



# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



### 1. AMAÇ:

Bu prosedür, kan ve kan ürünlerinin güvenli bir şekilde hazırlanması, bağışçıdan alınan ünite kan için çalışılacak testleri tanımlamayı ve kan ve kan ürünü etiketi üzerindeki bilgilerin doğru ve eksiksiz olarak bulunmasının sağlanmasını amaçlar.

### 2. KAPSAM:

Bu prosedür, transfüzyon merkezi sorumlu hekimi, transfüzyon merkezi çalışanları, donör ve hastaları kapsar.

### 3. SORUMLULAR:

Bu prosedürün uygulanmasından Başhekim, Tedavi ve Bakım Hizmetleri Müdürü, Kan Merkezi Sorumlu Uzman Doktoru, Hemovijilans Hemşiresi, Laboratuvar Teknisyeni, Biyolog sorumludur.

### 4. UYGULAMA:

#### 4.1 BAĞIŞÇIDAN ALINANA HER ÜNİTE KAN İÇİN ÇALIŞILACAK TESTLER:

- ABO-Rh tayini
- HBs Ag, Anti-HCV, Anti- HIV ve Sifilis (VDRL) testleri çalışılır.
- ✓ ABO-Rh tayini için merkezimizde jel santrifügasyon kart yöntemi kullanılır olası test yöntemi değişikliğinde asgari tüp yöntemi kullanılır.
- ✓ Merkezinde HBs Ag, Anti-HCV, Anti- HIV testlerinde kemülisans (immünassey) yöntemi kullanılır.
- ✓ Mikrobiyolojik testlerin pozitif olması durumunda doğrulama testleri çalışılır.

#### 4.1.1 İMMÜNO-HEMATOLOJİK TESTLER:

##### ABO Ve Rh (D) Kan Gruplaması

- Transfüzyon amacı ile hazırlanan her ünite kana ABO ve Rh (D) tiplendirmesi yapılır. ABO ve Rh (D) tiplendirmesi iki farklı kişi tarafından çalışılır. Sonuçlar uyumlu ise kayıt altına alınır. Herhangi bir uygunsuzluk halinde yeni bir örnek ile çalışma tekrar edilir.
- ABO gruplaması; bağışçı eritrositlerinin anti-A ve anti-B serumları (direkt-forward -gruplama), bağışçı plazma veya serumunun A1 ve B eritrositleri (karşıt-reverse- gruplama) ile test edilmesi sonucu belirlenir.
- Rh (D) tiplendirmesi bağışçı eritrositlerinin anti-D serumu ile test edilmesi sonucu belirlenir. Anti-D ile reaksiyon vermeyen eritrositlere zayıf D testi yapılır.

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	1 / 12



# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



- Anti-D ile reaksiyon veren veya zayıf D testi pozitif çıkan üniteler Rh (D) **POZİTİF** olarak işaretlenir. Anti-D serumu ve zayıf D testi negatif olan üniteler **NEGATİF** olarak işaretlenir.
- Transfüzyon veya gebelik öyküsü olan bağışçıdan alınan tüm ünitelere ve ilk kez başvuran bağışçıya beklenmeyen antikorlar açısından antikor tarama testi uygulanır.
- Ünitelerin üzerinde bulunan etikette ABO ve Rh (D) tiplendirmesine ait bilgi açık olarak yer alır.
- Test ve veri transferinin güvenliği sağlandığında, daha önce gruplandırması yapılmış olan bağışçıların testlerinin bir kez anti-A ve anti-B ile bakılması yeterli olur.

### ABO Kan Grublamasında Kalite Kontrol

- Reagen ve ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilir.
- ABO kan gruplama testlerinin her partisi için aşağıdaki minimum test kontrollerinin uygulanması gerekir:
  - Anti-A, anti-B, anti-A,B ve/veya anti-A+B, A1, B ve 0 grubundan hücrelerle uygun reaksiyonlar vermesi gerekir.
  - Reagen eritrosit örneklerinin anti-A, anti-B ve/veya anti-A+B ile uygun reaksiyon vermeleri gerekir.
  - Bu kontrol sıklığı test sayısına göre laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir.

