KAN BANKACILIĞI VE TRANSFÜZYON TIBBINDA STANDARTLAR VE KALİTE KURSU

Antalya

17-22 EKİM 2002

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KAN MERKEZLERİ VE TRANSFÜZYON DERNEĞİ

KURS KİTABI

KAN BANKACILIĞI VE TRANSFÜZYON TIBBINDA STANDARTLAR VE KALİTE KURSU

Antalya

17-22 EKİM 2002

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KAN MERKEZLERİ VE TRANSFÜZYON DERNEĞİ

KURS KİTABI

Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği

Bağdat Cad. Kumbaracılar Çıkmazı
Birlik Apt. B Blk. No:16/24
Feneryolu/Kadıköy-İstanbul
Tel: (0216) 414 44 17 (pbx)
Faks: (0216) 414 44 19
Web: www.kmtd.org.tr
e-mail: kmtd@kmtd.org.tr

Hazırlık
Mavi Kare Reklamcılık (0212) 266 55 31

Baskı
Ekstra Basım

Bu kitapta yayımlanan yazılı dokümanların bir kısmının ya da tamamının herhangi bir ortamda yeniden yayımlanması için Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği Yönetim Kurulu'nun yazılı izninin bulunması şarttır.

DÜZENLEYENLER

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KAN MERKEZLERİ VE TRANSFÜZYON DERNEĞİ

ONURSAL BAŞKAN
Sağlık Bakanı Doç. Dr. Osman DURMUŞ

ONUR KURULU
Doç. Dr. Sefer AYCAN
Prof. Dr. Mehmet BAYKARA
Orhan CANPOLAT
Dr. Tahsin ECER
Dr. Ertan GÖNEN
Prof. Dr. Tekin KANRA
Prof. Dr. Kaya KILIÇTURGAY
Dr. Füsun SAYEK
Prof. Dr. Yücel TANGÜN
Prof. Dr. Yaşar UÇAR
Prof. Dr. Atilla YALÇIN

DÜZENLEME KURULU

BAŞKAN
Prof. Dr. Mahmut BAYIK

SEKRETERLER
Dr. Ramazan ULUHAN
Doç. Dr. İhsan KARADOĞAN

ÜYELER
Dr. Nilgün ACAR
Yard. Doç. Dr. Hüsnü ALTUNAY
Prof. Dr. Duran CANATAN
Dr. Nafiz KOÇAK
Dr. Erhun MERDANOĞULLARI
Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK
Prof. Dr. Okan TÖRE
Dr. Aynur UĞUR

Sevgili Okuyucular !

Yıllarca kan bankalarında işlerin, deneyimli personel tarafından öteden beri bildiği ve uyguladığı şekilde, işe yeni başlayanlarca ise kıdemli personelin kendisine gösterdiği metotlarla yürütüldüğü hepimizin bildiği bir gerçektir. Bir tetkikin nasıl yapıldığını yazılı olarak bir dosyada bulmak çoğunlukla mümkün olmamaktadır. Genellikle metotla ilgili bir sıkıntı yaşandığında bu konuda ileri ülkelerin yazılı kaynaklarına başvurulmakta veya konuyu iyi bildiği düşünülen kişilerden yardım istenmektedir. Halbuki bir kan merkezinde hizmetin kalitesinden söz edebilmek için, merkezin önceden belirlenmiş standartlar dahilinde çalışması, iş akışının ve çalışma metotlarının yazılı kurallar şeklinde sıralanması ve bu sıralamaya kesinlikle uyulması gerekmektedir. Genellikle bu yazılı kurallar, kaynak kitapların detaylı bir şekilde incelenmesi, kan merkezinin çeşitli çalışma metotlarının bizzat denenerek ve yaşanarak olumlu-olumsuz niteliklerinin ortaya konulması, kendi merkezinin koşullarına uygun olanların arasından en doğru ve en verimli metotların seçilerek bunların yazılı hale getirilmesi ile oluşur. Kan merkezinin standart metotlarla çalışması bu yazılı kurallara taviz vermeden kesinlikle uyulması ile mümkün olur.

Standartlar başarı için çok önemlidir. Ülkemize fast food lokantalar açan Amerikan Şirketleri, her lokantasında aynı kalite ve lezzette ürünlerin satılmasıyla öğünürler. Bu şirketlerin işyerlerinde uyguladıkları standart işletim metotları vardır. Öte yandan bir lokantada yediğiniz çok lezzetli bir yemeği bir dahaki seferde aynı kalitede bulamadığımız veya aynı lokantanın başka şubelerinde aynı yemeği aynı lezzette bulamadığımız pek çok yerli lokanta da vardır. Sonuç; birinci örnektekiler dünya şirketleridir, ikinci örnektekiler mahalle şirketleridir.

Artık işimizi doğru yapmanın zamanıdır. Bu konuda mazeret gösteremeyiz. Her kan merkezi kendilerine ait yazılı, personelinin de bu konuda eğitimli olduğu standart işletim metotlarına sahip olmalıdır. Rutin uygulamada bu standart işletim metotlarına tam olarak uyulması, kan merkezinde üretilen (hazırlanan) bütün ürünlerin ve müşteriye sunulan bütün hizmetlerin buna göre ortaya konması şarttır. Bir merkezin kalitesi önce standart işletim metotlarının olup olmadığı sonra da bunların uygulanmasında gösterilen titizlikle ve uyumla ölçülmelidir.

Bu kitap, her merkezin kendi iş akış şemaları ve standart işletim metotlarını hazırlamalarında kılavuzluk yapmak ve bu metotların belirli bir formatta hazırlanabilmesi için çeşitli örnekler verilmek üzere ortaya konmuştur. Okuyucuya kolaylık sağlamak için önce "KMTD Kan Merkezi" isimli bir hayali kan bankasının iş akış şemaları yazılmış, sonra da bu şemadaki sıraya uygun olarak standart işletim metotları belli bir format dahilinde yazılmıştır. Sizler bu formatı olduğu gibi veya değişiklikler yaparak kendi kan bankanız için kullanabilirsiniz. Sizin kan bankanızın iş akış şeması bu kitaptaki örnekten farklı olabilir veya sizin standart işletim metodunuz burada anlatılandan farklı olabilir. Her ne olursa olsun sizin kan bankanızın yazılı iş akış şeması ve belli bir formatta yazılmış standart işletim metotları mutlaka olmalıdır. Bu yazılı kurallara tamamen uyum şart olmalı ve personel bu konuda eğitilmelidir. İş akış şemaları ve standart işletim metotlarındaki aksayan yerler uygun şekilde değiştirilmeli ve bu değişiklikler, değişiklik tarihi ve kaçıncı değişiklik olduğu belirtilerek yazılmalıdır.

Ancak bundan sonra kaliteyi konuşabiliriz. Ancak bunları yapan yerlere güven duyabiliriz. Ancak bu şekilde yazılı kuralları olan ve bu kurallara riayet ederek çalışan merkezler hatalarını kolaylıkla saptar, düzeltir ve ileri gidebilirler.

Bu çok önemli kitabın ve kursun hazırlanmasında gösterdikleri çabalar için Editörler Grubunu kutluyorum. Yapılanlar, kan bankacılığında kalite konusunda bundan sonra yapılacaklar için bir milattır.

Bu kitabın oluşturulmasında yazıları ile emeği geçen tüm yazarları da böyle önemli bir eserde katkıları olduğu için kutluyorum. Son olarak bilhassa teknik yönden bu kursun hazırlanması ve kitabın hazır hale getirilmesinde büyük bir özveriyle çalışan Kurs Genel Sekreteri ve Düzenleme Kuruluna da teşekkür ederim. Bu kurs ve kitabın herkese faydalı olmasını dilerim.

Prof. Dr. Mahmut Bayık
Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği Başkanı

Editörler

Dr. Nilgün ACAR
Yard. Doç. Dr. Hüsnü ALTUNAY
Prof. Dr. Mahmut BAYIK
Yard. Doç. Dr. Nil Banu KILIÇ
Dr. Nafiz KOÇAK
Dr. Reha MASATLI
Dr. Erhun MERDANOĞULLARI
Dr. Ramazan ULUHAN

Editör'den

Faaliyet alanları, personel yapısı ve kapasitelerine bağlı olarak her kan merkezinin teknik **SOP**'leri (Standart Operasyon Prosedürü, Standart İşletim Metodu-SİM) kendisine özgüdür. "Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbında Standartlar ve Kalite Kursu", kan merkezlerinin kendi yapılarına ve işletim sistemlerine uygun teknik SOP'lerini hazırlamaları ve kalite kontrol çalışmalarını düzenleyebilmelerini sağlamak amacıyla **Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği** (KMTD) tarafından düzenlenmiştir.

Kurs kapsamında hazırlanacak olan örnek SOP'lerin bütünlük içinde olması ve farklı kişiler tarafından hazırlanan teknik SOP'ler arasında uyumsuzluk olmaması için **"KMTD Kan Merkezi"** isimli model bir yapı oluşturulmuş ve bu merkezin **"İş Akış Şemaları"** hazırlanmıştır *(Bakınız: Kan Merkezlerinde Dokümantasyon Paneli SOP Örnekleri)*. Tüm SOP'lerin, bu iş akışı esas alınarak hazırlanmasına özen gösterilmiştir.

Panel veya konferans konuşmacılarının oturumlarda konu başlıkları ile ilgili temel prensipler ve SOP hazırlarken dikkat edilmesi gereken hususları katılımcılara aktarması; ayrıca kurs kitabı ekinde sunulmak üzere SOP örnekleri hazırlamaları planlanmış, tüm konuşmacılara hazırlayacakları konularla ilişkili SOP örnekleri (AABB Transfusion Service Manual of Standard Operating Procedures) ve derneğimizde bulunan ilişkili dokümanlar ulaştırılmıştır.

Editörler, konuşmacılar tarafından hazırlanan metinlerde bilimsel içerikle ilgili herhangi bir düzenleme yapmamış, sadece biçimsel düzenlemeler yapmıştır. SOP örnekleri bölümlerinde ise dil bütünlüğünü sağlamak, farklı konu başlıklarında kan merkezine ait aynı proseslerin farklı direktiflerle yürütülmesini engellemek için editörler hazırlayanları bilgilendirerek içerik ve biçimle ilişkili düzenlemeler yapmıştır. Ulusal Standardımız olmadığı için hazırlayanlar ya da kaynaklar arasında farklılık gözlendiğinde "Technical Manual, American Association of Blood Banks" ve "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing, 2002" kılavuz kaynaklarda yer alan kriterler esas alınmıştır.

Amacımız, kan merkezlerinin hizmet kalitesinin yükseltilmesinde en önemli adımlardan biri olan SOP hazırlama çalışmalarına yardımcı olabilmektir. Daha önce düzenlenen kurslarımızda olduğu gibi bu kursun da başarılı geçmesi dileğiyle saygılar sunarız.

Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği
Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbında Standartlar ve Kalite Kursu
Editörler Grubu

BİLİMSEL DANIŞMA KURULU

Dr. Nilgün ACAR

Dr. Güçhan ALANOĞLU

Prof. Dr. Davut ALBAYRAK

Yard. Doç. Dr. Hüsnü ALTUNAY

Doç. Dr. Fikret ARPACI

Doç. Dr. Önder ARSLAN

Doç. Dr. Yeşim AYDINOK

Prof. Dr. Mahmut BAYIK

Dr. Rukiye BERKEM

Dr. Hülya BİLGEN

Prof. Dr. Filiz BÜYÜKKEÇECİ

Prof. Dr. Duran CANATAN

Prof. Dr. Şükrü CİN

Cenk ÇETİN

Yard. Doç. Dr. Türker ÇETİN

Dr. Fuat ÇETİNKAYA

Doç. Dr. Gürol EMEKDAŞ

Dr. Erkan ERGEN

Dr. Nigar ERTUĞRUL

Tankut GEDİK

YAZIŞMA ADRESİ

S.B. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı, ANKARA

S.B. Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hematoloji Kliniği, ANKARA

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kan Merkezi, SAMSUN

GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Mikrobiyoloji AD, İSTANBUL

GATA İç Hastalıkları AD
Hematoloji BD, ANKARA

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, İbn-i Sina Hastanesi
İç Hastalıkları AD, Hematoloji BD, ANKARA

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Hematoloji BD, İZMİR

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları AD, Hematoloji BD, İSTANBUL

S.B. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kan Merkezi, ANKARA

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Hematoloji BD, İSTANBUL

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları AD
Hematoloji BD, İZMİR

Süleyman Demirel Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kan Merkezi, ISPARTA

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD, Hematoloji BD, ANKARA

GTS Medikal ve Sağlık Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti. ANKARA

GATA İç Hastalıkları AD,
Hematoloji BD, ANKARA

S.B. Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kan Merkezi, İSTANBUL

Türkiye Kızılay Derneği
Kan Hizmetleri Müdürlüğü, ANKARA

Türkiye Kızılay Derneği
Eskişehir Kan Merkezi, ESKİŞEHİR

SSK Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kan Merkezi, ANKARA

Hitit Medikal Ltd. Şti. İZMİR

Prof. Dr. Zafer GÜLBAŞ	Osman Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD, Hematoloji BD, ESKİŞEHİR
Prof. Dr. Türkiz GÜRSEL	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD, Hematoloji BD, ANKARA
Yard. Doç. Dr. Yasemin HEPER	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dr. Raşit Durusoy Kan Merkezi, BURSA
Prof. Dr. Osman İLHAN	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları AD Hematoloji BD, ANKARA
Doç. Dr. İhsan KARADOĞAN	Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Kan Merkezi, ANTALYA
Mehmet KARAKAYA	Girgin Tıbbi Cihazlar San. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. İSTANBUL
Dr. Esra KARAKOÇ	S.B. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı, ANKARA
Prof. Dr. Sabri KEMAHLI	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Serpil Akdağ Kan Merkezi, ANKARA
Yük. Müh. Şeyda KESKİN	TSE Kalite Kampüsü, KOCAELİ
Yard. Doç. Dr. Nil Banu KILIÇ	Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Kan Merkezi, ADANA
Dr. Nafiz KOÇAK	GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi Kan Merkezi, İSTANBUL
Dr. Reha MASATLI	S.B. Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı, İSTANBUL
Prof. Dr. Ercüment OVALI	Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi Kan Merkezi, TRABZON
Prof. Dr. Osman ÖZCEBE	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kan Merkezi, ANKARA
Doç. Dr. Gülsüm ÖZET	S.B. Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Hematoloji Kliniği, ANKARA
Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Kan Merkezi, ANKARA
Dr. Nuri SOLAZ	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Serpil Akdağ Kan Merkezi, ANKARA
Dr. Meral SÖNMEZOĞLU	Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kan Merkezi, İSTANBUL
Prof. Dr. Okan TÖRE	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Mikrobiyoloji AD, BURSA
Ayşin TURAN	Eczacıbaşı Baxter Hastane Ürünleri San. Tic. A.Ş. İSTANBUL
Dr. Ramazan ULUHAN	S.B. Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı, İSTANBUL

Hızır UZUNER	Sante Medikal İthalat İhracat San. Tic. Ltd. Şti. İSTANBUL
Prof. Dr. Levent ÜNDAR	Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD, Hematoloji BD, ANTALYA
Prof. Dr. Atilla YALÇIN	GATA İç Hastalıkları AD, Hematoloji BD, ANKARA
Prof. Dr. Gülden YILMAZ	İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji AD, İSTANBUL
Dr. Sevinç YILMAZ	Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi Kan Merkezi, ANKARA

İÇİNDEKİLER

Kan Kan Bankacılığı Uygulamalarının Ulusal ve Uluslar Arası Mevzuattaki Yeri 13
Kalite Yönetim Sistemi Uygulamaları
Kalite Yönetim Sisteminin Oluşturulması 17
Toplam Kalite Yönetimi ve Vizyoner Yöneticinin Yönetim Kokteyli 19
Müşteri ile İletişim 23
Müşteri Şikayeti 25
Yönetimin Gözden Geçirmesi 27
Kan Merkezlerinde Dokümantasyon
Dokümantasyon Sisteminin Oluşturulması 29
Doküman Hazırlama Teknikleri 37
Dokümantasyon Sisteminde Kalite Kontrol 47
SOP Örnekleri 51
Kan Merkezlerinde Kayıt ve Bilgisayar Yazılımları
Kan Merkezlerinde Kayıt ve Yazılımların Temel Nitelikleri 99
Yazılımla İlgili SOP ve Kullanıcı Kılavuzu Hazırlama Teknikleri 107
Kan Merkezi Yazılımlarının Validasyonu 111
SOP Örnekleri 117
Kan Merkezlerinde Fiziki Yapı ve Teknik Donanım
Kan Merkezlerinde Fiziki Yapı 127
Kan Merkezlerinde Kullanılan Temel Cihazların Özellikleri 131
Kan Merkezlerinde Kullanılan Cihazların Kalite Kontrolü 143
SOP Örnekleri 149
Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Eğitimi
Tıp Fakültelerinde Eğitim 183
Klinisyenlerin Hizmet İçi Eğitimi 189
Kan Merkezi Personelinin Hizmet İçi Eğitimi 191
Eğitimin Akreditasyonu 195
SOP Örnekleri 199
Donasyon
Donör Kazanım Programları 235
Donör Seçimi 239
Donör Kazanım ve Donör Seçiminde Kalite Kontrol 243
SOP Örnekleri 249
Flebotomi ve Kalite Kontrolü 257
SOP Örnekleri 261
Kan Merkezlerinde İyi Üretim Uygulamaları 265

Kan Grubu Serolojisi
İmmünohematolojik Testlerde Genel Laboratuvar Yaklaşımı 273
ABO ve Rh Sistemi 275
Diğer Kan Grup Sistemleri 279
SOP Örnekleri 285
Kan Grubu Serolojisinde Kalite Kontrolü
Kan Grubu Serolojisinde Kullanılan Testlerin Kalite Kontrolü 345
Kan Grubu Serolojisinde Kullanılan Kit ve Reajenlerin Kalite Kontrolü 357
SOP Örnekleri 369
Antiglobulin Testler ve Kalite Kontrolü
Transfüzyon Öncesi Uygunluk Testleri 399
Antiglobulin Testler 409
Absorbsiyon, Elüsyon ve Nötralizasyon Testleri 415
Antiglobulin Testlerde Kalite Kontrol 419
SOP Örnekleri 425
Kan Merkezlerinde Envanter Yönetimi ve Fiyatlandırma 457
SOP Örnekleri 463
Kan Merkezlerinin İdari, Medikal ve Kalite Yönünden Denetimi 467
SOP Örnekleri 477
Kan Komponentleri
Eritrosit Süspansiyonları 545
Trombosit ve Lökosit Süspansiyonları 547
Plazma Komponentleri 551
Komponentlerin Kalite Kontrolü 553
SOP Örnekleri 555
Mikrobiyolojik Tarama Testleri
Mikrobiyolojik Tarama Testlerinde Kullanılan
Tekniklerin Temel Özellikleri 585
Yöntem Seçimi, Verifikasyon ve Validasyon 589
Algoritmalar 599
Mikrobiyolojik Tarama Testlerinde Kalite Kontrol 607
SOP Örnekleri 611
Aferez
Aferez Uygulamalarında Temel Prensipler 639
Aferez İçin Donör Seçimi ve Donör Reaksiyonları 643
Aferez Cihazları 647
Aferez Uygulamalarının Kalite Kontrolü 649
SOP Örnekleri 653

KAN BANKACILIĞI UYGULAMALARININ ULUSAL VE ULUSLAR ARASI MEVZUATTAKİ YERİ

Prof. Dr. Mahmut BAYIK

Türkiye'de kan bankacılığı uygulamaları 23.06.1983 tarihinde çıkan 2857 sayılı **"Kan ve Kan Ürünleri Kanunu"** tarafından düzenlenir. Bu kanun, Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı alanında özelikle organizasyon açısından düzenleyici bir kanun olmuştur.

Bu kanunun çıkarılmasında temel faktör, o günlerde bazı özel kan merkezlerinde kontrolsüz ve sağlığa aykırı koşullarda üretilen kan ve kan ürünlerinin yol açtığı sıkıntılar olmuştur. Bu kanunla her türlü özel kan merkezi altı ay içerisinde tasfiye edilmiştir (Geçici Madde).

Kanun, her maddesi ile uygulanması zorunlu bir organizasyon şeması sunmaktadır. Kanunun en belirgin özelliği; kan merkezlerinin kuruluşu, çalışma şekli, denetlenmesi ve donör organizasyonları ile ilgili her türlü uygulamanın tamamen Sağlık Bakanlığı kontrolüne verilmesidir. Bu konuda en büyük otorite tamamen **"Sağlık Bakanlığı"**nda toplanmıştır. Kanun, özel kan merkezlerinin tasfiyesi ile doğacak boşluğu kapatmak için Tıp fakülteleri, Eğitim Hastaneleri ve Sağlık Bakanlığı'nın tespit edeceği hastanelerde kan merkezi ve kan istasyonu açılmasını zorunlu kılmıştır (Madde 3-f).

Bu arada "Kan ve Kan Ürünleri ile ilgili faaliyette bulunan kurum ve kuruluşların Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan bir plana göre kurulması ve aynı bakanlıkça belirlenen esaslara uygun olarak çalışması" da zorunlu kılınmıştır (Madde 3-e). Ayrıca kanunun bir maddesinde (Madde 3-g) "Gerçek kişilerle özel hukuk tüzel kişileri Sağlık Bakanlığı'ndan izin almak ve aynı bakanlıkça belirlenen esaslara uymak kaydıyla sadece test serumu, plazma ve plazma ürünleri üretim faaliyetinde bulunabilir" denmektedir. Böylelikle, bugün Türkiye'de kurulma çalışmaları yapılan **"Plazma Fraksinasyon Tesisleri"**nin özel kişi ve şirketler tarafından kurulabileceği de kabul edilmiş olunmaktadır.

Kanunla Sağlık Bakanlığı'nın "Kan ve Kan Ürünleri ile ilgili yürütmekte olduğu hizmetleri geliştirmek amacıyla **Türkiye Kızılay Derneği**'ne imkanlar ölçüsünde devletçe mali ve personel desteği vereceği" kararlaştırılmıştır (Madde 3-h).

Bir başka madde (Madde 4-d) ile Sağlık Bakanlığı'nın görevlerinden birinin de "Kanla ilgili gönüllü faaliyetleri teşvik etmek ve verici bulunması için eğitim dahil gerekli organizasyonu sağlamak, bu amaçla çalışan kuruluşlarla işbirliği yapmak, gerekli görülen hallerde personel, araç ve gereç ile her türlü yardımı temin etmek" olduğu belirlenmiştir. O tarihte bu madde ile kastedilen donör teminine yönelik dernekler ve organizasyonlar olmakla beraber Ocak 1996 yılında kurulan **"Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği"** bu madde ile ilişkili olarak her türlü eğitim faaliyetini Sağlık Bakanlığı ile birlikte çalışmak üzere organize etmekte ve bu konudaki çalışmalarına günümüzde de devam etmektedir.

Kanunun en önemli maddelerinden birisi (Madde 3-a) "Kan temininde bağış (volunter-non remunarated) yolu esas olmakla birlikte gerektiğinde ücretle de alınabilir" demektedir. Bu madde ile çok istenmese de paralı (remunarated) donör kullanılabileceği belirtilmektedir.

Yine kanunla (Madde 3-b) "Kan alınmasında, kan ve kan ürünlerinin verilmesinde donör ve kan alan kişinin sağlığının tehlikeye düşürülmemesi ve korunması" şartı belirtilmiştir. Bu şartla bağlantılı olarak kanun "kan alınması, kan ve kan ürünlerinin verilmesi hekim denetiminde ve gözetiminde yapılır" diye belirtmektedir (Madde 3-c).

Sağlık Bakanlığı, "Kan ve Kan Ürünleri" alanında faaliyette bulunan gerçek ve tüzel kişileri denetlemek ve kontrol altında tutmak yetki ve sorumluluğundadır (Madde 4-c). Kanuna göre "Kan ve Kan Ürünleri ile ilgili faaliyette bulunan kurum ve kuruluşlar yılda en az iki defa Sağlık Bakanlığı'nca denetlenir" (Madde 7).

Kanun "Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen hastanelerin yine Bakanlık tarafından belirlenen miktarda kan ve kan ürünü stok etmesini" zorunlu kılmaktadır (Madde 6). Sağlık Bakanlığı "Olağanüstü haller ve savaş halinde gerekecek kan ve kan ürünleri ve bunlar için gerekli malzemenin ülke çapında stoklanmasını" da organize etmekte görevlidir (Madde 4-e).

Kanunun 5. maddesi ile "Kan programını tespit etmek, sağlık planlamasına uygun olarak kan ve kan ürünleri çalışma ve uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak ve bu konuda karşılaşılan sorunların çözüm yollarını belirlemek amacıyla danışman olarak görüş bildirmek üzere **"Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulu"** kurulmuştur. Bu kurul, Sağlık Bakanlığı Müsteşarı Başkanlığı'nda Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü ve MSB, SSK, GATA, Ankara'daki Tıp Fakülteleri'nden birer temsilcisi, Türkiye Kızılay Derneği ve Sağlık Bakanlığı tarafından seçilen 3 uzman temsilciden oluşur. Bu kurul yılda en az 2 defa toplanır. Bu kanunun uygulanmasına yönelik hazırlanan yönetmelik 25 Kasım 1983 tarihinde yürürlüğe girmiş olup "Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulu"nun çalışma şeklini düzenlemektedir.

Kanun ve yönetmelik, kan ve kan ürünleri üretimi ile il-

gili tesisleri **"Kan Merkezleri"** ve **"Kan İstasyonları"** olarak ayırmaktadır.

Kan Merkezleri kanın alındığı laboratuvar testlerinin yapıldığı, saklanıp, dağıtıldığı ve kan ürünü üretebilen merkezlerdir.

Kan İstasyonları ise ihtiyacını esas olarak belli kan merkezlerinden sağlayan ancak gerekirse kan alıp testlerini yapabilen ve elindeki fazla kanı en yakın kan merkezine yollayan daha küçük kuruluşlardır.

Yönetmeliğe göre kan merkezleri A ve B tipi olarak iki çeşittir. A tipi kan merkezleri daha detaylı testler yapabilen ve kan ürünleri üretimi yapabilen daha büyük ve donanımlı merkezlerdir.

Yönetmelik kan merkezlerinde bulunması gereken personeli de tarif etmiştir. Buna göre: kan merkezinin başında bulunacak "Müdür"ün kan transfüzyonu alanında en az 1 yıl tecrübesi bulunan hekim veya uzman hekim; laboratuvar uzmanının kan transfüzyonu serolojisinde en az 1 yıl tecrübesi bulunan uzman hekim olması gerekmektedir.

Yönetmelik kan merkezlerinde bulunması gereken bölümleri (kabul salonu, kan alma salonu, kan grup tayin laboratuvarı, bakteriyoloji laboratuvarı, araştırma laboratuvarı, yıkanma ve sterilizasyon , soğuk oda, malzeme deposu, arşiv, büro kısımları gibi) tarif etmektedir. Ayrıca kan merkezlerinde bulunması gereken alet ve donanım da yönetmelikte tarif edilmektedir.

Yönetmelik kan merkezlerinde hizmetin 24 saat kesintisiz sürmesini esas almaktadır ve yine Yönetmeliğe göre "transfüzyon kan merkezinin esas görevi değildir" denmektedir.

Yönetmelikle kan merkezlerinde tutulması gerekli kayıt defterleri, bilgiler tarif edilmekte, kan torbası üzerindeki etiket bilgileri dahi anlatılmaktadır. Daha sonra donör'de aranacak sağlık şartları, bazı donör ret nedenleri tanımlanmakta, bazı geçici ret nedenleri ve süreleri anlatılmaktadır.

Yönetmelik ayrıca kanın özelliklerini de tarif etmekte, kan grupları tayin şeklini, kanın saklanma ısılarını, kullanılan antikoagülan sıvının niteliğini, torba üzerindeki etiket bilgilerini, kanın taşınma şeklini, kan israfını önleyici tedbirleri, kan kullanımını endikasyonlarını açıklamaktadır.

Yönetmeliğin son bölümü; kan ürünleri üretim tesisi kurma esasları, personeli, böyle bir tesiste bulunması gereken birimler, araç-gereçler ve bunların senede en az 2 defa denetlenmesi ile ilgili esasları anlatmaktadır.

1983 yılında o devrin genel bilgilerinin bir özeti şeklinde hemen her konuda fikir vermeyi hedefleyen fakat sürekli olan gelişme ve değişmeleri yakalayamayan bu yönetmeliğin daha genel esaslar çerçevesinde, ayrıntıya kaçmadan gelişmelere açık biçimde yeniden yazılması için çalışmalar sürdürülmektedir.

Kanun bir zorunluluk ve kötü gidişe karşı koruma amacıyla hazırlanmıştır. Biraz da sıkı denetim kaygısıyla ve 1983 tarihinin imkanları çerçevesinde her türlü organizasyon, planlama ve denetimi Sağlık Bakanlığı'na veren otoriter bir yönetim şekli çizmektedir. Ancak Sağlık Bakanlığı'nın kanunla yetkili ve görevli olduğu pek çok konuda ciddi uygulama zaafiyeti gösterdiği bilinen bir gerçektir.

Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı ile ilgili takip ve düzenlemeler Sağlık Bakanlığı'nın **Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Kan Hizmetleri Şubesi** tarafından yönetilmektedir. Bu şube çağın gelişmeleri ve ülkenin gereksinimlerine yönelik olarak genelgeler çıkartmakta, hizmetlerin modernize edilmesine çalışılmaktadır. Bu çalışmalar çerçevesinde;

- 15.02.1996 gün 1655 sayılı genelge ile "HCV" tayini zorunlu testler arasına dahildi.
- 21.08.1996 gün ve 14650 sayılı genelge ile "Acil Kan Transfüzyonu"nun gerektiği durumlarda hızlı tarama test kitlerinin kullanımı şartı getirildi.
- 07.10.1996 gün ve 17728 sayılı genelge ile tüm yataklı tedavi kurumlarında "Transfüzyon Komitesi"nin oluşturulması zorunlu hale getirildi.
- 03.01.1997 gün ve 141 sayılı genelge ile "Donör Sorgulama Formu", donör değerlendirme standartları, donörden kan alma standartları, kan istem formu ve kan merkezlerinde tutulacak defter örnekleri yeniden düzenlendi.
- 08.10.1997 gün ve 18836 sayılı genelge ile "Sıtma Paraziti"nin aranması rutin uygulamadan kaldırıldı. Sadece endemik bölgelerde sıtma paraziti aranması kararlaştırıldı.
- 08.10.1997 gün ve 18837 sayılı genelge ile "Hızlı Tarama Testleri"nin sadece acil transfüzyonlarda kullanılması gerektiği bildirildi.

Uluslar arası mevzuatlar değişik ülkelerde değişik uygulamalar şeklinde görülmektedir. Bu konudaki düzenlemelerden bazıları **Avrupa Konseyi** tarafından yapılanlardır. Avrupa konseyi 1949 yılında kurulmuştur ve halen 43 üye ülkeden oluşmaktadır. 750 milyon insanı temsil etmektedir. Merkezi Strasbourg'dadır. Amacı Avrupalı vatandaşların yaşam kalitesini artırmak ve onların yaşam prensiplerini belirlemektir. Avrupa Konseyi'nin rehberinde kendi kendine yeterlilik esas alınmıştır (Recommendation No R [90] 9 on plasma products and European self-sufficiency). Bu konudaki yönetmeliğe göre kan donasyonu **volanter** ve **non-remunerated (tamamen gönüllü)** olarak yapılmalıdır. Gönüllü donasyon yönetmelikte donörün hiçbir şekilde para veya para yerine geçebilecek karşılıklarla kan bağışlamaması şeklinde tarif edilir. Donasyon işlemi sırasında donör sağlığı korunmalıdır. Bu donörlerden alınan kan komponentleri hastaya

herhangi bir zarar vermeyecek güvenlikte olmalı ve asla ziyan edilmemelidir (Recommendation No R [95] 14 on the protection of the health of donors and recipients in the area of blood transfusion).

Aynı konuda **"Dünya Sağlık Örgütü"**nün (WHO)'da benzer yönetmelikleri vardır. Buna göre kan bağışı tamamen gönüllü bazda yapılmalıdır. Uluslar arası Kızılay-Kızılhaç Dernekleri de tamamen gönüllü olarak yapılan bağışların en emniyetli ve etkili yol olduğunu kabul etmişlerdir. **ISBT** (International Society of Blood Transfusion) da bu konuda etik kurallar yayınlamıştır. **Avrupa Topluluğu** ise iki ayrı duyuru ile konuyu ele almıştır (Directive 89/381/EEC of 14 June 1989 ve Directives 65/65/EEC ve 75/319/EEC) ve (Council Recommendation 98/463/EC of 29 June 1998).

Avrupa topluluğuna geçiş sürecindeki ülkelerde politik ve ekonomik reformlar yapıldıkça tamamen gönüllü bağışa doğru geçiş artmaktadır. Ancak bu değişiklik bir gecede olacak iş değildir. Tamamen gönüllü donörlerle kendi kendine yeterli hale gelmek en az 5 senede olmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü "Recruiting and retaining safe blood donors" isimli kitabında gönüllü donör olabilecek kişi ve grupların bulunup eğitilmeleri ile ilgili önerilerde bulunur. WHO, "Kalite" ve "Good Laboratory Practice" konularında da rehberler yayınlamıştır. Bu rehberlerde donörlerin kanla bulaşan hastalıklar yönünden taranması konusunda ulusal stratejilerden söz edilmektedir.

WHO kanın doğru endikasyonlar ve etkili kullanımı için ulusal politikalardan da söz eder. Bu bilgiler "Developing a national policy and guidelines on the clinical use of blood" isimli kitapta toplanmıştır. Kan kullanımı konusunda da ulusal rehberler hazırlanması ve bu konuda ulusal komiteler oluşturulması konusunda öneriler hazırlamıştır. International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRCRCS) "Blood programme development manual" isimli kitabında önerilerde bulunur.

Avrupa Konseyi organizasyon konularında yayınladığı yönetmelikle (Recommendation No R [88] 4) transfüzyonun ülke çapındaki sorumluluğunu sağlık otoritesine verir. Sağlık otoritesi bu fonksiyonu için kısmen veya tamamen özel kurumlara yetki verir. Transfüzyon programı kendi kendine yeterliliği esas almalıdır. Kalite konusunda ise "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components as technical appendix to Recommendation No R [95] 15" isimli rehberi yayınlamıştır.

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNİN OLUŞTURULMASI

Ayşin TURAN

Kalite kavramı müşteri taleplerinin karşılanması, hataları önleme, tüm çalışanların inançlı katılımı ve son olarak da sürekli gelişmeyi içeren paylaşılmış sorumluluklar bütünüdür.

Tüm dünyada kalite sistemleri her ülke tarafından tanınmış ve etkinliği ispatlanmış bir sistem olan ISO 9001 standartlarına göre yapılandırılmaktadır. Bu tür bir sistemin oluşturulmasına karar veren bir kuruluşun üst yönetim kademesi aktif katılımı ve liderliği ile konuya olan adanmışlığını göstermeli ve öncelikle kalite yönetim sisteminin ihtiyaç duyduğu proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlamaktan sorumlu bir **Yönetim Temsilcisi** seçmelidir. Yönetim Temsilcisi tarafından hazırlanacak olan **Kalite El Kitabı** kuruluşun uygulayacağı kalite yönetim sisteminin genel hatlarını gösterir.

Sistem içindeki tüm proses tanımlarını, özel dokümantasyonu ve prosedürleri oluşturmak ve ardından sistem gerekliliklerini karşılamak için dokümantasyonun uygun biçimde tanımlanması ve yönetilmesini sağlayacak bir dokümantasyon merkezi oluşturulmalı ya da bir sorumlu atanmalıdır.

ISO 9001: 2000 kalite yönetim sisteminin kurulma ve geliştirme aşamasında planlama; sorumluluk, yetki ve iletişim; yönetimin gözden geçirmesi; kaynak yönetimi; ürün gerçekleştirme; izleme ve ölçme cihazlarının kontrolü; ölçme, analiz ve iyileştirme; müşteri memnuniyeti; sürekli iyileştirme; düzeltici ve önleyici faaliyetler alt başlıkları ile ilgili açıklamalar ve dikkat edilmesi gereken noktalar da konuşmanın kapsamı içindedir.

TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ve VİZYONER YÖNETİCİNİN YÖNETİM KOKTEYLİ

Hızır UZUNER

Yönetim Anlayışı Olarak TKY ve ISO 9000:2000

Bilindiği gibi "kalite kontrol" kavramı ilk olarak ABD'de gelişmiştir. İkinci Dünya Savaşından sonra Japon sanayisi kalite sorununun organizasyondaki bir-iki departmana bırakılamayacak kadar önemli olduğunu farketmiş ve bu kavrama "kalite bilinci" eklenerek kalite konusu bir yönetim felsefesine dönüştürülmüştür. Böylece organizasyonun kalite arayışına tüm çalışanların katılımı sağlanmıştır.

Toplam kalite yönetimi (TKY) her ne kadar yeni bir yönetim anlayışı olarak doğmuş da olsa, Japon sanayisinde üretimden sorumlu mühendisler/yöneticiler tarafından geliştirildiğinden, başlangıçta daha çok ürün (üretim) odaklı olmuş ve oluşturulan standartların katı bir disiplinle uygulanması sonucunu doğurmuştur. Ancak kabul etmek gerekir ki yeni anlayış "bilimsel yönetim" fikrinin babası Frederick Taylor'un (1866-1915) hiyerarşik yönetim anlayışından ilk radikal ayrılıştır.

1980'lerden sonra felsefe ve bilimdeki yeni yaklaşımlar (öncelikle ABD'de) yönetim anlayışlarını da etkilemiş ve TKY akademik çevrelerin ağır eleştirilerine maruz kalmıştır. Bu eleştiriler bir yandan TKY'nin yeni anlayışlarla gelişmesini sağlamış diğer yandan ise "müşteri memnuniyeti", "vizyon-misyon geliştirme", "stratejik planlama", "kıyaslama", "performans ölçümleme" ve benzeri teorik kökenli yeni yönetim anlayışları geliştirilmesine neden olmuştur.

Farklı yönetim anlayışlarının 1990'lı yıllarda uygulanma oranlarını ve işletmelerin memnuniyet derecelerini ölçen bir araştırmanın(1) sonuçlarına göre (Tablo 1 ve 2), Toplam Kalite Yönetimi'ne olan ilgi 90'lı yılların ortalarından sonra azalmış ve farklı yönetim anlayışları ön plana çıkmıştır.

Tablo 1. Farklı Yönetim Anlayışlarının Uygulanma Oranı

YÖNETİM ANLAYIŞI	1993	1994	1995	1996	1997
Stratejik Planlama				89%	90%
Misyon ve Vizyon Belirleme	89%	90%	88%	87%	87%
Kıyaslama (Benchmarking)	70%	76%	83%	85%	86%
Müşteri Memnuniyet Ölçümü	85%	82%	84%	81%	79%
Performansa Göre Ücretlendirme	70%	67%	77%	72%	78%
Stratejik Ortaklıklar	62%	72%	75%	70%	68%
Core Competencies	52%	61%	71%	76%	67%
Reengineering	68%	72%	77%	72%	64%
Büyüme Stratejileri				59%	61%
Toplam Kalite Yönetimi	72%	72%	72%	67%	60%

Tablo 2. Farklı Yönetim Anlayışlarından Memnuniyet

YÖNETİM ANLAYIŞI	Memnun Olmayanlar	Çok memnun olanlar
Stratejik Planlama	8%	29%
Misyon ve Vizyon Belirleme	12%	26%
Kıyaslama (Benchmarking)	7%	16%
Müşteri Memnuniyet Ölçümü	6%	22%
Performansa Göre Ücretlendirme	10%	24%
Stratejik Ortaklıklar	9%	26%
Core Competencies	5%	16%
Reengineering	17%	15%
Büyüme Stratejileri	10%	17%
Toplam Kalite Yönetimi	14%	16%

Ancak ilginç olan işletmeler birden çok yönetim tekniğini bir arada kullanmaktadır. Bir nevi "yönetim kokteyli" olarak adlandırabileceğimiz bu bakış açısı oldukça yenidir ve yönetimin ne denli karmaşık bir süreç olduğunun bir göstergesidir.

TKY uygulamalarının azalmasının aksine, TKY anlayışına uygun Kalite Güvence Sistemi (örneğin ISO 9000 serisi) uygulamalarının giderek yaygınlaşmasına tanık oluyoruz. Bu çelişkili gelişmenin nedeni küreselleşen ekonomi ve gelişen tüketici hakları nedeniyle küresel standartlara her zamankinden daha çok ihtiyaç duyulmasıdır. Ancak daha ileri gidilerek ihtiyaç zorunluluğa dönüşmüştür. Pek çok sektörde KGS belgelemesi ürün ve hizmetlerin küresel dolaşımı için zorunluluktur ve bu zorunluluk sistem standartlarının TKY anlayışı olmadan uygulanması yanlışına zemin hazırlamıştır.

Yönetimin Sorumluluğu

ISO'nun bu yanlış uygulamayı aşmak için geliştirdiği çözüm, ISO 9000:2000 revizyonuyla TKY felsefesinin sistem standartları içine daha yaygın olarak yerleştirilmesidir. Bu yolla kalite güvence sisteminin "bürokratik bir dokümantasyon sistemi" olmaktan çıkarılıp TKY anlayışının organizasyonun tamamına yayılması amaçlanmaktadır. Bu yönde en önemli revizyon "yönetimin sorumluluğu" bölümüdür. ISO 9000:2000 yalnızca 5. bölümde değil ama hemen her bölümde yönetimin sorumluluklarının altını çizerek üst yönetimi TKY felsefesini uygulamaya zorlamaktadır.

