinin doldurulmasına yönelik mobil çalışma ekiplerini yönlendirir, anketleri değerlendirerek raporlar ve iyileştirici faaliyetleri organize eder.
- Merkez ve mobil kan bağışı çalışması sonrasında performansı izler, kan bağışçısı ve kurumsal bağışçı memnuniyetini takip eder.
- Kan bağışı ile ilgili kan bağışçısı çağrı işlevini gerçekleştirir.
- Mobil kan bağışı çalışmaları öncesine ait tüm planlamayı yapar (ekip yerini ve çalışma saatlerini tespit etmek, ekibin konaklaması ile ilgili rezervasyonları yapmak, ekibin muhtemel ihtiyaçlarını önceden tespit etmek ve çözümlemek vb).
- Mobil kan bağışı çalışmalarına eşlik etmesi durumunda gönüllü kan bağışçısı kazanımını arttıracak şekilde aktivitelerde bulunur, olası aksaklıklarla ilgili olarak ekip sorumlu doktorunu bilgilendirir ve ekip sorumlu doktorunun öneri ve istekleri doğrultusunda aksaklıkları giderir.

1.4.10 Kalite Yönetimi Sorumlusu

- Hizmet birimi ve bağlılarında toplam kalite yönetimi anlayışının benimsenmesi için eğitimleri, planlama faaliyetlerini ve uygulamaları gerçekleştirir.
- Kalite sistem dokümantasyonunun hazırlanmasını ve koordinasyonu sağlar.
- Kalite el kitabının ve kalite sisteminin gerektirdiği prosedür, talimat ve diğer dokümanların hazırlanmasını, güncellenmesini, dağıtımını, revizyonunu ve muhafazasını sağlar.
- Kalite eğitim planlarının hazırlanmasında, koordinasyonunda ve uygulanmasında kalite yönetiminin verdiği görevleri yerine getirir.
- Kalite dokümanlarının kurallara uygunluğunu kontrol eder. Kalite sorunlarını belirler, iyileştirme önerileri geliştirir.
- Uygun olmayan hizmete ilişkin önleyici ve düzeltici faaliyetleri başlatır ve koordinasyonunu sağlar.
- Kalite indikatörlerinin geliştirilmesinde kalite yönetimine yardımcı olur, kalite ölçümlerinin hedeflere göre istatistiksel metotlarla değerlendirilmesi ve sonuçlarının raporlanması konusunda çalışır.
- İç denetimlerin ilgili birimler tarafından yapılmasını sağlar.
- Kurum içerisinde, iç ve dış müşterilerin güvenliğini tehdit eden durumları ortadan kaldırmak amacıyla gerçekleştirilen tüm faaliyetleri destekler ve koordine eder.
- Yeni kalite yaklaşımları konusunda araştırma yapar ve öneriler geliştirir.
- Kan hizmet birimi ve bağlılarında prosedür ve talimatların etkin bir şekilde uygulanmasını sağlar.
- Hizmet birimi sorumlusunun verdiği mevzuata uygun diğer görevleri yerine getirir.

1.4.11 Kalite Kontrol Teknikeri

- Sorumlu olduğu kan hizmet biriminde iyi üretim uygulamaları kapsamında ürün elde edilmesi amacı ile kalite politikası doğrultusunda, kanın toplanmasından serbest bırakılmasına kadar geçen sürecin rehbere uygunluğunu kontrol eder, iyileştirme çalışmaları yapar /yapılmasını sağlar, çalışmalara katılır.
- Sorumlu olduğu kan hizmet birimlerine, sabit ve mobil kan bağış ekipleri dahil, denetleme programı hazırlar, merkez ve ekiplerde denetlemelerde bulunur. Bağlı olduğu yönetime ve birim sorumlularına denetleme raporunu sunar ve tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili iyileştirme faaliyeti başlatır/başlatılmasını sağlar, faaliyetlere katılır, yapılan iyileştirme faliyetlerinin sonuçlarını takip eder.