### D Grublama

- Her kan bağışçısında D grubu saptanmalıdır.
- İlk kez kan grubuna bakılan bağışçıda iki farklı anti-D gruplama reageni (biri D-VI antijenini saptayabilecek) kullanılır.
- Her iki anti-D reageniyle net olarak pozitif reaksiyon veren bağışçı kanları D **POZİTİF** olarak kabul edilir.
- Her iki anti-D reageniyle net olarak negatif reaksiyon veren bağışçı kanları D **NEGATİF** olarak kabul edilir.
- Anti-D reagenleriyle uyumsuz sonuçlar alınırsa testler tekrar edilir. D grubunun şüpheli bulunduğu durumlarda bağışçıyı D **POZİTİF** kabul etmek daha güvenlidir.
- Test ve veri transferinin güvenliği sağlandığında, daha önce gruplandırması yapılmış olan bağışçıların testlerinin bir kez anti-D ile bakılması yeterli olur.

### Antikor Tarama

- Rutin antikor taramasında kullanılan reagen eritrositler en az şu antijenlerden D;C;c;E;e;K üzerinde bulunduran eritrositlerden oluşur.
- Kullanılacak kanlarda antikor taramasının sonucu negatif olmalıdır.

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	2 / 12



# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



### ABO Ve D Gruplaması

Transfüzyon öncesi uygulanan en önemli test ABO gruplandırmasıdır.

- Kan örneği güvenliğinin sağlanabilmesi için her transfüzyondan önce ve antenatal eritrosit örneklerinde ABO ve D grubu tayinleri yapılır.
- Monoklonal kan gruplama reagenlerinin kullanımıyla standart A, B ve D antijenlerinin sensitivitesi büyük oranda artar. Ancak reagenler dikkatli bir şekilde seçilmedikleri takdirde zayıf D de dahil olmak üzere bazı A,B ve D varyantlarının saptanmasında hatalar oluşabilir.
- Tam otomatik ABO ve D gruplama prosedürleri pratik ve uygun olabilecek yerlerde kullanılır.
- ABO ve D gruplama testlerinin sonuçları eski kayıtlarla karşılaştırılır.
- Pıhtılaşmış veya EDTA'lı örnekler ABO ve D gruplamasında kullanılabilir ancak tam otomatik sistemlerde EDTA'lı örneklerin kullanılması şarttır.

### Test Prosedürleri

- Hastanın eritrositleri monoklonal anti-A, anti-B ve/veya anti-AB reagenleri kullanılarak direct -forward- gruplama yöntemi ile test edilir. Anti-A,B veya anti- A+B reagenleri anti-A ve anti-B ile birlikte kullanılabilir ancak bu şart değildir.
- Anti-B reageni, edinsel B antijenleri içeren eritrositlerle reaksiyona girmemelidir.
- Reverse gruplama A1 ve B reagen eritrositler kullanılarak yapılır.
- Daha öncesine ait kan gruplama kayıtları olmayan hastalara ait örneklerde uygulanacak gruplama prosedürü en az şu ikisini içerir:
  - (a) ABO için direct –forward- ve karşıt –reverse- gruplama ile Rh için D grubu tayini
  - (b) İkinci ABO tayininde forward ya da reverse gruplama yapılır. İkinci D gruplamasında ise aynı veya farklı reagen kullanılabilir.

Manuel gruplamada (a) ve (b) maddelerinde belirtilen işlemler iki farklı laboratuvar personeli tarafından uygulanır.

Yorumlanmış olan test sonuçları, önceki test sonuçlarıyla karşılaştırılır.

### Manuel Ve Otomatik ABO Ve Rh (D) Gruplamalarında Uygulanması Gereken Kontroller

- Reagen ve ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilir.
- Kalite kontrol testlerinin sıklığı test sayısına göre laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir.

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	3 / 12



# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



### Manuel Ve Otomatik ABO Ve Rh (D) Grublamaının Kontrolleri

Reagen	Pozitif kontrol	Negatif kontrol
Anti-A	A hücresi	B hücresi
Anti-B	B hücresi	A hücresi
Anti-D	Rh D- pozitif hücre	Rh D-negatif hücre
A1 grublama hücreleri	Anti-A serumu	Anti-B serumu
B grublama hücreleri	Anti-B serumu	Anti-A serumu

### Sonuçların Değerlendirilmesi

Sonuçlar iki ayrı laboratuvar personeli tarafından bağımsız olarak değerlendirilir.

Sonuçların değerlendirmesine yönelik prosedür bulunur.