(Bu açıdan bakıldığında, iddialı bir yorum olmakla birlikte, ISO 9000:2000 Kalite Güvence Sistemi standartları olmaktan çok Toplam Kalite Yönetimi anlayışının uygulama standartları haline getirilmiştir.)

TKY'ne göre yönetimin temel işlevi **"kalite"**yi yönetmektir. **"Kalite",** TKY anlayışında "müşterinin ihtiyaçları ve olumlu beklentilerinin karşılanması" şeklinde tanımlandığından "yönetim ... müşteri şartlarının tam olarak anlaşılması ve karşılanmasından birinci derecede sorumludur." (2) ISO 9000:2000'de yönetimin bu sorumluluğu yerine getirirken uyması gereken sekiz temel ilkeden söz edilir. Bunlar müşteri odaklılık, liderlik, çalışanların katılımı, proses yaklaşımı, yönetime sistem yaklaşımı, sürekli iyileştirme, karar vermede gerçekci yaklaşım ve karşılıklı faydaya dayalı tedarikçi ilişkileri başlıkları altında açıklanmaktadır. Dikkat edilirse TKY, kuruluşun vizyonunu belli bir şekilde tanımlanmış kaliteye ulaşma misyonuyla sınırlandırmaktadır.

Müşterilerinin ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanması kuruluşların vazgeçilemez bir işlevidir kuşkusuz... Ancak kuruluşun yegane işlevi bu mudur? Ya da müşterilerin beklenti ve ihtiyaçları her zaman olumlu mudur? Örnek olarak bir sigara üreticisi firmayı ve bir de sigarayla savaş vakfını ele alalım. Her iki kuruluşun da müşterisi sigara tiryakileri olacaktır. Üretici firma tiryakilere daha çok keyif alacakları ürünler sunduğu sürece misyonunu gerçekleştirecektir. Oysa vakıf sigarayı bırakmayı sağlayan ürünler geliştirerek misyonuna ulaşacaktır. Yani müşterisinin ihtiyaçlarını karşılamaya çalışmak yerine ihtiyaçları yok etmeye çalışacaktır. Bir başka örnek ülkemizin sağlık sektöründen olabilir. SSK yalnızca fiyatı en düşük ürünleri kendi müşterileri (hastaları) için uygun görmektedir ve tedavinin gereklerini ya da hasta konforunu ikinci planda değerlendirmektedir. Bu durumda tıbbi malzeme üreticileri bu ihtiyacı dikkate almalı mıdır?

Bu örnekler çoğaltılabilir ve derinliğine tartışılabilir. Ancak sonuçta görülecektir ki kuruluşlar, müşteri ihtiyaçları başlığının çok ötesinde (ama ihtiyaçları dikkate alan) vizyonlara sahip olmalıdır ve vizyonları müşteri ihtiyaçlarına nasıl yaklaşacaklarını belirlemektedir. Bu açıdan ele

alındığında TKY'nin kaliteyi yönetme sorumluluğunu mevcut vizyonu yönetme şeklinde anlamak ve uygulamak gerekir. Başka bir deyişle "vizyon-misyon geliştirme" tekniğiyle TKY anlayışının bir kokteyl uyumuyla buluşturulması gerekir.

Farklı analojilerle farklı kokteyllere ulaşmak mümkündür ve uygulamada pek çok örnek görülmektedir. Önemli olan TKY anlayışıyla çelişmeyecek sentezlerin üretilebilmesidir. Yönetim modellerinin farklı kombinasyonlarından yararlanmakla, kuruluş kendi ihtiyaçlarına en uygun modeli oluşturmada önemli bir esneklik elde edecektir. Ancak bu tür "yönetim kokteylleri"nin uygulama öncesinde titiz bir hazırlık süreci gerektirdiği dikkate alınmalıdır. Aksi takdirde "kokteyl"imiz acemi bir barmenin elinden çıkmış bir bulamaca dönüşecektir. Özellikle ülkemizde kuruluşlar yöneticilik deneyimi ya da eğitimi olmayan mesleki uzmanlar tarafından yönetilmektedir. Acemi barmen için en iyi yol karmaşık olmayan kokteyllerle başlamasıdır.

KAYNAKLAR

1. *Seçkin, F.Sedef; Yönetim Dünyasının Gözde Teknikleri, Capital Aylık Ekonomi Dergisi, Kasım 1998, s.186-189. (Bain&Co. Danışmanlık Şirketi tarafından Küzey Amerika, Asya ve Avrupa'daki 13 ülkede 4000'nin üzerinde yönetici ile anket ve yüz yüze görüşme yöntemiyle 1998 yılında yapılan araştırma sonuçları.)*
2. *Baş, Türker; ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi, Sistem Yayıncılık, Mayıs 2002 İstanbul, s.4*

MÜŞTERİ İLE İLETİŞİM

Cenk ÇETİN

Sürekli ilerleyen teknoloji ve bilimsel gelişmeler ortamında, özellikle kalite bilinci ve toplam kalite gibi kavramların öneminin her gün daha çok vurgulanmakta olduğu bu dönemde, teknoloji ve tıp alanındaki köprülerden biri olan biz medikal firmalara çok önemli görevler düşmektedir. Teknoloji üzerinde belki de en fazla özenle durulması gereken alanlardan biri iletişimdir. Ülkemizde bugüne kadar yaşanan pek çok başarısızlığın nedeni, iş birliği yapılan konularda, kurumların iç işleyişlerinde ve bireyler arasındaki iletişim sorunlarıdır.

Genel olarak yaşamın her alanında ifadelerin yada eylemlerimizin anlaşılması, adresine ulaşması o ifadenin veya eylemin biçimi ile çok ilgilidir. Bir birliktelikten söz ediliyorsa farklılığa ve çeşitliliğe maksimum tolerans gösteren, ancak aynı dilin kullanıldığı ve sürekliliğin olduğu iletişim esastır.

Bilim ve teknolojideki gelişmeleri yakından izleyerek onlardan yararlanabilmek, çağdaş toplum olabilmenin ön koşuludur ve toplumun bütününü ilgilendirir. Bu nedenle ülke olarak başarıyı yakalayabilmemiz için müşteri ve firma kimliğinden uzaklaşarak, bu birlikteliği bir ortaklık, bir güç birliği olarak hedeflemeliyiz.

Hep beraber bir bütünün parçaları olarak hizmet verdiğimiz sağlık sektöründe ekipler arasındaki iletişim sizlerin iletmek istediği her türlü soru, sorun ve önerinin incelenmesinde ve hizmetlerimizin iyileştirilmesindeki en önemli anahtarımızdır. Aslında sizlerin de bizlerin de ortak amacı en iyiyi, en doğruyu bulmak ve bir sistem oluşturmaktır.

Hem bilgi teknolojisine hem de katılıma dayalı iletişimimizdeki amaç ve sonuçları şu şekilde sıralayabiliriz:

- Günlük akış içindeki işlerde, gerekli malzeme temininde, işleyiş ve çözüm basamaklarında yardımcı olunması, klinik ve teknik destek sağlanması
- Ülkenin dört bir yanına dağılmış sağlık birimleri arasında deneyimlerin ve sorun çözümlerinin aktarımı; geçmişte yaşanan olumsuz deneyimlerin tekrarlanmasının önlenmesi
- Sağlık sektörü bileşenlerinin ortak proje ve işbirliği deneyimlerinin paylaşılması
- Teknoloji, mal ve hizmet üretmek amacıyla eldeki bilgi ve tekniklerin paylaşılması, değişen durum ve koşullara uygun araştırma, geliştirme çalışmalarının yürütülmesi
- Hızla gelişen teknolojiye paralel olarak iletişim ile birlikte verimliliğin biraz daha gelişmesi ve çeşitlenmesi.
- Kalite kontrol ve validasyon çalışmalarının yapılması ve karşılıklı bilgi alışverişi ile standardizasyon sağlanması

İşte bu sıraladığımız örnekleri zamanında ve yerinde uygulamayı başarabilirsek hem hizmet hem kalite ön plana çıkacaktır.

İsterseniz bir de kısaca bizler sizlerle çalışmaya başlarken neler yapıyoruz, nelere dikkat ediyoruz, sizlerden neler bekliyoruz ondan bahsedelim.

Hizmet sunmaya başlamadan önce sizlerin gereksinimlerine özel olarak bir ön çalışma yapıyoruz. Yapılan bu ön çalışma sayesinde ihtiyaçlarınızı ve çözümlerinizi tespit ediyor ve bu bilgiler sonucunda da size doğru öneriler sunmaya çalışıyoruz.

Tüm bu tespitlerden ve gerekli satın alma prosedürlerinden sonra ihtiyaç duyulan malzeme ya da sistemleri kurumunuza yerleştiriyoruz. Bunun devamında ise cihaz veya malzeme kullanımı konusunda ilgili personele teorik ve pratik eğitimler veriyoruz. Bu eğitimden sonra da malzeme ya da cihazın efektif biçimde kullanıp kullanmadığını takip ediyor ve tam performans sağlanana kadar gerekli her türlü desteği en hızlı ve kaliteli biçimde sunmaya çalışıyoruz. İşte tüm bu süreç içerisinde de iletişimin tam ve net yapılmasının ne kadar önemli olduğunu ortaya koyuyoruz.

Peki siz önerilerinize veya sorunlarınıza firmalardan hemen ve yeterli çözümler alabiliyor musunuz? İletişim sağlayabiliyor musunuz?

Özellikle hizmet verdiğimiz sektörün insan sağlığı ile ilgili olması, verilen hizmetin en iyi nitelikte olmasını, gerekli düzenleme ve değişikliklerin ivedilikle halledilmesini ve böylece sorunların hemen çözülmesini gerektirir.

Örneğin; hatalı üretilmiş bir malzemeyi tespit ettiniz.

Hatalı bir malzeme tespit edildiğinde bizlere en kısa zamanda geri dönülmesi, beraber yapılacak araştırmalar ile hatanın nedenlerinin tespit edilmesini sağlayacaktır. Bu durum hem gerekli olan iyileştirmelerin sağlanması hem de malzemenin diğer merkezlere dağıtılması ve başka merkezlerde oluşacak sorunların önlenmesi açısından da çok önemli olacaktır.

Diğer bir örnek:

Kullanılan cihazınızda sorun var ve bu konu ile ilgili firmayı aradınız. Firmanızın sizi çözüme ulaştırmak için sizinle hemen temasa geçmesi ve sorunun hızla çözülmesini sağlayıp sağlamayacağı bu aşamada çok önemlidir. Sorunlarını-

za çözüm bulamadığınız noktalarda firmanızı konunun önemi ve aciliyeti konusunda bilgilendirmeli ve gerekli yapılanmaları oluşturmasını istemelisiniz. Bu konuda sizin de seçici davranmanız, hedeflenen kalite derecesine ulaşılması ile yeterli teknik ve klinik destek sağlamak konularında firmanızın kendisini geliştirmesine neden olacaktır. Unutulmamalıdır ki çözümler sorunun doğru tanımlanmasıyla başlar.

Bu soruları kendinize sorduğunuzda olumlu bir yanıtlar buluyor musunuz?

Peki, bu iletişimi nasıl güçlendirebiliriz?

Birlikte ve birbirimizin neye ya da nelere ihtiyacı olduğunu bilerek, gereksinimlerimizi tespit ederek, bilimsel bir platformda bilgi ve deneyimi paylaşarak, problem çözme ve proje üretme yeteneklerimizi geliştirmeliyiz.

Biz sizlere iletişimin nasıl olması gerektiğini ve iletişimin faydalarını anlatmaya çalıştık.

Sonuç olarak ülkenin başarısı birliktelik ve güç ise; bu birliktelik ve gücün temeli de ekip olarak çalışmak ve her boyutta sağlıklı iletişim kurmaktır.

MÜŞTERİ ŞİKAYETİ

(*) Kitap baskıya girmeden önce ilgili metin editörler grubuna ulaşmamıştır.

YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ

Mehmet KARAKAYA

ISO 9000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ'nin 2000 revizyonunda 5. element **Yönetimin Sorumluluğu**'dur. Bu elementin alt başlıkları şöyledir:

5.1. Yönetim Taahhüdü
5.2. Müşteri Odaklılık
5.3. Kalite Politikası
5.4. Planlama
  5.4.1. Kalite Hedefleri
  5.4.2. Kalite Yönetim Sistemi Planlama
5.5. Sorumluluk, Yetki ve İletişim
  5.5.1. Sorumluluk ve Yetki
  5.5.2. Yönetim Temsilcisi
  5.5.3. Dahili İletişim
5.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi
  5.6.1. Genel
  5.6.2. Gözden Geçirme Girdisi
  5.6.3. Gözden Geçirme Çıktısı

5.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi

5.6.1. Genel

Üst yönetim, organizasyonun kalite yönetim sisteminin uygunluğunun, yeterliliğinin ve etkinliğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini ve kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyaçlarını içermelidir. Yönetimin gözden geçirmelerine ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir.

5.6.2. Gözden Geçirme Girdileri

Yönetimin gözden geçirme kayıtları

1. Denetim sonuçları
2. Müşteriden gelen bilgiler,
3. Proses performansı ve ürün uygunluğu
4. Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu
5. Önceki yönetim gözden geçirme faaliyetlerinden devam eden takip faaliyetleri
6. Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler ve
7. İyileştirme için öneriler hakkında bilgiyi içermelidir.

5.6.3. Gözden Geçirme Çıktısı

Gözden geçirme çıktısı

1. Kalite yönetim sistemi ve proseslerinin etkinliğinin iyileştirilmesi
2. Müşteri şartlarıyla ilgili ürünün iyileştirilmesi ve
3. Kaynak ihtiyaçları ile ilgili kararları ve eylemleri içermelidir.

DOKÜMANTASYON SİSTEMİNİN OLUŞTURULMASI

Dr. Ramazan ULUHAN

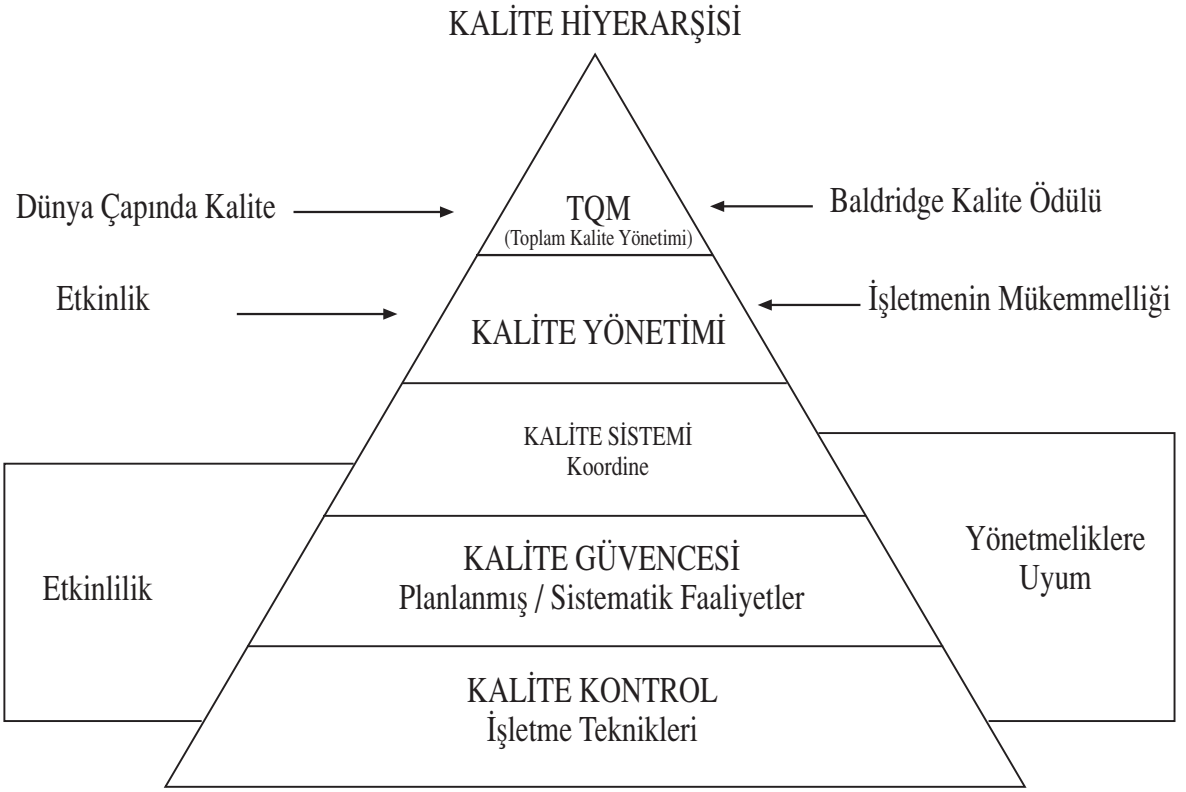
"Kalite herkesin işi, bir kuruluşun kumaşıdır."
Dennis O'Leary
Başkan, JCAHO

Hepimiz kişisel olarak yaptığımız işin kalitesinden bizzat sorumlu olduğumuzu düşünmeliyiz. Aynı amaca ulaşmak için bir araya gelerek çalışan bireylerden oluşan bir kuruluşta başarılması güç olan, bu anlayış ve enerjiden yararlanarak, bunu istikrarlı bir şekilde yüksek kaliteli ürünler ve hizmetler sağlayan firma çapında elde edilecek bir başarıya kanalize etmektir.

Bireylerin, görevlerinin kuruluş bünyesinin neresinde yer aldığını anlamaya olduğu kadar, kişisel kalite çabalarının kuruluşun kalite misyonundaki yerini de anlamaya ihtiyaçları vardır. Kuruluşların zaman ve enerjilerini stratejik iş planları geliştirmeye adadıkları gibi, kalite planı geliştirmeye de adamaları gerekir.

Her zaman daha üstün kaliteyi hedefleme evrim boyunca gelişmiş bir hiyerarşidir. Şekil 1, Maslow'un kişisel ihtiyaçlar hiyerarşisine benzeyen kan bankacılığı çevresi için geliştirilmiş kalite hiyerarşisini gösterir. Bir kuruluş, altta yer alan basamaklara sağlam basmadan ve bunu geçmeden, hiyerarşinin en üst basamağına çıkamaz.

Şekil 1. Kan Nakli Hizmetleri İçin Kalite Sistemi Modeli



J. Tsiakals'ın 'The Quality Hierarchy' adlı çalışmasından uyarlanmıştır.

- Kalite hiyerarşisinin alt basamağında bulunan **Kalite Kontrol (QC),** kan bankalarında ürün kalitesinin gereklerini karşılamak için kullanılan genel işletme teknikleri ve faaliyetlerini içerir.
- Hiyerarşinin ikinci basamağında bulunan **Kalite Güvencesi (QA),** kalite gereklerinin karşılandığı konusunda güven oluşturmak için uygulamaya konulan planlanmış ve sistematik faaliyetleri içerir.
- Hiyerarşinin üçüncü basamağında yer alan **Kalite Sistemi,** kalite güvencesi (QA) ve kalite kontrol (QC) faaliyetlerinin etkin bir biçimde, düzenlemelerin getirdiği şartları karşılayacak şekilde, koordine olmuş ve belgelenmiş olarak tesis çapında her bir sürece kapsamlı şekilde entegre olmasını sağlar.
- Hiyerarşinin dördüncü basamağında yer alan **Kalite Yönetimi,** kalitenin ekonomik endikasyonları dahil kalite hedeflerinin gerçekleştirilmesi için yürütülen yönetim faaliyetlerinin tümünü içerir. Bu basamakta hatalar, israflar, yeniden işlenenler, bürokrasi ve gecikmeler etkin şekilde minimize edilir.
- Hiyerarşinin beşinci ve en üst basamağında bulunan **Toplam Kalite Yönetimi** kuruluşun müşterilerinin mutlak memnuniyetini elde etmek için çabalayan, yetkili elemanlar sayesinde dünya çapında bir kaliteye ulaşmasına odaklı bir felsefedir.

Yıllardır çoğu kan bankası ve transfüzyon hizmeti veren kuruluşların uygulamaları, kalite seviyesi hiyerarşisinin en alt basamağında yer almaktadır. Günümüzde Kalite Güvence (QA) ve Kalite Kontrol (QC) faaliyetleri kuruluşun gereken kalite standartlarının sadece minimumunu karşılayabilmektedir. Dünya çapında bir kan tedarikçisi olmayı başarmak için hiyerarşide bulunduğumuz konumun üstünde yer alan basamaklar hakkında derinlemesine uzmanlaşmamız gereklidir.

Kalite Sistemi

Kalite sisteminin resmi tanımı iş ve sanayi dünyasında kullanılan ISO 9000 Kalite Standartlarında belirtilmiştir: "Kalite yönetiminin uygulanması için oluşturulmuş olan kuruluş yapısı, sorumluluklar, prosedürler, süreçler ve kaynaklardır". Şekil 1'de belirtilen hiyerarşinin 3. basamaktaki kalite sisteminin esasları ve kan bankası işletim sistemleri tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1. Kalite Sistemi Esasları

Bu listede yer alan esaslar , ISO 9000 kalite standartlarıyla genel bağlamda daha tutarlı olması açısından AABB Kalite Programı'nın Sistem A: A-J bölümlerinin CCP'leri esas alınarak uyarlanmıştır.

- Organizasyon
- Personel
  - o Seçim
  - o Eğitim
  - o Yeterlilik Ölçümü
- Ekipman
  - o Kalibrasyon
  - o Önleyici Bakım
- Tedarikçi
  - o Tedarikçinin nitelikleri
  - o Kontrat'ın incelenmesi
  - o Tedarik edilen malzemelerin test edilmesi, tetkiki ve alımı
- İşlem Kontrol, Son Denetim ve Nakil
  - o SOP (Standart İşletim Prosedürleri)
  - o Değişikliklerin Kontrolü
  - o Onama
  - o Etiket Kontrol
  - o Uzmanlık Sınavı
  - o Son denetim ve testler
  - o Depolama, dağıtım ve taşıma
- Belgeler ve Kayıtlar
- Olaylar, Hatalar ve Kazalar
- Ölçümler: İç ve Dış
- İşlem İyileştirme
- Tesisler ve Güvenliği

Kan alımı yapan ve kan nakli hizmetleri veren kuruluşlar kalite sistemi konusunda iki şey yapmalıdır. "ÖNCE NE YAPACAĞINI BELİRLE, SONRA SÖYLEDİĞİNİ YAP". Bu bir tesisin, kalite misyonunu gerçekleştirmeye destek olması için bireysel katkıları hizaya koyma yoludur.

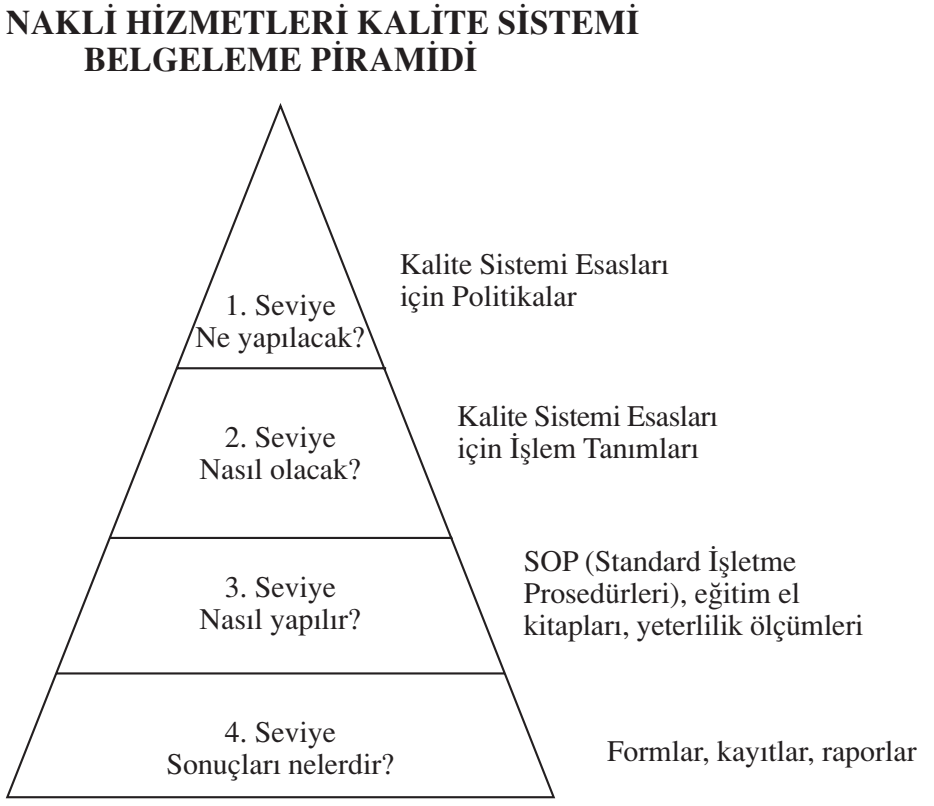
Kalitenin Belgelemesi

Kalite Sistem dokümanları oluşturulurken, ISO 9000 Kalite Standartları'nda kullanılan hiyerarşi modelinin kullanılması oldukça yararlı olur. Şekil 2'de sırasıyla politika, süreç, prosedür ve kayıtlar olarak 4 farklı seviyede belgeler ele alınmıştır. Bazı şekiller belgeleme piramidini burada gösterildiği gibi dört farklı seviyede ele alırken bu alanda geliştirilen yeni versiyonlar işletme prosedürleri ile kayıtları aynı seviyede ele almıştır, çünkü iki belge de aynı amaca hizmet etmektedir.

Politikalar

Kalite politikası tesisin neyi yapmayı amaçladığının bir ifadesidir. Her kan alma ve kan nakli hizmeti veren kuruluş Kalite Sistem Esasları'nın her biri hakkında yerine getirmeyi amaçladıkları işlemler hakkında bir politika oluşturmalıdırlar. Bu politika beyan eden bir tarzda, fiilin şimdiki zaman halini kullanarak yazılmalı. (örneğin, "bunu yapacağız....bunu belgeleyeceğiz..." gibi,) ve uzun açıklamalar içermemelidir. Bu politikalar 1. seviyede yer alan belgelerdir ve aynı seviyede yer alan diğer belgelerle beraber tesisin çalışanları, müşterileri ve kurum içi denetleyicileriyle açık bir şekilde paylaşması gerektiği yazılı kalite planını içerir. Bu kalite planı tesis çalışanlarına kişisel kalite çabalarının kurum içinde nereye oturduğunu anlatır. Kalite planı tesisin yapmayı iddia ettiği işleri yerine getirdiğini yeniden tasdik etmesi için periyodik olarak incelenmelidir.

Şekil 2. Kan Nakli Hizmetleri İçin Kalite Sistem Modeli - Belgeleme Piramidi



1. ve 2. Seviyelere örnekler aşağıda belirtildiği isimle basılmıştır:
Kan Nakli Hizmetleri için Kalite Sistem Modeli, AABB, 1997
3. ve 4. Seviyelere örnekler aşağıda belirtildiği isimle basılmıştır:
SOP (Standart İşletim Prosedürleri), eğitim el kitapları, yeterlilik ölçümleri araçlarını içeren Kan Nakli Hizmetleri Kılavuzu, AABB, 1996

Proses

1. Seviye kalite politikaları, kalite sistemi esaslarını karşılayacak proseslerin uygulamaya konulduğunu ifade eder. Bu prosesler, genel bir temel üzerine kurulmuş ve sık sık bölümler arası ya da insan ilişkilerine dayanan iletişim, yardımlaşma ve koordinasyon olmasını gerektirir. Bu prosesler yazılı olarak tarif edilmelidir. Bir prosesin tarifi "işlerin nasıl yapıldığı, eğitim, doküman kontrolü, oluşum yönetimi ve proses iyileştirme gibi kuruluş çapında yürütülen proseslerin kim tarafından, neyin, ne zaman, nerede ve ne şekilde yapılacağını" anlatır.

Prosedürler

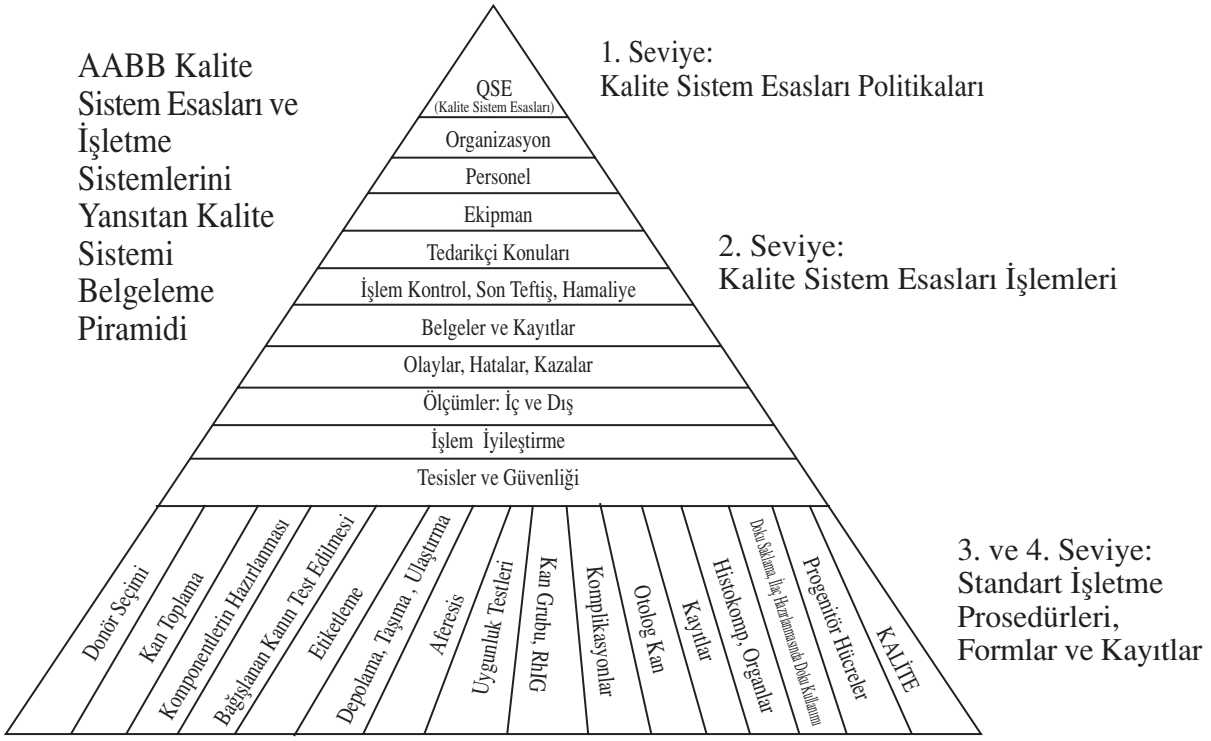
Bu belgeler, çalışanlara işlerini nasıl yerine getireceklerini gösteren spesifik iş talimatları sağlayan yazılı standart işletim prosedürleri (SOP)'dir. Müfettişler ve denetleyiciler tarafından titiz bir şekilde ayrıntılı olarak incelenen, ancak çoğunlukla kendi çalışanları tarafından önemsenmeyen bu belgeler çok önemlidirler. Standart işletim prosedürleri (SOP'ler) çalışanların görevlerini istikrarlı bir şekilde yerine getirebilmeleri ve gerekli becerileri kazanabilmeleri için eğitim programlarının temelini oluşturmalıdır.

Kalite sistemi esasları'nın 2. seviyesinde yer alan bazı prosesler, 3. seviyede bulunan bazı prosedürlerin çalışanlar tarafından yerine getirilmesini gerektirir. Buna kalite kontrol iyi bir örnektir. Kalite kontrol sürecinin ikinci seviyedeki tarifi, tesisinin kalite kontrol programı ve prosedürlerinin imalatçının el kitaplarında belirttiği talimatlar veya ambalaj içine konulan kullanım kılavuzları, laboratuvar kuralları, akreditasyon standartları ve tesis politikalarına dayalı olarak geliştirmesi gerektiğini ifade eder. 3. seviyede verilen spesifik prosedürler çalışanlara santrifüj kalibrasyonlarını veya buzdolaplarının alarm kontrollerini nasıl yapacaklarını ve elde ettikleri sonuçları nasıl 4. seviyede yer alan uygun formlara kaydedileceklerini bildirir.

Kayıtlar

4. seviyede yer alan belgeler prosedürlerin yerine getirilmesinden oluşan kayıtları içerir. Bunlar işlemlerin ve sonuçlarının iz sürümünü yapan ve ne zaman, kimin tarafından, ne yapıldığına dair spesifik ayrıntılar ve sonuçları sağlayan tamamlanmış formlar, etiketler, fişler, bilgisayar girdileri vb içerir. Tüm 4. seviye belgeleri kalite kayıtlarıdır. Arşivlenmeli, saklanmalı ve gerektiğinde geri alınmalıdır (şekil 3).

Şekil 3. Kan Nakli Hizmetleri İçin Kalite Sistemi Modeli - Belgeleme Piramidi (Detaylar)



Transfüzyon hizmeti veren kuruluşların Kalite Sistemi Esasları'nın her biri için minimal düzeyde yazılı politikaları olmalıdır. Ancak karmaşıklık seviyesi ve tesisin kalite politikaları ve süreçlerinin ayrıntı derecesi, tesisin büyüklüğü ve faaliyetlerinin kapsamıyla eşdeğer olmalıdır.

Daha küçük ölçekte olan tesisler kalite sistemi oluşturmaya başlarken sadece genel politikaları kullanabilirler. Tüm tesisler mutlak hedefleri olan eksiksiz bir kalite sistemini uygulamaya geçirmeye çabalamalıdırlar.

Bir kan merkezinde transfüzyon pratiği ile ilgili işlemlerin emniyetli yürütülebilmesi için; doğru organize edilmiş bir yönetim şeması, her düzey için açık olarak tanımlanmış sorumluluklar, uygun şekilde eğitilmiş personel ile uygun şekilde düzenlenmiş ve ekipman ihtiyacı karşılanmış bir laboratuvar, SOP *(Standart Operating Procedures,* Standart İşletim Prosedürleri) hazırlanması ve tüm testlerde internal kalite kontrol (QC) yapılmasına ihtiyaç vardır.

Dokümantasyonun amacı:

1. Kalite politikasını tanımlamak,
2. Uygulanacak standartları belirlemek (donör seçimi, kan toplanması, hazırlanması, kullanımı vs),
3. Potansiyel hatayı azaltmak,
4. Tüm işlemler ve yöntemlerin detayları konusunda personeli eğitmek,
5. Uygulanan tüm prosedürlere personelin uyum göstermesini sağlamak,
6. Denetim çalışmalarının esaslarını belirlemektir.

Standart İşletim Prosedürleri (SOP)

SOP, spesifik kalite standartlarını başarma yollarını gösteren ve kalite sisteminin etkinliğini sağlayan, bir proses veya sistemin yazılı tanımlamalarını içeren temel dokümandır. Yapılan her iş SOP hazırlanması yani yönetim tarafından yazılı direktifler oluşturulması için uygundur.

SOP'ler; bir kan merkezinin çalışmalarında kalite anahtarı ve yazılı işlemlerin temeli, gerektiği gibi yazıldığında ve doğrulandığında, yatırımın geri kazanılışı, politikalar, akış diyagramları, sözleşmeler, yazılı şartnameler ve planların yanı sıra, proses kontrolü işleminin temel elemanlarından biri olarak düşünülmelidir. Bunlar, işi gerçekleştirecek olanlar için bilgi sağlayıcı, net, anlaşılır, anlamca karmaşık olmayan, bulması kolay, personelin rahatlıkla erişebileceği tipte ve yazılı olmalıdırlar.

Bir ISO 9000 Kalite Kılavuzu Geliştirmek için Gerekli Adımlar

Kalite sisteminizi belgelendirmek için aşağıdaki belgeleri hazırlamanız gereklidir.

- Kalite Kılavuzu
- Kalite Prosedürleri
- Aytıntılı Kalite Belgeleri

ISO, belgeleri düzenlemek için bunun "tipik" bir yol olduğunu belirtir. Ancak, onların bu tavsiyelerine uymak zorunda değilsiniz. Kendinize göre de yapabilirsiniz.

Kalite sistem kılavuzunuz aşağıdaki konuları kapsamalıdır:

- Kalite sisteminin bütün unsurlarına hitap edin.
- Kalite prosedürlerinizi dahil edin veya bunlara değinin.
- ISO, üç tip kılavuz arasında ayrım yapar:

  Kalite Yönetim Kılavuzu. Bu tür bir kılavuz, dahili kullanım için amaçlanmıştır ve genellikle gizli veya mülki bilgiler içermektedir.

  Kalite Güvence Kılavuzu. Harici kullanım içindir ve gizli veya mülki bilgiler içermemektedir. Harici denetçiler ve müşteriler tarafından kullanılabilir.

  Kalite Kılavuzu. Bu tür bir kılavuz, hem dahili hem de harici amaçlarla kullanılabilir.

Hem bir kalite yönetim kılavuzu, hem de bir kalite güvence kılavuzunu aynı anda kullanmayı amaçlıyorsanız, birbiriyle çatışmamalarını sağlayın.

Kalite kılavuzunuz farklı amaçlara hizmet edebilir. Amacı aşağıdakiler olabilir:

- Kalite sisteminizi tanımlamak,
- Kalite politikanızı ve prosedürlerinizi tanımlamak,
- Kullanılacak kalite standartlarını tanımlamak,
- Kalite gereksinimlerinin nasıl karşılanacağını açıklamak,
- Kalite sisteminizin belgelenmiş olduğunu kanıtlamak,
- Kalite çalışma, uygulama ve etkinliklerini denetlemek,
- İnsanlara kalite gereksinimlerinizi öğretmek,
- Kalite sisteminizin uygulanması konusunda kılavuzluk etmek,
- Kalite sisteminizin sağlam tanımı olarak kullanmak,
- Kalite sisteminizin gereksinimleri karşıladığını göstermek,

Kılavuzunuzu istediğiniz biçimde düzenleyebilirsiniz. Kılavuzunuzu yönetilebilir bölümlere ayırın ve her bölümde bir ISO standardına çapraz referans sağlayın. Aşağıdaki konuları ele alın

- Kalite sisteminiz,
- Kalite politikanız,
- Kalite programlarınız,
- Kalite hedefleriniz,
- Kalite tanımlarınız,
- Kalite yönetiminiz,
- Kalite gereksinimleriniz,
- Kalite prosedürleriniz,
- Kalite planlarınız.

Kalite kılavuzunuzda, diğer bütün ilgili kılavuzlara yönelik çapraz referanslar sağlayın. Kılavuzunuzu geliştirme sorumluluğunu bir takıma vermek iyi bir yöntemdir. Kalite kılavuzu geliştirme takımınız aşağıdaki konuları göz önünde bulundurmalıdır:

- Kalite politikanızı belirginleştirmek veya bunu geliştirmek için bir plan hazırlamak.
- Kalite sistemi hedeflerini listelemek veya bunları geliştirmek için bir plan hazırlamak.
- Kalite prosedürlerinizi listelemek veya buları geliştirmek için bir plan hazırlamak.
- Kalite kılavuzunuzun formatını, yapısını ve taslağını tanımlamak.
- Kılavuzda bulunması gereken kalite sistemi unsurlarını seçmek.
- Mevcut kalite sisteminizi tanımlayan belgeleri toplamak.
- Mevcut kalite uygulamalarını belirlemek ve tanımlamak için görüşmeler yapmak.
- Mevcut kalite sistemi uygulamalarını belirlemek için anketler kullanmak.
- Asıl yazma işlemini, yazmayı bilen bir kişiye vermek.
- Mevcut belgeleri ve referansları taslağa dahil etmek.
- Kılavuzun son şeklinin eksiksiz, doğru ve organize olduğunu sağlamak.
- Kılavuzun son şeklinin iyi yazılmış ve kolay anlaşılır olmasını sağlamak.

Kılavuzunuz aşağıdaki noktaları dikkate almalıdır:

- Başlığı olmalı,
- İçindekiler tablosunu içermeli,
- Kılavuzun kapsamını belirlemeli,
- Kılavuz hakkında genel bir bakış sunmalı,
- Kuruluşunuzu tanıtmalı,
- Kalite politikanızı sunmalı,
- Kalite hedeflerinizi listelemeli,
- Prosedürleri sunmalı veya bunların nerede bulunduğunu belirlemeli,
- Organizasyonunuzun yapısını tanımlamalı,
- Özel bir biçimde kullanılan koşulları tanımlamalı,
- Kalite sistemini belirleyen unsurları tanımlamalı,
- Kalite kılavuzu başlıklarını bulmayı sağlayan bir indeks geliştirmeli.

Kalite kılavuzunuz, kılavuz hakkında genel bir bakış sunan bir giriş bölümüne sahip olmalı. Bu bölüm aşağıdaki konuları kapsamalı:

- Kalite kılavuzunu dağıtım ve kullanım için inceleyen ve onaylayan kişiyi göstermeli,
- Mevcut versiyonun ne zaman onaylandığı ve çıkarıldığı dahil olmak üzere, kılavuzun versiyon durumunu belirlemeli,
- Kılavuzla ilgili değişikliklerin ve düzeltmelerin nasıl başlatılacağını, hazırlanacağını, onaylanacağını ve dağıtılacağını betimlemeli,
- Kılavuzun yalnızca dahili kullanım için mi olduğunu, yoksa dışarıya da dağıtılıp dağıtılamayacağını belirtmeli.