- Kan hizmet birimlerinde rastgele seçilen kan bileşenlerinden, bileşen kalite kontrolünü yapar, kontrolü yapılan bileşenlerde kalite kontrol ölçütleri dışında kalan durumlarda, sorunun kaynağını belirler ve çözüm üretmek için ilgili birimlerle iyileştirme çalışmaları yapar/yapılmasını sağlar, çalışmalara katılır. İlgili birime konu hakkında raporlarla görüş bildirir.
- Sorumlu olduğu hizmet birimi kapsamında çıkışı yapılan kan bileşenlerinden, hata bildirimi ile bildirilen ve geri çağrılan kan bileşenlerinde inceleme yapıp raporunu düzenler ve bağlı olduğu yönetime ve ilgili birim sorumlularına sunar. Hatalı bileşenle ilgili bir iyileştirme planlanmış ise, ilgili birimin yaptığı iyileştirme çalışmalarını takip eder ve denetler.
- Sorumlu olduğu hizmet biriminde istatistiksel işlem kontrolü yapar.
- Yapılan kalite kontrol çalışmalarını bağlı olduğu yönetime bildirir.

1.4.12 Laboratuvar Teknikeri

- Çalıştığı fonksiyonel birimin görevlerini kalite yönetim sistemine uygun olarak eksiksiz bir şekilde yerine getirmekle sorumludur.
- Çalışma alanının temizlik ve düzeninden sorumludur.
- Kullandığı cihazların bakım ve temizliğini sağlar.
- Gerçekleştirdiği faaliyetle ilgili kayıtları tutar.

1.4.13 Biyomedikal Teknikeri

- Cihazların kalibrasyon ve bakım planına göre biyomedikal hizmetleri gerçekleştirir, garanti sürelerini ve bakım sözleşmelerini takip eder, ilgili kayıtları tutar.
- Tıbbi cihaz ve donanımların düzgün çalışmaları için gerekli koşulları (kullanıcı bilgisi, ortam sıcaklığı, nem, toz, darbe vb.) sağlar.
- Hizmet birimlerinde kullanılan tıbbi cihaz ve donanımlara ilişkin eğitimleri ilgili personele verir, kayıt altına alır.
- Validasyon protokolünün tıbbi cihaz ve donanımlara ilişkin basamaklarının gerçekleştirilmesini sağlar, raporlar.
- Yöneticisi tarafından incelenmesi istenen konular hakkında inceleme ve araştırma yaparak rapor hazırlar, görüş bildirir.
- Arıza anında SİP'lerle belirlenmiş sorumluluğu çerçevesinde ilk müdahaleyi yapar, raporlar.

1.4.14 Bilgisayar Teknikeri

- Bilgisayarlar ve bilgisayar destekli diğer cihazlar ile ilgili her türlü bakım-onarım işlerini yapar, garanti sürelerini ve bakım sözleşmelerini takip eder, tüm süreçleri kayıt altına alır.
- Bilgisayar ağına dâhil tüm aktif (bilgisayar, yazıcı, network cihazları, laboratuvar bilgisayarlı cihazlar vs.) ve pasif (kablo, priz panel vs.) ürünlerin düzgün çalışmaları için gerekli koşulları (kullanıcı bilgisi, ısı, nem, toz, darbe vs.) sağlar.
- Validasyon protokolünün veri işleme sistemlerine ilişkin basamaklarının gerçekleştirilmesini sağlar, raporlar.
- Düzenli olarak bakım ve temizliği yapılması gereken donanım araçlarının temizliğinin yapılmasını sağlar.
- Sistemin açılış, kapanış ve yedeklemelerin düzgün takibini yapar.
- Arıza anında SİP'lerle belirlenmiş sorumluluğu çerçevesinde ilk müdahaleyi yapar, raporlar.

1.4.15 Teknik Servis Elemanı

- Sıhhi ve elektrik tesisatları ve elektrikli araçlarla ilgili herhangi bir arıza durumunda arızayı en kısa sürede giderir.
- Isıtma ve soğutma sistemlerinin bakım ve onarımını yapar.
- Görevi ile ilgili malzemeler, kullanılacak alet, cihaz ve avadanlıkları işe hazır halde bulundurur.
- Çalışma ortamının tertip ve düzenini sağlar.