### Sonuçların Onaylanması

Onaylama işleminde şunların yerine getirilmesi gerekir:

- Gelen örnekteki kişiye özel tanımlama numarası, istem formundaki veya bilgisayardaki numara ile karşılaştırılır, etiketlemede ve kayıt safhasında hata yapılmadığından emin olunur.
- ABO ve Rh (D) gruplarının, mümkünse elektronik ortamda, daha önce bakılan grublama sonuçlarıyla karşılaştırılarak doğrulaması yapılır. Transfüzyondan önce tüm uyumsuzluklar giderilir.
- Laboratuvarda test sonuçlarının kontrolüne ve bağımsız iki kişi tarafından onaylanmasına olanak veren bir prosedürün bulunması gerekir.

### Grup Uyumsuzluklarında Yaklaşım

- Bir uyumsuzluk görüldüğünde ABO ve/veya Rh (D) gruplamaları tekrar edilir.
- Tekrarlar aynı örnekte ve yıkanmış eritrositler kullanılarak yapılır.
- Devam eden uyumsuzluk durumunda test tekrarı yeni bir örnekle yapılır.
- Eski ile yeni kayıtlar arasında bir uyumsuzluk tespit edilirse yeni bir örnek istenir.

### 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 bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol reageni damlatılır.
- Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan bir damla eklenir.
- Tüpler nazikçe karıştırılır ve 15-30 dakika 37°C'de inkübe edilir.
- Tüpler santrifüj edilir.
- Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon gözlemlenir. Aglütinasyon değerlendirilir.

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	4 / 12



# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



7. Eğer test tüpünde aglütinasyon mevcut ancak kontrol tüpünde aglütinasyon yok ise test sonucu 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.
8. Test tüpüne üretici firmanın önerisi doğrultusunda antiglobülin eklenir.
9. Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
10. Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon gözlemlenir. Aglütinasyon değerlendirilir.
11. Eğer test tüpünde aglütinasyon mevcut ancak kontrol tüpünde aglütinasyon yok ise test sonucu D pozitif olarak kayıt edilir.

### Antikor Tarama Testi (İndirekt Coombs) :

Merkezimizde jel santrifügasyon kart yöntemi kullanılarak yapılır.

### Uygunluk Testleri:

Transfüzyon öncesi yapılması gereken uygunluk testleri 4 aşamadır:

- ✓ Hastaya ait eski kayıtların gözden geçirilmesi
- ✓ Alıcı ve vericinin ABO ve Rh (D) gruplaması
- ✓ Alıcı antikor taraması
- ✓ Çapraz karşılaştırma