Kalite kılavuzunuz, kan merkezinizinizi aşağıdaki noktalarla tanıtmalı:

- Adını, adresini, telefon ve faks numaralarını belirterek,
- Ne yaptığını ve bunu nasıl yaptığını açıklayarak,
- Tarihini ve deneyimini özetleyerek,

Kılavuzunuzun her unsuru veya bölümü için özel kalite politikası açıklamaları kullanmayı düşünün, ama bu özel açıklamaların, genel politika açıklamanızla tutarlı olduğundan emin olun.

Kalite kılavuzunuz, kaliteye hükmeden ve kaliteyi denetleyen yapıyı betimlemelidir. Aşağıdaki konuları ele almalıdır:

- Kaliteyi etkileyen işlevleri, departmanları, bölümleri ve grupları betimleyin,
- Her işlevi, departmanı, bölümü veya grubu oluşturan kaliteye yönelik sorumlulukları ve yetkinin ilgili biçimde dağılımını belirleyin,
- Kalite sistemini bütünleştiren etkileşim, iletişim ve raporlama modellerini açıklayın,
- Kalite sistem etkinliklerinin nasıl yerine getirileceğini denetlemek için prosedürler geliştirip bunları belgelendirin,

Kalite kılavuzunuz ya prosedürleri içermelidir veya bunlara değinmelidir. Prosedürleriniz ya kalite kılavuzunun bir parçası olabilir veya bundan ayrı olarak var olabilir. Prosedürleriniz, aşağıdaki görevleri yerine getiren kişileri denetlemelidir:

- Kaliteyi etkileyen işi yapan,
- Kaliteyi etkileyen işi yöneten,
- Kaliteyi etkileyen işi denetleyen,
- Kaliteyi etkileyen işi doğrulayan,
- Kaliteyi etkileyen işi inceleyen.

Kalite kılavuzunuzun büyük bir bölümü, kalite sistemi unsurlarını betimlemelidir. Kılavuzunuzun bu bölümü aşağıdaki noktaları ele almalıdır:

- Kalite sistemi gereksinimlerin her birinin nasıl yerine getirildiğini ve bunun sonucunda ortaya çıkan her kalite sistemi unsurunun nasıl gözlemleneceğini ve denetleneceğini betimleyip açıklayın.
- Kalite sistemi unsurlarınızla ilgili tartışmayı, ISO'nun kendi kalite sistemi gereksinimleriyle ilgili tartışmayı düzenleme biçimine dikkat ederek düzenleyin.
- Kalite kontrol sisteminizin tam, iyi organize edilmiş ve bütünüyle bütünleşmiş olduğunu gösterin.

Kalite kılavuzunuzun son taslağı, aşağıdaki kişiler tarafından dikkatlice incelenip onaylanmalıdır:

- *Uzmanlar:* İçeriğin doğru ve eksiksiz olduğunu sağlayabilecek bilgi ve uzmanlığa sahip kişiler.
- *Kullanıcılar:* Kalite kılavuzunu düzenli olarak kullanacak ve kılavuzun gerçekte kullanılabilir oluğunu be-

lirleyebilecek kişiler.

- *Yöneticiler:* Kalite kılavuzunu yerine getirmekten sorumlu ve kullanım için resmi olarak onaylamak zorunda olan kişiler.

Kalite kılavuzunuzun kontrol edilmiş kopyalarının dağıtımını yönetmek için yöntemler geliştirin.

- Kalite kılavuzunuzun yetkili kullanıcılara dağıtımını denetlemek için seri numaraları kullanın.
- Kılavuzun bütününü ya da yalnızca seçilmiş kısımlarını yetkili kullanıcılara dağıtın.
- Bütün yetkili kullanıcıların kalite kılavuzunuza kolaylıkla ulaşabilmelerini sağlayın.
- Her yetkili kullanıcının kalite kılavuzunuzu anlayabileceğinden ve kullanabileceğinden emin olun.

ISO, sizden bir Kalite Kılavuzu geliştirmeyi beklemediği için bu sizin yapmanız gereken ilk göreviniz DEĞİLDİR. Temel göreviniz, ISO gereksinimlerini karşılayan bir ***Kalite Yönetim Sistemi*** geliştirmektir. Bir kılavuz yazmak, bu görevin yalnızca küçük bir parçasıdır. *Kılavuzunuz ve sisteminiz,* iki farklı konudur.

Özet

cGMP (güncel İyi Üretim Uygulamaları)'na ilişkin düzenlemeler işlem kontrollerinin yanı sıra işlemin onanmasını da gerektirir. İşlemin kontrol altında yürütüldüğünü ve ürün veya sonucun gerekli spesifikasyonu karşıladığını sağlamanın bir yolu da işlemi onama ve Standart İşletme Prosedürlerinin iyi yazılmış ve onanmış olmasını sağlamaktır. Kalite Güvencesi/Kalite Kontrol (QA/QC) birimi personeli Standart İşletim Prosedürü Onama için tanzim edilen protokol (veya SOP) dahil, tüm onama protokollerini gözden geçirmelidir

Prosedürler kurum dahilinde yerine getirilen işlerin adeta bir yol haritasıdır. Standart İşletim Prosedürleri kaliteli bir son ürün veya hizmet elde etmek için yerine getirilmesi gereken aşamaları tarif eder. Prosedürler, imalatçı'nın talimatları ve ambalaj içine konan kullanım kılavuzunda yer alan bilgilerle uyumlu, kendi içinde tutarlı ve onaylanmış bir formatta olmalıdır. Bir kurum için prosedür yazarken, prosedürü bilfiil yerine getiren personelden elde edilen veriler gerekir. Prosedür üzerine büyük bir değişiklik yapıldığı zaman Standart İşletim Prosedürü ve Standart İşletim Prosedürü tarafından tarif edilen işlemin yeniden onanması gerekir.

Kan merkezinde çalışan her kişinin kendisine verilen görevleri yerine getirebilecek şekilde eğitilmiş olması gerekir. İyi yazılmış ve onanmış prosedürler yazılı eğitim programlarının geliştirilmesinde şablon görevi görürler.

Tüm prosedür ve protokollerin inceleme işlemine tabi tutulması gerekir. Kalite Güvencesi (QA/QC) birimi personeli atanan yetkililer tarafından kayıtların uygun şekilde incelenmesini sağlamalıdır. Tüm önemli ve beklenmedik bulgular sorumlu kişiye bildirilmelidir. Prosedür incelemesi ve onanması işletim açısından olduğu kadar düzenlemelere uyumluluk açısından da yapılmalıdır. Prosedürün onanması prosedür her uygulandığında istenilen sonuç elde edilmesini sağlar. Onanmış bir prosedür başarılı işlem onamasının önemli bir parçasıdır.

YAPTIĞINI YAZACAKSIN, YAZDIĞINI YAPACAKSIN, YAPTIĞINI KONTROL EDİP BELGELEYECEKSİN

KAYNAKLAR

1. *Smith AJ. Documentation. Pharmaceutical quality assurance and control workshop. East Brunswick, NJ:The Institute for Applied Pharmaceutical Sciences,1994:1-53.*
2. *Effective training in the workplace-training tools to design, deliver and determine ROI. Abbott Park, IL: Abbott Laboratories Diagnostic Division, 1994.*
3. *Code of Federal Regulations. Title 21, Parts 200-299. Washington , DC: US Government Printing Office, 1996. (Her yıl revize edilir.)*
4. *Code of Federal Regulations. Title 21, Parts 600-799. Washington, DC: US Government Printing Office, 1996. (Her yıl revize edilir.)*
5. *Klein HG, ed. Standards for blood banks and transfusion services. 17th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1996:1.*
6. *Early JF.Quality improvement tools-flow diagrams. 2nd ed. Wilton , CT: Juran Institute Inc.,1994.*
7. *Spivack RE. Common mistakes. Good manufacturing practives (GMP) compliance workshop San Francisco: American society of quality Control, 1995.*
8. *Zemke R, Zemke S Adult learning-what do we do for sure Training, St. Paul, MN, 1995:31-9.*
9. *Technical Quality Assurance Committee. Quality program, Vol.1. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1994.*
10. *Clinical laboratory technical procedure manuals, approved guidelines (NCCLS publication GP2-A2).Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards,1992.*
11. *Ortho Diagnostics systems, Inc. and Council of Community Blood Centres. Quality engineering /GMP II for blood establishments: Applying the concepts. Washington , DC: Council of Community Blood Centres, 1995.*
12. *Hood M. Standard operating procedure verification CBBS Today, 1996;14:41.*

DOKÜMAN HAZIRLAMA TEKNİKLERİ

Dr. Rukiye BERKEM

Kan merkezlerinde transfüzyon için kan ve kan ürünlerinin toplanması, hazırlanması, testlerinin çalışılması, depolanması ve dağıtımı işlerinde takip edilecek olan tüm kademeler için spesifik prosedürler oluşturulmalı, bunlar ilgili personelin kullanımı için personele sunulmuş olmalıdır.

Kan merkezi çalışmaları için, denetleme amaçları, özgün değerlendirme, eğitim kontrolü ve personel eğitimi konularında etkili bir iletişim oluşturmak ve **"Güncel İyi Üretim Uygulamaları" (GMP)** ile uyum sağlamak için yazılı prosedürlere gerek vardır.

SOP yönetimi kolaylaştırır. Personel rotasyonu yapıldığında, tatil nedeni ile bazı personel görevde bulunmadığında, eğitim görmüş elemanların olmaması durumunda kargaşa yaşanmaz, her zaman aynı performansta hizmet alınabilir. Politikalar ve prosedürler, başarılı bir işletme için temel anahtardır, ancak bunların sadece mevcut olması bir prosesin kontrol altında olduğu anlamına gelmez. Politikalar ve prosedürler, uygulamaya konulmadan önce doğrulanmalı ve açık bir şekilde tanımlanmalıdır.

SOP hazırlandığında;

1. Kim, ne, niçin, ne zaman, nasıl sorularının yanıtları tüm personel tarafından bilinir.
2. Bir işlem her personel tarafından ve her zaman aynı şekilde yapılır.
3. Personel hazırlanmasında yardımcı olduğu direktifleri daha kolay uygular.
4. Formlar, defterler ve bilgisayar kayıtları doğru şekilde düzenlenir.
5. SOP varlığında hizmet içi eğitim hızlanır ve başarı olasılığı artar.
6. Normal işlemler ile her tür acil durumda yapılması gerekenler arasında değişen farklılıklar tüm personel tarafından bilinir.
7. Kaliteli bir ürün veya hizmet elde etmek için gerekli olan işlem kontrol etme ve yönlendirme mekanizmaları sağlanır.
8. Yasal sorunlarda, yürütülen işleri yazılı ve detaylı olarak anlatan bir dokümanın varlığı tüm personel için koruyucudur.

Her kan merkezinin yazılı SOP'lerinin bulunması gerekmektedir. Her tür değişiklik dahil bu yazılı prosedürlerin kalite ve yönetim birimleri tarafından tasarı haline getirilmesi, gözden geçirilmesi ve onaylanması gerekmektedir. Tüm çalışmalarda yazılı prosedürlerin takip edilmesi sağlanmalı ve yazılı yöntemlerden her tür sapma kaydedilmeli ve nedeni belirtilmelidir.

Her kan merkezi, kurum tarafından yürütülen tüm prosesleri detaylı olarak tanımlayan bir prosedür el kitabı hazırlamalıdır. Cihaz ve kit teknik dokümanları veya diğer yayınlarda/kitaplarda belirtilen bir prosedür hiç değiştirilmeden kullanılsa bile kan merkezi prosedür el kitabına mutlaka alınmalıdır. Bir kan merkezinde çalışan tüm personel, bu prosedürlere uymalıdır. Prosedürleri içeren prosedür el kitaplarının kopyaları her an kan merkezi personelinin kullanımına açık olmalıdır.

SOP'lerin Yazılma Kriterleri

Prosedürler, standart ve organize bir formatta yazılmalı ve doğru olarak tarif edilmiş olmalıdır. Yazar(ları) SOP'deki prosesler ile yazılması ve doğrulanması hakkında teknik bilgi sahibi olmalı, hem sözel hem de yazılı olarak iyi iletişim kurabilme becerisine sahip olmalıdır.

Proses hakkında bilgi sahibi olmanın yollarından biri, prosedürü yazmadan önce bir **"akış diyagramı"** oluşturmaktır. Akış diyagramları bir ürünü veya hizmeti üretirken yapılan işlemleri gösteren grafiklerdir. Bunlar, yazarın bir prosedürün adımlarını organize model halinde özetlemesini ve prosedürü analiz etmesini sağlar. Akış diyagramları, prosesin fiili olarak yürüdüğü şekilde yansıtılmasını sağlayacak şekilde hazırlanmalıdır. Genellikle, bir akış diyagramı hazırlanması, proseste var olan, örneğin bir prosedürdeki gereksiz adımlar gibi problemleri ortaya çıkaracaktır (EK-1).

SOP'ler kısa, basit ve okunabilir olmalıdır. SOP'lerde gereksiz bilgiler ve detaylar bulunmamalıdır. Bazı bilgiler prosedürün kendisinde değil, doğrulama ve/veya eğitim işlemlerinde açıklanabilir. Prosedürler çok fazla detay içeriyorsa, çalışan personel SOP'leri takip ederken çok güçlük çekecektir. Prosedürler personelin işlerini yapmasına imkan vermeli, aksine işi anlaşılmaz hale getirmemelidir. Uzun prosedürler, genelde bunları denetleyenlerden başka kimse tarafından okunmamasına yol açar.

Bir prosedürü yazmadan önce, işlemlerde SOP'leri gerektiren alanları tanımlamaya yardımcı olması için yönetsel kaynakların ve standartların kontrol edilmesi gerekir. Bir kurum ne kadar çok SOP'ye sahip ise, organizasyon o denli fazla sorumlu olacaktır.

İşlemlerde değişikliğin olduğu her seferde, bu işlem uygulamaya geçirilmeden önce prosedür içinde yansıtılmalı ve doğrulanmalıdır. Prosedürleri gözden geçirmek, yayınlamak ve doğrulamak için seçilen sistem, değişikliği düzenli ve etkili bir şekilde yönetebilme becerisine sahip olmalıdır. İyi

yazılmış bir prosedür, bir eğitim kontrol listesi geliştirmek için iyi bir şablon olabilir ve yeni işe başlayanları eğitmek için kullanılabilir.

Her bir prosedürde, mümkün olduğu kadar sorumluluk ve yetki seviyeleri ele alınmalıdır. Yönetim, personelin hangi seviyede sorumlu olacağını tespit etmelidir. Bu seviyeler hem standart uygulamaları hem de kabul edilebilir sonuçlar elde edilemez ise takip edilecek olan eylemlere ait talimatları kapsamalıdır.

SOP Geliştirme

Daha önce belirtildiği gibi, bir prosedürü etkin bir şekilde yazmak için, işletme proseslerinin kurum içinde nasıl yürüdüğünün bilinmesi gerekir. Eğer yazar SOP yazmak için yeterli bilgiye sahip değil ise, uygun elemanlardan veri girdisi sağlanmalıdır. İlgili işi aktif olarak yapan personel, iyi bir kaynaktır. Çünkü bu personel tüm prosese aşinadır ve yazara, prosesin akış diyagramının hazırlanmasında ve uygulanmadan önce prosedürün doğrulanmasında yardımcı olabilir.

Bir prosedürü geliştirmekte kullanılacak olan diğer kaynaklar ise kitaplar, dergiler, üretici firmaların talimatları ve teknik dokümanlardır.

Hedef Kitlenin Tanımlanması

Bir prosedür yazılmadan önce, hedef kitle tanımlanmalıdır. SOP kimin tarafından okunacak ise bunu anlayıp anlamayacakları değerlendirilmelidir. SOP'lere ait hedef kitle görevi veya hizmeti yapmakla görevli personeldir. Erişkin kişiler farklı öğrenme tarzlarına sahiptirler. Öğrenme tarzına bakılmaksızın, hedef kitlede bulunan her tür öğrenme tipi göz önüne alınmalıdır.

Kritik Kontrol Noktaları ve Anahtar Elemanlar

Gerek duyulan prosedürlerin kan merkezlerinde ve/veya transfüzyon hizmetlerinde var olup olmadığını tespit etmenin en etkili yollarından birisi, prosedür değerlendirmesidir. Bu, gerçekte var olan şeyler ile SOP'leri yazılmaya veya gözden geçirilmeye gerek olup olmadığını değerlendirmek için pratik bir yoldur. Kan merkezi için yazılması gereken tüm SOP'ler listelenmeli ve her bir prosedür için öncelikler ve gerçekçi hedef tarihleri belirlenmelidir. Hedef tarihlerini tespit ederken gözden geçirme ve doğrulama zamanını da ilave etmek gerekir.

Prosedürleri yazarken ve doğrularken göz önüne alınması gereken önemli bir konu, kurumun kalite planını gözden geçirmek ve plandaki ana sistemlerin her biri için **"Kritik Kontrol Noktaları"**nı (CCP) ve **"Anahtar Elemanları"** (KE) ele almaktır. Her bir prosedür, kurumun kalite planında bir sisteme, CCP ve KE'ye denk olmalıdır. CCP'ler ve KE'ler, bir prosedürün yazılması ve doğrulanmasında referans noktaları olarak kullanılabilir. Bir prosedür hazırlanırken, yönetsel gereksinimler ile uyumluluğu açısından CCP ve KE'lere karşı kontrol edilebilir.

Komuta Zincirini Tanımlama

Sorumluluk ve yetki seviyelerinin tanımlanmasının yanı sıra, prosedür içinde komuta zincirinin anlaşılması, takip edilmesi ve belirtilmesi gerekir. Komuta zinciri, ihbar verme emrini tanımlar, önemli ve kritik bilgilerin verileceği, prosedür içinde belirtilmeyen konularda onay alınacağı veya yazılı bir protokolde açıklama gerektiren konularda başvurulacak sorumlu makamları tanımlar. Prosedür; bilgi ve ihbar verilmesi gerekli kişileri açıkça belirtmelidir. Bu nedenle, eğer personel yazılı ve doğrulanmış bir prosedürde açıklanan açık bir eylem şekline sahip ise, proseste hata yapma olasılığı daha az olacaktır.

Prosedürleri Güncelleme

Bir dokümanın yönetilmesi, proses kontrolünün bir şeklidir. Üretici firmadan alınan bilgiler (kullanıcı el kitapları ve/veya talimat notları) prosedür içine dahil edilmelidir. Bu bilgilerde büyük bir değişiklik olursa, bu durumda uygulamadan önce prosedürün yeniden doğrulanması gerekir. Denetleme personeli, üretici firmaların manuellerinde ve notlarında olan değişiklikleri takip etmek ve her tür değişikliğe dikkat çekmek zorundadırlar. Bu revizyon prosedür içine dahil edildiğinde, personel okuma ve anlamaya, yeniden eğitilmeye ve onaylanmaya gerek duyar.

SOP Sapmalarını Açıklama

Bir prosedürde verilen kademelerin takip edilmediği durumlar oluşabilir. Örneğin, bir prosedürde personelin test sonuçlarını anında kaydetmesi gerekli iken bir olay bunun yerine getirilmesini önlemiş ise, bu durum dokümante edilmelidir. SOP doğrulama protokolündeki değişiklikler de dokümante edilmelidir. Bu durumlarda ne yapılacağını ve bu sapmaları onaylayacak yetkiye sahip makamı tam olarak açıklayan bir politika yazılmalıdır.

Prosedürü Uygulama

Yönetim, yeni bir prosedürü uygulamadan önce, personelin etkili bir şekilde eğitilmiş olmasını sağlamakla yükümlüdür. Eğitim ve personelin becerisinin değerlendirilmesi yeteri kadar iyi bir şekilde dokümante edilmelidir. Eğitimin dokümantasyonu ve beceri değerlendirmesi iyi yazılmış bir SOP'nin devam etmekte olan yeniden değerlendirilmesi için kullanılmalıdır.

Diğer Sistemler Üzerindeki Etkiyi Değerlendirme

Prosedürün doğrulanması, işlemlerde ve hizmette mümkün olan en düşük sapmalara izin verilmesi için, bölüm denetmeni ile önceden planlanmalıdır. Örneğin, numune test alımı formunda yapılacak bir değişiklik ile ilgili SOP revizyonu hem laboratuvar hem de laboratuvar ile birlikte çalışan ve aynı alım işlemini yapan diğer bölümler üzerinde etkili olacaktır.

SOP Formatı

SOP'lerde aşağıdaki tanımlamalar bulunmalıdır (EK-2);

- Başlıklar, Sıralandırma ve Sayfalandırma

- SOP'nin ilk sayfasında:
  1. Kan merkezinin adı
  2. Başlangıç yürürlük tarihi ve yazarı
  3. Revize edilmiş ise revizyon tarihi ve yazarı
  4. Prosedür numarası
  5. Sayfa numarası ve toplam sayfa adeti
  6. Yönetim onayı ve tarihi (Kan merkezi Yöneticisinin Gözden Geçirmesi ve Tarihi ve/veya Tıbbi Direktörün Gözden Geçirmesi ve Tarihi)

Başlangıç yürürlük tarihi (orijinal prosedürün uygulamaya giriş tarihi) ve yazarın adı prosedür üzerinde kalıcı olarak bulunmalıdır. Uygulamadan önce personel eğitimi tamamlanmalı ve dokümante edilmelidir. Başlangıç yürürlük tarihi ay ve yılı içermelidir (günü içermesi gerekli değildir). Revize edilmiş ise revizyon tarihi (revize edilen nüshanın uygulamaya konulduğu tarihtir) ve prosedürü revize eden kişinin adını içermelidir.

Her bir prosedüre bir önek ile özgün bir numara verilmelidir. Bu önek, prosedürün kategorisini tanımlar (Örneğin PRO= Prosedür, POL=Politika gibi). Sayılar prosedür kategorisi içinde ardışık olmalıdır (Örneğin SOP numarası 5.00-5.99 transfüzyon reaksiyonları için; SOP 6.00-6.99 organ nakli prosedürleri için vb kullanılabilir).

Sayfa numaraları ya her sayfanın üst kısmında veya alt kısmında olmalı ve toplam sayfa numarasını içermelidir. Örneğin, Sayfa ..../(toplam sayfa numarası) gibi. Dahil edilerek giden sayıların kullanılması, okuyucunun sayfaların eksik olup olmadığını anlamasını sağlar. Bütün sayfalar kan merkezinin adını, prosedür adını ve sayfa numarasını içermelidir.

Yönetim personeli, uygulamadan önce bir prosedürü gözden geçirmeli, imzalamalı ve tarih atmalıdır. Bu gözden geçirmeler yönetsel ve akredite kurumun gereksinimlerine uygun olmalıdır.

Başlık

Prosedürün başlığı okuyucuya prosedür hakkında genel bilgi vermelidir.

Amaç

SOP'nin amacı, bu prosedürü gerçekleştirmenin amacını ve prosedüre uyulduğunda hangi sonuçların elde edilmesi gerektiğini tanımlar. Amacı en çok bir veya iki paragraf halinde belirtmek gerekir. Ek bilgiler "Prosedüre Ait Notlar" kısmında yazılmalıdır. Kan komponentleri, tedarik malzemeleri prosedürde varsa bunların son kullanım tarihi ve saklama koşulları açıklanmalıdır.

Materyal, Malzeme, Ekipman ve Diğer Tedarik Maddeleri

Bu bölümde reaktifin adı ve biliniyor ise kimyasal formülü kısaca belirtilmeli, ayrıca, kullanılan malzemelerle ilgili olarak alınması gerekli önlemler de bulunmalıdır. Reaktiflerin hazırlanma talimatları spesifik saklama koşulları ile birlikte verilmelidir. Saklama koşulları; sıcaklık, raf ömrü ve etiketleme bilgilerini içermelidir.

Örnek Gereksinimleri

Bu bölüm, aşağıdaki kriterler ile birlikte, gerek duyulan kan örneğinin özelliklerini belirten bilgileri de içermelidir:

1. Gerekli ise, hasta hazırlama koşulları.
2. Kan örneği tipi (EDTA vb).
3. Örnek miktarı (Test için gerekecek minimum miktarı belirtin).
4. Tercih edilen antikoagülan, alternatif antikoagülan ve kabul edilmeyecek seçenekler.
5. Saklama ve stabilite koşulları.
6. Test sonuçlarına etki edebilecek koşullar (Hemolizli ve lipemik örnekler).

Kalite Kontrol

Eğer prosedür bir kalite kontrol (QC) prosedürü ise veya kalite kontrol gerektirmekte ise, bu durumda aşağıdaki bilgileri ilave edin:

1. Kontrol materyalinin tanımlanması.
2. Kontrol maddelerinin nasıl hazırlanacağı ve saklanacağı.
3. Kontrollerin yapılış sıklığı.
4. Kontroller için kabul edilebilir ve edilemez sonuçlar.
5. Kalite kontrol sonuçları kabul edilemez ise alınması gerekli olan düzeltici önlemler.
6. Kalite kontrol kayıtlarını gözden geçirme.
7. Kalite kontrol verilerinin nasıl kaydedileceği, saklanacağı ve geri alınacağının tanımı.
8. Kontroller temin edilemiyorsa yapılacak işlemlerin tanımı.

Eğer prosedür bir kalite kontrol protokolü değil ise veya kalite kontrol testi gerektirmiyor ise, bu kısım "geçerli değil" şeklinde işaretlenebilir.

Yöntem

Talimatlar, adım adım yazılmalıdır. Her bir adıma "kap suyla doldurulur" şeklinde pasif cümle ile değil, fiillerin emir halleri ile başlanmalıdır; örneğin, "kabı suyla doldurun" gibi. Bu yaklaşım prosedürün genel ve/veya sayısal format kullanılarak organize edilmesine yardımcı olur. Prosedürde uzun açıklamalar bulunmamalıdır. Açıklamalar "Prosedüre Ait Notlar" kısmında veya yazılı eğitim programında bulunabilir.

Prosedüre Ait Notlar

Prosedüre ait notlar, prosedürlerin genişletilmiş kısımlarıdır ve prosedürde kullanılan terimlerin tanımlamalarını içerebilirler. Bu bölüm ayrıca,

1. Olası hata kaynaklarını;
2. Test doğrulama çalışmalarını etkileyebilecek olan klinik durumları tanımlayan açıklamaları;
3. Kabul edilebilir alternatif prosedürlerin tanımını;
4. Her tür klinik uygulama hakkında açıklamayı içerebi-

lir.

Yorum

Bu bölüm, test sonuçlarının yorumunu ve beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde yapılacak işlemleri tanımlamalıdır. Kontrol numunelerinin yorumu da dahil edilmelidir. Eğer hesaplamalar kullanılmış ise, formül verilmeli, açıklanmalı ve hesaplamaya ait bir örnek verilmelidir. Yorum bölümü, sonuçların nasıl kaydedileceğini ve rapor edileceğini de açıklamalıdır.

Anahtar Kelimeler

Anahtar kelimeler prosedür içinde vurgulanan kelimelerdir.

Kaynaklar

Prosedür sonunda kaynaklar belirtilmelidir. Kaynaklar; üretici firmaların kullanım talimatları, talimat notları, teknik manueller ve konu ile ilgili kitaplar olabilir.

Revizyon Tarihi ve Nedenleri

SOP'lerin revizyon tarihi ve nedenleri dokümante edilmelidir. Bir prosedürü revize etme veya eskimiş bir prosedürü iptal etme talepleri, kan merkezi içinde veya yönetsel gereksinimlerde meydana gelen değişiklikler sonucudur. Bu revizyonlara ait dokümantasyon, "Prosedür ve Politika Değişiklik Talep Formu" üzerine kayıt edilmelidir. Dokümantasyon, istenen değişiklik şeklini ve nedenini, talep eden kişiyi ve değişikliğin yönetimi ve uyumunu içermelidir.

İçindekiler

Prosedürlerin "İçindekiler" bölümü, okuyucunun her hangi bir prosedüre kolay erişimini sağlayacak şekilde organize edilmelidir. Eğer birden fazla el kitabı var ise, her bir prosedür kısmı için de bir içindekiler kısmı olmalıdır. İçindekiler kısmı, her bir prosedürün altında listelenen uygun prosedürlere ait bölümleri içermelidir. Prosedür içinde başlık revizyonları veya ilaveleri/çıkarmaları yapıldıkça içindekiler bölümünün de yenilenmesi gereklidir. Prosedür el kitabı içinde bir indeksleme sisteminin bulunması SOP kısmına daha kolay erişimi sağlayacak ve el kitabının organize biçimde tutulmasını sağlayacaktır. Görevlendirilen doküman kontrol personeli tarafından, bütün SOP'lere ait indeks, ana kopyalar ve kaldırılan kopyalar birlikte arşivlenmelidir.

SOP Kim Tarafından Hazırlanmalıdır?

SOP ya işletmede görevli yönetici ve yardımcıları tarafından ya da profesyonel yazarlar tarafından hazırlanabilir.

Bazı büyük işletmeler ihtiyaç duydukları SOP çok kapsamlı olduğu için, SOP hazırlama işini para ödeyerek işletme dışındaki profesyonellere yaptırmaktadır. Bir profesyonel yazar 6 ay ile 1 yıl içerisinde bu dokümanı hazırlayabilir. Ancak işletmede görevli en az 2-3 personelin yazara işletmenin nitelikleri konusunda bilgi vermek üzere görevlendirilmesi gerekir. Bu yöntemin iki sakıncası vardır.

1. Profesyonel yazar personel desteğine rağmen; işletmenin yapısına, personel özelliklerine ve işin niteliğine tam hakim olamayabilir.
2. SOP bir kez hazırlanan, durağan bir metin değildir. Sürekli gözden geçirme ve güncelleştirmeye gereksinim vardır. Bu nedenle yazara duyulan ihtiyaç süreklidir ve bu konu için bütçeden sürekli kaynak ayrılması gerekir.

SOP basit bir üslup ile yazılmasına karşın, kompleks bir dokümandır. Yazan kişinin sadece işlem basamaklarını bilmesi yeterli değildir. Görevin ve çalışma ortamının niteliği, görevlilerin yetenekleri ve eğitim düzeyi ile direktiflere uyumunu da algılamış olmalıdır. Bu nedenle çok basit işlemler dışında kesinlikle tek kişi tarafından hazırlanmamalıdır.

SOP hazırlanmasına QA görevlisi, ilgili birimin sorumlusu ve işlemi yapan kişi veya kişiler katılmalıdır. Hazırlama işlemleri tamamlandıktan sonra metin, o alanda görevli tüm personelin değerlendirmesine sunulmalı ve onların görüşleri doğrultusunda yeniden düzenlendikten ve yönetici tarafından onaylandıktan sonra uygulamaya konulmalıdır.

Başlangıçta benzer nitelikleri taşıyan bir kurumun SOP'sini inceleme ve ondan yararlanma hazırlayan ekibin işini kolaylaştırabilir, ancak kesinlikle kopyalama yapılmamalıdır. Çünkü her işletmenin yapısı birbirinden farklıdır.

SOP eğer işletmede çalışan kişiler tarafından hazırlanacaksa, yazımda görevli ekip elemanları 3 temel niteliğe sahip olmalıdır.

1. Kan merkezini tanımalı ve işlemlerin nasıl yürüdüğünü bilmelidir.
2. Gramer konusunda uzman olmasalar da Türkçe'yi iyi bilmeli ve kullanmalıdır.
3. Politika, prosedür ve görev talimatını nasıl ayırt edeceğini ve her birinin yazımında hangi formatı kullanacağını iyi bilmelidir.

SOP Hazırlarken Dikkat Edilmesi Gereken Yazım Kuralları

Yazım kuralları 3 kategoriye ayrılabilir.

1. Yazının üslubu
2. Sayfa düzeni
3. Organizasyon

Yazının Üslubu

1. Bir cümlede en fazla 30 kelime bulunmalıdır. Eğer kelime sayısı bu sınırı aşarsa okuyucu cümleyi algılamakta zorlanır ve yeniden okuma ihtiyacı duyar.
2. Cümlede çok fazla bağlaç kullanılması okuyucuyu zorlayabilir.
3. Alt başlıklar içerik ile uyumlu olmalıdır. Özenli seçilmemiş alt başlık okuyucuyu yanıltabilir.
4. SOP'de aktif cümle yapısı kullanılmalıdır. Bu cümlelerde özne ve eylem net olarak ifade edilebilir. Pasif cümlelerde ise genellikle özne belli değildir ve işin kimin tarafından yapılacağı okuyucu tarafından her zaman algılanamaz. Pasif cümlelerin bir diğer deza-

vantajı da aynı şeyi ifade edebilmek için aktif olanlara göre daha fazla kelime kullanılmasıdır.

Sayfa Düzeni

1. Politika, prosedür ve görev talimatları farklı sayfa düzeni kullanılarak hazırlanmalıdır.
2. Aynı sayfada birden çok sayıda politika, prosedür veya görev talimatı yazılmamalıdır.
3. Paragrafların uzun olmamasına özen gösterilmelidir. Uzun bir paragraf hem görsel hem de düşünsel olarak okuyucuyu zorlar.

Organizasyon

1. Prosedürler hem kurum hem de her bir ünite için iş akışına paralel olarak düzenlenmeli,
2. Her bir uygulama alanı için prosedür listesi hazırlanmalı,
3. Dokümanlar kronolojik sıraya uygun olarak yazılmalıdır.

Politika, Prosedür ve Görev Talimatı Arasındaki Fark Nedir?

Prosedür, kaliteli bir ürün veya hizmet elde etmek için rutin olarak takip edilmesi gereken kesin adımları tanımlar. ***Politika*** ise, bir kurum tarafından yürütülen işlemlerin seyrini tanımlar. Prosedürler ve politikalar bir birinden ayırt edilebilir olmalıdır, çünkü prosedürler işlemler ile ilişkili iken politikalar kurumsal hedefler ve değerler ile ilişkilidir. Prosedürlerin uygulanmadan önce doğrulanması, politikaların ise uygulanmadan önce üzerinde uzlaşma sağlanması gereklidir. SOP hazırlayan kişinin öncelikle bu kavramlar arasındaki farkı ayırt etmesi gerekir.

Politika

Ne yapılacağını tanımlayan yönetim kararlarıdır. Çalışanların neyi yapıp neyi yapamayacaklarını açıklayan direktiflerdir. İyi yazılmış bir politika, yönetimi zaten karar verilmiş konularda yeniden karar verme zorunluluğundan kurtarır. Çalışanlar her konuda yönetimin isteklerini anlamak için politikaları okuyabilir ve yönetimin isteklerini öğrendiği için uygulamalar sırasında tereddüt içerisinde kalmaz..

Prosedür

Kimin, neyi, ne zaman yapacağını tanımlayan kronolojik direktifler listesidir. Prosedür iki veya daha fazla sayıda kişi için hazırlanır. Eğer işlem tek kişiyi ilgilendiriyorsa prosedür değil, görev talimatıdır. Prosedür detaylı bilgi içermez. Kaliteli bir ürün veya hizmet elde etmek için rutin olarak takip edilmesi gereken kesin adımları tanımlar.

Görev Talimatı

Bir kişiye bir eylemin veya birbirleri ile ilişkili bir seri eylemin nasıl yapılacağını anlatan dokümandır. Anahtar özelliği tek bir kişinin yapacağı eylemi tanımlamasıdır.

POLİTİKA HAZIRLAMA

Yapılacak ilk iş kan merkezinde yürütülen hizmetle ilgili temel unsurları belirlemektir. Bu şekilde dokümanları okuyacak olan personelin kullanabileceği ana listenin de taslağı oluşturulmuş olur. Daha sonra politika standart sayfa düzeni ile yazılmadan önce bir taslak hazırlanır.

Örnek: Yönetimle ilgili politikalar belirleyebilmek için yönetimle ilgili unsurlar listelenir.

- Görev tanımları ve organizasyon kartı
- Yönetim politikaları
  - *Kılık kıyafet (üniforma, laboratuvar giysileri, gezici ekipler)*
  - *Bilgisayar kullanımı*
  - *Telefon kullanımı*
  - *Faks kullanımı*
  - *İnternet kullanımı*
  - *Aktivite raporları*
  - *Arşiv kayıtları*
  - *Aylık istatistik raporları*
  - *Toplantıların düzenlenmesi*
- Personel yönetim politikası
  - *Göreve başlama ve görevden ayrılma*
  - *Çalışma programı ve izin politikası*
  - *Çalışma saatleri, kahve araları*
  - *Rotasyon*
  - *Maaş politikası*
  - *Personel değerlendirme ve performans standartları*

Politika Taslağı

1. Her bölüm için 6 veya daha az kelimeden oluşan bir başlık hazırlanmalı ve bu başlık o bölümde açıklanacak politikaya uygun olmalıdır.
2. Politikanın temel hedefleri listelenmelidir.
3. Politikanın uygulanacağı durumlar açıklanmalıdır. Bu bölüm hazırlanırken yazar, metni okuyacak her düzeydeki personelin sorabileceği soruları kendine sormalı ve tümünün yanıtlanabildiğinden emin olmalıdır.
4. Bu politikanın uygulanamayacağı durumlar ve istisnaları açıklanmalıdır.
5. Politikayı onaylayacak görevlinin adı yazılmalıdır.

Taslak hazırlandıktan sonra yazım işlemine geçilebilir (EK-3). Kolay okunması ve anlaşılabilmesi için başlık, alt başlık ve metin kolayca ayırt edilebilmeli, paragraf uzunlukları on satırdan fazla olmamalı, uzun cümleler kurulmamalı (ort.15-17 kelime), her yeni politika ayrı bir sayfa olarak düzenlenmelidir.

Politika yazılırken sayfa düzeni çok önemlidir. Her sayfanın üst bölümüne; politikanın hazırlandığı tarih, politika numarası, bakılması gereken diğer politikalar ve prosedürlerin numaraları, onaylayan kişinin adı ve unvanı yazılmalıdır.

İmzalanmış politika kopyaları yönetici ve kalite departmanında muhafaza edilir. Daha sonra ilgili tüm personele imza karşılığı dağıtım yapılır. Personel politikayı imzalaya-

rak okuduğunu ve uygulayacağını belirtir.

PROSEDÜR HAZIRLAMA

Prosedür yazma işlemine başlamadan önce tıpkı politika hazırlarken olduğu gibi düşünme sürecine ve taslağa ihtiyaç vardır (EK-5). Taslakta prosedür için seçilen başlık işin niteliği ve kapsamını tam yansıtmalıdır. Prosedür bir dizi eylemi kapsayacağı için başlangıç ve bitişin nasıl ve kim tarafından yapılacağı açık olmalıdır. Metin geniş zaman kullanılarak yazılmalı ve her fiilin mutlaka bir öznesi olmalıdır. Özne olarak kişi adları değil görev tanımları kullanılmalıdır. Eğer isim yazılırsa her görevli değişiminde prosedürün revizyonu gerekir. İşlem basamaklarını numaralamak için roman rakamları kullanılmamalıdır. İstisnalar olduğunda ne yapılacağı da prosedürde belirtilmelidir. Bu istisnalar " eğer , ...olduğu zaman " gibi vurgulayıcı kelimelerle belirtilmelidir.

Prosedür taslağı hazırlandıktan sonra yazma işlemine başlanabilir (EK-6).

1. Prosedürün her sayfasında başlık bulunmalı ve sayfa numarası belirtilmelidir.
2. Her yeni prosedür yeni bir sayfada başlamalıdır. Bu şekilde prosedürlerin kolay bulunması ve kolay okunması sağlanabilir. Ayrıca bu yolla herhangi bir prosedürde yeniden düzenleme gerektiğinde tüm prosedürlerin tekrar yazılması da gerekmez.
3. Başlık büyük harflerle yazılmalı ve altı çizili olmalıdır.
4. Sayfanın iki tarafında en az 2.5cm boşluk bırakılmalıdır.
5. Prosedür yazarken 2 sütun oluşturulmalı, ilk sütunda eylemi yapacak kişi ikinci sütunda ise yapılacak eylem belirtilmelidir. İlk sütun ortalama 5 cm. ve ikinci sütunda 10 cm genişliğinde olacak şekilde düzenleme yapılmalıdır. Bu şekilde düzenlenmiş bir sayfa okuyucu tarafından daha kolay okunur ve algılanır.
6. Eğer eylemi yapan kişinin bir başka prosedüre daha bakması gerekiyorsa bu prosedürün numarası parantez içerisinde belirtilmelidir.
7. Herhangi bir eylem planlanan ana yoldan yürütülemeyecekse bu durumda yapılacak işlem de metinde belirtilmiş olmalıdır.
8. Eğer herhangi bir durum için görevli personelin karar vermesi gerekiyorsa bu durumda en az iki seçenek veya varsa diğer seçenekler belirtilmiş olmalıdır. Eğer seçenekler belirtilmezse karar doğrudan görevliye bırakılmış olur bu durumda kurumun standart bir yaklaşım uyguladığından söz edilemez.
9. Aynı anda iki eylemin yapılması gereken durumlarda eylemler aynı maddenin alt başlıkları olarak numaralandırılmalıdır.
10. Normalde eylem bir kişi tarafından başlatılır ve bitirilir. Eğer birden çok kişi bir eylemi başlatabilirse durum "veya" ibaresi ile belirtilir.
11. Eğer daha önceden bulunan bir prosedürde düzeltme yapılmış ise okuyucunun dikkatini çekmek için düzeltme yapılan maddelere " * " işareti konulur.

Yazım işlemi tamamlandıktan sonra kontrol yapılmalıdır.