1.4.16 Arşiv personeli

- Çalıştığı kan hizmet biriminin ve bağlılarının oluşturduğu tüm tıbbi (kan bağışçısı sorgulama formu, vb) ve idari (gelen-giden evrak kayıtları, resmi yazışmalar vb) bilgi ve belgenin derlenmesini, her an kullanılır hale gelecek şekilde tasnif edilmesi ve muhafazasını, kalite yönetim sistemine uygun olarak eksiksiz bir şekilde yerine getirmekten sorumludur.
- Kan hizmet birimi ve bağlılarının oluşturduğu tıbbi belgelerin istatistiklerini tutar, analizini yaparak raporlar.
- Teslim alınan evrakların kontrolünü; mevzuat ve yönetmeliğe göre yapar, tasnif edilmesini sağlayacak sistemi kurar.
- Birim Arşivlerinde ayıklama, saklama ve imha listelerinin hazırlanma işlemlerinin yürütülmesini ve arşivde saklama süresi dolan evrakların imhası için ilgili birim

yetkililerinden onay alarak kalite yönetim sistemine uygun olarak güvenli şekilde imha edilmesini sağlar.

- Arşiv düzenini, mevzuat doğrultusunda sağlar, yetkilileri bu konuda bilgilendirir, arşive gelen evraklara erişim gerektiğinde en kısa sürede doğru bir şekilde bu gereksinimi karşılar.
- İlgili sözleşme, bilgi, belge ve dokümanların numaralandırılması, bilgisayar ortamına aktarılması ve istenildiği anda ulaşılabilecek konuma getirilmesi için arşivlenme sürecini yönetir.
- Çalışma alanının temizlik ve düzeninden sorumludur.

2. KAYIT VE DOKÜMANTASYON

2.1 KAYIT TÜRLERİ

Kan hizmet birimlerinde tutulan kayıtlar iki kategoriye ayrılır;

2.1.1 Kalite Kontrol Kayıtları

- Acil olarak düzeltme gerektiren kayıtlar
- İstatistiksel olarak izlenmesi gereken sonuç kayıtları

2.1.2 Yönetim ve Organizasyon Amaçlı Kayıtlar

Kalite kontrol kayıtları dışında kalan ve hizmet birimlerinde kalite kontrolle ilgili olmayan kayıtlardır. Belirtilen sürelerde saklanır *(Bakınız; Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği, Ek-6)*.

Bunlar;

- Rutin çalışma kayıtları: 30 yıl
  - Mikrobiyolojik tarama testi kayıtları: 30 yıl
  - Giren ve çıkan kan kayıtları: 30 yıl
  - İmha kan kayıtları: 30 yıl
- Bağışçıların kan grubu kayıtları: 30 yıl
- Hastaların kan grubu kayıtları: 30 yıl
- Çapraz karşılaştırma kayıtları (C/T oranları): 15 yıl
- Çıkış yapılan kan ve kan bileşenleri istatistikleri: 15 yıl
- Geri çağrılan kan-kan bileşenleri istatistikleri: 15 yıl

Her iki tür kayıtların nelerden oluşacağı kanunda belirtilen hizmet birimlerinde yapılan uygulamalar kapsamında değerlendirilir.