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

**Çapraz Karşılaştırma Testi:** iki amaca eşlik edecek şekilde gerçekleştirilir.

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

## 4.1.2 MİKROBİYOLOJİK TARAMA TESTLERİ:

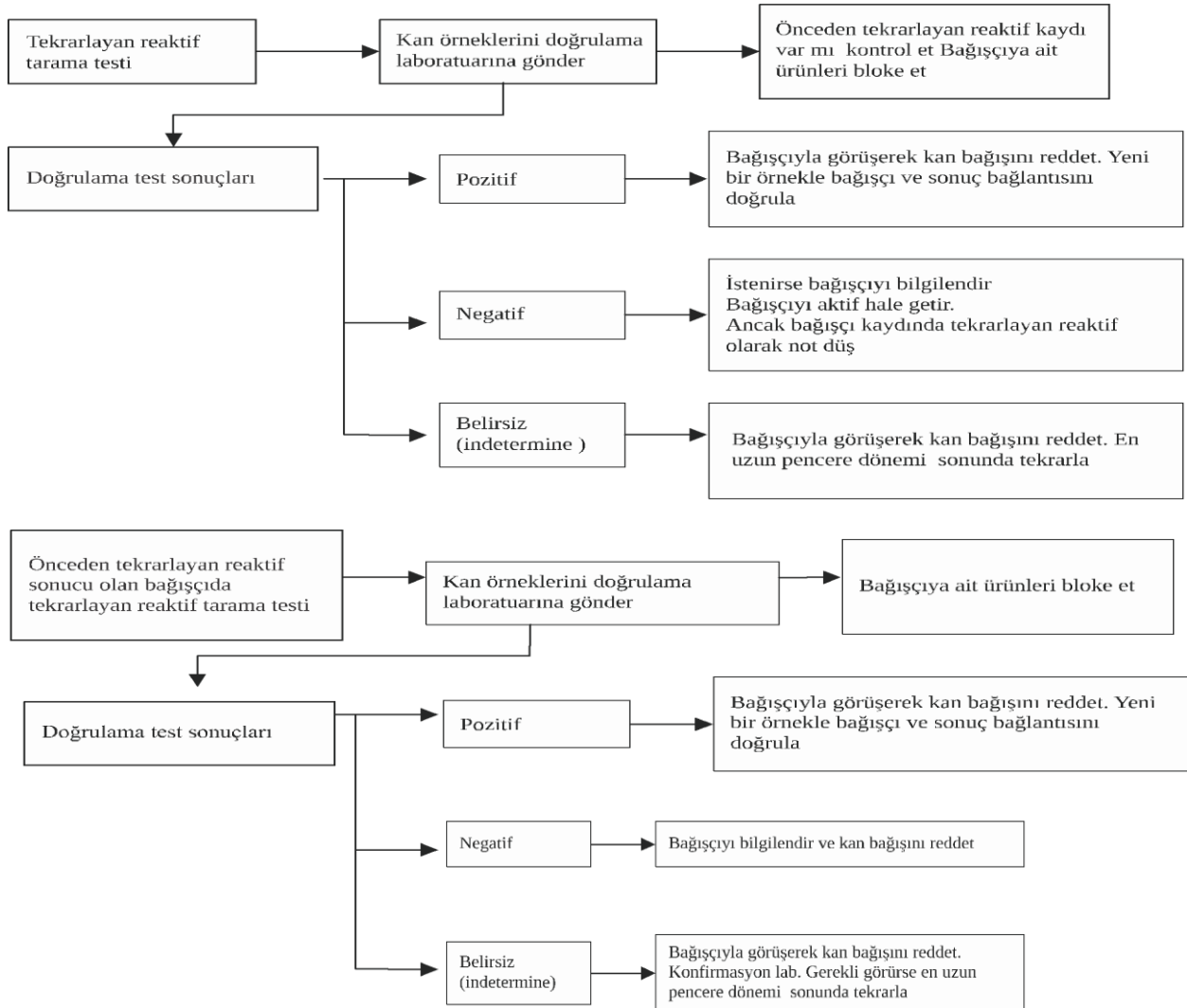
### Zorunlu Testlerde Genel Yaklaşım

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

Tarama testleri 9.Ocak.2007 tarih, 26398 sayılı resmi gazetede yayımlanmış olan Invitro (vücut dışında kullanılan) tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş olmalıdır (Bkz KISIM A). Üretici, bu Yönetmeliğe uygun şekilde, yetkili makam tarafından verilmiş eksiksiz bir Kalite Sistem sertifikasına ve bu kapsamda yer alan her reagen için tüm kontrol sonuçlarını içeren bir belgeye sahip olmalıdır. Bağış kanlarının taranmasında kullanılan testler, ilgili antijen ve/veya antikorun gösterilmesi

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	5 / 12

esasına dayanır. Testler, her çalışma için negatif ve pozitif kontrolleri içeren kitler halinde temin edilir. Bu testlerin asgari ve mutlak çalışma koşulu, üretici firma talimatlarına uygun olarak kontrollerin doğru sonuç vermesidir. Bunun yanı sıra bu testlerin, zayıf pozitif bir dış kontrolü de içermeleri önerilir. 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 HCV ve HIV için doğrulama laboratuvarına gönderilir. HBV için tekrarlayan reaktiflik durumunda bağışçı bilgilendirilir. HCV ve HIV için **“tekrarlayan reaktif”** örneklerin pozitifliği doğrulandığı takdirde, bağışçı ile görüşülür ve bağışçı-sonuç bağlantısını doğrulamak amacıyla yeni bir serum örneği alınır. İdeal doğrulama testleri, tarama testleri kadar duyarlı ve tarama testlerinden çok daha özgül olmalıdır. Yine de bazı tarama testleri, doğrulama testlerinden daha duyarlıdır. Uyumsuz veya doğrulanmamış sonuçlara bağlı sorunlarda kalıcı bir çözüm için aşağıdaki algoritma uygulanır.





# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



### 5. DOĞRULAMA TESLERİNDE POZİTİF SONUÇLARIN VARLIĞINDA

Transfüzyon Merkezi Bağışçı Bildirim Ve Bilgilendirme Prosedürü'ne göre hareket edilir.

### 6. KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN TANIMI, ÖZELLİKLERİ, HAZIRLAMA YÖNTEMLERİ, ETİKETLENMESİ VE SAKLAMA KOŞULLARI

#### 6.1 TAM KAN

##### Tanım

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

##### Özellikler

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

##### Hazırlama Yöntemleri

Transfüzyon için hazırlanan tam kan, ek işlem gerektirmeden kullanılır.