1. Eylemi yapan kişi bölümünde prosedür ile ilgili tüm görevlilerin belirtilmiş olduğundan emin olunmalıdır. Kendi görev tanımını prosedürde görmeyen bir personel (örneğin bir hemşire) sadece bu nedenle sorumlu olmasına rağmen bir işi başkasının sorumluluğu olarak algılayıp yapmayabilir.
2. Eylem döngüsünde bir adımdan diğerine geçiş iyi tanımlanmalı, işin bir görevliden diğerine geçişi net olarak belirtilmelidir.
3. Aynı maddede birden çok eylem yer almamalıdır.
4. Prosedür yazarken cümleler ne çok kısa ne de çok uzun olmamalıdır. Eğer cümle çok kısa olursa görevli ne yapacağını algılayamaz. Eğer cümle çok uzun olursa bu kez de hatalı algılamalar görülür. Bu nedenle gereksiz tüm detayların metinden çıkarılması uygun olur.
5. Prosedür bir formun dolduruluşunu anlatıyorsa tüm soruları yazmak yerine formun kim tarafından ne zaman doldurulacağını, kim tarafından imzalanacağını belirtmek yeterlidir. Formu dolduracak kişi zaten soruları formda görecektir.
6. Prosedür içerisine politika ya da görev talimatı kapsamına girecek bilgiler karıştırılmamalıdır.
7. Eğer bir prosedürde 5-6 adım aynı personel tarafından yapılacak şekilde düzenlenmiş ise herhangi bir adımda işin nasıl yapılacağı ile ilgili detayların olup olmadığı araştırılmalıdır. Çünkü bu tür durumlarda sıklıkla prosedür içerisine görev talimatına ait bilgiler girmiş olabilir.

GÖREV TALİMATI HAZIRLAMA

Her hangi bir görev tanımındaki kişinin (örneğin laboratuvar teknisyeni) kan merkezinde çalıştırılma amacını, taşıması gerekli nitelikleri, temel sorumluluklarını açıklayacak şekilde düzenlenmiş bir metin politika iken, bu personelin kendisinden beklenen herhangi bir görevi nasıl yapacağını açıklayan metin görev talimatıdır.

Prosedür ile görev talimatının; birbirini takip eden bir seri eylemi gösterme, başlangıç ve bitiş eylemlerinin bulunması ve direktiflerin kronolojik sıraya uygun olarak yazılması gibi bazı ortak özellikleri vardır

Görev talimatını prosedürden ayıran en önemli özellik sadece bir tek kişinin görevini tanımlaması ve bu görevin nasıl yapılacağını açıklamasıdır. Bu nedenle görev talimatının iki sütun halinde yazılması gerekmez. Ancak tüm görevin tek bir paragraf halinde yazılması da, sürekli özne tekrarına

veya çok uzun cümlelere neden olarak metnin anlaşılmasını güçleştirir. Görev talimatında;

1. Personelin yapacağı görevler maddeler halinde yazılmalıdır.
2. Pasif cümlelerde eylemin kimin tarafından yapılacağı açık değildir. Bu nedenle aktif cümleler kullanılmalıdır.
3. Görevin kim tarafından yapılacağını gösteren bir başlık bulunmalıdır.
4. Görevin yapılışı sırasında birden çok alternatif varsa belirtilmelidir.
5. Görev yapılırken her hangi bir politika, prosedür veya bir başka elemana ait görev talimatının bilinmesi gerekiyorsa parantez içerisinde numarası belirtilmelidir.
6. Görevin yapılışı sırasında istisnalar söz konusu ise bunlar belirtilmiş olmalıdır.
7. Yeniden düzenlenmiş bir görev talimatında yapılan değişikliklerin personelin dikkatini çekmesi için " * " ile işaretleme yapılmalıdır.

Taslağı (EK-7) hazırlandıktan sonra görev talimatı yazma işlemine başlanabilir (EK-8).

MEDİKAL VE TEKNİK KONULARDA SOP HAZIRLAMA

Tüm üretim işlemleri ve testlerle ilgili SOP'lerde aşağıda belirtilen unsurlar yer almalıdır.

1. İşlemi açıklayan kısa başlık
2. Sadece o dokümanı işaret eden tanımlayıcı numara
3. İlk hazırlanma tarihi
4. Revizyon tarihi
5. Prosedürün amacı
6. İşlemin bilimsel prensibi ve uygulama alanı
7. Bu işlemi yapmasına izin verilen personelin özellikleri, sorumluluğu
8. Denetim yapacak personelin niteliği ve sorumlulukları
9. İşlemde kullanılan reajen ve malzemelerin özellikleri, gerekli ise hazırlanma yöntemi
10. Reajen ve ekipmanın önerilen kullanım şekilleri
11. İşlem basamakları
12. Kalite kontrol işlemleri (internal ve external QC)
13. Sonuçların irdelenmesi, rapor edilmesi ve onaylanması
14. Problemle karşılaşılması durumunda yapılacak işlemler
15. Biyoemniyet kuralları
16. Yararlanılan kaynaklar
17. Dağıtım yapılacak uygulama kopyaları

Teknik prosedürler de bazı yazım kurallarına dikkat edilerek hazırlanmalıdır.

a. Şahıs zamirleri (ben, sen, siz vs) ve iyelik sıfatları (benim, bizim, sizin vs) kullanılmamalıdır.
b. Yapılacak işlem ve kimin yapacağı şüpheye neden olmayacak şekilde ifade edilmelidir.
c. Anahtar özellik başta, konu ile ilgili açıklama cümle sonunda yer almalıdır.
d. Her işlem ayrı bir satıra yazılmalıdır.
e. İşlem basamaklarının kolay ayrıt edilmesi için satır araları çift aralık olmalıdır.
f. Materyal listesi tek aralık ile yazılmalıdır.
g. Kalın karakter ile yazım sadece hasta yaşamını tehdit edebilecek veya zaman ve malzeme kaybına neden olabilecek durumlarda kullanılmalıdır.
h. Vurgulama için kalın karakter kullanılmalı, kelimelerin altı çizilmemelidir.
i. Sayfa sonuna gelinmişse paragraf bölünmemeli, tamamı yeni sayfaya aktarılmalıdır.
j. Sadece kan bankacılığı alanında kabul gören kısaltmalar kullanılmalı ve ilk kullanımda açık açıklama yapılmalıdır. Örneğin: kontrol (ctl).
k. Teknik bir terim ilk kez kullanıldığında parantez içerisinde açıklama yapılmalıdır. Örneğin : buffy coat (plasma ve eritrositler arasındaki beyaz tabaka).
l. Prosedürlerde mümkün olduğunca özel notlar yazılmamalıdır. Eğer zorunlu olarak yazılacaksa "NOT:...." şeklinde büyük harfle ve kalın karakterle yazılmalıdır.
m. Prensip bölümünde sadece çok temel bilgiler yer almalı, uzun açıklamalar, anatomik, fizyolojik bilgiler bulunmamalıdır.
n. Amaç bölümünde açık olarak bu prosedürün hangi amaçla kullanılacağı belirtilmelidir.

Numaralandırma

SOP'de kullanılan numaralandırma sistemi kolay referans göstermeye elverişli ve basit olmalıdır. Bunun için yapılacak ilk iş kurumdaki görev bölümlerini tanımlamaktır. Örnek:

Görev tanımları ve organizasyon	100
Yönetim	200
Eğitim	300
Bütçe	400
Kalite güvencesi (QA)	500
Kan toplama	600
Kan komponentlerinin hazırlanması	700
İmmünohematolojik çalışmalar	800
Mikrobiyolojik çalışmalar	900
Kanın saklanması ve transportu	1000

Bu şekilde hazırlanan numaralandırma şablonlarında her ana başlık altında 99 adet prosedür yazılabilir.

SOP Yönetimi

"Bir kan merkezinin kaç adet politika, prosedür ya da

görev talimatı hazırlaması gerekir?" sorusunun standart bir yanıtı yoktur. Bu sayıların belirlenmesinde ana etkenler işlem kapasitesi ve işlem çeşitliliğidir. Önemli olan organizasyonun sorunlarını çözümleyen ve tüm personel tarafından sürekli kullanılan bir SOP oluşturabilmektir. SOP uygulamaya konulduğunda;

1. Çalışanlar SOP okumak için, o işi yapmak için harcadıkları zamandan daha fazlasını harcıyorlarsa,
2. Güç anlıyor ve işleri zamanında bitiremiyorlarsa,
3. Yanlış fikir ediniyor ve sonuçta hatalı uygulamalar yapıyorlarsa,
4. Hiçbir şey anlamıyor ve sonuçta hiçbir şey yapmıyorlarsa, hazırlanan SOP kötüdür ve hazırlık için ayrılan zaman boşa gitmiş demektir.

Çok fazla zaman ve emek harcanılarak oluşturulan SOP'nin başarısız olmaması için yazım işlemleri tamamlandıktan sonra uygulamaya geçirmede görev alacak bir kişinin tespit edilmesi gerekir. Seçilecek kişinin kan merkezinde yürütülen işlemleri bilmesi, bilgi ve deneyimi ile personelin güvenini kazanmış olması önemlidir. Ayrıca bu kişi için otoriteyi ifade eden "SOP uygulama yöneticisi" gibi bir görev tanımının kullanılması da yararlı olur.

SOP uygulamaya konulmadan önce metnin tamamı tüm yöneticiler tarafından incelenmelidir. Bir kişi yerine birkaç kişinin incelemesi hataların daha kolay tespit edilmesini sağlayacaktır. SOP uygulama yöneticisi bu inceleme sonuçlarına göre varsa hataları düzeltip SOP'ye son şeklini verir, yöneticiye imzalattıktan sonra SOP uygulamaya girer.

Ana Kopya ve Uygulama Kopyalarının Dağıtımı

SOP ne kadar iyi hazırlanmış olursa olsun eğer tamamı kan merkezindeki tüm departmanlara ya da görevlilere dağıtılırsa yine okunması engellenir. Örneğin bir kayıt görevlisi; kan alma, donör ret ya da kabul kriterleri, mikrobiyolojik testlerde validasyon işlemleri gibi çok sayıda teknik konu arasından genellikle kendi görev ve sorumluluklarının tümünü bulamaz ve uygulamalarda hata yapar. Bu duruma engel olabilmek için SOP uygulama yöneticisi ayrı kopyalar hazırlamalı, her bölüme ve her kişiye sadece gerekli olan bölümleri dağıtmalıdır.

SOP'de yer alan tüm politika, prosedür ve görev talimatlarının bulunduğu kopyaya **ana kopya** denir. Ana kopya örnekleri yöneticide ve her büyük organizasyonel ünite veya bölümde bulunmalıdır. Günlük kullanım için ana kopyalar uygun değildir. Uygulama kopyaları kim tarafından kullanılacaksa onun için düzenlenmiş olmalıdır. Örneğin bir teknisyene verilecek kopya sadece onu ilgilendiren bölümleri içermelidir. Bir ünite denetçisi için düzenlenen kopya ise kendisine rapor edilecek veya kendisi tarafından denetlenecek tüm prosedür ve görev talimatlarını içermelidir. Uygulama kopyalarının düzenlenmesi işini SOP uygulama yöneticisi yürütür.

SOP, yönetici tarafından onaylanıp imzalandıktan sonra kullanacak kişilere imza karşılığı dağıtılır. İlgili personel SOP'yi okuduktan sonra, yazılı tüm direktiflerden haberdar olduğunu ve uygulayacağını belirtmek için prosedürü imzalar. SOP'nin bu kopyasına ise **onaylanmış kopya** adı verilir ve yönetici tarafından muhafaza edilir.

Hazırlanan SOP'nin Uygulamaya Konulması

Herhangi bir işlemde en zor kontrol edilebilen unsur insandır. İnsana bağlı performans değişikliklerinin önlenmesi için yapılacak ilk iş SOP hazırlamaktır. Ancak tek başına SOP varlığı kaliteyi sağlamaz. Önemli olan SOP'nin tüm personel tarafından okunmuş ve anlaşılmış olmasıdır. Bu nedenle SOP uygulamalarının başarılı olabilmesi için tek başına dokümanların personele dağıtılması yeterli olmaz. Bu konuda eğitim toplantıları düzenlenmelidir.

Her 6 ayda bir SOP gözden geçirilerek güncelleştirilmeli ve yapılan yeni düzenleme yönetici tarafından onaylandıktan sonra uygulamaya konulmalıdır. Yapılan düzenleme personele bir yazı ile duyurulmalıdır.

Ayrıca SOP'nin bir bölümünde değişiklik yapılmış ise veya yeni bir politika ya da prosedür hazırlanmışsa pano aracılığı ile de personele duyuru yapılmalı, düzeltilen bölümler dikkat çekecek şekilde belirtilmelidir (kırmızı renkle yazma, fosforlu kalemlerle işaretleme vs). Personelin uygulamaya tamamen adapte olduğu tespit edildikten sonra standart formatla hazırlanmış sayfalar klasöre yerleştirilebilir.

İdeal olan tüm eski ve revizyon yapılan bölümlerin ana kopyalarda yer almasıdır. Ancak bu durum kopyaların hantallaşmasına neden olur. Bu nedenle sadece yöneticide bulunan ana kopyada eski politika ve prosedürler muhafaza edilmeli, bölümlere dağıtılan ana kopyalarda ise sadece düzeltilmiş prosedürler bulunmalıdır. Eski prosedürler ve talimatların, yine bunun için hazırlanmış bir SOP'ye göre ne şekilde yöneticiye gönderileceği ve ana dosyada nasıl muhafaza edileceği belirlenmelidir.

SOP Eğitimi

Personelin hazırlanan SOP'yi doğru kullanabilmesi için SOP uygulama yöneticisi tarafından eğitim toplantıları düzenlenmelidir. Bu toplantıların etkin olabilmesi için :

1. Organizasyonel politikaların oluşturulmasına niçin ihtiyaç duyulduğu personele anlatılmalı,
2. Üst düzey yöneticilerin de bulunduğu bir toplantıda temel politikaları anlatan bir genel tanıtım yapılmalı ve personelin görüşlerini açıklamasına fırsat verilmeli,
3. Bu uygulamanın temel hedefinin kurumda yürütülen işlemleri basitleştirmek ve tekrarlanabilirliği sağlamak olduğu konusunda personel ikna edilmeli,
4. Toplantılarda soru-cevap yöntemi seçilmeli,
5. Bazı tiyatral uygulamalarla konunun akılda kalması sağlanmalı,

6. Yeni bölümlerin hazırlanması ve mevcut bölümlerin revizyonu konusunda görüşlerini belirtmeleri için personele formlar dağıtılmalı, personel hazırlık ve revizyon işlemlerine katılma konusunda cesaretlendirilmeli ve bu durum SOP içerisinde politika olarak da yazılmış olmalıdır.

Eğitimi vermesi için görevlendirilen kişi, bu eğitimi yeterli yürütebilecek düzeyde olmalıdır. Eğitmenler etkili eğitim becerilerine sahip olmalı ve eğitim politikalarını ve prosedürlerini bilmelidir. Bir kan merkezi kimlerin eğitmen yetkisine sahip olabileceğini belirtmelidir.

Yeni prosedürler hakkında personeli eğitmenin bir yolu, gerçek prosedürü yürüten bir kişiyi video kasetine kaydetmek olabilir. Bu kaset daha sonra tek başına bir çalışan veya bir grup tarafından izlenebilir. Kaseti izledikten ve/veya yeni prosedürü yaptıktan sonra bu çalışana yeterlilik değerlendirmesi yapılabilir. Bu tip bir eğitimle, çalışan bir yandan prosedürün yapılışını görürken diğer yandan tartışarak veya okuyarak, prosedürdeki becerisini değerlendirip dokümante edebilir. Eğitim alan kişilerin beklenen sonuçlara ulaşıp ulaşmadığı yönündeki etkinliği görmek için eğitim yöntemlerinin rutin olarak değerlendirilmesi gereklidir.

Değişiklik Kontrolü

Her kan merkezi, değişiklikleri etkili bir şekilde yönetmek için organize bir yaklaşıma sahip olmalıdır. Prosedürlerde yapılan değişiklikler veya revizyonlar yeterli şekilde belgelenmeli, yeniden doğrulanmalı ve yetkilendirilmelidir. Küçük bir değişiklik orijinal prosedürün yeniden yazılmasını gerektirmez, fakat imza ve revizyon tarihi ile birlikte orijinal prosedüre ilave edilmelidir. Büyük çaplı bir değişiklik ise, dokümanın yeniden yazılmasını gerektirir.

Doküman Kontrolü

Bir kan merkezinin dokümanlarının akışını düzenleme yolu doküman kontrol işleminin bir parçasıdır. Bir kan merkezi, SOP revizyonları dahil, prosedürler hakkında doküman kontrolünü yönetmek için iyi planlanmış ve etkili bir mekanizmaya sahip olmalıdır. Bütün prosedürlere ait asıl kopya ile, içindekiler, bölümler ve indeksler, ana kopyaların tutulduğu merkezi bir alanda muhafaza edilmeli ve bunlar, dokümanlar üzerinde kontrol sağlamakla görevlendirilen personele açık ve kolay erişilebilir olmalıdır.

SOP Doğrulaması

Doğrulanmış bir SOP, kullanıldığı her seferde uyumlu ve tekrarlanabilir bir şekilde işlev görmelidir. SOP'nin doğrulanmasında basit bir yaklaşım; personelden bir prosedürü yazıldığı gibi uygulamaları ve tamamlandığında bulguları rapor etmelerini istemektir.

Büyük çaplı değişiklikler yapılan prosedürler, eğitim ve uygulamadan önce doğrulama gerektirir. Prosedür sonuna, doğrulama elemanlarının görüşlerini ilave etmeleri için bir imza sayfası ilave edilmelidir.

Daha yapısal bir yaklaşım, SOP'leri ve SOP doğrulama kontrol noktalarını doğrulamada kullanılan yazılı bir prosedür geliştirmektir. Bu prosedür, doğrulama gerektiren her tür SOP'de kullanılabilecek genel yapıda olmalıdır. Prosedür şu konularda talimatlar içermelidir:

1. SOP'nin nasıl doğrulanacağı;
2. Doğrulama işlemine kimlerin dahil olacağı;
3. Gözlemlerin belgeleneceği durumlar (doğrulama kontrol noktaları);
4. Hangi kabul edilebilir kriterlerin kullanılacağı;
5. Verilerin toplanması;
6. SOP doğrulama kontrol noktalarının belgelenmesi;
7. Verilerin analizi ve değerlendirilmesi.

Bir SOP doğrulama işleminde; SOP Doğrulama Kontrol Listesi, doğrulaması yapılan prosedüre ait bir dizi ortak soru kullanılarak yaratılabilir. Her bir kontrol sorusu;

1. Tek bir bilgiyi ele almalıdır;
2. Kesin olmalıdır;
3. Ölçülebilir olmalıdır;
4. Gerçeklere dayalı cevaplar vermelidir.

Kontrol listesinin yapısı kurumun ihtiyaçlarına göre değişir. Toplanan verilerin analizi ve değerlendirilmesi, bir SOP'yi değerlendirirken kritik öneme sahiptir. Elde edilen sonuç, SOP'nin kullanıma uygun olup olmadığını veya yeniden yazılma ve yeniden doğrulama gerektirip gerektirmediğini belirleyecektir.

Sonuç olarak prosedürler, bir kurum içinde yürütülen işlere ait yol göstericilerdir. SOP'ler, kaliteli ürün veya hizmet elde etmek için atılan adımları içeren kademeleri tanımlar. Prosedür yazma işlemi, prosedürü fiili olarak gerçekleştirecek olan personelden girdi alınmasını gerektirir. Bir prosedürün değişiklik gördüğü her seferde, SOP ve SOP'nin tanımladığı proses yeniden doğrulanmalıdır. Doğrulama prosedürü, prosedürün her gerçekleştirildiğinde istenen sonucu vermesini sağlamalıdır. Doğrulanmış bir prosedür uyumlu ve tekrarlanabilir olmalıdır. İyi yazılmış ve doğrulanmış prosedürler, yazılı eğitim programlarının geliştirilmesi için de bir şablon görevi görebilirler.

KAYNAKLAR

1. *Chassaigne M: ISO 9002 certification to Berry Touraine Blood Centre. International Federation of Red Cross Red Crescent Societies.*
2. *FDA: Docket No 91N-0450: Guideline for quality assurance in blood establishments, July 11, 1995*
3. *Gibbs WN,Britten AFH : Guidelines for the organization of a blood transfusion service.1st.ed , WHO, Geneva, 1992*
4. *Kingsley WK: Helping to achieve a high level of proficiency, production and safety. Chemical Health& Safety 5(4),28-31,1998*

5. *Lehmann CA: Saunders Manual of Clinical Laboratory Science, 1st ed. Philadelphia, WB Saunders, 1998*
6. *Leong S, Levy G, Mvere D, Stachelski S, Vinelli E, Nevalainen DE: Quality Programme. International Federation of Red Cross Red Crescent Societies, 1997*
7. *Peabody L: How to write policies, procedurs and task outlines. 1983*
8. *Puget Sound Blood Center : Blood Collection Services Administrative Policies Manual, 1998*
9. *Quinley ED: Immunohematology Principles and Practice. 2nd.ed. Philadelphia, Lippincott-Raven Pub., 1998*

DOKÜMANTASYON SİSTEMİNİNDE KALİTE KONTROL

Dr. Nafiz KOÇAK

Kalite sistemi içindeki tüm hazırlıklar, dokümante edilmelidir. Doküman örnekleri; kalite el kitabı, prosedürler, kalite planları, proses tanımları, iş talimatları, iş tanımları, standartlar vb'dir.

Kuruluş, kalite yönetim sistemi dahilinde hazırladığı dokümanların kontrolünü sağlamalıdır. Bu kontrolü sağlayabilmek için; dokümanların onaylanması için yetkiler belirlenmeli, dokümanlar yayınlanmadan önce belirlenen yetkili kişiler tarafından onaylanmalı, gözden geçirme yetkisi ve metodu tanımlanarak belirli sürelerde gözden geçirilmeli, hangi dokümanın kaçıncı revizyonda olduğunu görebilmek amacı ile güncel revizyon listesi, master liste vb listeler kullanılmalı, proses/faaliyetleri yürütüldüğü yerlerde ilgili dokümanlar bulundurulmalı, dokümanlar okunabilir olmalı, belirlenebilmeli, standartlar, müşteri çizimleri, şartnamaler vb dış kaynaklı dokümanlar belirlenmeli ve bunların dağıtımları da kontrol altına alınmalı, yürürlükten kalkmış, güncelliğini yitirmiş dokümanların yanlış kullanılmaları önlenmeli ve bu tür dokümanlar uygun bir şekilde belirtilmelidir.

Kalite kayıtlarının tanımlanması, toplanması, tasnifi, ulaşılması, dosyalanması, muhafazası, bakımı ve elden çıkarılması gibi tüm verilerin ve dokümanların kontrolü için de dokümante edilmiş prosedürler oluşturulmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır.

Uygun bir kalite dokümantasyon sistemi aşağıdakileri kapsamalıdır:

Kalite El Kitabı: Kalıcı bir referans olarak kalite sisteminin tanımını vermelidir. Kalite el kitabı şunları kapsamalıdır:

- Kalite politikası,
- Kalite hedefleri,
- Sorumlulukları da kapsayan kuruluş yapısı,
- Kalite sistemini meydana getiren tüm elemanları da kapsayan kalite sisteminin tanımı,
- Kuruluşun kalite ile ilgili uygulamaları,
- Kalite sistemi dokümantasyonunun yapısı ve dağıtımı.

Kalite Planı: Her hizmet için özel kalite uygulamaları, kaynakları ve faaliyetlerin sonuçlarını tanımlamalıdır.

Prosedürler: Müşteri ihtiyaçlarının karşılanması için hizmet veren kuruluşun amaç ve faaliyet kapsamını belirten yazılı ifadelerdir. Faaliyetlerin nasıl gerçekleştirileceği, kontrol ve kayıt edileceğini tanımlar. Prosedürler personel tarafından onaylanmalı ve bunları uygulayacak personel tarafından anlaşılmış olmalıdır.

Standart; kayıtları da bir çeşit doküman olarak tanımlamakta, ancak kayıtları özel bir statüye alarak kontrolü için şartları bu maddede vermektedir. Hangi kayıtların kalite yönetim sistemi içerisinde kayıt olarak oluşturulacağı belirlenmelidir. Bu belirlemeyi yaparken standardın kayıtların kontrolü maddesine atıf yapılan maddelerine istinaden, oluşturulan kayıtlara ilaveten şartlara uygunluğun ve etkin operasyonun delilini sağlamak için oluşturulan kayıtlar da dikkate alınmalıdır. Kayıtların kontrolüne ilişkin standardın diğer bir şartı da, bir prosedür oluşturmaktır. Bu prosedürün içeriğinde kayıtların belirlenmesi, bozulma, kaybolma, hasar görme vb'ye karşı depolama ve koruma şartları, gerektiğinde kayıtlara tekrar ulaşabilmek için metotlar ve tekrar ulaşabilmeyi sağlayacak tedbirler ve elden çıkarma yöntemleri olmalıdır.

Kayıtların Kontrolü Prosedürü;

- Belirleme,
- Depolama,
- Koruma,
- Tekrar ulaşabilme,
- Elden çıkarma konularını işlemelidir.

Kayıtlar;

- Okunabilir olmalı,
- İlgili ürünleri tanımlayabilir olmalı,
- Saklama süreleri belirlenmeli,
- Kolaylıkla ulaşılabilmeli,
- Bozulmaya, hasara ya da kaybedilmeye karşı korunmasını sağlayan tesislerde muhafaza edilmesi sağlanmalı,
- Kalite kayıtları elektronik ortamda da saklanabilir (bilgisayar ortamı gibi),
- Saklama süreleri belirlenirken, mantık ölçüleri ve kanuni süreler göz önüne alınmalıdır.

Kalite Kayıtları: Taşeronlarla ilgili kalite kayıtları da bu verilerin bir parçası olmalı. Aşağıdaki hususlarda bilgi sağlamalıdır;

- Kalite hedeflerinin başarılma derecesi,
- Hizmet kalitesi hakkında müşterilerin tatmin olup olmadığı,
- Hizmetin gözden geçirilmesi ve geliştirilmesi ile ilgili kalite sistemi sonuçları,
- Kalite eğilimlerinin belirlenmesi için analizler,
- Doğrulayıcı faaliyet ve etkinliği,
- Uygun tedarikçi taşeronun verimliliği,
- Personelin tecrübesi ve eğitimi,
- Rekabetle ilgili karşılaştırmalar.

Yönetim, kalite kayıtları konusunda politika belirlemeli-

dir. Metotlar, dokümanların yayın, dağıtım ve revizyonunun kontrolünü sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır ve;

- Yetkili personelce kabul edildiğini,
- Bilginin gerekli olduğu yerde kullanılabilir olduğunu,
- Kullanıcılar tarafından anlaşıldığı ve kabul edildiğini,
- Gerekli revizyonlar için gözden geçirildiğini,
- Yürürlükten kaldırılanların kullanılmadığını garanti etmelidir.
- Dış kaynaklı dokümanların belirlenmesi ve bunların dağıtımının kontrolünün güvence altına alınmasını sağlamalıdır.

Geçersiz ve/veya yürürlükten kalkan dokümanların kullanılmasını önlemek için dokümanların yürürlükteki revizyonlarını gösteren ana liste veya eşdeğer doküman kontrol prosedürü oluşturulmalı, kontrollerde kullanılmalı ve kullanıma hazır bulundurulmalıdır. Bu kontrol;

- Kalite sisteminin etkili olarak uygulanması için gereken faaliyetlerin yürütüldüğü yerlerde ilgili dokümanların yürürlükteki baskılarının bulunduğundan,
- Geçersiz ve/veya yürürlükten kalkan dokümanların dağıtıldıkları veya kullanıldıkları tüm noktalardan hemen kaldırıldıklarından veya istenmeyerek kullanılmasına karşı güvencenin oluşturulduğundan,
- Bilgi korunması ve/veya yasal amaçlar için tutulan, yürürlükten kaldırılan herhangi bir dokümanın uygun bir şekilde tanımlandığından emin olunmasını sağlamalıdır.

Dokümanlardaki ve verilerdeki değişiklikler, başka bir görevlendirme olmadıkça, orijinal metni inceleyen ve kabul eden, aynı fonksiyonlar/organizasyonlar tarafından incelenerek onaylanmalıdır. Görevlendirilen fonksiyonlar/organizasyonlar ilgili inceleme ve onay işlemeleri için eski bilgilere ulaşabilmelidirler. Uygun olduğunda değişiklilerin içeriği ya dokümanda ya da ilgili eklerinde belirtilmelidir.

Kalite Güvence/Kalite Kontrol (QC/QA) birimi tüm kayıt tutma sistemlerini (elde ya da otomatik) onaylamalı ve onaylanmasını sağlamalıdır. Elektronik ya da bilgisayar yoluyla yapılan kayıt tutma sistemleri uygun şekilde onanmalıdır. Kalite Güvence prosedürleri, gereken kayıtların, yerine getirilen tüm işlerin doğru ve eksiksiz bir tarihçesinin oluşturulması için gerektiği şekilde incelenmesini sağlamak için uygulamaya konulmalıdır. İncelemenin bölümleri kan alımı, işlenmesi, uygunluk testi ve depolaması esnasında ya da ardından uygun bir süre boyunca yerine getirilebilir.

Hasta kan örneklerinin test sonuçlarının doğru olarak rapor edilmesini sağlamak için örnekler işlenir ve test edilirken üzerinde güvenilir bir tanımlama yapabilmek için laboratuvarın bir kayıt sisteminin olması gerekir. Bu kayıtlar test prosedürlerini yerine getiren personeli tanımlamalıdır. Geçerli olduğu durumlarda, aygıt baskıları dahil hasta testlerinin kayıtları en azından iki yıl süresince saklanmalıdır. İmmünohematoloji kayıtları beş yıldan daha az olmayan bir süre boyunca saklanmalıdır (Avrupa Birliği Standartları bu süreyi 30 yıla çıkarmıştır). Kayıt sistemi aşağıda verilen bilgileri de içeren belgeleri sağlamalıdır:

1. Hasta kimlik numarası, kayıt numarası ve kan örneğine özgün diğer tanımlamalar,
2. Kan örneğinin laboratuvarın eline geçtiği tarih ve zaman,
3. Kan örneğinin uygunluğu bakımından laboratuvarın kriterlerini karşılamayan örneklerin durumu ve yapısı,
4. Hastanın test sonuçlarının doğru olarak rapor edilmesi ve uygun şekilde tanımlanmasını sağlamak için gereken testleri yürüten personelin kimliği dahil, tüm örnek testlerinin kayıtları ve tarihleri.

Laboratuvar, tanımlanan problemler ve alınan düzeltici tedbirler dahil olmak üzere tüm kalite güvence faaliyetlerinin belgelerini bulundurmalıdır.

Kayıtlar, ürünlerin imalat ve dağıtımının her aşamasında, performansla aynı zamanda, herhangi bir parti ürünün imalat ve dağıtımın birbirini izleyen aşamalarından hangisinde olduğunu istenildiği zaman incelenebilecek şekilde tutulmalıdır. Bu tür kayıtlar okunabilir bir el yazısıyla ve silinmez bir kalemle tutulmalı ve en yakın sorumlu olan kişiyi tanımlamalı, ürünün farklı aşamalardan geçtiği tarihleri içermeli ve ürünlerin imalatında deneyimli olan bir kişi tarafından her aşamanın kolaylıkla anlaşılması için gerekli tüm ayrıntıları kapsamalıdır.

Kayıtların Saklanması

1. Genel: Kayıtlar, istenmeyen reaksiyonlara ilişkin her tıbbi raporu cevaplamaya imkan verecek şekilde her bir ürünün son kullanma tarihini aşan bir süre boyunca saklanmalıdır. Kan ve kan ürünleri için kalite kontrol kayıtları, kayıtların işlenmesi tamamlandıktan sonraki beş yıldan ya da ürünün son kullanma tarihinin aşımından itibaren altı aydan, hangisi daha ileri bir tarihe denk geliyorsa, daha az olmayan bir süre boyunca tutulmalıdır.
2. Ürünün geri çekilmesine ilişkin kayıtlar: Herhangi bir ürünün, standartlara uymadığı, ürünün bozulması ya da ürünün dağıtımının sağlığa karşı bir tehlike oluşturduğu gerekçesiyle diğer etkenlerden dolayı dağıtımdan geri çekilmesine ilişkin eksiksiz kayıt tutulmalıdır.

Belge Kontrolü

Bir kurumun belge akışını yönetme tarzı belge kontrolünün bir parçasını oluşturur. Teftişe gelen müfettişler tesis bünyesinde belge yönetimi işleminin kontrol altında olup olmadığını değerlendirmek üzere eğitilmişlerdir. Bir kurumun, Standart İşletim Prosedürü revizyonları dahil, prosedürler üzerine belge kontrol yönetimi için iyi planlanmış ve etkili

bir mekanizması olmalıdır. İçerik tablosu, bölümleri ve fihristleri dahil tüm prosedürlerin asıllarının, belge kontrolünü sağlama konusunda yetki verilen personelin istediği zaman ulaşabileceği ve erişebileceği belgelerin asıllarının merkezi bir bölgede saklanması gerekir. Tesisin eski prosedürleri arşivleme mekanizması olmalıdır. Gerekli iz sürümü denetimi için prosedürlerin alındığı tarihin kaydedilmesi gerekir. Revize edilen prosedürler düzenli bir şekilde saklanmalıdır. Her tesis, bir kişiyi Standart İşletim Prosedürü belgelerinin kontrolünün yapılmasından sorumlu tayin etmelidir.

Belge Kontrolünde;

- Politikaları, süreçleri ve prosedürlerini birbirine bağlayan bir yapısı,
- Standart işletim prosedürleri ve formlarında tekdüzelik sağlayan bir süreci,
- Aşağıda belirtilen işlevleri kapsayan bir süreci olmalıdır.
  - o Kalite Güvencesi ve yönetim konularını içeren yeni belgelerin incelenmesi ve onaylanması,
  - o Mevcut belgelerin yıllık incelemesi,
  - o Belge versiyonlarının ve yürürlülük tarihlerinin kontrolü,
  - o Kalite Güvencesi ve yönetim konularını içeren belgeler üzerinde yapılan değişikliklerin incelenmesi ve onaylanması,
  - o Belge dağıtımı ve zaman aşımına uğrayan belgelerin kontrolü,
  - o Zaman aşımına uğrayan belgelerin arşivlenmesi ve korunması

Kayıt Oluşturma, İnceleme, Saklama ve Geri Alma

- Kayıtların formatı ve içeriği, ilişkili standart işletim prosedürlerinde tanımlanır.
- Kayıtlar ilgili standart işletim prosedürlerinde belirtilen talimatlar uyarınca oluşturulur.
- Yasal düzenleme kuralları ve akreditasyon standartları, incelenecek kayıtlar ve inceleme programını belirlemede kullanılır.
- Kayıtlar, düzenleyici kurallar, akreditasyon standartları ve kurum içi spesifikasyonlar uyarınca saklanır.
- Kayıtlar, güvenliğini sağlayacak ve kullanılacağı zaman geri alımını kolaylaştıracak şekilde saklanmalıdır.

Rapor Etme, Sınıflandırma ve Analiz Etme

Kan, kan komponentleri, ürünleri ve hizmetlerinin kalitesi ve güvenliğini etkileyebilecek potansiyelde olaylar meydana geldiğinde, bu olayları soruşturacak ve belgeleyecek bir mekanizma olmalıdır. Geçerli olduğu durumlarda, bu nevi ürünler daha ayrıntılı olarak sınıflandırılır.

Düzeltici ve Önleyici Tedbirler

- Mevcut problemlerin nedenlerinin yeniden meydana gelmemesi için kökten ortadan kaldırılması için tedbirler alınmalıdır.
- Etkinliği açısından düzeltici tedbirler izlenmelidir.

Standart İşletim Prosedürünün Onanması

Onama kavramları Standart İşletim Prosedürlerine uygulanabilir; onanmış bir Standart İşletim Prosedürü her uygulamasında önceki uygulamalarla aynı sonucu verecek şekilde tutarlı olmalıdır. Standart İşletim Prosedürü onama yollarından biri de personele prosedürü aynen yazıldığı gibi yerine getirmelerini ve uygulama tamamlandığında bulgularını rapor etmelerini istemektir. Bulgular, prosedür onama süresince meydana gelen koşulları tanımlayan sonuçlardır. Bu koşullardan bazıları sonucun kalitesini ters etkileyebilir. Bu nevi ters etkilere örnek olarak, prosedürün personele teyit testleri yapılmadan HBsAg için mükerrer reaktif test sonucunu "pozitif" olarak rapor etme konusunda talimat vermesini sayabiliriz.

Personel prosedürü yerine getirirken bulgularını da kaydetmeli ve bu bilgiler ilgili yetkiliye incelemesi için rapor edilmelidir.

Üzerine büyük değişiklik yapılan prosedürler eğitimi yapılmadan ve uygulamaya konulmadan önce onanmalıdır.

Standart İşletim Prosedürü onama kontrol listesi Standart İşletim Prosedürü onanırken yapılan gözlemlerin kaydedilmesi için kullanışlı bir araç olabilir. Bu kontrol listesi onanmakta olan prosedüre ilişin yöneltilen bir dizi sorudan yararlanılarak hazırlanabilir. Her onama kontrol listesi:

1. Açık ve net bir şekilde ifade edilmeli;
2. Ölçülebilir olmalı;
3. Gerçeklere dayalı cevaplar talep etmelidir.

Ayrıca bu kontrol listesi, geçerli olan durumlarda gerekeni belirleyen spesifik standardı referans olarak göstermelidir. Çapraz referanslara yer verilmesi bilgi kaynağını sağlar ve konuyla ilgisi olmayan kurallara yönelmeyi engeller. Onama kontrol listesinin formatı kurumun ihtiyaçlarına göre değişir. Standart İşletim Prosedürü onamanın, en önemli kısmı onama esnasında elde edilen verilerin analizi ve değerlendirilmesidir. Varılan sonuç söz konusu Standart İşletim Prosedürünün kullanıma uygun olduğunu ya da tekrar daktilo edilmesi ve yeniden onanması gerektiğini belirler.

Standart İşletim Prosedürlerinin tarihi ve revize edilmesinin nedenleri belgelenmelidir. Prosedürün revize edilmesine veya geçersiz olan bir prosedürün kayıtlardan silinmesine ilişkin talepler genellikle yasal düzenlemelerde veya tesis içinde meydana gelen değişikliklerden kaynaklanır. Bu revizyonlar 'Prosedürler ve Politikalarda Değişiklik Yapma Talebi' formunda kaydedilmelidir. Revizyon talep belgeleri istenilen değişikliği, değişiklik yapılmasının nedenini, değişikliği isteyen kişiyi ve bu konuda yönetim ve uyumluluk incelemelerini içermelidir.

Kalite Güvencesi/Kalite Kontrol (QC/QA) birimi tüm onama protokollerinin onaylanmasında ve değişikliklerin in-

celenmesinde yer almalıdır. Değişiklik onaylandıktan sonra prosedür onanmalıdır. İmalatçı tedarikçileri, ambalaj içi kullanma talimatları, imalat yöntemleri, test metodolojisi, etiketleme, ambalaj, kullandığı aygıtlar, vs üzerine değişiklik yaptığında ilişkin prosedürün yeniden onanması gerekir.

Kalite Kontrol

Aşağıdaki maddeler incelenmelidir:

1. Kontrol malzemesinin tanımı,
2. Kontrollerin hazırlama ve saklama şekli üzerine talimatlar,
3. Kontrol testlerinin yapılma sıklığı,
4. Kontrollerde elde edilen istenmeyen ve istenilen sonuçlar,
5. Kalite kontrol sonuçları istenmeyen şekilde neticelendiğinde alınacak düzeltici tedbirler,
6. Kalite kontrol verilerinin nasıl kaydedileceği, saklanacağı ve istendiğinde ulaşılacağına ilişkin talimatlar,
7. Kontrollerin mevcut olmaması halinde yapılacaklara ilişkin açıklamalar.