2.2 KAYITLARIN GENEL ÖZELLİKLERİ

- Bütün kayıtların yönetmelik hükümlerinde belirlenen süreler kadar saklanması zorunludur.
- Kayıtların içerdiği verilerin güvenliği hususunda Sağlık Bakanlığı'nın "Veri Güvenliği"ne ait ilgili mevzuatında belirlenen hükümler çerçevesinde gerekli önlemler alınır (*Bakınız; Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği 6. Madde, 8. Fıkra)*
- Kayıt sistemi kan bağışçısından alıcıya kadar bütün süreçleri kesintisiz olarak kapsamalıdır (hazırlanan her kan ve kan bileşeninin izlenebilirliği ilkesi esastır).
- Kalite kontrol kayıtları, işlemi veya testleri yapan kişi veya kişilerin kimliğini içermelidir.
- Yapılan her düzeltici faaliyet kaydedilmeli, kayıtlarda düzeltme yapma ihtiyacı ortaya çıktığında orijinal kayıt silinmemeli, okunaklı biçimde korunmalıdır.
- Laboratuvar test sonuçları gibi önemli verilerin elle girişi yetkili ikinci bir kişinin bağımsız onayını gerektirir.
- Kalite kontrol kayıtları bir üst denetleyici tarafından imzalanmalıdır.
- Bazı kayıtlar önemine binaen geriye dönük hızlı tespiti sağlayacak şekilde itina ile tutulmalıdır. Bunlar;
  - Her hastanın transfüzyon öyküsü (transfüzyon endikasyonu, kullanılan kan bileşeninin kaydı dahil)
  - Bağışçı kimliği
  - Her bağışçının kan bağış geçmişi
  - Bağışçıdan elde edilen tüm bileşenlerin son hali (alıcıların kimliği dahil)

2.3 HİZMET BİRİMLERİNE ÖZEL KAYITLAR

2.3.1 BKM'deki Kayıtlar

Acil Olarak Düzeltme Gerektiren Kalite Kontrol Kayıtları;

Kalite kontrolüne ait süreçlerde hemen veya acil olarak düzeltilmesi gerekli olan kayıtlardır. Bunlar kanın toplanması, kan bileşenlerinin hazırlanması, mikrobiyolojik tarama testlerinin yapılması, kan grubu serolojisine ait laboratuvar tetkikleri aşamalarında kalite kontrol uygulamaları sırasında ortaya çıkan ve acil olarak düzeltme gerektiren kayıtlardır. Bu kayıtların tutulmasında farklı bir prosedür uygulanmalıdır.

İstatistiksel Olarak İzlenmesi Gereken Sonuç Kayıtları;

Bu kayıtlar aylık, 3 aylık ve 12 aylık periyotlar halinde tutulmalıdır;

a) Kan bağışçılarının reddi/iptali (sayı, neden)

b) Bağışçı reaksiyonları (sayı, cinsiyet, yaşı, reaksiyon türü)

c) Yarıda kalan bağışlar (sayı, türü)

d) Mikrobiyolojik tarama testlerindeki pozitiflikler (sayı, türü, nedenleri)

e) İmha edilen kan ve kan bileşenleri (sayı, türü, nedenleri)

f) Son kullanma tarihi geçen kan ve kan bileşenleri (her biri için son kullanma tarihi geçenlerin kullanılabilir olanlara oranı)

g) Transfüzyon komplikasyonları (transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlar dâhil) (sayı, türü)

h) Şikâyetler (sayı, kaynak, tür)

i) Kayıt hataları (sayı, tür)

2.3.2 TM'deki Kayıtlar

Bölge kan merkezindeki kayıtlar ile aynıdır (Bölge Kan Merkezinden ihtiyaç duyulan kan ve kan bileşeninin temin edilemediği acil durumlarda kan bağışı yapılacağından kan bağışı işlemlerine ait kayıtları da kapsar).

2.4 KAYITLARA AİT VERİLERİN YAYIMLANMASI

Sağlık Bakanlığı kayıtları ve istatistikleri toplar ve yayımlar.

3. KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN İMHASI

- Kan bileşenlerinin imha kararı kan hizmet birimlerinin bağlı olduğu başhekimler/müdürler tarafından oluşturulacak en az 3 (üç) kişilik imha komisyonu tarafından verilir.
- Kan bileşenlerinin imhası Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak gerçekleştirilir.
- Şahit numuneler, Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Bu yayın içeriğinin sorumluluğu yalnızca GFA Consulting Group liderliğinde Konsorsiyuma aittir ve hiçbir şekilde Avrupa Birliği'nin görüşlerini temsil etmemektedir.

Sağlık Bakanlığı
Yayın Numarası: 1016
ISBN: 978-975-590-585-3