##### Etiketleme

Etiket, aşağıdaki bilgileri içermelidir;

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

##### Saklama Koşulları

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

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	7 / 12



## 6.2 ERİTROSİT SÜSPANSİYONU

### Tanım

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

### Özellikler

Bileşenin hematokriti 0.65-0.75 arasındadır. Her bir ünite, işlem sonunda minimum 45 gram hemoglobin içerir. Ünite orijinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Özel bir işlem uygulanmadıysa, lökositlerin büyük bir kısmı (yaklaşık  $2.5-3.0 \times 10^9$ ) ve kullanılan santrifügasyon metoduna bağlı olarak değişen miktarda trombosit üründe kalır.

### Hazırlama Yöntemleri

Bileşenin hazırlanması için santrifügasyondan sonra plazma tam kandan uzaklaştırılır.

### Etiketleme

Etiketleme; tam kanda olduğu şekilde yapılır.

### Saklama Koşulları

Tam kandaki gibidir.

## 6.3 ERİTROSİT SÜSPANSİYONU EK SOLÜSYONLU

### Tanım

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

### Özellikler

Bu bileşenin hematokriti, ek solüsyonun özelliğine, santrifügasyon yöntemine ve kalan plazmanın miktarına bağlıdır. Ancak 0.70'i geçmemelidir. Her bir ünite, minimum 45 gram hemoglobin içerir. Ünite orijinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Özel bir işlem uygulanmadıysa, lökositlerin büyük bir kısmı (yaklaşık  $2.5-3.0 \times 10^9$ ) ve kullanılan santrifügasyon yöntemine bağlı olarak değişen miktarda trombosit üründe kalır.

### Hazırlama Yöntemleri

Temel antikoagülan solüsyon CPD olmalıdır. Ek solüsyonlar genellikle suda çözülmüş sodyum klorür, adenin, glukoz ve mannitol içerir. Sitrat, mannitol, fosfat ve guanozin içerenleri de vardır. Hacim 80-110 ml arasında olabilir. Tam kanın santrifüj edilmesinden sonra eritrositler ve plazma ayrılır. Eritrositlerin ek solüsyonla dikkat-lice karıştırılmasından sonra  $+2^{\circ}\text{C}$  ile  $+6^{\circ}\text{C}$  arası sıcaklıkta saklanır.

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	8 / 12



# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



### Etiketleme

Etiketleme tam kandaki gibidir. Ek solüsyonun adı eklenir.

### Saklama koşulları

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

## 6.4 TAZE DONMUŞ PLAZMA (TDP)

### Tanım

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

### Özellikler

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

### Hazırlama Yöntemleri

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

**Etiketleme:** Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır;

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

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	9 / 12



# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



### Saklama Koşulları

Saklama sırasındaki stabilite ortamın saklama sıcaklığına bağlıdır. Optimal saklama sıcaklığı  $-25^{\circ}\text{C}$  veya altıdır. Saklama sıcaklığına göre izin verilen saklama süreleri aşağıdaki gibidir:

- $-25^{\circ}\text{C}$  nin altında 36 ay
- $-18^{\circ}\text{C}$  ile  $-25^{\circ}\text{C}$  arasında 3 ay

### Taşıma

Taşıma sırasında saklama sıcaklığı korunur. Hemen kullanılmayacaksa, torbalar önerilen sıcaklıkta hemen depolanır.

### Kullanım Endikasyonları

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

### Kullanım Uyarıları

Taze donmuş plazma, koagülasyon eksikliğinin olmadığı durumlarda, basitçe volüm açığını kapatmak amacıyla veya immunglobulin kaynağı olarak kullanılmaz. Viral inaktivasyonu yapılmış, uygun bir pıhtılaşma faktör konsantrisi var ise taze donmuş plazma kullanılmaz. Taze donmuş plazma, plazma proteinlerine intoleransın olduğu hastalarda kullanılmaz. ABO kan grubu uyumlu plazma kullanılır. Labil faktörleri korumak amacıyla plazma eritildikten hemen sonra kullanılır. Tekrar dondurulmaz. Zorunlu durumlarda  $2-6^{\circ}\text{C}$ 'da da en çok 24 saat bekletilebilir. Kullanımdan önce ürün, uygun koşullarda kontrollü olarak eritilir ve torbanın sağlamlığı, herhangi bir defekt veya sızıntı içerip içermemesi yönünden kontrol edilir. Eritme işleminin sonunda çözünmemiş kriyopresipitat gözlenmemelidir.