Her tesisin değişiklikleri etkin bir şekilde yönetme konusunda tanzim edilen bir yaklaşımı olmalıdır

KAYNAKLAR

1. *The quality program (Kalite Programı). Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1994*
2. *TS-ISO 9001/Aralık1994 Kalite sistemleri-tasarım, geliştirme, üretim, tesis ve serviste kalite güvence modeli.*
3. *TS-ISO 9004-2 Temmuz 1992. Kalite yönetimi ve kalite sistemi elemanları- kısım 2 –hizmetler için kılavuz.*
4. *Food and Drug Administration , Guideline for qulity assurance in blood establishments (Kan işletmelerinde kalite güvencesi talimatları), Rockville, MD: Consumer and Congressional Affairs, 1995.*
5. *Nevalainen DE, Callery MF. Quality systems in the blood banks and laboratory environment (Kan bankaları ve laboratuar ortamlarında kalite sistemleri). Bethesda: America Association of Blood Banks, 1994.*
6. *Vengelen-Tyler V, ed.Technical Manual (Teknik El Kitabı), 12th ed. Bethesda: America Association of Blood Banks, 1996.*
7. *Klein HG, ed. Standards for blood banks and transfusion services.(Kan bankaları ve kan nakli hizmeti veren kuruluşlar için standartlar) 17th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 1996.*
8. *Harmening DL. Modern blood banking and transfusion medicine practices (Modern kan bankacılığı ve kan nakli tıbbi uygulamaları), 3rd ed. Philadelphia: FA Davis, 1994.*
9. *Bethesda: Division of Field Investigations, FDA, Department of Health and Human Services, Guide to blood bank inspections(Kan Bankaları Teftişleri El kitabı), September 1994.*

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	ORGANİZASYON	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

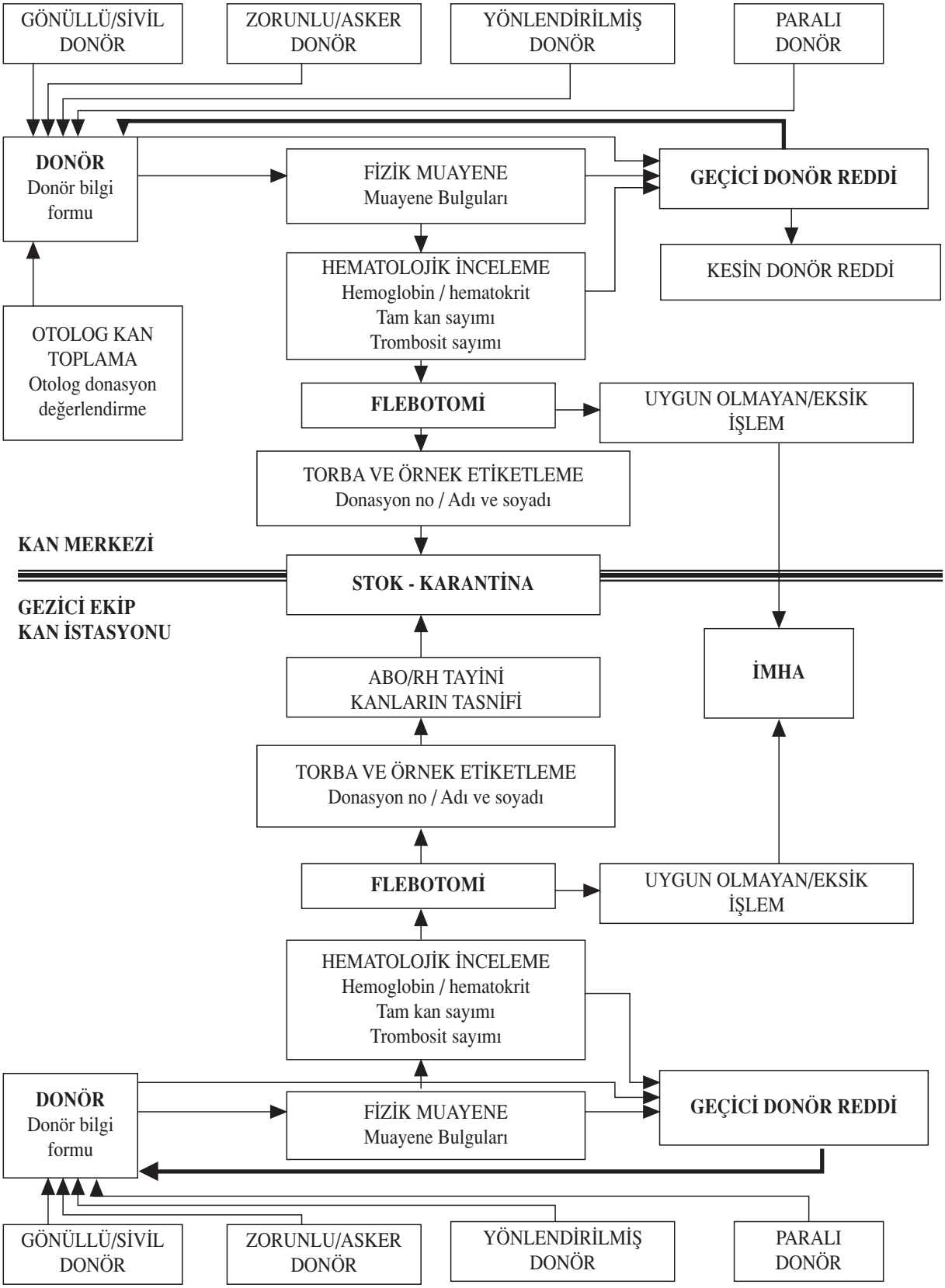
KMTD KAN MERKEZİ
İŞ AKIŞ ŞEMALARI

Kopya No:

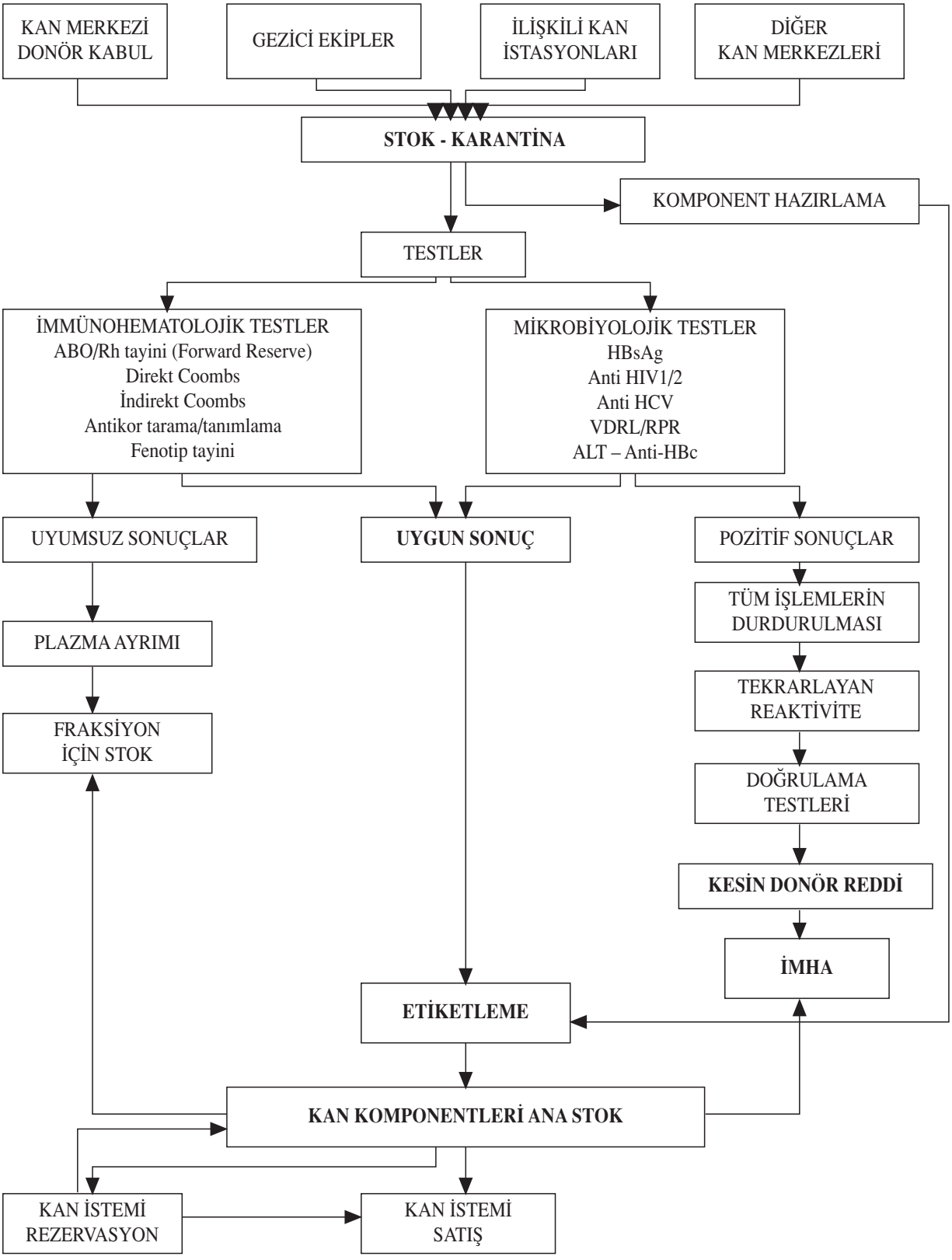
Bu kopya KAN MERKEZİ MÜDÜRÜ'ne aittir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/11
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

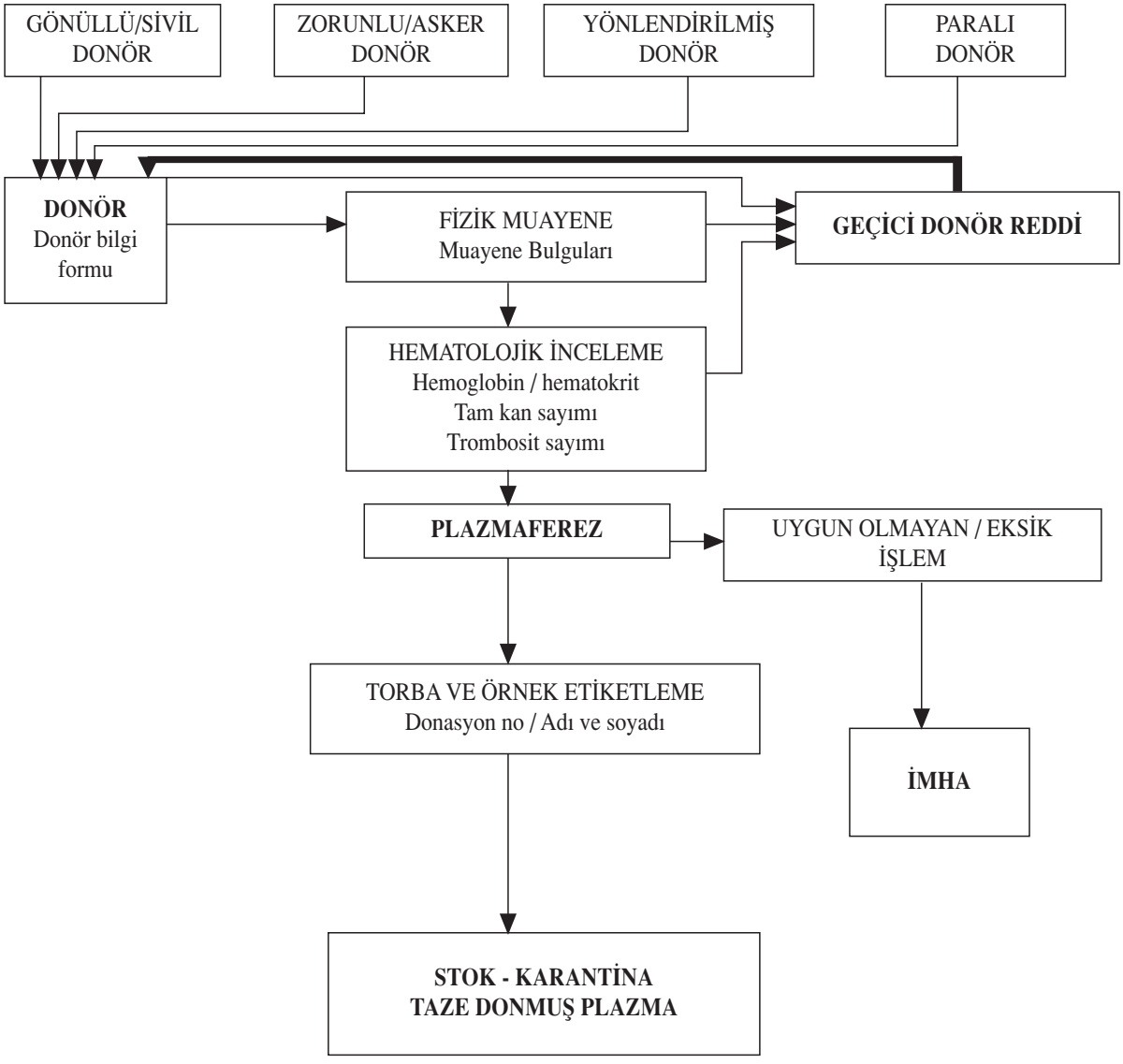
GA-1 : KAN MERKEZİ VE GEZİCİ EKİPLERDE KANIN TOPLANMASI



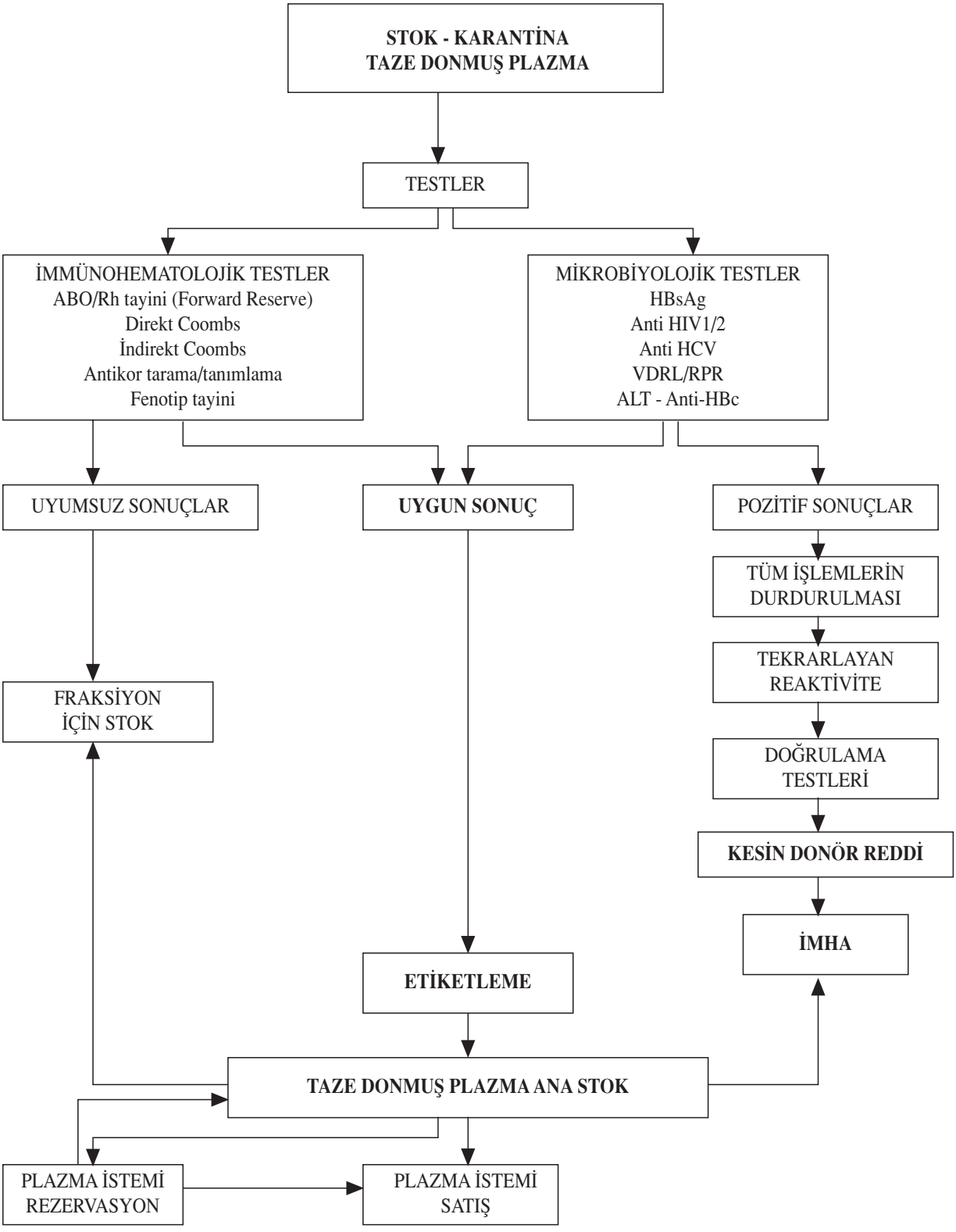
GA-1 : KAN MERKEZİ VE GEZİCİ EKİPLERDE KANIN TOPLANMASI
(Devam)



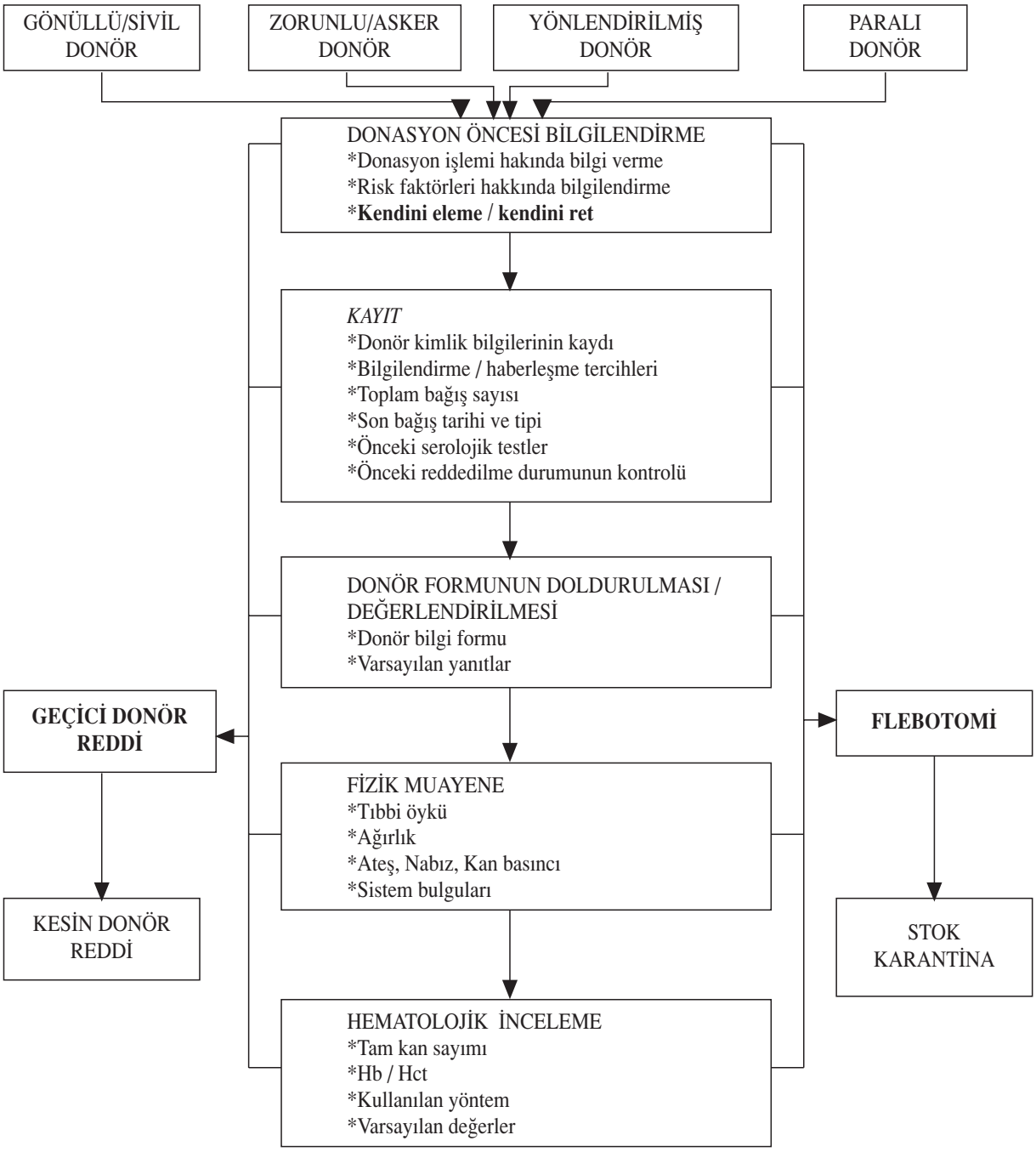
GA-2: KAN MERKEZİNDE PLAZMANIN TOPLANMASI



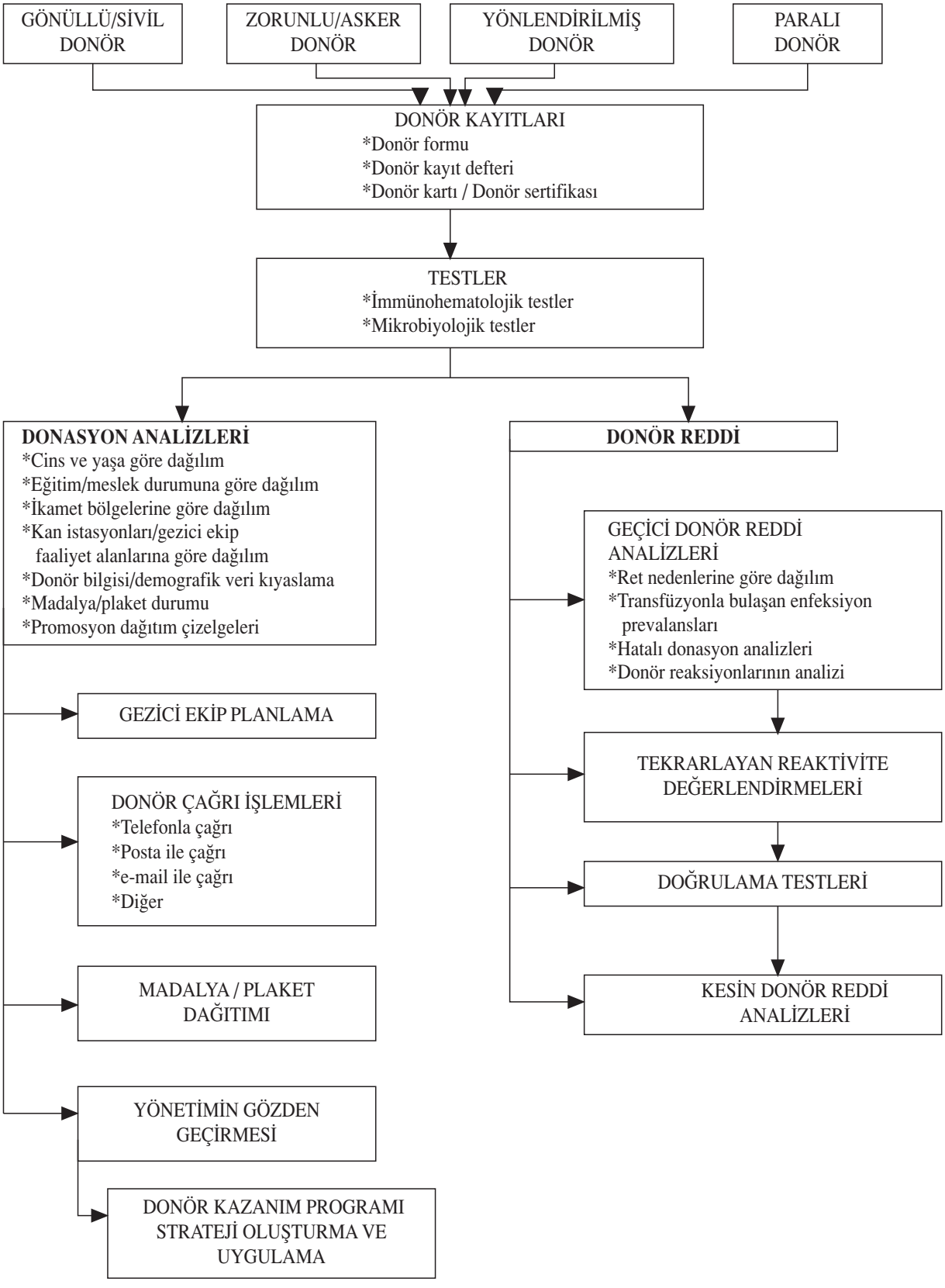
GA-2 : KAN MERKEZİNDE PLAZMANIN TOPLANMASI
(Devam)



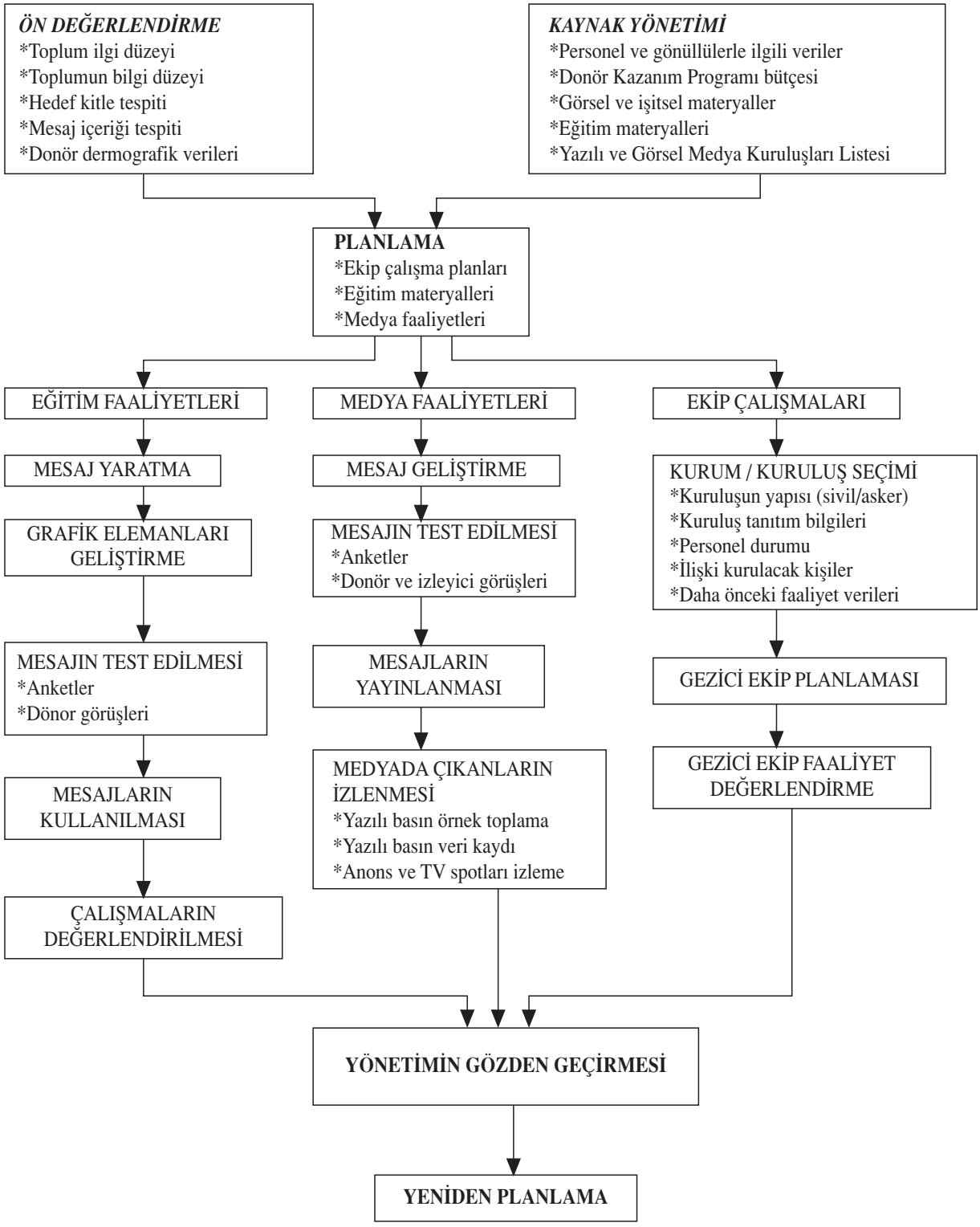
GA-3: DONASYON



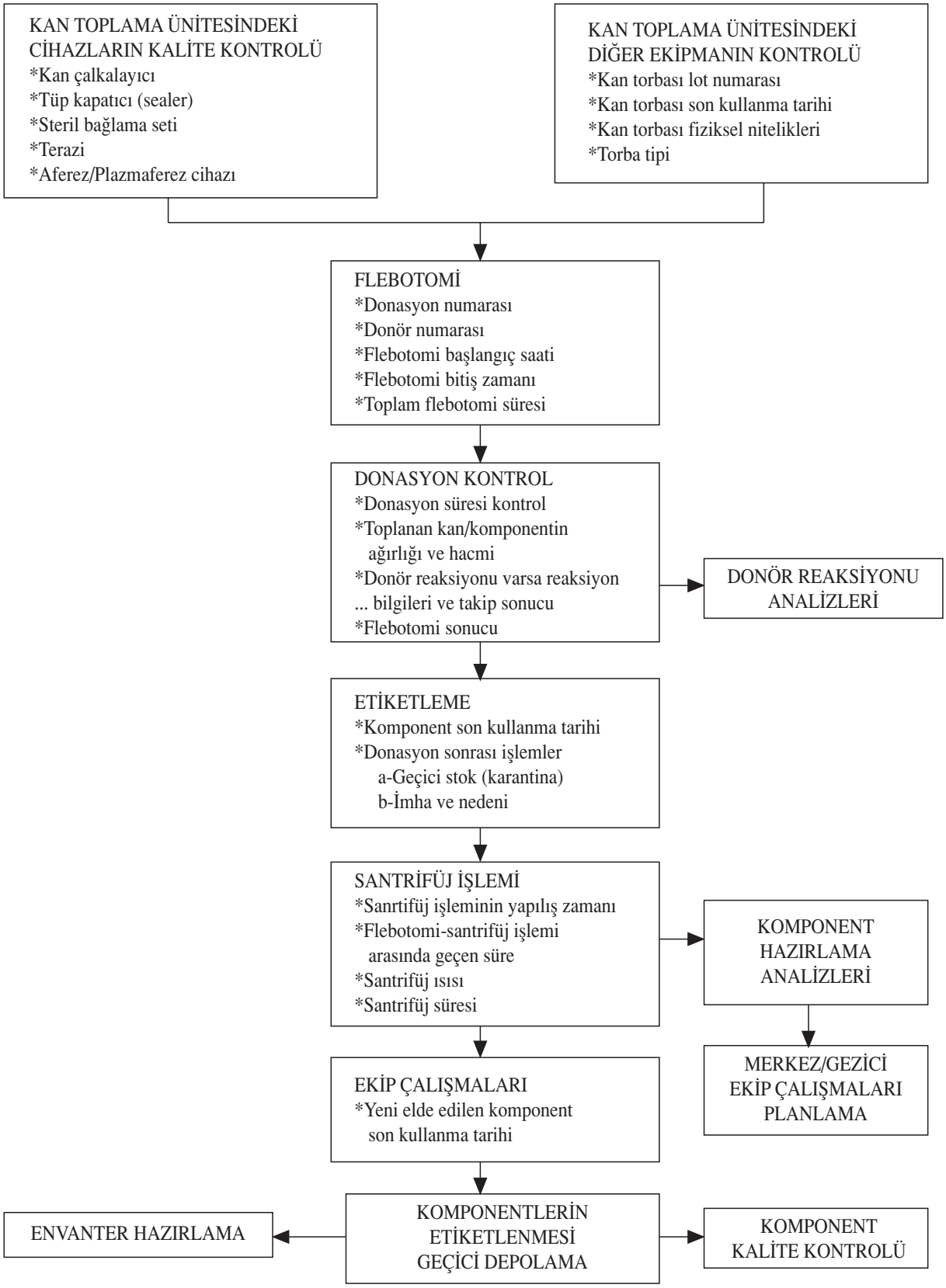
GA-4: DONÖR KAYITLARI VE DEĞERLENDİRME



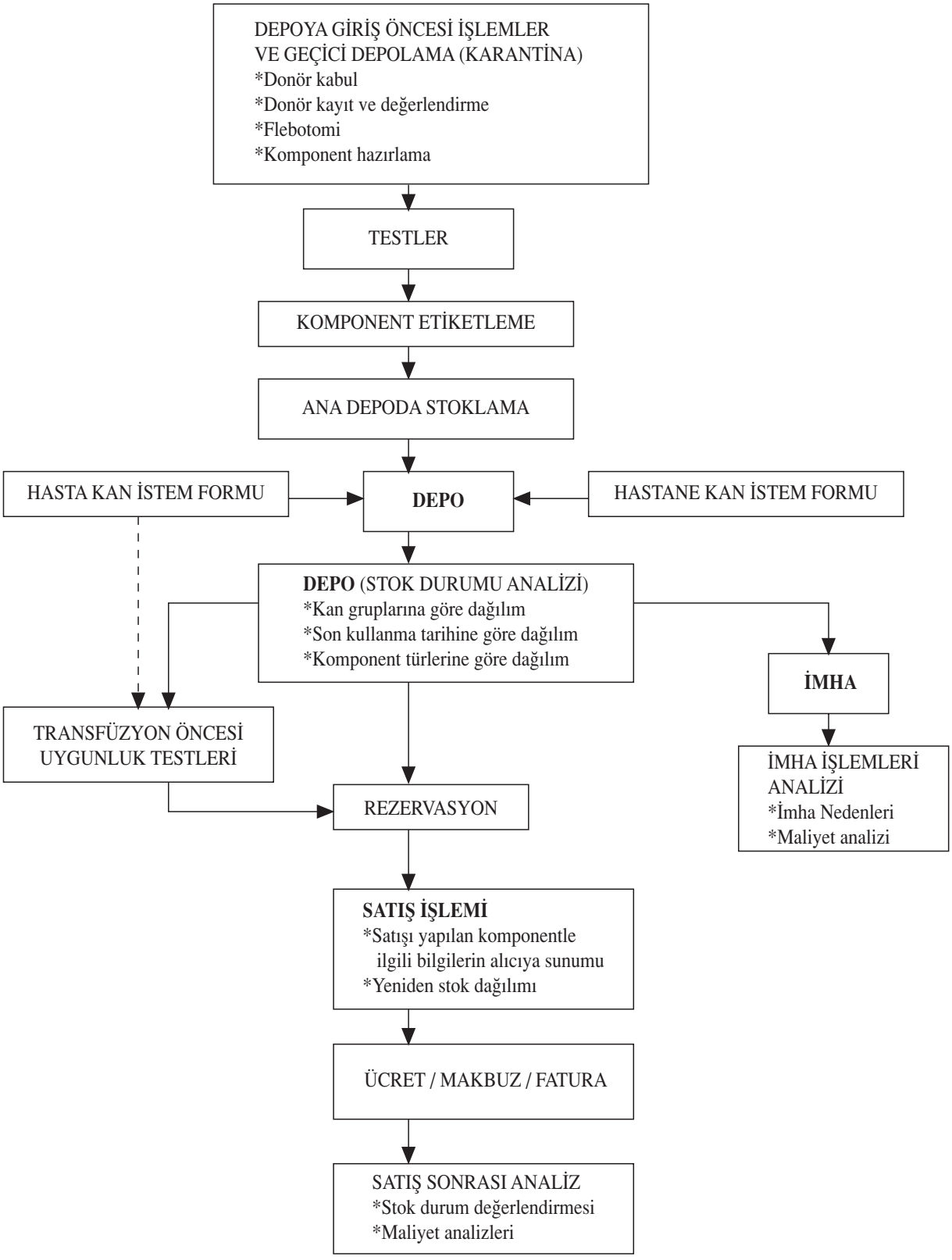
GA-5: DONÖR KAZANIM PROGRAMI



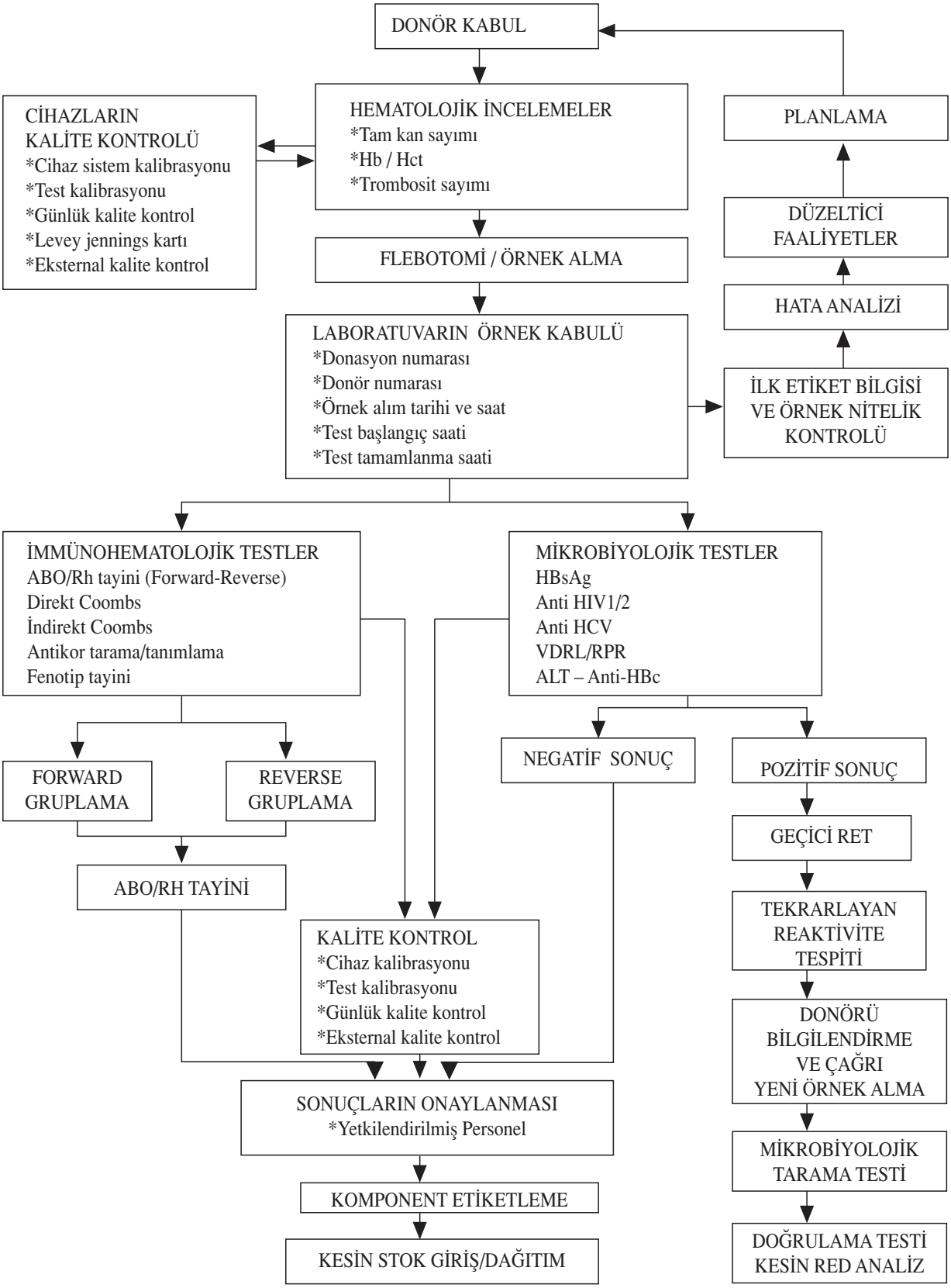
GA-6: FLEBOTOMİ (TOPLANMA) VE KOMPONENT HAZIRLAMA



GA-7: KOMPONENTLERİN DEPOLANMASI VE DAĞITIMI



GA-8: LABORATUVAR FAALİYETLERİ



EK 2.

.....

KMTD KAN MERKEZİ

SAYFA :
HAZIRLANMA TARİHİ :
REVİZYON TARİHİ :

ONAYLAYAN :.....

HAZIRLAYAN :.....

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR :.....
(Bu bölümde konu ile ilgili varsa diğer SOP'lerin numaraları belirtilecek)

PROSEDÜR NO : .....

PROSEDÜR TANIMI : .....
(Bu bölümde hazırlanan SOP'deki işlemin adı yazılacak)

AMAÇ
(Bu bölüme testin veya işlemin hangi amaçla kullanıldığı yazılacak)

PRENSİP
(Bu bölüme test veya işlemin bilimsel prensibi yazılacak. 5-6 cümleyi geçmemeli)

SORUMLU PERSONEL
(Bu bölümde;
a- test veya işlemi yapacak personel ve hangi konudan sorumlu olduğu
b- işlemin belirli bir aşamasında danışma gerekli ise ne olduğu ve kime danışılacağı
d- işlem bir test ise sonuçların onaylanmasının kimin tarafından yapılacağı
e- kayıt işlemlerinden kimin hangi aşamada sorumlu olduğu
c- denetimin kim tarafından yapılacağı belirtilmelidir).

MATERYAL
(Bu bölümde test veya işlemde kullanılacak tüm malzeme tek tek belirtilecek, gerekli ise reajenlerin hazırlanma şekli belirtilecektir).

ÖRNEK
(Bu işlemde kullanılacak;
a- hasta materyalinin ne olduğu
b- taşıması gerekli nitelikler
c- örneğin kabul ve ret kriterleri
d- testin ne kadar sürede çalışılması gerektiği
e- eğer örnek çalışma öncesi saklanabiliyorsa saklama koşulları ve süresi belirtilecek).

YÖNTEM :

(Bu bölümde test veya işlemin basamakları tek tek maddeler halinde yazılacak. Cümleler .....yapılabilir gibi esnek ifadelerle ve yoruma açık şekilde değil , kesin ifadeler kullanılarak emir cümlesi şeklinde yazılmalıdır).

SONUÇLAR VE YORUM

(Bu bölümde;

a- pozitif ve negatif test sonucunun hangi kriterler kullanılarak belirleneceği

b- değerlendirmede kullanılacak bir tablo ya da akış şeması varsa ne olduğu (SOP ekinde bu tablo olmalıdır)

c- şüpheli sonuçların neler olduğu ve ne şekilde yorumlanacağı

d- sonuçların istem formlarına ve laboratuvar kayıt defterine ne şekilde kaydedileceği belirtilmelidir).

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

(Bu bölümde testle ilgili yapılış, sonuçların değerlendirilmesi ve rapor edilmesi sırasında karşılaşılabilecek sorunlar ve çözüm yöntemleri belirtilmelidir. Yapılması gerekli ek işlemler varsa bu işlemlere ait prosedürlerin numaraları bu bölümde belirtilmelidir).

KALİTE KONTROL

(Bu bölümde internal ve eksternal kalite kontrol işlemlerinin nasıl, hangi sıklıkta yapılacağı ve kayıtlarının ne şekilde tutulacağı belirtilmelidir).

BİYOEMNİYET KURALLARI

(Bu bölümde testi çalışan personelin kendisi ve laboratuvar güvenliğine dönük olarak yapması gerekli işlemler, riskli materyaller, materyal imha kuralları belirtilmelidir).