## 6.5 TROMBOSİT SÜSPANSİYONU (TAM KANDAN)

### Tanım

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

### Özellikler

Hazırlama yöntemine bağlı olarak bir üniteadaki trombosit içeriği 50-60 ml süspansiyonda  $45-85 \times 10^9$  (ortalama  $70 \times 10^9$ ) arasında değişir. Ek bir işlem yapılmadığı sürece benzer şekilde bir üniteadaki lökosit

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	10 / 12



# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



içeriği  $0.05-1 \times 10^9$ , eritrositler ise  $0,2-1 \times 10^9$  arasında olacaktır.

### Hazırlama Yöntemleri

#### Trombositten Zengin Plazma (TZP) Hazırlanması

$+20^{\circ}\text{C}$  ve  $+24^{\circ}\text{C}$  arasındaki sıcaklıkta en fazla 24 saat beklemiş bir ünite tam kan santrifüj edilerek; plazmada yeterli sayıda trombosit ve tanımlanmış düzeyde azaltılmış eritrosit ve lökosit sayısı olacak şekilde hazırlanır. İçerisinde yukarıda belirtilen miktarlarda trombosit, lökosit ve eritrosit kalacak şekilde ürün elde edilir. Yöntemin kilit noktaları:

- Santrifüj işleminin etkinliği g x dakika olarak tanımlanır;
- Santrifüj işlemi sırasında kanın sıcaklığı standart olmalıdır;
- Santrifüj işlemi sonrasında kan bileşenleri katmanları bozulmamalıdır;
- Üstte kalan plazmanın uzaklaştırılması çok hızlı yapılmamalı ve ayırma işlemi eritrosit tabakasının 8 -10 mm üzerinde durdurulmalıdır.

#### Trombositten Zengin Plazmadan Trombosit Hazırlanması

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

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

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

### Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır:

- Hazırlayan hizmet birimi
- Ünite numarası. (trombositler havuzlanmışsa etiketten orjinal başışa ulaşılabilmelidir)

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	11 / 12



# Özel Ekol Hastanesi

## TRANSFÜZYON MERKEZİ KAN VE KAN ÜRÜNLERİNİN GÜVENLİ BİR ŞEKİLDE HAZIRLANMASI PROSEDÜRÜ



- Abo ve rh (d) grubu
- Bağış tarihi
- Antikoagülan solüsyonun adı veya ek solüsyonun adı
- Kan bileşeninin adı
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ışınlanmış, viral inaktivasyon yapılmış, havuz yapılan
- Bağışların sayısı, vs (gerekli ise)
- Son kullanma tarihi
- Saklama sıcaklığı

### Saklama Koşulları

Trombositler canlılıklarını ve hemostatik aktivitelerini optimal olarak garantileyen koşullar altında saklanır. Trombositler, plazma veya bir “plazma + besleyici solüsyon” kombinasyonu içinde saklanabilir. Trombosit saklanması için kullanılan plastik torbalar, trombositlere gereken oksijeni sağlayabilecek gaz geçirgenliğine sahiptir. Gerekli oksijen miktarı üründeki trombosit sayısına bağlıdır. Genellikle en uygun saklama; trombosit yoğunluğu  $1,5 \times 10^9$ /ml’den az olduğunda ve ürünün pH’sı kullanılan saklama periyodu sırasında sürekli olarak 6,4’ün üzerinde olduğunda mümkündür. Saklama sırasında trombositlerin ajitasyonu yeterli oksijen geçişini garanti edecek kadar etkin fakat olabildiğince yumuşak olmalıdır. Saklama sıcaklığı  $+20^{\circ}\text{C}$  ile  $+24^{\circ}\text{C}$  arasındadır. Hazırlanan trombositler için maksimum saklama süresi 5 gündür, ancak bakteriyel kontaminasyonun saptanması veya azaltılmasına yönelik ek bir yöntemin kullanılması durumunda 7 gün saklanabilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
 Kalite & Akreditasyon Sorumlusu Kardelen ASMA	 Kalite Koordinatörü Yeşim İNCİ	 Kalite Yönetim Direktörü Prof. Dr. Tuncay ÇAĞLAR

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.03	27.04.2015	02	08.09.2022	12 / 12