KAYNAKLAR

(Bu bölümde bu protokolün hazırlanmasında kullanılan temel kaynaklar standart literatür yazım kurallarına uyularak belirtilmelidir. Literatür sayısı çok gerekli olmadıkça 2-3 taneden fazla olmamalıdır).

DAĞITIM

(Bu bölümde hazırlanan SOP' nin bulunacağı dosyalar belirtilmelidir).

Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

EK 3.

KMTD KAN MERKEZİ

POLİTİKA TASLAĞI

BAŞLIK	
YÖNETİMİN TEMEL HEDEFLERİ	
UYGULANACAĞI DURUMLAR	
UYGULANAMAYACAĞI DURUMLAR (İstisnalar)	
POLİTİKAYI ONAYLAYACAK KİŞİ	

ÖRNEK 1

BAŞLIK	Üniforma temini
YÖNETİMİN TEMEL HEDEFLERİ	1-Her görev için tek tip üniforma 2-Üniformaların kurum tarafından temin edilmesi 3-Her personel için 2 üniforma
UYGULANACAĞI DURUMLAR	Her zaman
UYGULANAMAYACAĞI DURUMLAR (İstisnalar)	İş kazalarında ekstra üniforma temini
POLİTİKAYI ONAYLAYACAK KİŞİ	Kan Merkezi Müdürü

ÖRNEK 2

BAŞLIK	İnternet kullanımı
YÖNETİMİN TEMEL HEDEFLERİ	1-Sadece onay verilmiş personel kullanabilir 2-Sadece iş ile ilgili olarak kullanılabilir. 3-Merkeze ait veri transferi yapılırken liste yönetici tarafından onaylanmış olmalıdır.
UYGULANACAĞI DURUMLAR	Resmi mesai günleri (Pzt-Cm)
UYGULANAMAYACAĞI DURUMLAR (İstisnalar)	Hafta sonları liste onayı sorumlu hemşire
POLİTİKAYI ONAYLAYACAK KİŞİ	Kan Merkezi Müdürü

KMTD
Kan Merkezi

KALİTE EL KİTABI

Doküman No : KEK-1
İlk Yayın Tarihi : 20.7.2001
Baskı No : 1
Baskı Tarihi : 20.07.2001

Kopya No :

Bu kopya KAN MERKEZİ MÜDÜRÜ'ne aittir.

KONTROLLÜ / KONTROLSÜZ KOPYA

KMTD KAN MERKEZİ
KALİTE EL KİTABI

MP 1.00	**Bölüm: 4.1 KURULUŞ**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Yönetim Sorumluluğu	**REV. TARİHİ :**

Politika

KMTD Kan Merkezi Yönetimi:

- Kalitenin ve laboratuvar yeterliliğinin sağlanmasından,
- Kalite politikasının ve sistemin geliştirilmesi, yürütülmesi ve korunmasından
- Testlerle ilgili çalışmalarda yeterliliğin şartlarının sağlanması, müşteri ve yasal otoritelerin ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.

Amaç

Bu doküman kalitenin öneminin yönetim tarafından anlaşıldığını ve KMTD Kan Merkezi kalite programının etkinlik yönünden izleneceğini belirtmek amacıyla hazırlanmıştır.

Uygulama Alanı

Bu politika KMTD Kan Merkezinde uygulanır.

Kalite ve Yeterlilikle İlgili Politika

- Kalite politikasının ayrıntıları kalite el kitabında yer alan dokümanlarda belirtilmiştir.
- Yönetim kalite sisteminden sapmaları tanımlayan, sapmaları en aza indirecek faaliyetleri başlatan teknik yönetici ve yönetimle doğrudan ilişkili çalışan, kalite ve yeterlilikle ilgili kuralların uygulanmasını ve takip edilmesini sağlayan kalite yöneticisini atamış ve bu personelin sorumlulukları, yetkileri kalite kitabının görev tanımları bölümünde açıklanmıştır.
- Kalite sisteminin işleyişine yönelik birimler ve görevliler arası sorumluluk paylaşımı "Kalite sorumluluğunun birimler arası paylaşımı prosedürü" nde belirtilmiştir.
- Yönetim test yeterliliği şartlarına uyar ve gerekli koşulları sağlar. Merkezde test sonuçlarının kalitesini güvenceye almak için oluşturulan politika , prosedür ve görev talimatları dokümante edilir.

Sorumluluk

- Yönetim kalite sisteminin geliştirilmesi, yürütülmesi ve korunmasından sorumludur.

Kaynaklar ve Doğrulama

KMTD Kan Merkezinde yürütülen hizmetin kalite sisteminin gereklerini sağlayacak şekilde yerine getirilmesi ve bunuN doğrulanması için gerekli olan; personel tesis, teknik donanım ve doküman kaynakları Kan Merkezi Müdürü tarafından ilgili kanun ve yönetmelikler dahilinde temin edilir. Kaynak temini faaliyetleri Müdür yardımcısı tarafından koordine edilir.

- Proseslerin izlenmesi,
- Test QC çalışmalarını yürütülmesi,

Kalite sisteminin denetlenmesi konularında yönetim ; personelin eğitilmesini sağlar.

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 1/29

MP 1.00	Bölüm: 4.1 KURULUŞ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Yönetim Sorumluluğu	REV. TARİHİ :

Yönetimin Gözden Geçirmesi

Yönetim kalite sisteminin etkin ve uygun şekilde devamlılığını bir program çerçevesinde değerlendirir. Bu değerlendirme;

- Anahtar performans indikatörleri
- İnternal denetim sonuçları
- Personel eğitimi
- Problem çözümü

Ve yönetim gözden geçirme prosedüründe yazılı diğer konuları içerir.

Kalite yöneticisi bu değerlendirmelerin sonuçlarını ilgili birim ve personele yazılı olarak duyurur ve raporda yer alan işlem maddelerini takip eder.

Biyoemniyet

KMTD Kan Merkezi ;

- Örneklerin toplama ve hazırlaması
- Testlerin çalışılması
- Tıbbi atıkların imhası

Ekipman ve merkezin kontaminasyondan korunması konularında biyoemniyet programları uygular.

Destekleyici Dokümanlar

EK-1 KMTD Kan Merkezi Organizasyon Şeması
MP 02 Kalite sistemi
MP 14 Yönetimin gözden geçirmesi
QP-02 Kalite sisteminin değerlendirilmesi ve içeriği
QP-29 Problem çözümleme eylemi
QP-03 Kalite sistemi

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 2/29

MP 2.00	Bölüm: 4.2 KALİTE SİSTEMİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Kalite Sistemi	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan Merkezinin kan toplama, hazırlama, saklama ,dağıtım ve laboratuvar hizmetlerinin kalitesini güvence altına almak için yönetim, kalite sisteminin oluşturulması, uygulanması ve sürdürülmesini sağlar.

Amaç

Bu politika kan ve kan komponentlerinin doğru ve uygun yöntemlerle hazırlanmasını, laboratuvarda hatasız profesyonel çalışmayı sağlar.

Kalite Politikası

KMTD Kan Merkezinin sağlık hizmet kalitesini yükseltmek, test sonuçlarının kalitesini güvence altına almak için ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının yeterliliği gereklerine uygun kalite sistemi kurulmuştur. Bu sistemin ana başlıkları Kalite El kitabında yer alan politikalarda belirtilmiş detayları ise prosedürler, yönetim ve teknik SOP'de açıklanmıştır.

- Test sonuçlarının kalitesini güvenceye almak için oluşturulan politika , prosedür ve görev talimatları dokümante edilir.
- Hatasız profesyonel çalışma ve test sonuçlarının güvenilirliği için ulusal ve uluslararası standartlara uygun yöntem, ekipman ve malzeme kullanımı sağlanır.
- Yönetim, kalite politikaları personel tarafından benimsenene ve rutin uygulamalarda sorunsuz olarak kullanılana kadar eğitim toplantıları düzenler ve tüm personelin bu alanda yürütülecek çalışmalara katılımını sağlar.
- Yönetim teknik ve kalite yöneticilerin sorumluluklarını ve görev alanlarını görev çelişkilerine neden olmayacak şekilde tanımlar. Bu tanımlamalar detaylı olarak Kalite El kitabının görev tanımları bölümünde belirtilmiştir.

Kalite El Kitabı

KMTD Kan Merkezinin Kalite Sistem Dokümanları 3 düzeyde düzenlenmiştir.

Düzey 1 Politikalar
- A- Kalite Politikası
- B- Yönetim Politikaları (Uygun düzey kalite proses dokümanlarına atıfta bulunan en üst düzey politika belirlemeleridir)

Düzey 2 Kalite Proses Listesi ve Prosedürleri

Düzey 3 A- Kan Merkezi Kan Toplama ve Dağıtım Hizmetleri Görev Akış Rehberi
- B- Kan Merkezi Laboratuvar Hizmetleri Görev Akış Rehberi
- C- Yönetim SOP
  - a-Görev Tanımları
  - b-Yetki ve Sorumluluk Tanımları
  - c-Proses tanımları
  - d-Görev akış şemaları
  - e-Proses etkileşim şemaları
- D- Teknik SOP
- E- Referans dokümanlar ana listesi

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 3/29

MP 2.00	Bölüm: 4.2 KALİTE SİSTEMİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Kalite Sistemi	REV. TARİHİ :

Kalite El Kitabının Hazırlanması

Kalite El Kitabı, Kalite Yöneticisi tarafından hazırlanır ve Kan Merkezi Müdürünün onayı ile yürürlüğe girer.

Kalite Planlaması

KMTD Kan Merkezi Yönetimi benimsediği kalite sistemine uygun politika, prosedür ve talimatları hazırlayarak yürürlüğe koymuştur. Dokümanların hazırlanmasında hizmet alanı ile ilgili yasalar, yönetmelikler, genelgeler ile uyum , uygulanabilirlik ve kalite sisteminin hedeflerine en iyi şekilde ulaşma esas alınmıştır.

Destekleyici Dokümanlar

MP 03 Doküman kontrolü
QP-02 Kalite sistemi
QP-04 Kalite kayıtları tanımlama, toplama, saklama
QP-05 Dokümanların kontrolü
QP-36 Kalite kayıtları ve teknik SOP eğitimi

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 4/29

MP 3.00	Bölüm: 4.3 DOKÜMAN KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Doküman Kontrolü	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan Merkezinde yönetim, sadece kontrol edilmiş dokümanların kalite sisteminin tanımlanması ve uygulanmasında kullanılmasını sağlar.

Amaç

Bu politika, kan ve kan komponenti verilen kurumlar, hekimler, KMTD Kan Merkezinde çalışan personele testler ve yürütülen işlemlerle ilgili güncel bilgilerin sağlanmasını, dokümanlardaki değişikliklerin kontrol edilmesini, sadece kontrol edilmiş dokümanların kalite sisteminde kullanılmasını amaçlar.

Sorumluluk

- Kalite yöneticisi , KMTD Kan Merkezinin dokümantasyon sistemini kurmak ve yürütmekten,
- Kan Merkezi Müdür Yardımcısı personele işlerini yapmak için ihtiyaçları olan güncel doküman kopyalarını sağlamaktan, eski dokümanları derhal çalışma alanlarından uzaklaştırmaktan sorumludur.

Doküman Hazırlama

- KMTD Kan Merkezinde personelin kullanacağı dokümanlar tutarlı ve etkin bir sunumu sağlayabilmek için standart formatta hazırlanır.
- Dokümanlar kan ve kan ürünleri konusunda yürürlükte olan yasa, yönetmelik ve genelgelere uygun olarak hazırlanır.

İnceleme ve Onaylama

KMTD Kan Merkezinde:

- Hazırlanan Kalite El Kitabı ve kalite dokümanları uygulanmak üzere dağıtılmadan önce her sayfası Kan Merkezi Müdürü tarafından onaylanır ve imza karşılığı ilgili personele teslim edilir. Yönetici ve ilgili personel tarafından imzalanmış "onaylanmış kopya" Müdür tarafından muhafaza edilir.

Dokümanların Dağıtımı ve Kontrolü

- Kalite El Kitabının ve diğer dokümanların yazılması, değişiklik ve yenilemelerin takibinden Kalite Yöneticisi , dağıtımından Kan Merkezi Müdür Yardımcısı sorumludur.
- Hazırlanan ilk Kalite El kitabının revizyon numarası hanesine "0" yazılır
- Kalite El Kitabının dağıtımı sadece "Kontrollü Kopya" olarak yapılır. Kontrollü kopyalar, kırmızı renkte "Kontrollü kopya" kaşesi bulunan Müdür tarafından onaylanmış, yayın tarihinde güncelliğini koruyan kopyalardır.
- Kan Merkezinin tüm birimlerinde tüm dokümanları içeren kontrollü kopyadan bir örnek bulunur.
- Kullanılması için personele dağıtılan uygulama kopyaları, kontrollü kopyalardır ve sadece personelin görevi ile ilgili bölümleri içerir.
- Denetim görevi olan personele hem kendi görevi hem de denetleyeceği hizmetle ilgili dokümanlar verilir.
- Kalite El kitabının herhangi bir bölümünde değişiklik "Sayfa değişikliği" olarak yayınlanır. İlgili sayfanın revizyon numarası yazılır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 5/29

MP 3.00	Bölüm: 4.3 DOKÜMAN KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Doküman Kontrolü	REV. TARİHİ :

- Revize edilmiş dokümanlar personele yazılı olarak duyurulur. Eski kopyalar toplanır ve imha edilir. Bir nüshası GEÇERSİZ kaşesiyle tanımlanarak muhafaza edilir.
- Yasal zorunluluklar ve gerektiğinde inceleme yapılabilmesi için uygulamadan kaldırılan dokümanların bir kopyası "bilgi için" kaşesi basılarak Kan Merkezi Müdür Yardımcısı tarafından muhafaza edilir.
- Değişiklik yapılan sayfaların yenileme numaraları ve tarihlerini gösteren liste Kan Merkezi Müdür Yardımcısınca düzenlenir ve muhafaza edilir.

Kalite El Kitabının Yenilenmesi

Tüm birimler Kalite El Kitabının yenilenmesi talebinde bulunabilir. Uygun bulunan talepler de yenileme kalite yöneticisi tarafından yapılır ve revizyon bölümünde belirtilir. Revizyon sayısı 30'u geçtiğinde Kitap yeniden hazırlanır. Kapak sayfasında Baskı No ve Baskı Tarihi bilgileri güncelleştirilir.

Ana Liste ve Numaralandırma

Kalite departmanı tarafından tüm dokümanları kapsayan ana liste hazırlanır. Ana liste :

- Dokümanın kalite sistemi içindeki düzeyini ,
- Dokümanların güncel revizyon durumunu ve doküman numarasını,
- Hangi konu ile ilgili olduğunu gösterir.

Bu uygulama ile personel doğru ve güncel dokümanı kullanıp kullanmadığını ayırt edebilir.

Destekleyici Dokümanlar

QP-05 Kalite sistemi dokümanlarının hazırlanması,incelenmesi ve onaylanması
QP-06 Doküman kontrolü
QP-07 Ana liste

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 6/29

MP 4.00	Bölüm: 4.4 TALEP/TEKLİF/SÖZLEŞMELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Talep / Teklif / Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan Merkezi hizmet verdiği kurum, doktor ve hastalara verilen tüm ürün ve hizmetlerde şartların açık, anlaşılır, dokümante edilmiş olmasını ve ihtiyacın güvenilir, zamanında ve kan bankacılığı alanındaki yasal düzenlemelere uygun olmasını, kan ve kan komponentlerinin hazırlanması, tanısal testlerin çalışılmasında kullanılan tekniklerin talep edilen hizmeti karşılayacak nitelikte olmasını, maliyetin düşük, kalitenin yüksek, fiyatların uygun olmasını sağlar .

Amaç

Bu politika KMTD Kan Merkezin hizmet ve ürün alan doktor ve hastaların taleplerine uygun, kaliteli hizmet ve ürün ile güvenilir test sonuçlarının verilmesini sağlar.

Sorumluluk

Doktor ve hastaların taleplerine uygun;

- Kan ve kan komponenti hazırlanması ve dağıtımından Kan Merkezi Doktoru (Kan Hazırlama)
- Testlerin çalışılması ve sonuçlarının rapor edilmesinden Laboratuvar Uzmanı sorumludur.

Yöntem

- Kan merkezine talepler laboratuvar istem formu ve kan istem kartı ile bildirilir ve sözleşme ana şartına uygunluk sağlanır.
- Bu şartı yerine getiren hekim ve hastaya hizmetlerin nasıl, ne zaman, nerede ve kim tarafından verileceği belirtilir.
- Kan toplama/hazırlama bölümü ve laboratuvar gerekli tüm durumlarda doktorla acil telefon bağlantısı kurar, bilgilendirir. Bu görüşmeler merkez tarafından yazılı kayıtlara geçirilir.
- Testlerde kullanılan metotların talebe uygunluğu birincil koşuldur.
- Yasal düzenlemeler doğrultusunda yapılacak düzenlemelerde Transfüzyon Komitesi ve doktorlar yazılı olarak bilgilendirilir.
- Verilen hizmetlerin ücretlendirilmesinde ilgili mali yılın Bütçe Uygulama Talimatı esas alınır.

Destekleyici Dokümanlar

QP-29 Problem çözümleme eylemi
QP-30 Şikayetler
QP-12 Anlaşma yenileme

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 7/29

MP 5.00	Bölüm: 4.5 DENEY VE KALİBRASYONLARIN TAŞERONA VERİLMESİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Deney ve Kalibrasyonların Taşerona Verilmesi	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan Merkezinde test işlemleri ile ilgili taşeron kullanılması durumunda yönetim; bu taşeronların kalite sistemine sahip olması, deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği standardında belirtilen ilkeler dahilinde hizmet üretiyor olması koşulunu sağlar ve hizmet sunduğu kurum ve doktorları bu konuda bilgilendirir.

Amaç

Bu politika KMTD Kan Merkezi yönetimi tarafından taşerondan sağlanan hizmetlerde de kalite sistemi ve laboratuvar hizmetlerinde yeterliliğin aranacağının belirtilmesi amacıyla hazırlanmıştır.

Yöntem

- Kan hazırlama işlemleri sırasında çalışılan "mikrobiyolojik tarama testleri" KMTD Mikrobiyoloji Laboratuvarında çalışılmaktadır. Bu laboratuvara ait kalite sistem dokümanları Kan Merkezi yönetimince temin ve muhafaza edilmektedir.
- Mikrobiyolojik tarama testlerinin KMTD Mikrobiyoloji Laboratuvarında çalışıldığı sonuç formlarında belirtilmektedir.

Destekleyici Dokümanlar

QP-11 Deney ve kalibrasyonların taşerona verilmesi
QP-12 Anlaşma yenileme
MP 20.00 Ölçümlerin izlenebilirliği

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 8/29

MP 6.00	Bölüm: 4.6 SATIN ALMA HİZMETLERİ VE DONANIM	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Satın Alma Hizmetleri ve Donanım	REV. TARİHİ :

Politika

- KMTD Kan Merkezi testlerle ilgili her türlü kritik özellik taşıyan ve dışarıdaki kaynaklardan sağlanan ürünler, materyaller ve servis hizmetlerinin satın alınmasını kalite yönünden kontrol eder.
- KMTD Kan Merkezi kamu kuruluşu olması nedeni ile satın alma işlemlerinde 2886 sayılı Devlet İhale Kanunu, Döner Sermayeli kuruluşlar İhale Yönetmeliği ve her yıl Maliye Bakanlığı tarafından yayınlanan Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen esaslara uymakla yükümlüdür.
- Kan Merkezi Yönetimi satın alma işlemleri sırasında istenilen nitelik ve kalitede ürün ve /veya hizmet satın alınmasını sağlayabilmek için ihale teknik şartnamelerini hazırlar.İdari şartnameleri amaca ve kalite sistemine uygunluk yönünden inceler.
- KMTD Kan Merkezi Yönetimi taşeron firmaların değerlendirmesi ve seçimi, satın alma kriterleri, satın alma ve muayene komisyonunun kurulması ve çalışması, yasaklar ve sorumluluklar, satın alma ilanlarının yapılış şekli hususlarında 2886 sayılı Devlet İhale Kanunu ile çelişmemek kaydı ile kalite sistemi ve laboratuvar yeterliliği standartlarına uyulmasını sağlayacağını yazılı olarak beyan etmiştir. Bu konuda uygulamada yapılacak işlemler üst yönetimin de onayladığı "Satın Alma Prosedürü"nde belirtilmiştir.
- Kan Merkezi Yönetimi tarafından değerlendirilen ve onaylanan tedarikçi listesi 2886 sayılı yasa ile çelişmeyecek şekilde şartnamelere uygun ürün satışı yapan firmalardan oluşturulur. Teknik ve idari şartnamelere uygun olmak kaydı ile teklif veren firmaların önerileri değerlendirilir.

Amaç

Bu politika KMTD Kan Merkezine satın alınan tüm ürün ve hizmetlerde mevcut kalite sisteminin gerektirdiği özelliklerin aranacağını belirtmek amacıyla hazırlanmıştır.

Sorumluluk

Kan Merkezi Müdür Yardımcısı ve Kalite Yöneticisi, Satın Alma Komisyonu ile iş birliği yaparak kalite sistemi ve bu politikanın esasları doğrultusunda :

- Firmaların ihtiyaç duyulan malzemeleri sağlayabilecek nitelikte olup olmadığını inceleme, piyasa araştırması yapma,
- Satın alınacak malzemelerle ilişkili listeleri oluşturma,
- İdari ve teknik şartnameleri hazırlamadan sorumludur.

Kan Merkezinde ilgili bölümün teknik yöneticisi satın alınan malzeme ve hizmetin şartlara uygunluğunu değerlendirmek, doğrulamak ve uygunlukları doğrulanıncaya kadar kullanılmamasını sağlamaktan

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 9/29

MP 6.00	Bölüm: 4.6 SATIN ALMA HİZMETLERİ VE DONANIM	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Satın Alma Hizmetleri ve Donanım	REV. TARİHİ :

Satın Alma Dokümanları

Satın alma işleminin yapılabilmesi için hazırlanan listenin Kan Merkezi Müdürü tarafından onaylanması gerekir. İstem formunda;

- İstenen ürünün adı, ambalaj şekli, miktarı, aylık tüketim miktarı
- Teknik özellikleri

Şartnamede ise;

- İstenen ürünün adı, miktarı
- Teknik özellikleri, ambalaj özellikleri
- Teslim ve ödeme koşulları
- Kan Merkezi tarafından kabul koşulları
- Ürünün ve/veya üreticinin sahip olması gereken kalite belgeleri belirtilir.

Malzeme Kabulü

- Malzemenin istenen nitelikte olup olmadığı Kan Merkezinin ilgili birim teknik yöneticisi ve Muayene Komisyonunca değerlendirilir.Gerekli testler yapılır.
- Kabul aşamasında yapılan testlerde ürün niteliği istenen özellikleri taşımıyor ise reddedilir.
- Stok kayıtlarında karışıklık olmaması ve hatalı kullanımı engellemek için kesin kabul işlemleri tamamlanmamış ürünler karantinada tutulur.
- İmha edilecek veya iade edilecek malzemelerin kullanımda olan malzemelere karışması engellenir.
- Tüm malzemeler geçici ve kesin kabul işlemleri sırasında üretici firma tarafından önerilen uygun koşullarda muhafaza edilir.
- Stok tespiti için düzenli envanter tutulur.

Destekleyici Dokümanlar

QP-13 Satın alma
QP-15 Malzeme kabul ve muhafaza işlemleri
QP-16 Malzeme kabulünde değerlendirme ve onay
QP-17 Karantina,imha ve iade
QP-56 Satın alma komisyonu faaliyetleri
QP-57 Muayene komisyonu faaliyetleri
2886 Sayılı Devlet İhale Kanunu
Döner Sermayeli Kuruluşlar İhale Yönetmeliği
Maliye Bakanlığı Bütçe Uygulama Talimatı

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 10/29

MP 7.00	Bölüm: 4.7 MÜŞTERİYE HİZMET	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Müşteriye Hizmet	REV. TARİHİ :

Politika

- KMTD Kan Merkezinde kan satışı yapılan kurumlar, kan ve/veya test isteminde bulunan doktorlar ve hastalar ile Transfüzyon Komitesini faaliyetleri konusunda bilgilendirir.
- Bilgilendirme işlemi donör kazanım programı kapsamında hazırlanan broşürler ve hastane bünyesinde düzenlenen toplantılar ile yapılır. Bu toplantılarda kan merkezi teknik personeli işlem hacmi, hizmetin yerine getirilmesinde kullanılan yöntemler, kalite ölçüm çalışmalarının sonuçları konusunda bilgi verir.
- Bilgilendirme işlemleri sırasında hasta ve hekime ait kişisel bilgilerin gizliliği esastır.

Amaç

Bu politika KMTD Kan Merkezinin Transfüzyon Komitesi, doktorlar ve kurumların taleplerine açıklık kazandırmalarını ve hizmetle ilgili laboratuvar performansını izlemelerini sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

Sorumluluk

Kan Merkezi Müdür Yardımcısı müşteri hizmetleri ile ilgili çalışmaların koordinasyonu ve gerçekleştirilmesinden sorumludur. Tüm Kan Merkezi personeli müşteriye hizmet prosedüründe tanımlanan esaslara uymak zorundadır.

Destekleyici Dokümanlar

QP-18 Müşteri Hizmetleri

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 11/29

MP 8.00	Bölüm: 4.8 ŞİKAYETLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Şikayetler	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan Merkezi yönetimi hizmet sunduğu kurum, doktor, donör ve hastaların şikayetlerini değerlendirir. Şikayet olması durumunda merkez :

- Şikayeti tanımlar
- Araştırır
- Çözümler ve sonuç konusunda ilgili kişileri bilgilendirir ve kaydeder.

Amaç

Bu politika KMTD Kan Merkezinin hizmet sunduğu kurum ve kişilerin şikayetlerini irdeleyerek ürün ve hizmet kalitesini artırmasını ve beklentileri karşılayabilmesini amaçlar.

Sorumluluk

- Kan Merkezi Müdürü Yardımcısı şikayetlerle ilgili çalışmaların koordinasyonundan,
- Kan Merkezi birimlerinin teknik yöneticileri şikayetlerle ilgili araştırmaları yapmak, düzeltici faaliyetlerle birlikte dokümante edilmekten sorumludur.

Destekleyici Dokümanlar

QP-12 Anlaşma yenileme
QP-21 Proses geliştirme ve iyileştirme
QP-29 Düzeltici faaliyetler
QP-24 Şikayetler

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 12/29

MP 9.00	Bölüm: 4.9 UYGUN OLMAYAN DENEY VE/VEYA KALİBRASYON İŞİNİN KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Uygun Olmayan Deney ve Hizmetin Kontrolü	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan Merkezi spesifikasyonlara uygun olmayan, validasyonu sağlanamayan tüm test sonuçların çıkışını engelleyerek sonuçların tekrar değerlendirilmesini, gerekli düzeltmeler ve önlemlerin zamanında alınmasını sağlar.

Amaç

Bu politika KMTD Kan Merkezinin güvenilir test sonuç vererek kan ve kan komponenti ihtiyacını karşıladığı tüm birimlere uygun nitelikte ürün temin etmesini sağlar.

Sorumluluk

KMTD Kan Merkezinde uygun olmayan iş, ürün veya test sonucu tespit edildiğinde yapılacak işlerin koordinasyonunu laboratuvar sorumlu uzmanı yapar.

Uygunsuz işlemi durdurma ve uygunsuzluğun giderildiğini doğrulama işlemleri de laboratuvar sorumlu uzmanı tarafından yürütülür.

Yöntem

- Merkezde test ve kalibrasyon işlemlerinin herhangi bir aşamasında prosedürlere uygun olmayan bir durumla karşılaşılması, testlerin validasyonunun sağlanamaması uygun olmayan deney ve kalibrasyon işlemi kapsamında ele alınır
- Hekim ve hasta şikayetleri, hangi nedenle gelişmiş olursa olsun sorun çözümlenene kadar transfüzyon reaksiyonları uygun olmayan hizmet ve deney sonucu kapsamında ele alınır.
- Uygun nitelikte olmayan sonuçlarla ilgili yaklaşım 6 aşamada gerçekleştirilir.

1.Aşama: Uygunsuzluk tanımlanır .

2.Aşama: Bu konunun teknik yönetici ve sorumlu personel tarafından yeniden önemi değerlendirilir.

3.Aşama: Uygun olmayan işlemin kabul edilebilir olup olmadığı irdelenir.

4.Aşama: Gerekli ise sorun çözümlenene kadar test sonuçları veya işlem durdurulur.

5.Aşama: Acil ve gerekli durumlarda ilgili doktor derhal telefonla bilgilendirilir ve ürün geri çekilir.

6.Aşama: Süreç içerisindeki tüm gelişmeler kaydedilir.

- Yapılan değerlendirmede uygun olmayan sonucun bir prosedür hatasından kaynaklandığı ya da tekrarlama olasılığının bulunduğu tespit edilirse düzeltici faaliyetler prosedürü uygulanır.

Destekleyici Dokümanlar

QP-19 Şikayetler
QP-29 Düzeltici faaliyetler/Problem çözümleme eylemi
QP-27 Ürün geri çekme
QP-28 Uygun nitelikte olmayan ürünler ve sonuçlar

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 13/29

MP 10.00	**Bölüm: 4.10 DÜZELTİCİ FAALİYETLER**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Düzeltici Faaliyetler	**REV. TARİHİ :**

Politika

KMTD Kan Merkezinde iş ve kalite sistemindeki politika ve prosedürlerden sapmalar, hatalı işlemler belirlenir, kaydedilir, analiz edilir, düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanır, uygulanır, izlenir, hata giderilir ve hatanın tekrarlanması önlenir.

Amaç

Bu politika ile KMTD Kan Merkezinde sunulan hizmetin hatasız profesyonel çalışma ve güvenilir test sonuçlarının temini ilkesine uygunluğunun sağlanması amaçlanmaktadır.

Sorumluluk

- KMTD Kan Merkezinde görevli tüm personel tespit ettiği uygun olmayan hizmeti kalite yöneticisine yazılı olarak bildirmekten sorumludur.
- Bildirim "düzeltici faaliyet formu" ile yapılır.
- Kalite yönetici düzeltici faaliyetler prosedürüne uygun olarak gerekli çalışmaları planlamak ve uygulamaktan sorumludur.

Yöntem

- Problem personel bildirimleri, hizmet verilen doktor ve hastaların şikayetleri, iç veya dış tetkik incelemeleri, yönetimin gözden geçirilmesi sırasında tespit edilebilir.
- Düzeltici faaliyetler konu ile ilgili prosedüre uygun olarak yürütülür ve ilk aşama sebep analizidir .Daha sonra,sapma trendinin izlenmesi,sorunun temel nedeninin tespiti,problemi çözümleyici ve engelleyici eylemlerin geliştirilmesi ve dokümante edilmesi, problemi çözümleyici ve engelleyici eylemlerin etkinliğinin doğrulanması işlemleri yapılır.
- Kan Merkezi kan toplama ve hazırlama ile laboratuvar hizmetlerinde görev akış rehberinde belirtilen kritik değerlendirme noktalarını esas alarak muhtemel bir sorun durumunda yapılacak işlemleri önceden planlar.
- Laboratuvarda kullanılan her cihaz için karşılaşılması muhtemel problemler ve yapılacak ilk düzeltici faaliyetler önceden planlanır ve ilgili personelin kullanımı için dokümante edilir.
- Düzeltici faaliyetlerin etkiliğini saptamak için sonuçları izlenir.
- Uygun olmayan hizmet veya test sadece bir birimle ilgili ise sonuç o birime, tüm merkezi ilgilendiriyorsa bütün birimlere yayınlanır ve tüm personele imza karşılığı tebliğ edilir.
- İşle ilgili ciddi risk bulunan durumlarda derhal iç tetkik başlatılır.

Destekleyici Dokümanlar

QP-29 Düzeltici faaliyetler/Problem çözümleme eylemi
QP-31 İç kalite denetimi
QP-32 Kalite sistemi denetim raporları hazırlama

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 14/29

MP 11.00	**Bölüm: 4.11 ÖNLEYİCİ FAALİYETLER**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Önleyici Faaliyetler	**REV. TARİHİ :**

Politika

KMTD Kan Merkezinde kaliteye doğrudan etki eden tüm işlemlerin planlama ve uygulamaları kontrol edilmiş dokümanlarla tanımlanır, işlemlere etki edebilecek tüm faktörler kontrol altında tutulur ve işlemler bu kontrollü ortamda yürütülür. Teknik ve kalite sistemi ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gereken iyileştirme çalışmaları sorunun ortaya çıkması beklenmeden değerlendirilir ve aktif bir proses şeklinde yürütülür.

Amaç

Bu politika KMTD Kan Merkezinde önleyici faaliyetlerin problem çözümüne yönelik işlemlerden farklı olarak aktif bir proses şeklinde yürütüleceğini olası sorunları önceden tespit etmek amacıyla bir program yürütüleceğini belirtmek amacıyla hazırlanmıştır.

Sorumluluk

KMTD Kan Merkezinde önleyici faaliyetlerin planlanması ve yürütülmesinden kalite yöneticisi sorumludur.

Yöntem

KMTD Kan Merkezinde önleyici faaliyetler :

- Laboratuvar çalışmalarında eksternal yeterlilik deneyleri
- Personel beceri testleri
- Cihaz ve test tekniklerinin kalite kontrol çalışmaları
- Kalite ölçüm çalışmalarında elde edilen sonuçlara göre planlanır.

Destekleyici Dokümanlar

QP-30 Önleyici faaliyetler
Teknik SOP

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 15/29

MP 12.00	Bölüm: 4.12 KAYITLARIN KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Kayıtların Kontrolü	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan Merkezi teknik ve kalite kayıtlarının hazırlanması, muhafazası, arşivlenmesi ve imhası konularında prosedürler geliştirir ve uygular.

Amaç

Bu politika merkezde yapılan hizmet ve testlere ait kayıtlara ihtiyaç duyulduğunda ulaşılabilmesini, muhafaza koşul ve sürelerinin belirlenmesini amaçlar.

Sorumluluk

- Kalite ile ilgili kayıt sistemini oluşturan personel, görev alanlarında bu kayıtların doldurulması ve muhafazasından sorumludur.
- Kan Merkezi Müdür Yardımcısı, muhafaza sürelerini dikkate alarak kayıtların imhası işlemini yürütmekten sorumludur.

Saklama ve Koruma

- Kan Merkezinde kalite ile ilgili kayıtlar, deney sonuçları, kalibrasyon ve kalite kontrol çalışmalarının verileri, donör bilgileri ile ilgili kayıtları, kesin reddedilen donör listeleri, personel kayıtları yasal zorunluluklar ve/veya işlemlerin değerlendirilmesi, uygun nitelikte olmayan sonuçlarla ilgili durumları irdelenmek üzere dikkatle saklanır ve korunur.
- Kayıtlarda hata olması durumunda silinti kazıntı yapılamaz. Sadece çizgi ile kayıt iptal edilir.Düzeltme gerekçesi yazılı olarak belirtilir ve düzeltmeyi yapan kişi kaydı paraflar.
- Kayıtların tahrip olmaması için muhafaza edildikleri bölümlerde uygun çevre koşulları sağlanır.
- Muhafaza edilen verilere yetkisi olmayan kişilerin ulaşması ve değişiklik yapması önlenir.
- Kayıtların saklanma süresi 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve Yönetmelikte belirtilen esaslara göre belirlenir.

Destekleyici Dokümanlar

QP-04 Kalite ile ilgili kayıtların tanımlanması,toplanması ve saklanması
QP-09 Kayıt saklama ve imha

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 16/29

MP 13.00	**Bölüm: 4.13 İÇ TETKİKLER**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: İç Kalite Tetkiki	**REV. TARİHİ :**

Politika

KMTD Kan Merkezi kalite programının etkinliğini belirlemek ve programın gereği gibi uygulandığını doğrulamak için iç kalite tetkiki yapar. Bu tetkik ;

- Rutin kalite kontrol çalışmaları
- Cihaz kalibrasyon kontrolleri
- İç denetim çalışmalarını kapsar

Amaç

Bu politika kalite sisteminin etkin ve belirli bir düzeyde yürütülmesini sağlamayı amaçlar.

Sorumluluk

Kalite yöneticisi, kalite kontrol programı ve internal denetimin kuruluş ve sürdürülmesinden sorumludur ve bu personel TSE tarafından verilen "İç Kalite Tetkik Eğitimi"ni almıştır.

Yöntem

KMTD Kan Merkezinde;

- İnternal denetim tüm alanlarda durum ve aktivitenin önemine göre programlanır. Koşulları ve denetim zamanları iç kalite denetimi prosedüründe tanımlanmıştır.
- Denetlenen alanda doğrudan sorumluluğu bulunmayan kişilerce ve belirlenen prosedürlere göre denetim yapılır.
- Yönetim sorumluluk alanlarında internal denetim sonuçlarına göre yeniden düzenlemeler yapar.
- Problem çözümleme eylemlerinde yetersizlik varsa internal denetim sonuçlarına bakılarak yeni düzenlemeler yapılır.
- Problem çözümleme eylemlerinin etkinliği internal denetim sonuçları ile doğrulanır.
- Denetimin hangi tarihte yapıldığı ve sonuçları kaydedilerek internal denetim dokümante edilir.

Destekleyici Dokümanlar

QP-29 Düzeltici faaliyetler/Problem çözümleme eylemi
QP-31 İç kalite denetimi
QP-32 Kalite sistemi denetim raporları hazırlama

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 17/29

MP 14.00	Bölüm: 4.14 YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Yönetimin Gözden Geçirmesi	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan merkezinde yönetim; kalite sistemini ile ilgili şartlara uygunluğu tespit etmek, sürekliliği sağlamak, değerlendirme sonrası yapılacak yeni düzenlemelerle gelişmeyi temin edebilmek için yılda en az bir kez Kasım ayında Gözden Geçirme Faaliyeti yapar.

Amaç

Bu politikanın amacı yönetim tarafından kalite sistemine uygunluğun değerlendirilmesi ve yapılacak yeni düzenlemelerle kalite sistemi ve hizmette düzeyin yükseltilmesi, uygunsuzlukların ortadan kaldırılmasıdır.

Sorumluluk

- Gözden geçirme toplantılarının düzenlenme sorumluluğu yönetime aittir.
- Kan Merkezi Müdür Yardımcısı ilgili personele toplantı gün ve içeriğini yazılı olarak duyurur. Değerlendirme sonrası dokümantasyon işlemlerini koordine eder.

Yöntem :

1- Yönetimin gözden geçirme faaliyeti ;

- Politika ve Prosedürlere uygunluğu
- Personel eğitim ve beceri testi sonuçlarını
- Yönetimde görevli personelin raporlarını
- En son iç tetkik sonuçlarını
- Düzeltici ve önleyici faaliyet raporlarını
- Eksternal kalite kontrol çalışmalarının verilerini
- Kalite kontrol çalışmalarını
- Yıllık istatistik ve faaliyet raporlarını
- Satın alma ile ilgili verileri
- Yıl içerisinde yürürlüğe giren yasa , yönetmelik ve genelgeleri
- Maliyet analiz raporlarını kapsar.

2- Değerlendirme sırasında elde edilen bulgular prosedüre uygun olarak dokümante edilir.

3- Yeni dönem için planlama ve çalışma takvimi oluşturulur.

Destekleyici Dokümanlar

QP-33 Yönetimin gözden geçirmesi

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 18/29

MP 15.00	**Bölüm: 4.15 PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Personel	**REV. TARİHİ :**

Politika

- KMTD Kan Merkezinde personel gereksinimi Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliğinde belirtilen asgari standartlara uygun olarak belirlenir.
- Yeni göreve başlayan personel eğitim programını tamamlamadığı ve personel performans değerlendirmesinde başarılı olmadığı sürece tek başına bir işlemi yürütemez ve tek başına nöbet tutamaz.
- İşinin gerektirdiği performansı gösteren personelin bulunduğu pozisyonda değişiklik yapılmaz.
- Yönetim, personelin yeterlilik, tarafsızlık, karar verme ve çalışmayla ilgili dürüstlüğüne güveni azaltacak faaliyetlerde bulunmasını engelleyici düzenlemeleri yapar. Bu düzenlemeler personel yönetimi prosedüründe belirtilmiştir.
- Yönetim personelin yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyecek her türlü ticari, mali ve diğer baskı ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayacak düzenlemeleri yapar. Bu düzenlemeler personel yönetimi prosedüründe belirtilmiştir.
- Kan Merkezinde görevli tüm personele kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı konusunda düzenli hizmet içi eğitim yapılır.
- Yetki, sorumluluk ve görev çelişkilerinin hizmette aksamaya neden olmaması için tüm personelin görev tanımları yönetim tarafından yapılmış ve Kalite El Kitabının görev tanımları bölümünde belirtilmiştir.
- Personel TC Maliye Bakanlığı tarafından belirlenen esaslar doğrultusunda ücretlendirilir.
- Göreve başlama, ödül ve ceza işlemlerinde 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu uygulanır.
- S.B. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kan Merkezinde bilgiişlem ve temizlik hizmetleri dışında sözleşmeli personel istihdam edilmez.

Amaç

Bu doküman personelin işinin gerektirdiği uygun eğitime sahip olması ve işini ustalıkla yapması amacıyla hazırlanmıştır.

Sorumluluk

Kan Merkezi Müdür Yardımcısı eğitim planlarının hazırlanması, uygulamaya konulması ve yönetiminden sorumludur.

Personel Niteliği

- Personelin eğitim gereksinimi, işinin gerektirdiği eğitim göz önünde bulundurularak daha önce çalıştığı alanlar, sahip olduğu sertifikalar, işini algılama ve başarma durumuna göre belirlenir.
- Personelin bağımsız olarak çalışmasına ancak yaptığı görevin gerektirdiği yetkinliğe ulaşınca izin verilir.
- Gönüllü personel , ücretli personele uygulanan kriterlerle değerlendirilir.

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 19/29

MP 15.00	**Bölüm: 4.15 PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Personel	**REV. TARİHİ :**

Eğitim

KMTD Kan Merkezi eğitim programı;

- Tüm personelin genel, kalite sistemi ve departmanlarla ilgili konularda eğitim almasını,
- Tüm personelin işleri ile ilgili spesifik eğitim almasını,
- Tüm eğitim işlemlerinin etkinlik yönünden onaylanmış olmasını,
- İhtiyaç duyulan her durumda yeniden eğitim programının tekrarlanmasını,
- Başlangıç eğitimi sırasında ve periyodik olarak yetenek ve bilginin değerlendirilmesini,
- Tüm eğitim faaliyetlerinin dokümante edilmesini,
- Tüm eğitim kayıtlarının muhafaza edilmesini sağlar.

Destekleyici Dokümanlar

QP-35 Personel yönetimi
QP-36 Yeni personel oryantasyon programı
QP-37 Personel eğitim programı
QP-38 Kalite dokümanları ve teknik SOP eğitimi
QP-39 Uyum göstermeme, kurallara uymama
657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 20/29

MP 16.00	**Bölüm: 4.16 YERLEŞİM VE ÇEVRE KOŞULLARI**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Yerleşim ve Çevre Koşulları	**REV. TARİHİ :**

Politika

KMTD Kan Merkezi hizmetin gerektirdiği nitelikte fiziki alt yapı ve ekipmanı temin eder ve sürekliliğini sağlar.

Amaç

Bu politika ile çevre koşullarının kan / kan komponenti hazırlama ve test çalışmalarını olumsuz yönde etkilemesi engellenir.

Sorumluluk

Kan toplama/hazırlama ve laboratuvardan sorumlu teknik yöneticiler çevre koşullarının optimal özellikte olması ve sürekliliğinin sağlanmasından sorumludurlar.

Yöntem

KMTD Kan Merkezinde

- Kan komponenti hazırlanması ve muhafazasında kullanılan cihazlar ile tüm testlerin çalışıldığı cihazlar elektirik kesintilerine karşı hastane jeneratörü tarafından desteklenir.
- Teknik SOP'de tanımlanmış cihazlarda kesintisiz güç kaynağı bulundurulur
- Jel santrifügasyon kitlerinin muhafaza edildiği depo, kit ve reajenlerin muhafazasında kullanılan soğuk odada "özel alanlarda periyodik ısı takibi prosedürü"nde belirtilen şekilde ısı takibi yapılır ve kaydedilir.
- Kan komponenti hazırlama bölümü ile laboratuvarlara görevli personel dışında giriş izni verilmez.
- Bina, elektrik ve sıhhi tesisat periyodik bakımları ve onarımları prosedür doğrultusunda yapılır.

Destekleyici Dokümanlar

QP-40 Yerleşim ve çevre koşullarının düzenlenmesi
QP-41 Giriş kısıtlaması olan alanlar
QP-42 Özel alanlarda periyodik ısı takibi
QP-43 Güvenlik faaliyetleri
QP-44 Bina bakım onarım hizmetleri
QP-45 Elektrik tesisatı bakım onarımı
QP-46 Sıhhi tesisat bakım onarım

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 21/29

MP 17.00	Bölüm: 4.17 DENEY VE KALİBRASYON METOTLARI VE METODUN GEÇERLİ KILINMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Test Yöntemi ve Geçerli Kılınması (Validasyon)	REV. TARİHİ :

Politika

- KMTD Kan Merkezi yürütülen laboratuvar çalışmalarında validasyon prensip ve uygulamalarının tüm testler, ekipman ve cihazlara ait bilgisayar sistemlerine uygulanabilir olmasını sağlar.
- KMTD Kan Merkezi Laboratuvarında rutin kan ve komponent hazırlama işlemleri ve yapılan tüm testlerde sadece standart yöntemler kullanılır.
- Laboratuvarda geliştirilen ya da standart olmayan yöntemler yönetimden izin almak kaydı ile sadece bilimsel araştırma yapmak amacıyla çalışılabilir, sonuçları hasta veya donör kanlarında diagnostik amaçlı kullanılamaz.

Amaç

Bu politika KMTD Kan Merkezi Laboratuvarında testlerde onaylanmış işlemlerin kullanılmasını sağlar.

Sorumluluk

- Laboratuvarda işlemler, ekipman ve bilgisayar sistemlerinde görevli tüm personel validasyon işleminden sorumludur.
- Kalite yöneticisi validasyon işlemlerini koordine eder ve destekler.

Yöntem

Validasyon işlemleri:

- Test tekniklerinin seçimi ve uygulamaları,
- Donanım özellikleri,
- Üretim/performans özellikleri,
- Yönetim validasyon protokolü
- Gerekli olduğunda tekrar validasyon alanlarını kapsar ve işlem detayları "Validasyon prosedürü"nde ve referans teknik dokümanlarda belirtilmiştir.
- İşlemlerde kullanılan bilgisayarların validasyon prosedürlerine uygunluğu sağlanır.

Validasyon protokolleri:

- Tüm validasyon çalışmalarında kullanılır.
- İşlemlerde kullanılmadan önce gözden geçirilir ve onaylanır.
- Protokol tamamlandığında dokümante edilir,gözden geçirilir,onaylanır ve arşivlenir.

Destekleyici Dokümanlar

QP-47 Validasyon
Referans dokümanlar ana listesi

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 22/29

MP 18.00	Bölüm: 4.18 DENEY VE KALİBRASYON METOTLARI VE METODUN GEÇERLİ KILINMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: İstatistiksel İşlem Kontrolü	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan Merkezi Laboratuvarında test sonuçlarının izlenmesi, sapmaların tanımlanması, problem çözüm eylemlerinin etkinliğinin tespiti, proses geliştirme işlemlerinin değerlendirilmesinde kullanılmak üzere uygun istatistik tekniklerini saptanır ve kullanılır.

Amaç

Bu politika geçerli istatistik yöntemler kullanarak testlerin ve sonuçlarının kontrolünü yapmayı sağlar.

Sorumluluk

- Laboratuvar teknik ve kalite sorumlusu; istatistik teknikler kullanılarak değerlendirme yapılacak alanları tanımlamadan,
- Testleri çalışan teknisyenler tanımlanmış istatistik yöntemleri yaptıkları işte kullanmaktan sorumludur.

Yöntem

- Laboratuvar teknik ve kalite sorumluları testlere ait verileri değerlendirmek için düzenli olarak toplanır.
- İstatistiksel değerlendirme yapılması gereken durumları tespit eder.
- Veri toplama ve değerlendirme çalışmalarını planlar.

Bu yaklaşımın beklenen sonucu işlemlerde daha az değişkenlik ve uygun nitelikte olmayan test sonuçlarının daha az olmasıdır.

Destekleyici Dokümanlar

QP-48 İstatistiksel işlem kontrolü
QP-49 Testlerde kullanılacak istatistiksel yöntemler ve yöntem seçimi

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 23/29

MP 19.00	**Bölüm: 4.19 CİHAZLAR**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Cihazlar	**REV. TARİHİ :**

Politika

- KMTD Kan Merkezinde kan komponenti hazırlanması ve saklanması, laboratuvar testlerinin yapılması için satın alınan veya kiralanan cihazların yeterli sayıda, planlanan çalışmalar ve güncel teknolojiye uygun olması yönetim tarafından sağlanır.
- Tüm cihazlar ilk hizmete alındıklarında şartnameye ve üretici firma tarafından açıklanan spesifikasyonlara uygunluk yönünden değerlendirilir.
- Kullanım öncesi kontrol ve kalibrasyonları yapılır.
- Cihazlar sadece yetkilendirilmiş personel tarafından talimata uygun olarak kullanılır.
- Cihazların periyodik bakım ve onarımlarını üretici firma tarafından yetkilendirilen teknik personel yapabilir. Servis hizmetlerini veren firmaların TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olması koşulu aranır.
- Cihazlarda Teknik SOP'de belirtilen şekilde kalite kontrol ve kalibrasyon çalışmaları yapılır.
- Cihazların temel niteliklerini belirten sicil kartları oluşturulur.

Amaç

Bu politika ile Kan Merkezinin güncel teknolojiye uygun teknik donanıma sahip olması, kalibrasyon, günlük çalışma, bakım ve onarım faaliyetlerinin düzenli ve yazılı prosedürlere göre yürütülmesi, bu yolla hizmet ve test sonuçlarında kalitenin sağlanması amaçlanmaktadır.

Sorumluluk

- Prosedürlere uygun olarak cihazlara ait sicil kartları, kullanım, periyodik bakım talimatlarını hazırlamak ve kullanım alanında bulunmasını sağlamaktan, periyodik bakım ve onarım faaliyetlerini zamanında gerçekleştirmekten ilgili birim teknik yöneticisi,
- Talimatta belirtilen esaslara uygun olarak kullanmak, günlük bakım işlemlerini gerçekleştirmek ve bunları dokümante etmekten görevli teknisyen,
- Cihazların kalite kontrol çalışmalarını planlamak dokümante etmek, sorun varlığında düzeltici işlemleri planlamak ve gerekli durumlarda uygunsuzluk giderilene kadar test sonucunu durdurmaktan laboratuvar sorumlu uzmanı/kalite yöneticisi sorumludur.

Yöntem

- Kan merkezi satın aldığı, kiraladığı ve daimi kontrolü dışında olan ancak kullanım ihtiyacı duyduğu tüm cihazlarda istenilen doğruluğun sağlanması için ilk defa hizmete alınırken şartname koşullarına uygunluğu "muayene komisyonu faaliyetleri prosedürü"nde ve şartnamelerde belirtilen esaslar doğrultusunda değerlendirir, ve sadece şartları sağlayan cihazlar eğer gerekli ise başlangıç kalibrasyonları yapılarak kullanım için kabul edilir.
- Başlangıçta ve çalışma sırasında kalibrasyonu gereken cihazlar "cihaz kalibrasyon prosedürü"nde tanımlanır. Kalibrasyon işlemleri aynı prosedürde belirtilen esaslara uygun olarak yapılır ve dokümante edilir.
- Cihazlar sadece yetkilendirilmiş personel tarafından kullanılır. Yetkilendirme Kalite El Kitabının Görev tanımları ve talimatları bölümünde belirtilmiştir.

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 24/29

MP 19.00	**Bölüm: 4.19 CİHAZLAR**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Cihazlar	**REV. TARİHİ :**

- Cihazlar kullanım talimatlarına göre çalıştırılır ve teknik SOP'de belirtilen şekilde kalite kontrol çalışmaları yapılır ve dokümante edilir.
- Tüm cihazların "cihaz bakım ve onarım prosedürü"ünde belirtilen şekilde sicil kartları hazırlanır. Yapılan bütün kalibrasyonlar, ayarlama tarihleri, sonuçları kaydedilir.
- Cihazların periyodik bakım şemaları üretici firma önerileri, iç ihtiyaç ve kalite kontrol verilerine göre planlanır ve uygulanır.
- Arızalı ya da beklenilen performansı göstermeyen cihazlar "uygun olmayan iş ve cihaz kontrolü prosedürü"ne göre kullanımdan çıkarılır ve arızalı olduğuna dair etiketlenir.
- Herhangi bir nedenle kan merkezinin kullanım kontrolü dışına çıkan cihazlar yeniden merkez tarafından kullanılacağı zaman başlangıç kabul işlemleri aynen prosedürlere uygun olarak tekrarlanır.

Destekleyici Dokümanlar

QP-51 Cihaz kalibrasyonu
QP-52 Cihaz bakım ve onarımı
QP-53 Cihaz kullanımı genel prosedür
QP-54 Cihaz nakil, muhafaza, kurulum
QP-55 Uygun olmayan iş ve cihaz kontrolü
QP-57 Muayene komisyonu faaliyetleri

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 25/29

MP 20.00	**Bölüm: 4.20 ÖLÇÜMLERİN İZLENEBİLİRLİĞİ**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Ölçümlerin İzlenebilirliği	**REV. TARİHİ :**

Politika

- KMTD Kan Merkezinde test sonuçlarının geçerliliği ve doğruluğunu sağlamak için kullanılan cihazlarda, kullanım öncesi kontrol ve kalibrasyon yapılır.
- Cihazların kurulum sonrası periyodik kalibrasyon işlemleri programlanan zamanlarda yapılır.

Amaç

Bu politika ile ölçüm sistemlerinin belirli bir program doğrultusunda bakım ve kalibrasyonlarının yapılması ve bu yolla test sonuçlarında doğruluğun sağlanması amaçlanır.

Sorumluluk

Kan merkezi kalite yöneticisi cihaz kalibrasyon programlarını hazırlamak, kan merkezi doktoru (lab) belirlenen programa göre kalibrasyon işlemlerinin gerçekleştirilmesini sağlamaktan sorumludur.

Yöntem

- Kan Merkezinde mevcut teknik donanım kalibrasyon hizmetleri bakımından 3 gruba ayrılmıştır.
  1. Hassas ölçüm yapmadığından kalibre edilmesine ihtiyaç olmayanlar.
  2. Kalibrasyon işlemleri kullanıcı tarafından yapılan cihazlar
  3. Kalibrasyonları merkez imkanları ile yapılamayacak olanlar. Bu grupta yer alan ekipmanların kalibrasyon işlemleri TSE kalibrasyon laboratuvarlarında yapılmakta ve adı geçen laboratuvara ait kalite sistem dokümanları Kan Merkezi yönetimince temin ve muhafaza edilmektedir.
- Kalibrasyon işlemleri merkezde gerçekleştirilen cihazlarda sistem ve test kalibrasyonlarının hangi sıklıkta ve ne şekilde gerçekleştirileceği, nasıl dokümante edileceği "Cihaz Kalibrasyonu Prosedürü" ve Teknik SOP'de belirtilmiştir.
- Sistem kalibrasyonlarını gerçekleştiren teknik servis elemanlarının
  1. Yurtdışında eğitim aldığı ve adına işlem yaptığı üretici firmanın deney ve kalibrasyon laboratuvarı yeterliliği standardında belirtilen esaslara uygun çalıştığını,
  2. Teknik destek hizmetlerini yürüten distribütör firmanın TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olduğunu,
  3. Kalibrasyon işlemini yapan personelin bu konuda eğitim aldığını ve yetkilendirildiğini belgelemesi gerekir.

Destekleyici Dokümanlar

QP-51 Cihaz kalibrasyonu
QP-54 Cihaz nakil, muhafaza, kurulum
QP-55 Uygun olmayan iş ve cihaz kontrolü
Teknik SOP (Cihaz QC ve kalibrasyon işlemleri)

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 26/29

MP 21.00	**Bölüm: 4.21 NUMUNE ALMA / DENEY VE KALİBRASYON NUMUNELERİNİN TAŞINMASI VE NAKLİ**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Numunelerin Alınması, Nakli ve Muhafazası	**REV. TARİHİ :**

Politika

KMTD Kan Merkezinde testlerde kullanılan numunelerin alınması, kabul veya reddi, muhafaza, taşınma ve kayıt koşulları prosedürlerle belirlenmiştir. Test işlemleri sadece uygun nitelikte alınmış, etiketlenmiş nakil ve muhafaza edilmiş numunelerde gerçekleştirilir.

Amaç

Bu politikanın amacı güvenli bir transfüzyon için alıcı ve donörde gerçekleştirilen tüm testlerde doğru tanımlanmış, uygun nitelik, miktarda test numunesi alınmasını, uygun koşullarda nakil ve muhafazasını sağlamaktır.

Sorumluluk

Numune kabul işlemi sadece tanımlanmış personel tarafından yapılır ve tüm kan merkezi personeli bu politikanın uygulanmasından sorumludur.

Yöntem

- Kan merkezinde numune alma işlemleri iki kategoriye ayrılır.
  1. Donör, alıcı ve hastalardan alınan kan /serum /plazma örnekleri
  2. Kan/kan komponentlerinin kalite kontrol çalışmalarına ait testler için alınan numuneler
- Her bir test için numunenin niteliği, miktarı, nakil ve muhafaza koşulları teknik SOP'de belirtilmiştir.
- Kan merkezi laboratuvarına testler için kabul edilen numunelerde örnek kabı ve istem formunda belirtilen tanımlayıcı bilgilerin aynı olması vazgeçilemez koşuldur. Uyumsuzluk bulunması durumunda örnek reddedilir ve işin aciliyetine göre istemi yapan doktor telefon ile veya yazılı olarak uyarılır.
- Numuneler teknik SOP'deki örnek kabulü ile ilgili prosedürlerde belirtilen esaslara uygun olarak teslim alınır ve kayıt işlemleri yapılır.
- Yatan hastalara ait numuneler kan merkezine ilgili klinik personeli tarafından teslim edilir.
- Donör ve poliklinik hastalarına ait numuneler kan merkezi personeli tarafından alınır.

Destekleyici Dokümanlar

PRO.09.00 Test örneklerinin muhafazası ve kabulü
PRO.10.21 QC için kan/kan komponentlerinden numune alma
Teknik SOP

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 27/29

MP 22.00	Bölüm: 4.22 DENEY VE KALİBRASYON SONUÇLARININ KALİTESİNİN TEMİNİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Konu: Deney ve Kalibrasyon Sonuçlarının Kalitesinin Temini	REV. TARİHİ :

Politika

KMTD Kan Merkezinde test sonuçlarının geçerliliğinin izlenmesi için kalite kontrol çalışmaları yapılır, uygun olan veriler istatistiksel olarak değerlendirilir.

Amaç

Bu politika ile test sonuçlarının geçerliliğinin izlenmesi, problemlerin erken fark edilerek düzeltici faaliyetlerin planlanması amaçlanır.

Sorumluluk

Kalite kontrol çalışmalarının planlanması ve yürütülmesinde kalite yöneticisi sorumludur.

Yöntem

KMTD Kan Merkezi Laboratuvarı kalite kontrol programı ;

- İşlem sırasında yapılan ölçümleri,
- Reajen, kit ve cihazların kontrollerini
- Referans materyaller ve Eksternal kontrol serumları ile çalışmaları
- Eksternal kalite kontrol (yeterlilik testleri) çalışmalarını kapsar.

Kalite kontrol çalışmaları teknik SOP'de yer alan prosedürlere uygun olarak çalışılır ve kaydedilir.

Destekleyici Dokümanlar

QP 58 Kalite kontrol çalışmaları
QP 59 Yeterlilik testleri
Teknik SOP

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN	KONTROLLÜ KOPYA
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	SAYFA NO : 28/29

MP 23.00	**Bölüm: 4.23 SONUÇLARIN RAPOR HALİNE GETİRİLMESİ**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Konu: Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi	**REV. TARİHİ :**

Politika

KMTD Kan Merkezinde test sonuçları doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak rapor edilir. Test raporlarında kullanılan yöntem ve sonuçların yorumlanması için tüm bilgiler bulunur.

Amaç

Bu politika laboratuvar tarafından yürütülen test çalışmasını etkinlik, güvenilirlik ve doğruluk yönlerinden talepte bulunan kurum veya hekimin doğru olarak yorumlayabilmesini sağlamayı amaçlar.

Sorumluluk

Kan merkezinde test sonuçlarının rapor olarak düzenlenme sorumluluğu Kan Merkezi Doktoruna (Lab) imzalayarak onaylanma sorumluluğu ise Laboratuvar Uzmanına aittir.

Yöntem

- Test sonuçlarına ait raporlar "Test sonuçlarının rapor haline getirilmesi prosedürü"ne uygun olarak düzenlenir, Sorumlu uzman tarafından kontrolleri yapılıp onaylandıktan sonra talep edenlere ulaştırılır.
- Taşerona yaptırılan testlerde durum raporda belirtilir.

Destekleyici Dokümanlar

QP 60.00 Test sonuçlarının rapor haline getirilmesi

HAZIRLAYANLAR Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç Dr. Rukiye Berkem	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık Kan Merkezi Müdürü	**KONTROLLÜ KOPYA** SAYFA NO : 29/29

EK 5.

KMTD KAN MERKEZİ

PROSEDÜR TASLAĞI

BAŞLIK : _____

İŞLEMİ BAŞLATAN: _____ İŞLEMİ TAMAMLAYAN : _____

RUTİN EYLEM AKIŞI				İSTİSNA DURUMLAR		
GÖREVLİ		EYLEM	EYLEM TANIMI	İSTİSNA	EYLEM	EYLEM TANIMI

ÖRNEK

BAŞLIK : **Kan saklama dolabında arıza tespiti ve bildirimi**

İŞLEMİ BAŞLATAN: Lab. Teknisyeni İŞLEMİ TAMAMLAYAN : Lab. Şefi

RUTİN EYLEM AKIŞI				İSTİSNA DURUMLAR		
GÖREVLİ		EYLEM	EYLEM TANIMI	İSTİSNA	EYLEM	EYLEM TANIMI
Lab. Teknisyeni	1	kapat	Alarmı			
	2	kontrol	Elektrik donanımı			
	3	kontrol	Kapaktaki ve dolap içindeki termometre	Hatalı alarm	Takip	
	4	telefon et	Elektrik teknisyeni (Tel : 2142)	Teknisyenle bağlantı kurulamazsa	Telefon et	Laboratuvar Şefi Tel: 5200
Elektrik Teknisyeni	5	kontrol onarım	Elektrik donanımı ve motor	Onarım 1 saat içerisinde sağlanmazsa	Telefon et	Laboratuvar Şefi Tel: 5200
Lab. Şefi	6	telefon et	Teknik servis sağlayan firma Tel: 0216 4144417			
	7	direktif ver	Kanların diğer kan saklama dolaplarına taşınması için			

EK 6.

KMTD KAN MERKEZİ

SAYFA : 1/1

TARİH : 15/08/2002
REVİZYON TARİHİ :

ONAYLAYAN : Prof. Dr. Mahmut Bayık
HAZIRLAYAN : Dr. Rukiye Berkem

BAKILMASI GEREKEN DİĞER POLİTİKALAR : POL.102.09 , POL.403.07

PRO.406.07 : KAN SAKLAMA DOLABINDA ARIZA TESPİTİ VE BİLDİRİMİ

Görevli	Yapılacak işlem
Laboratuvar Teknisyeni	1. Alarmı kapatır
	2. Elektrik donanımını kontrol eder.
	3. Kapak ve dolap içindeki termometreyi kontrol edip ısıları kaydeder.
	3a. Her iki derecede +4°C ise hatalı alarm, ısıyı her 10 dakikada bir takip eder (PRO 406.21)
	3b. Isıda sapma varsa derhal elektrik teknisyenine telefon eder (tel.no 2142)
	3c. Teknisyenle bağlantı kurulamazsa laboratuvar şefini derhal haberdar eder (tel no 1101)
Elektrik Teknisyeni	4. Elektrik donanımı ve motoru kontrol ederek onarır.
Lab. Teknisyeni	5. Eğer onarım;
	5a. Bir saat içerisinde tamamlanamayacaksa
	5b. Mevcut imkanlarla onarım mümkün değilse laboratuvar şefini durumdan haberdar eder.
Laboratuvar Şefi *	6. Teknik servis veren firmaya telefonla (0216 4144417) durumu bildirir.
	7. Kanların diğer dolaplara transferi için düzenleme yapar

EK 7.

KMTD KAN MERKEZİ

GÖREV TALİMATI TASLAĞI

BAŞLIK : _____

GÖREVLİ : _____ BAŞLANGIÇ EYLEMİ : _____ BİTİŞ EYLEMİ : _____

RUTİN EYLEM AKIŞI			İSTİSNA DURUMLAR		
	EYLEM	EYLEM TANIMI	İSTİSNA	EYLEM	EYLEM TANIMI

ÖRNEK

BAŞLIK : Donörden kanın alınması

GÖREVLİ : Hemşire BAŞLANGIÇ EYLEMİ : Donör kaydı BİTİŞ EYLEMİ : Kan ve örnek teslimi

RUTİN EYLEM AKIŞI			İSTİSNA DURUMLAR		
	EYLEM	EYLEM TANIMI	İSTİSNA	EYLEM	EYLEM TANIMI
1	kayıt, kontrol	Donör bilgileri bilgisayara	özel uyarı varsa	açıkla	Doktor
2	kontrol	Donör bilgi formundaki bilgiler			
3	sor, açıkla	AIDS bulguları, riskli davranış	risk pozitif	bilgi ver	Doktor
4	incele	Vital bulgular, hematokrit	anormal bulgu	bilgi ver	Doktor
5	kontrol	Kan torbası			
6	etiketle	Kan torbası, örnek tüpü			
7	kan alma	Kan alma-çalkama cihazı kullan	donör reaksiyonu	bilgi ver	Doktor
			İşlemi durdur		
8	kapat	Kan torbası, sealer ile			
9	teslim et	Kan ve örneği, lab teknisyenine			

EK 8.

GÖREV TALİMATI
KMTD KAN MERKEZİ

SAYFA : 1/1

TARİH : 15/08/2002
REVİZYON TARİHİ :

ONAYLAYAN : Prof. Dr. Mahmut Bayık
HAZIRLAYAN : Dr. Rukiye Berkem

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR : POL 201.12, POL.601.05, POL 601.07
PRO 512.02, PRO 512.06, PRO 528.01

GT. 201A : DONÖRDEN KAN ALINMASI

Donörün kan merkezine kan bağışında bulunmak üzere başvurmasından sonra **hemşire** :

1. Donörün kimlik bilgilerini bilgisayara kaydeder ve daha önceki kayıtlarını kontrol eder
   1a. Donörün daha önceki bağışlarına ait bulgular nedeni ile bilgisayarda donör olamayacağına dair uyarı varsa doktoru konu hakkında bilgilendirir ve yapılacak işlemleri doktorun direktiflerine göre planlar (POL 601.07, PRO 512.06)
   1b. Bilgisayarda herhangi bir uyarı yoksa donör bilgi formunu doldurulması için donöre verir.
2. Donör bilgi formunun donör tarafından doldurulmasını sağlar.
3. Formu kontrol eder ve donörün uygun olup olmadığına karar verir (POL 601.05).
4. AİDS bulguları ve riskli davranışlar konusundaki seçilmiş soruları bir kez de sözlü olarak sorar.
   4a. Formda kayıtlı ve sözel yanıtlara göre donörü uygun bulursa işlemine devam eder.
   4b. Donörün uygun olmadığını düşünürse kan merkezi doktorunu bilgilendirir.
5. Vital bulguları(kan basıncı,nabız,ateş) değerlendirir ve hematokrit ölçümü yapar.
   5a. Bulgular anormal değilse kan alma işlemine geçer
   5b. Bulgular anormal ise kan merkezi doktorunu bilgilendirir.
6. Kan torbasını uygun nitelikte olup olmadığı konusunda kontrol eder.
7. Kan torbası ve örnek kan tüpünün etiketine donörle ilgili bilgileri kaydeder (PRO 528.01)
8. Kan torbasının kapalı sistem özelliğini bozmadan kanın alınmasını sağlar.
9. Standart hacımda kan toplamak için kan alma-çalkalama cihazı kullanır.
10. Donörde reaksiyon görülmüş ise derhal kan merkezi doktorunu haberdar eder.
11. Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra sealer ile torbayı kapatır.
12. Alınan kan ve kan örneğini laboratuvar teknisyenine teslim eder.

KAN MERKEZLERİNDE KAYIT VE YAZILIMIN TEMEL NİTELİKLERİ

Prof. Dr. Davut ALBAYRAK

AMAÇ: Bu rehberin amacı kan merkezlerinde kullanılmak üzere bilgisayar yazılımına dayalı çalışma sistemi geliştirecek veya böyle bir yazılım edinmek isteyen/isteyecek kişilere ana hatları ile yol göstermektir. Program yazıcı ve alıcılarına "Kan merkezleri yazılımdan neler ister/istemeli" sorusuna cevap vermek için gerekli bilgileri ve tavsiyeleri vermektir.

Kan merkezlerinde kayıtların bilgisayar ortamında tutulması ve çalışmanın bilgisayar kontrolü ile yürütülmesi bir çok unsurun bir arada kullanılmasını gerektirir:

1. Kan merkezinde işlemin akış şeması
2. Kanın tahsisinde seçilen yöntem (havuz, ada tahsis gibi)
3. Kaydedilmesi gereken bilgiler
4. İşlemler sırasında kontrol edilmesi gereken bilgiler ve bu bilgilerin üretmesi gereken mesajlar, yasaklar veya ek işlemler
5. Bilgisayar programı (iyi programlama kurallarına uygun)
6. Donanım
7. Test cihazları
8. Saklama ve işlem cihazları
9. Başka merkezlerden gelen bilgilerin işlenmesi
10. Yasal olarak yapılması, kaydedilmesi ve bildirilmesi zorunlu işlemler, kayıtlar ve bildirimler

Kan merkezleri için yazılan programlarla kullanıcının programdan bekledikleri arasında her zaman fark olmaktadır. Bunun sebepleri şunlar olabilir:

1. Kan merkezi ihtiyaçlarını programcıya onun anlayacağı dille anlatamamaktadır.
2. Programcı kan merkezi ile ilgili temel kavramları öğrenmelidir.
3. Programcı programı yazmadan önce kanın geçirdiği işlemler ve kan merkezinin çalışma sistemi hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır. Kan merkezinde bir süre aktif olarak "sanki personelim" uygulaması yapmalıdır.
4. Kan ve kan transfüzyonu konusunda bir temel bilgiye sahip olmalıdır.
5. Programcılar raf programı yapma eğilimindedirler. Halbuki kan merkezi bir ecza deposundan çok farklı bir yapıya sahiptir ve etkileşimli bilgi girişine, bilgilerin yorumlanarak işlenmesine ve yorumlanmış çıkışa ihtiyaç duymaktadır. Etkileşimli programlama zordur, hataların tespitinin ve çözümün önemli bir kısmının uygulama merkezinde yapılması gerekir. Ekleme ve çıkarmalar tahmin edilenin ötesinde program parçalarını etkileyebilir. Güvenle kullanılması zamana karşı sınanması ile mümkün olur. Program ana iskeletinin bu ihtiyaçlara göre kurulması gerekir.
6. Programcı işin başında kan merkezinde zaman harcamaya niyetli değildir. Yamalarla idare etmeye çalışır.

PROGRAMCILAR İÇİN KAN MERKEZİNİN TEMEL KAVRAMLARI

Bu bölümde kan merkezi için program yazmayı amaçlayan programcılara basitçe kan merkezinde yapılan işler ile ilgili kavram bilgileri verilmektedir.

1. Kan

- **Tarif:** Damarlar içinde dolaşan, kalp tarafından hareketi sağlanan ve kendisine dökülen maddeleri alıcı doku ve organlara dolaşma sırasında ulaştıran bir sıvı taşıma ortamıdır. Bilgisayardaki PCI veri yoluna mantık olarak benzer. Bu taşıyıcı sıvıya bazı organ ve dokular madde yükler (bağırsaklar su, tuz, amino asit, ilaç vs; akciğerler oksijen, karaciğer albümin, fibrinojen gibi); yüklenen maddeler alıcı organlar tarafından aktif veya pasif yolla alınır ve bir işlem başlatır veya işleme uğrarlar.
- **Önemi:** Kan, dokuya yaşamak için gerekli maddelerin gelmesini, fazla veya zararlı olanların uzaklaşmasını sağladığından hayatın devamı için zorunlu bir taşıma ortamıdır. Bu ortam, hacmi, basıncı ve bileşimi ile çok sıkı bir biçimde korunur.
- **Kan Merkezi İle İlişkisi:** Kanın bütününün veya bileşenlerin bir kısmının azlığı hayatın devamını tehlikeye düşürüyor veya kalitesini bozuyor ise başka bir insandan alınan kan ürünü ile bu eksiklik yerine konur. Başka bir insandan kan alınması, işlenmesi, depolanması, emniyet işlemlerinin yapılması ve hastaya verilebilir hale getirilmesi kan merkezlerinin görevidir. Bu tedaviye "kan ürünlerinin verilmesi" veya "transfüzyon" denir.
- **Elde Edilmesi:** Kan ürünleri sentetik veya bitkisel ilaçlardan farklı özelliklere sahiptir. İnsandan elde edilir. Kaynak ürün elde etmek için üretilemez. Gönüllüdür. Razı olmadan kan alınamaz. Kan verirken zarara uğratılamaz.
- **Kanla İlgili Diğer Bilgiler:** İnsandan insana farklı olan eritrosit antijenlerini taşır. ABO antijen siste-

minde ayrıca kendisinde olmayan antijene karşı doğal antikorlar gelişir. Bu sebeple, ancak kan grupları uygun olan vericinin kanı alıcıya verilebilir. Kan grubu uygun olmayan kişiler arasındaki kan transfüzyonu hayatı tehlikeye atar ve ölüme sebep olabilir. Bu sebeple bilgisayar programının alıcı ile vericinin mevcut ve geçmiş kan grubu tayinlerini kontrol ederek uygunsuz kan çıkışlarına izin vermemesi gerekir. Bilinçli uygunsuz çıkışlar ayrı bir kayıt ortamında tutulmalı ve ayrı bir pencereden çıkılmalıdır.

- ABO ve Rh grupları dışındaki eritrosit antijenleri subgrup olarak adlandırılır. Bu gruplar hasta için özel olarak bakılır. Babalık, şüpheli örneklerin tanımlanması, antikorlu hastalara transfüzyon gibi. kayıtları ayrı bir dosyada tutulmalıdır.
- Kanda kendi antijenlerine karşı (oto) veya transfüzyonla aldığı eritrosit antijenlerine karşı antikor olabilir.
- Grup bakılırken kontrolde aglütinasyon olduğunda veya kan grubu AB Rh (+) çıktığında D Coombs (AHG) testi bakılması zorunludur. Bu hane ana kayıtta olmalıdır.
- Plazmada bulunan antikorlar indirekt Coombs testi ile (antikor tarama) bakılır. Özel hastalarda bulunduğundan kayıtlarının ayrı dosyada tutulması uygun olur.
- Kan ürününün rafta bekleme ömrü vardır. Bu ömür SAG mannitol için 42 gündür. Program ömrün bitimini kontrol etmeli, ömrü bitmiş olanların çıkışına izin vermemeli, ömrü bitmekte olanları en az 5 gün önceden ikaz etmelidir.
- Kan ürünleri bakterilerin üremesi için uygun bir vasattır. Kan ürünü saklama dolaplarının sıcaklıklarının kontrolü hem bakteri üremesinin önlenmesi hem de öngörülen raf ömrünün geçerli olması için gereklidir. Program saklama dolaplarının sıcaklıklarının takibine izin vermelidir.
- Kan ürünü biyolojik bir maddedir. İnsanda hastalık yapan bazı mikropları bulaştırabilir. Bunlardan HIV, HCV, HBsAg ve Sifiliz bakılması zorunlu hastalıklardır. Program çıkışı yapılacak kanın bu testlerinin negatifliğini kontrol etmelidir.
- Eritrosit dışında lökositler, trombositler ve plazma proteinleri de farklı antijen grupları taşırlar. Bunlara bağlı reaksiyonlarda olabilir. Bu reaksiyonlar yan etki kayıtlarında yer almalıdır (ürtiker, anaflaksi, ateş, titreme gibi).
- Kan hayat kurtarır, fakat hayatı sonlandırabilir de. Ölüme sebep olunabileceğinden, kanuni sorumlulukları ağırdır. Bu sorumluluklardan en önemlilerini önlenebilir hataları yazma, tanımlama ve tanımlamanın okunması işlemleri meydana getirmektedir. Bu sebeple verici, alıcı, verici ve alıcı kan örnekleri, kan ürünü torbaları, işlemleri yapan kişiler, isteği yapanlar ve taşıyanlar dikkatle tanımlanmalıdır. Kayıtlara eklenen bilgilerin doğru yazılması sağlanmalı ve kontrol edilmelidir.
- Kan merkezi kendisine gönderilen torbanın akıbetini boş ve hasarlı torbaları tekrar kan merkezine isteyerek takip eder. Kullanım bilgileri ve yan etkiler bu dönemde kaydedilir.
- Kan ürünleri mikropsuz ve kapalı bir sistemde alınır, hazırlanır ve korunur.
- Kanın hastalık bulaştırıcı özelliği sebebiyle, kan merkezi personeli ve kanı taşıyanlar bulaşmaya karşı uyarılmalı ve korunmalıdır.
- Kan merkezi talep olduğunda uygun kan ürününün seçimine rehberlik eder.

2. Kan Merkezlerinin Yerleşimi

- **Yeterlilik**
  Alım işlemleri, işleme alanı, depolama, gruplama ve antikor antijen testleri, bulaşıcı hastalık testleri ve personel çalışma ve yaşama alanı için yeterlilik
- **Emniyet**
  Biyolojik emniyet: alıcı,verici ve personeli korumak; kanı korumak; kanın sevkini korumak
- **Yakınlık ve kolay ulaşma**
  Alıcı, verici ve acil kullanım alanlarına yakınlık
- **İletişim**
  Telefon, faks ve bilgisayarla iletişim (LAN veya modem)

3. Personel

3.1. Yeterli en az personel
3.2. İdeal yeterli personel
3.3. Eğitim birimi
3.4. Kontrol
3.5. Personel iş ve yetkilerinin düzenlenmesi

4. Araç ve Gereçler

4.1. Basılı evraklar / Formlar: Kan işlemleri ile ilgili şekli önceden belirlenmiş belgeler (istek, çıkış, çapraz, dönüş, tutanak gibi)
4.2. Üzerinde işlem yapılan vericiyi muayene ve acil müdahale için gerekli malzemeler (Kan basıncı aleti, dinleme aleti, iv girişim malzemeleri, ambu, laringoskop, entübasyon seti, ilaçlar vs)
4.3. Kan alımı için gerekli malzemeler (pamuk, sterilizasyon sıvıları, hortum kıskaçları, terazili kan sallayıcı vs)
4.4. Kan torbasını işleme ile ilgili aletler (soğutmalı santrifüj, otomatik veya el ayırıcıları, sı-

cak hortum kesici, hortum birleştirici vs)
- 4.5. Kan ürünü saklama araçları: Kan saklama dolabı, plazma için derin dondurucu, trombosit saklama dolabı ve sallayıcılar, soğuk hava odası, plazma eriticiler vs)
- 4.6. Numune hazırlama ve saklama: santrifüj, numune tüp rakları, buzdolabı, etiketler, kalem vs
- 4.7. Grup ve çapraz araçları: Santrifüj, tüp, mikroskop, çalkalamalı su banyosu, etüv, kit sistemleri kullanılıyorsa ek malzemeler
- 4.8. Serolojik test araçları: ELISA cihazı, kartlar
- 4.9. Sterilizasyon: otoklav, dezenfeksiyon kapları
- 4.10. Biyolojik atık saklama torbaları
- 4.11. Çalışma işlemleri ve yardım için dokümanlar
- 4.12. Kayıt, istatistik ve olay kaydı için defterler ve/veya bilgisayar programı

5. Kan Merkezi Çalışma Sistemleri

- 5.1. Bölge kan merkezleri: Türkiye'de henüz uygulaması yok, ama olmalı. Bileşenleri bir arada veya ayrı yerlerde olabilir.
  - 5.1.1. Alım merkezleri ve gezici araçlar
  - 5.1.2. İşleme ve depolama merkezleri
  - 5.1.3. Kan test merkezleri
  - 5.1.4. Kullanım yerleri için kısa süreli depolama ve çapraz merkezleri
- 5.2. Yerel kan merkezleri: Kızılay modeli uygulanıyor
  - 5.2.1. Kan alım merkezleri ve gezici araçlar
  - 5.2.2. Kan grubu, seroloji, ayırma ve depolama merkezi
- 5.3. Hastane tipi kan merkezleri: Türkiye'de en yaygın uygulanan şekil
  - 5.3.1. Yönlendirilmiş kan alımı ağırlıklı çalışma: En yaygın uygulama
  - 5.3.2. Havuz sistemi kan alımı çalışması: Olması gereken uygulama

KAN MERKEZLERİNDE BİLGİSAYAR PROGRAMINA DAYALI KAYIT VE İŞLETİM SİSTEMİ REHBERİ

AMAÇ: Kan merkezine vericinin gelişinden kullanılmış torbanın biyolojik atık yok etme sistemine gönderilmesine kadar geçen bütün kademelerin:

1. Bilgilerinin kaydı
2. İşlem yetkilerinin dağıtımı
3. Hatalı işlemlerin önlenmesi
4. Mevcut bilgilerin işlem için hazırlanması
5. Mevcut ve geçmiş bilgilerin işlemde kullanılması
6. Kullanılan cihazları yönetim ve izlenmesi

dahil mümkün olan bütün işlemlerinin bilgisayar programı, donanımı ve donanım bağdaştırıcıları aracılığı ile yapılmasıdır.

Sistemin Unsurları

1. Bilgisayar programı, donanımı ve ekleri
2. Kan
3. Kanın işlemleri
4. Kan ile ilgili işlemleri yapan kişiler
5. Kan ile ilgili işlemleri yapan cihazlar
6. Depolama ve dağıtım
7. Emniyet
8. Sistem kontrolü
9. Normal ve anormal işlemlerin rapor edilmesi
10. Sistem çalışmasının test edilmesi ve kayıtların bakımı

BİLGİSAYAR PROGRAMI VE DONANIMI

Bir programlama diliyle yazılmış yazılım, veri tabanları, yazılım ile donanım arasındaki iletişimi sağlayan işletim sistemi (DOS, windows, linux gibi), programın üzerinde çalışacağı bilgisayar, ağ, bilgi giriş araçları (klavye, fare, barkot okuyucu, tanıtım cihazları [parmak ucu veya kart tanıtımı gibi], portlar ve gerekiyorsa uyum sağlayıcıları), çıkış araçları (yazıcılar, modem, portlar), arayüz programları (ana programla çevre araçları arasındaki bilgi alış verişi için), donanıma güç sağlayan ve onu koruyan yardımcı donanımlar (kesintisiz güç kaynağı, serinletici, nem alıcı).

Bilgisayar Programının Kurgusuna Esas Olacak İşlemler

a. Program Yazılım, Donanım İlişkisi

Bilgisayar programı yazılım ve veri tabanı olarak iki parçadan meydana gelmektedir. Program yazılma dilinin seçimi onun üzerinde çalıştığı ve donamım ekleri ile ilişkisini sağlayan donanım işletim sisteminin seçimini de birlikte getirir. Bir ağ üzerinde çalışılacak ise işletim sistemine uygun ve programlama diliyle desteklenen bir iletişim sistemi ve araçları seçilir (eternet kartla LAN, telefonla modem, portlarla direkt iletişim gibi). Diğer cihazlarla (tetkik cihazları, dolaplar gibi) bağlantı, ya arayüzler ve uyum sağlayıcı donanım eklenerek doğrudan sağlanır veya kullanıcılar değerleri okuyarak klavyeden değerleri girerler. Ara yüz programlar ana programın içinde olabileceği gibi ayrı bir program halinde de olabilir.

b. Programda Yer Alacak Giriş-Çıkış Bilgileri

1. Vericiye ait kişisel bilgiler ve tanımlama
2. Vericiye yapılan işlemler ve sonuçları (KB, HB, kabul, ret)
3. Alınan kan torbasına ait bilgiler (torbanın tanımlanması, elde edilen ürün türleri, grup, antikor tarama, bulaşıcı hastalık testleri, hasar)
4. Depolama bilgileri (gerçek ve/veya sanal depo

sayımı, sıcaklık takipleri)
5. Çapraz karşılaştırma bilgileri
6. Alıcıya ait kişisel bilgiler
7. Alıcının grup ve diğer antikor-antijen testleri
8. İsteği yapan doktor ve servis bilgileri
9. Çıkış ve torbanın teslim edildiği kişiye ait bilgiler
10. Kullanılmış torbanın geri dönüş ve yan etki bilgileri
11. Tutulması yasal zorunluluk olan kayıtların basılması
12. Arama kriterleri
13. İstatistik rapor
14. Alıcı ve verici dışı hastalara yapılan testler.

c. Programda Yer Alacak Güvenlik Kodları

1. İşlem yetkilerinin dağıtımı
2. Kayıt değişikliklerinin gizli (kullanıcının erişemeyeceği) dosyalara kaydı
3. Bilimsel hatalı işlemlerin yasaklanması
4. Çalışma sistemi açısından yasakların denetlenmesi
5. Hataları, yasakları veya hata ihtimallerini hatırlatan mesajlar
6. İşlem esnasında var olan kayıtların süzülmesi ve işleme karar vermek için kullanılması (geçmiş grup tayin sonuçlarının aynılığı, kan kullanma hakkının varlığı, Coombs gibi)
7. Kayıt dışı çıkışların takibi
8. Hatalı işlem yapan kişilerin takibi

d. Programa Dışarıdan Bilgi Aktarımı

1. Tetkik cihazlarından bilgi aktarımı (dinamik veri değişiminden kaçınılması, geçici veri tabanı üzerinden veri alışverişi, cihaz ve program bilgisayarlarının birbirini beklememesi, meşgul etmemesi ve zaman aşımlarına yol açmaması için gereklidir)
2. Takip cihazlarından gelen bilgi (dolaplar, oda sıcaklığı gibi)
3. Başka merkezlerden gelen bilgi (geçici veri tabanında posta sistemi kurulmalı ve kullanıcı onayı ile işlem devam etmelidir).

e. Program Kalite Kontrolü

1. Açılış kontrolleri
2. Test verileri (doğru ve hatalı)
3. Zamana ve kullanıcıya karşı denenmişlik
4. Güvenli kullanılabilirlik kademeleri

Kayıtların Yasal Yönü

Bakanlığın verici, çapraz çalışma, grup ve serolojik testler ile ilgili olarak örneklerini kan merkezlerine gönderdiği defterlerin tutulması ve bilgisayarda da en az bu bilgilerin işlenmesi kanuni bir zorunluluktur. Bu kayıtların en az 5 sene saklanması, daha iyisi bütün bekleme sürelerinin düştüğü 10 sene saklanması gerekir. Bilgisayar ortamındaki bilgilerin düzenli olarak lazer yazıcı ile basılıp, kan merkezi sorumlusunca imzalandıktan (tercihen ayrıca başhekimlik mührü ile mühürlendikten) sonra biriktirilerek ciltlenmesi ve bu şekilde saklanması yasal kaydı sağlayacaktır. Baskıların inkjet veya nokta vuruşlu yazıcılarla yazılması seneler içinde yazıların silinmesine yol açabileceğinden lazer yazıcılar tercih edilmelidir.

Uygulamada, kan merkezi çalışanlarını hukuki olarak mahkeme karşısına çıkarabilecek işlemler açısından, vericiye ait bilgiler, torba işlem bilgileri, bulaşıcı hastalık testleri, kan grubu ve çapraz karşılaştırma çalışmalarının kayıtlarının işlemi yapan kişinin kimliğini içine alacak şekilde dikkatle tutulması gerekir. Vericiden, hastaya kanın verilmesine kadar geçen yolda, kana herhangi bir işlem yapan her kişinin yaptığı iş ve kimliği sonradan tereddüde yol açmayacak şekilde yazılmalıdır. En çok örnek tanımlamasına ve çapraz kayıtlarına dikkat etmek gerekmektedir. Önümüzdeki yıllarda transfüzyon yolu ile Hepatit B ve Hepatit C bulaşmış olguların hukuki işlemlerle karşımıza gelmesi beklenmeli ve kayıtlarda özen gösterilmelidir.

Programlama Diliyle İlgili Hususlar

Programcıların kullanacağı programlama dilini, genellikle alıştığı programlama dili, üzerinde çalışılacak işletim sistemi, ağ ve programın yapılacak işe uygunluğu belirler.

Programlama dilinin seçilmesi ile birlikte onun yapabildikleri, yapamadıkları ve yapısal hataları elde edilen program ürününü etkiler. Programcının bug olarak adlandırılan programlama dilinin hatalarını ve onların etrafından nasıl dolaşacağını bilmesi gerekir.

DOS üstü yazılımlarda C++ ve pascal daha çok kullanılırken, windows üstü yazılımlarda Visuel basic, Delphi (visual pascaldır) ve visual C türevleri bordland, microsoft daha çok kullanılmaktadır. Kendi tecrübemizle Dephi ve visual basic arasında yapabildikleri açısından belirgin bir farklılık yoktur. Visual basic daha kolay öğrenilmektedir ve profesyonel programcıların hoşlanmadıkları bir amatör kullanıcı genişliğine sahiptir. Mikrosoft ürünlerinin yaygınlığından ve programcı olmayanların da ulaşabilmelerinden dolayı yazılan ürünlerin amatör taklitlerinin yapılması ve mikrosoft database'lerine ulaşmaları ihtimali muhtemelen programcıları rahatsız etmekte ve daha çok Delphi kullanmaktadırlar.

C++ ve Visüel C türevleri ile yazılan programların sağladıkları üstünlükler daha çok donanıma ve yapılara hakim olmaya yönelik olup, veri tabanı programcılığı ile ilgili değildir. Visual C halen hem kullanıcının hem üretici firmaların sınıf ve kitaplıklarını yazmaya devam ettikleri bir dil olması sebebiyle program yazanın yeterli olamayabilmesi riskini taşır. Ayrıca C bilinçli hata yapmaya izin veren bir dil olduğundan ve bazı hatalar derleme safhasında değil program çalışırken ortaya çıkacağından, hataların iyi takibi gere-

kir. Bu sebeple Kan Bankacılığında C dilini kullanılmasında bazı özelliklerin kullanmasına sınırlamalar getirilmiştir. En çok hata yapılan, göstericileri ve kullanıcı tarafından türetilmiş sınıfları tekrar türeterek kullanmaktan kaçınmak tavsiye edilmektedir.

Genel olan bazı konular:

Veri işlemelerinde bütün programlarda şart ve şartlı döngü komutları "null" hiç kullanılmamış veri alanı değeri ile karşılaştıklarında şartı değerlendirmeden olumsuz seçeneğe geçmekte yani o satır çalışmamış gibi olmaktadır. Kan merkezi programının asıl işi veri işlemek olduğundan, veri tabanında , öngörülmese bile, veri yazılmamış alan verisi "null" olarak her hangi bir zamanda şart komut satırına ulaşabilir ve hatalı işleme yol açabilir. Programcının bu ihtimalle başa çıkacak şekilde kodu düzenlemesi gerekir. Tarihlerin işlenmesinde Amerikan tarih formatına çevrim gerekebilir. Program şart ve sorgulama komutlarının tarih verisine ve onun formatlarına karşı davranışı mutlaka test edilmelidir.

Veri uygunluğu ile ilgili gerekliliklerin kontrolü, mümkün olduğunca yazılım programı ile yapılmalı ve veritabanı programının yapması gereken kontroller asgariye indirilmelidir. Bu karşılaşılan hataların kullanıcıya program kodu ile bildirilebilmesini kolaylaştırır.

Veri Tabanları

Veri tabanı verinin kaydedildiği ve tekrar okunduğu dosyalardır. Programlama dillerinin komutlarının tanıdığı basit sıralı veya rastgele erişimli dosyalar veri tabanı kullanılabileceği gibi, ticari veri tabanları da kullanılabilir. Ticari veri tabanlarında, yazılan verilere kolay ulaşmak ve kontrol işlemleri yapmak amacıyla başlık bölümleri bulunmaktadır. Kendi veri tabanı motorlarını kullanan nesneler veya veri çubukları ile ulaşılırlar (Access, Oracle, paradox, interbase gibi). Ticari veri tabanları hem erişim, hem güvenlik hem de veri geçerlilik denetimleri sunabilmektedirler. Ana program çöktüğünde veya eski versiyonunun kodu kaybedildiğinde yeni bir programla veritabanını anlamlı bir şekilde açabilme imkanı tanırlar.

Elektronik Veri Değişimi (EVD)

Kan merkezinde kullanılan aletlerle kan merkezi çalışma programı arasında veri değişimi gerekmektedir. Kullanılan cihazlar sık kullanılan EVD protokollerinden birini veya bir kaçını destekler.

EN sık kullanılan EVD protokolleri

1. ASTM
2. HL7
3. ASC X12
4. UN/EDIFACT

Bu protokoller arasında cihazların en fazla kullandığı protokol ASTM protokolleridir. Bu bölümde ASTM E 1381 protokolünün RS232 seri kablo kullanılarak sağlanmış fizik bağlantısı üzerinden iletişim sağlanmasının ana komutlarından bahsedilecektir.

Veriyi gönderen cihaz/bilgisayar gönderici, veriyi alan cihaz/bilgisayar alıcı alarak adlandırılacaktır. Cihazın programında veri alışverişi izleme sayfası varsa iletişim kodları çalışır vaziyette görülebilir. Teknik dökümanlarında genellikle iletişim protokolleri verilir. Cihazdan sadece bilgi alınıyorsa cihaz gönderici, program bilgisayarı alıcı olacaktır. Bu durumda cihazın gönderdiği bilgi formatı hakkında dokümantasyona ulaşılamadığı zaman bile gönderilen bilgiler, yazı (text) formatında bir dosyaya alınarak yapısı incelenerek veri içinden test sonuçları ile ilgili bilgiler kelime işlem komutları ile alınabilir. Veri yapısını tanıma amaçlı ilk iletişimler için windowsla gelen hiperterminal programı kullanılabilir. Aynı amaçla visüal dillerin activex iletişim araçları da kullanılabilir.

İletişimin Başlatılması

Cihaz ve bilgisayarın seri portları arasına seri kablo (9 veya 21 pin) bağlandıktan sonra cihazın iletişim ekranından seri porta veri gönderilir. İletişimin başlaması için cihazın bilgisayarın almaya hazır olduğunu kontrol için gönderdiği ENQ komutuna bilgisayar programının zaman aşımından önce (timeout 15-30 sn) ACK (almak için hazır) komutu ile cevap vermesi gerekir. NACK (almaya hazır değilim) ile cevap verilirse cihazdan 15 sn sonra tekrar ENQ alınır.

İletişimin Devamı

Tek yönlü iletişimde activex araçları veya hiperterminal benzeri iletişim programı kullanılıyorsa porta gelen bilginin araç tarafından düzenli olarak boşaltılması ve işlenerek veya işlenmeden bilginin depolanacağı dosyaya veya yazı penceresine gönderilmesi dışında bir şey yapılması gerekmemektedir.

İletişimin Kesilmesi

Tek yönlü bilgi akışında cihaz gönderme işlemi bitince EOT (End of transmission-iletişim bitti) karakteri göndererek iletişimi keser.

İki taraflı iletişimde cihaza giden bilgileri cihaz bilgisayarında işleme imkanı olmadığından veri iletişim protokolünün kalıbını tam olarak uygulamak gerekmektedir. Genellikle cihazlar aynı anda hem veri gönderme hem de alma işlemini desteklemez. Bu işlemlerin (gönderme/alma) bir yöndeki iletişim bittikten sonra diğer yöndeki iletişimin başlatılması ile yapılması gerekir.

Önemli komutlar ve ASCII değerleri: Bu karakterler protokolün kendisinin kullanmak üzere ayırdığı karakterler olduğundan bilgi yazısı içinde kullanılmamalıdır. Programcı da bunları ek bölüm bilgisi ayırıcı karakter grupları içinde kullanamaz.

İletişim Başlatma ve Bitirme Komutları

- ENQ CHR$(005) İletişime hazır olmanın kontrolü
- ACK CHR$(006) İletişime hazırım
- NACK CHR$(021) İletişime hazır değilim, bekle tek-

rar gönder
- EOT CHR$(004) İletişim bitti

İletişim içi çerçeve komutları
- STX CHR$(002) Yazı iletişiminin bölüm başı (start of transmission text)
- ETB CHR$(0023) İletişim bölüm sonu (end of transmission block)
- ETX CHR$(003) Son iletişim bölümünün sonu (end of transmission control character)
- CR CHR$(13) Satır sonu
- LF CHR$(10) Satır atla

İki bilgisayar arasındaki veri alışverişinde kendi kontrol komutlarınızı veya karakterlerinizi kullanarak bir iletişim protokolü yazabileceğiniz gibi ASTM 1391 protokolünü kullanarak da iletişim yapmanız mümkündür. Modem bağlantısının da, bağlantının kurulması safhasında telefon bağlantısına ait "AT" ile başlayan kodları kullanması haricinde seri portta kullanılan aynı iletişim protokollerini kullanabileceğini hatırlatalım. Modem, uzakta bulunan merkezlerin yeni bir hat döşenmeden, mevcut telefon hatları üzerinden birbirleri ile veri alışverişi yapabilmelerine imkan verir. Modemde bu protokolle iletişim kurulması, cihazlardan veri aktarımı için arayüz kod yazan programcının yazdığı kodları (fonksiyonları ve sınıfları) bu iletişimde de kullanmasını sağlar. Modem iletişimi de düşünülüyorsa bunun için gerekli arayüzü programının veya program parçasının, cihaz arayüzleri ile birlikte yazılması yazılım masrafından tasarruf sağlayacaktır. Standart veri protokolü ayrıca sonradan sizinle veri alışverişine izin verdiğiniz merkezlerin sadece alan adları bilgisini ve standart veri alışveriş protokolünün adını (ASTM 1391, HL-7 gibi) alarak kendi iletişim protokollerini yazdırabilmelerine de imkan verecektir.

ASTM 1391 Veri Değişim Protokolünün Ana İskeleti

İşlem sırası	Gönderici	Alıcı	
1	ENQ		
2		ACK (hazır)	NACK (meşgul)
3	1,2,3..Veri Çerçevesi Gönderilmesi		
4	EOT (bitti)		
5		ACK (hatasız alındı, hazır)	NACK (hatalı alındı, tekrarla)

Veri Çerçevesi Yapısı

1. blok

Yazı başı işaret (STX start of text transmission) + çerçeve no (1-7) + veri (<254 bit) + blok sonu (ETB) + kontrol toplamı (C1,C2) + CR + LF

Çerçevenin son bloğu:

Yazı başı işaret (STX start of text transmission) + çerçeve no (1-7) + veri + son blok sonu (ETX) + kontrol toplamı (C1,C2) + CR + LF

2. blok

Yazı başı işaret (STX start of text transmission) + çerçeve no + veri + blok sonu (ETB) + kontrol toplamı (Checksum C1,C2) + CR + LF

Çerçevenin son bloğu:

Yazı başı işaret (STX start of text transmission) + çerçeve no + veri + son blok sonu (ETX) + kontrol toplamı (C1,C2) + CR + LF

3.,4,... son bloklar

EOT veri akışı bitti

Bilgisayar programı yazılımının geliştirilmesinde Waterfall modeli:

1. Sistem yazılımcılığı
2. İstekler
3. Program iskeletinin düzenlenmesi
4. Program kodunun yazılması
5. Test etme
6. İdame
7. Geçerlilik: Yazılımın başından sonuna kadar kademelerin gözlenmesi ve uygulamaya geçişin onaylanması

Barkot Kullanımı

Barkot kullanımı kan örneklerinin analiz cihazına rasgele dizilimle yerleştirilebilmesine ve tanıtılabilmesine imkan

sağlar ve sonuçların karışmasını önler. Ayrıca kan torbalarının numaralandırılması ve tanıtımında kullanılır. Barkot yazılımı ile ilgili kullanıcıyı ilgilendirebilecek kısa bilgiler verilecektir.

Barkot dar çubuk, geniş çubuk ve ara boşluklardan meydana gelir. Bu dar (ince) çubuk, geniş (**k**alın) çubuk ve boşlukların bir karakteri (3 gibi) temsil etmek üzere gruplandırılmaları ile barkot kodları meydana gelir. Kan merkezlerinde kullanılmaya uygun olan ve bizim de kan merkezimizde kullanılan kod 39 (3 türden toplam 9 eleman) 9 elemanlık bir koddur. 2 eleman+4 **b**oşluk+3 elemanın diziliş sırası (kibbbiki veya iibbbbkki gibi) ile rakamlar ve harfler kodlanır. 0-9 arası rakam karakterleri 2 kalın çubuk 3 ince çubuk ve 4 boşluktan meydana gelmektedir. Kod * VEYA ! ile başlar ve * VEYA ! ile biter.

ANSİ (Amerikan National Standisation Institute) barkot basımından kullanılacak çubukların boyu ve genişliği ile ilgili bazı kriterler getirmiştir. Bazen barkot okuyucu, barkot fontları ile yazılan bazı yazı büyüklüklerindeki barkotları okuyamaz. Bunun sebebi basılı kağıttaki son şeklin bu standartların dışına çıkmış olmasıdır. Font, yazanı bildiğiniz bir yerden alınmışsa çubuk boyları artırılır, değilse okunabilen büyüklükler kullanılır.

- Dar çubuk: 0,19 mm<çubuk genişliği>0,508 mm
- Geniş çubuk genişliği /Dar çubuk genişliği =2,2 (2-3)
- Boşluk elemanı genişliği=Dar çubuk genişliği
- Barkot yüksekliği: en az 6,35 mm, ortalama 2,5 * font uzunluğu

Not: Fontcreator gibi ücretsiz (shareware) font yazma programları ile kendi barkot fontunuzu yazıp barkot fontları için lisans ücreti yazmaktan kurtulabilirsiniz veya ücretsiz font bulursanız kullanabilirsiniz.

KAYNAKLAR

1. *Ulusal kan merkezleri ve transfüzyon kursu V kitabı. Kan merkezlerinde kayıt 2001*
2. *Ulusal kan merkezleri ve transfüzyon kursu II kitabı. Kan merkezleri arasında iletişim 2001*
3. *ASTM e 1381-95 Annual books of ASTM standards*
4. *Directive of the european parliament and of the concil setting standards of quality and safety for the collection, testing,processing storage, and distrubution of human blood and blood components and amending Concil Directive 89/381/EEC*
5. *Food and drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Draft guidline for the validation of blood establishment computer systems. Rockville, MD: Docket no 93N-0394; 1993 FDA*
6. *Food and drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Reviewer guidance for a premarket notification submission for blood establishment computer software*
7. *Achiving efficiencies through electronic data interchange program. Patti Larson, Workshop documents, Amercan association of blood banks 1999*
8. *Computerized sytem Validation Gordon EC, in Hollman,ed., Validation in blood establishments and transfusion services, Bedhesta 1996*

YAZILIMLA İLGİLİ SOP VE KULLANICI KILAVUZU HAZIRLAMA TEKNİKLERİ

Doç. Dr. Gürol EMEKDAŞ

Günümüzde ister üretim isterse hizmet sektörü olsun tüm sektörlerde kurumsallaşmak ve standardize olmak kaçınılmaz bir zorunluluk olmuştur. Buradan hareketle standardizasyon felsefesini uygulamaya koymamıza karşın daima en iyiyi yakalamak ve sıfır hata ile koşulsuz müşteri memnuniyetini sağlamak zorundayız. Sağlık sektöründe müşteri kavramı görevimizin yapısı gereği bizlere ters gelebilir ancak buradaki müşteri kavramı bir gelir getirici sembol olarak algılanmamalı ve hizmet sunulan kitle olarak değerlendirilmelidir. Bu tanımdan hareketle kurumumuzdaki modern yönetim anlayışını şu şekilde özetlememiz mümkündür: Hizmet sunduğumuz kitlenin (müşteri) beklenti ve ihtiyaçlarının belirlenerek kurum içi politika ve stratejilerin tespit edilmesi, belirlenen bu hedef ve stratejilere çalışanlarımızın katkı ve katılımlarının sağlanması ile ulaşılması. Bir işyerinde verimliliği ve başarıyı sadece yönetimden yada sadece çalışanlardan beklemek yanılgıların en büyüğü olacaktır. İşyeri yönetimi, çalışanlar ve hizmet sunulan kesim yani müşterilerimiz, olmazsa olmaz üç ana ögedir. Amaç koşulsuz müşteri memnuniyeti ve sıfır hata ile hizmet sunumu ise mükemmele yolculukta en öncelikle yapılması gereken asgari şartların yer aldığı standardizasyon işlemlerinin yapılması ve bunu takiben yenileme faaliyetlerinin sürekli olarak güncelleştirilmesidir. Asgari şartların yerine getirilmesinde en temel nokta o kuruluşun işleyişinde ve stratejisinde önemli yere sahip olan organizasyonel yapının en pratik ve en verimli şekilde yapılandırılmasıdır. Organizasyonel yapı, klişeleşmiş kurumsal teşkilat yapısından çok, hizmetin detaylarını açıklayıcı ve verimi arttırıp kontrol mekanizmasını düzenleyici nitelikte olmalıdır.

Kan bankacılığı faaliyetlerinde en önemli basamaklardan birisi tüm modern kalite sistemlerinin göz ardı etmeyip belki de en önemli bölümü olarak değerlendirilebilecek kayıt sistemleridir. Hizmetin hayatiyeti göz önüne alındığında donörün ilk kaydından test sonuçlarına, transfüzyondan ileride olması muhtemel hukuki konulara kadar tüm detayların tutulacak düzenli bir kayıtla aydınlığa kavuşturulabileceği bir gerçektir. Kayıtta klasik manuel yöntemin yanı sıra teknolojinin gelişimi sonucu ortaya çıkan bilgisayar sistemleri de sıklıkla kullanılmaya başlanmıştır. Gerek bilgisayar yazılımlarının hazırlanmasında gerekse kalite sistemlerinin oluşturulmasında bazı faaliyetlerin dokümante edilmesi zorunluluğu doğmuştur. Özellikle bilgisayar yazılımlarının oluşturulması sırasında hizmet hangi sektörel bazda olursa olsun görev ve iş tanımlarının en ayrıntılı bir şekilde yapılması bilimsel bir zorunluluktur. Yapılan bir eylem için kim, neyi, nerede, nasıl, ne zaman yapacak sorularının yanıtlanması gerekmektedir. Eğer eylem için tüm bu detay yanıtlar alınmazsa eylem sırasında bir kargaşa ortaya çıkacak ve iş akışı sırasında kopmalar görülecektir. O halde yapılması gereken ilk iş bizim faaliyetimiz nedir sorusunun cevaplandırılması olmalıdır (Örn: Modern bir kan bankacılığı yapmak, kan ürünleri tesisine güvenli plazma temin etmek vb). Bu sorunun yanıtlanmasını takiben faaliyetlerimizin aksaksız yürütülebilmesi için hangi aşamalar söz konusudur ve bunların tanımları mevcut mudur? Bu aktivite içerisinde kimler görev alacaktır ve bu kişilerin görev tanımları belirlenmiş midir? Hangi yetkilere sahiptirler, bu görevlerini ne zaman yapacaklardır, yokluklarında bu görev kim tarafından yürütülecektir gibi soruların tümünün en açık şekilde, bir yoruma meydan vermeksizin yanıtlanması gerekmektedir.

Konunun daha kalıcı olması için ISO 9000 Standartlar ailesi içerisinde kullanılan birkaç önemli terimin tanımlanmasında yarar olacaktır:

Analiz: Karmaşık bir şeyi birçok basit elemana çözmek veya parçalamak; karmaşık bir şeyin elemanlarının ya da parçalarının tam olarak belirlenmesi.

Kalite Planı: Hangi prosedürlerin ve ilgili kaynakların kim tarafından ve ne zaman belirli bir projeye, ürüne, prosese veya sözleşmeye uygulanacağını belirleyen doküman.

Kayıt: Gerçekleştirilen faaliyetin delilini sağlayan veya elde edilen sonuçları beyan eden doküman.

Prosedür: Bir faaliyet ya da prosesi çalıştırmak için belirlenmiş yol.

Proses: Girdileri çıktı haline getiren birbirleriyle ilgili ve etkileşimli faaliyetler takımı. Genel olarak bir prosesin girdileri, diğer proseslerin çıktılarıdır.

Yazılım: Bir işi yapmaya yönelik elektronik algoritma.

Yukarıda ifade edilen tanımlar ışığında ister kan bankacılığı yazılımında olsun, isterse modern kan bankacılığının kalite felsefesiyle yönetiminde olsun mutlaka işleyişin yani mevcut sistemin analizi gerekmektedir ki buna kısaca **sistem analizi** adı verilmektedir. Çünkü yazılımın oluşturulmasında en önemli kısım iş akış şemalarının eksiksiz ve somut veriler olması noktasıdır. O halde ilk iş, mevcut sistem analizinin yapılması ve rapor haline getirilmesidir. Bu işlemler uzman kişilerce konuyla ilgili personelle birebir görüşmeler sonucunda yapılır. Bu görüşmeler sonucunda ortaya çıkan mevcut durum analiz raporu uzman kişilerce ve kurum üst düzey yöneticileri ile birlikte değerlendirilerek stratejiler ve

uygulamalar göz önüne alınarak yenileme faaliyetlerine geçilir, hatta pilot çalışmalar yapılır. O merkezde sürdürülen faaliyetlerin rehberliğinde prosesler tanımlanır ve proses detayları iş akış şemaları ve kalite planları ile şekillendirilir. Yazılım veya kalite çalışmaları yapmak isteyenler için rehber niteliğindeki bu iş akış şemaları her kan merkezi tarafından hazırlanarak kontrollü kopya olarak dokümante edilmeli, hem yazılı ya da elektronik ortamda muhafaza edilmeli hem de ilgili çalışanların görebileceği bir yerde kullanıma açık tutulmalıdır. Proseslerin uygulanmasına ilişkin ayrıntılar da prosedür adını verdiğimiz yazılı dokümanlarda ayrıntılı olarak açıklanır. Prosedürleri uygulamaya sokacak kişi veya kişilerin hangi yetkilerle ve hangi şartlarda bu görevlerini yerine getirecekleri de görev tanımları adı verilen dokümanlarda açıklanır.

O halde yukarıda şimdiye kadar açıklanmış olan işleyişi özetleyecek olursak;

1. Birim üst yönetimi politika ve hedeflerini belirler,
2. Bu politika ve hedeflere ulaşmak için stratejiler oluşturulur,
3. Bu stratejiler doğrultusunda prosesler belirlenir,
4. Belirlenen proseslerin iş akış şemaları ve kalite planları oluşturulur,
5. Proses detaylarına ilişkin prosedürler hazırlanır,
6. Prosedürlerin yerine getirilmesi için görev tanımları oluşturulur.

Sayılan tüm bu basamaklar o kan merkezinin hem idari hem de teknik boyuttaki tüm faaliyetleri için gerçekleştirilmek zorunluluğundadır. Kalite kavramıyla ilgili diğer konularda açıklanan dokümantasyon faaliyetlerinin çoğu yazılıma esas SOP hazırlanmasında da geçerlidir.

Amerikan Kan Bankaları Birliği'nin Kan Bankaları ve Transfüzyon Servisleri için Standartlar isimli yayınında **Uluslararası Kalite Standartları** şu başlıklar altında ele alınmıştır;

A. Genel Politikalar
B. Tam Kan Donasyonu İçin Allojenik Donör Seçimi
C. Tam Kan Toplanması
D. Kan Komponentlerinin Hazırlanması
E. Allojenik Donör Kanına Uygulanan Testler
F. Etiketleme İşlemleri
G. Depolama, Nakil, Satış, Son Kullanma Tarihi
H. Aferez
I. Uygunluk Testleri ve Komponent Seçimi
J. Kan Komponentlerinin Transfüzyonu
K. Komplikasyonlar
L. Otolog Kan
M. Kan Bankası ve Transfüzyon Servisi Kayıtları
N. Doku Uygunluk Testleri ve Organ Nakli

Yukarıda sıralanan kalite standartlarının her biri bir proses olarak ele alınıp bunların detay alt başlıkları da alt proses grubu olarak değerlendirilerek iş akış şemaları, buna bağlı kalite planları ve sonuç olarak işleyişin yürüyebileceği prosedür detayları hazırlanmalıdır. Burada kısaca ifade edilen tüm kavramların ayrıntıları Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbında Kalite Yönetim Sistemi Kursu Kitabında yer almaktadır.

Ancak genel anlamda Kalite Sistemi'ne ilişkin dokümanları dört seviyede ifade etmek mümkündür;

I. Seviye Dokümanlar	Politikalar
II. Seviye Dokümanlar	Prosesler
III. Seviye Dokümanlar	Prosedürler (SOP'ler) (Yönetsel ve Teknik)
IV. Seviye Dokümanlar	Destek dokümanlar, kayıtlar

Bir prosesin işleyişi için hazırlanacak prosedürün mutlaka belirli standartlarda olması koşulu vardır. Bir kalite sistemine yönelik hazırlanmış prosedürde olması gerekli bölümleri şöyle sıralamak mümkündür;

1. Prosedürün Ait Olduğu Kurumun İsmi,
2. Prosedür Numarası,
3. Prosedür Adı,
4. Prosedür Hazırlanış Tarihi,
5. Revizyon Numarası,
6. Revizyon Tarihi,
7. Sayfa Numarası,
8. Kontrollü Kopya/Kontrolsüz Kopya Olup Olmadığı
9. Prosedürü Hazırlayan
10. Prosedürü Onaylayan
11. Amaç
12. Kapsam
13. Sorumluluk
14. Tanımlar
15. Prosedür Detayı
16. İlgili Dokümanlar

Yukarıdaki bölümleri içeren prosedürlerin hepsi listelenmeli ve revizyon takip ile dağıtım listeleri oluşturulmalıdır. Hangi amaçlı olursa olsun SOP'lerin yer aldığı kalite sistemlerinin uygulanabilir olması için mutlaka üst yönetim başta olmak üzere tüm personelce de benimsenmesi ve aksaksız uygulanması gerekmektedir. Oluşturulacak kalite birimleri kalite sistemine ilişkin tetkik, düzeltici-önleyici faaliyetler gibi prosedürleri tam bir tarafsızlık içerisinde kurumsal vatandaşlık felsefesine inanmış bir şekilde gerçekleştirmelidir. Bu konuda kurum dışından da hizmet alınması mümkün olmakla birlikte kalite sistemi ve buna bağlı oluşan diğer alt gereksinimlerin kalıcı olabilmeleri için kurum içerisinde bir kalite sorumlusunun önderliğinde kalite birimleri kurulmalı, bu birimler periyodik olarak tüm personelin görev alabileceği şekilde güncelleştirilmelidir. Katkı ve katılımların sağlanması için alt çalışma grupları oluşturularak proses iyileştirme ekipleri gibi 3-4 kişilik grupların projeye katılımlarının sağlanması kurumsal ve sistemsel sahiplenme duygusunu

ortaya çıkaracağından kurum ve sistem motivasyonu ve verimliliğini arttıracaktır.

Tüm bu detayların oluşturulmasını müteakiben ortaya çıkacak yazılımın başarısızlığından söz etmek mümkün değildir. Böyle bir yazılımın ortaya çıkması yaptığımız iş konusunda hizmet verdiğimiz kişilerin yanında kendi öz güvenimizin sağlanmasında büyük rol alacaktır. Şu unutulmamalıdır takım ruhuyla ve kurumsal düşünceyle hareket edip kişisel davranışlar bir kenara itildiği anda başarı yakalanmış demektir.

KAYNAKLAR

1. *Standarts for Blood Banks and Transfusion Services. Standarts Committee of American Association of Blood Banks, 19th Edition, 1999.*
2. *Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbında Kalite Yönetim Sistemi Kursu Kitabı. 04-07.Eylül.2001, Trabzon.*
3. *TS-EN-ISO 9000-2000 Standardı*
4. *Emekdaş G: Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi Uygulamaları, TSK 1 inci Sağlık Hizmetleri Semineri, 24-25 Haziran 1997, Ankara.*
5. *Acar N: Kan Bankacılığında Örnek İş Akış Şemaları (Kızılay Kan Otomasyon Projesi Çalışmalarından), 2002, Ankara.*

KAN MERKEZİ YAZILIMLARININ VALİDASYONU

Dr. Fuat ÇETİNKAYA

Ülkemizde halen kan merkezlerinin sadece bir bölümünde kayıtlar bilgisayar ortamında tutuluyor olsa da diğerlerinde de yakın gelecekte bilgisayar kullanılmak zorunda kalınacaktır. Bilgisayar aracılığıyla yapılan işlemlerin kan merkezinin ihtiyaçlarını karşılayıp karşılamadığı ve yeterliliği sürekli olarak değerlendirilmelidir. Bu süreçte zaman zaman kullanılan programın ve/veya donanımın da geliştirilmesi gerekecektir.

Kan merkezinde kullanılacak programlar mutlaka ISBT kod 128 ile uyumlu olmalı ve kullanmaya başlamadan veya yapılacak değişiklikler öncesinde bir validasyon projesi uygulanmalıdır. Bilgi sisteminin sadece bir programdan ibaret olmadığı, yazılımın yanı sıra donanım, periferik cihazlar, kullanıcılar ve dokümantasyonlardan meydana geldiği kabul edilmiştir. Validasyon çabaları sistemi bütünüyle kapsayacaktır (Şekil 1).

Kan Merkezinde Bilgi Sistemi Otomasyonunun Kurulması

Validasyondan önce, kan merkezinde bilgi sistemi otomasyonunun nasıl kurulacağından bahsetmek gerekir.

İş Analizi

Karar aşamasından önce istenen otomasyonun fizibilitesi yapılmalıdır. Otomasyon kapsamına alınacak bölümler, yapılan uygulamalar, kurulacak sistem için nelerin gerekeceği saptanır. İstenen sonuçları sağlayacak girdiler açıkça belirlenir. Kullanıcıların görevleri, programın ara yüzleri (ekran görüntüleri) ve raporların taslakları oluşturulur. Varsa hastane otomasyonu ve kan merkezi içinde kullanılan diğer programlar ve otomatik cihazlarla entegrasyonun nasıl olacağı araştırılır.

Proje Yönetim Planı

Projenin uygulanması ve devamında ortaya çıkabilecek ihtiyaçlar saptanır. Mevcut kaynaklar (yönetimin desteği, kullanıcı sayısı, gerekli alanlar, ekipmanlar ve en sonunda da yazılım) gözden geçirilir. Ek ihtiyaçlar için maliyetler çıkarılarak bütçelendirilir.

Bütçe:

Bütçe hazırlanırken en azından alınacak donanımın bedeli (ana makine, bilgisayarlar ve yazıcılar, gerekirse barkod yazıcılar, kablolama, kesintisiz güç kaynağı vb) program lisans bedelleri (işletim sistemi [windows 2000 veya unix], kan merkezi programı vb) eğitim materyali, SOP geliştirme maliyetleri, rutin sarflar (printer kağıdı, toneri, barkod etiketleri vb), kullanılan otomatik cihaz ve sistemlerle entegrasyon ve bakım-onarım giderleri akılda tutulmalıdır. Ortaya çıkan tutar diğer projelerle kıyaslanmalı ve kan merkezinin finansal durumu gözden geçirilmelidir.

Bilgisayar Sisteminin İhtiyaçlarının Saptanması

Sistemi kullanacak kişiler ve bunların performansları dikkate alınarak, programın güvenli bir şekilde nasıl kullanılacağı, yaygın halde kullanılabilirliği ve kullanıcıların kolayca kullanıp kullanamayacağı belirlenmelidir. Sisteme bilginin nerelerden ve ne şekilde (klavye, barkod okuyucu, otomatik veri transferi gibi) girileceği, girilen verinin doğruluğunun nasıl kontrol edileceği, sistemden alınacak sonuçların neler olacağı ve nasıl alınacağı (yazıcı çıktısı, etiket, barkod, uyarılar vb), oluşacak verilerin hangi ortamlarda ve nasıl saklanacağı, kullanıcıların karşısındaki ekranlar, güvenlik için gerekebilecek yazılım ve donanımlar, programın bakımının nasıl yapılacağı, yeni sisteme geçiş aşamaları tek tek planlanmalıdır.

Risk Analizi

Karardan önce son adım risk analizidir. Sistem ile yapılacak tüm uygulamalar ayrı ayrı olası risklere karşı ve özellikle de veri kayıplarına karşı değerlendirilmelidir.

Sonuç olarak kan merkezi yöneticisi sistem analizini takiben bir proje yönetim planı yapmalı, ihtiyaçları saptamalı, bütçe oluşturmalı, riskleri değerlendirmeli ve kan merkezinde bilgi sistemi otomasyonu yapıp yapmayacağına karar vermelidir. Validasyon seçilecek metoda göre değişecektir.

Yazılımın Gelişim Evreleri

Kan merkezi kullanacağı programı (sistemi) üç şekilde temin edebilir:

1. Kan merkezi personelinin rehberliğinde yazdırarak
2. Hazır bir program satın alarak
3. Mix tip

Her sistemin kullanıcıları her biri için validasyon yükümlülüklerini anlamak ve yerine getirmek zorundadırlar. Bunu yapabilmek için de programın gelişim evrelerini bilmelidirler.

Kan Merkezi Personeli Tarafından Program Geliştirilmesi

Kan merkezi personeli tarafından program geliştirilmeye karar verilirse birkaç farklı teknik kullanılabilir:

Çağlayan Metodu:

Bu metotta evrelerden birisi tamamlanarak diğerine geçilir. Burada en büyük risk istikrarın sağlanamamasıdır. Ya-

zılıma destek veren ve işleyişi bilen personelin projeden sıkılması ve işten uzaklaşması olasıdır. Bu tip program geliştirilirken validasyon her bir fazın içerisinde yapılmaktadır (Şekil 2).

Prototip Metodu:

Çağlayan metoduna benzemekle birlikte bazı noktalarda tavizler verilebilir. Amaç, daha hızlı sonuçlandırmak olup, kullanıcılarla birlikte denemeler yapılmaktadır. Prototip kullanıcıya gösterilerek eleştirileri alınır, düzeltmeler yapılır ve tekrar kullanıcıya gösterilerek eleştirileri alınır, düzeltmeler yapılır ve tekrar bu süreç kullanıcılar "tamam güzel oldu" diyene kadar sürdürülür. Tatmin edici program oluştuğunda ihtiyaçlar ve/veya şartlar revize edilir. Doğrulama ve validasyon yapılır. Bu metodun iyi yönü önceden akla gelmeyen ihtiyaçları ortaya çıkarması ve işlemleri kolaylaştırmasıdır. Dezavantajları ise acele ile geliştiriliyor olması ve iyi dokümantasyon yapılamamasıdır (Şekil 3).

Program Yapısının Tasarlanması

Metot ne olursa olsun sistem mimari bir yaklaşım ile tasarlanmalıdır. Bu aşamada en az gerekli olacak donanım ile çalışacak şekilde veritabanı tasarlanır, kullanıcıların ekranları, işletim sisteminin ve program dilinin ne olacağı belirlenir. Program, programı yazan ekip tarafından seçilen dil ile kodlanır.

Bu aşamadan sonra ortaya çıkan ekranlar aracılığıyla, program ve diğer donanım (sistem) test edilmek zorundadır. Sistemin doğru olarak tasarlandığı ve iş akışlarının doğru olduğu test edilir. Tekrar tekrar incelenerek, provalar ve gözlemler yapılarak sistemin gelişimi tamamlanır. Dokümante edilir. Sistemin, diğer mevcut otomasyonlarla entegrasyonu ve performans testleri yapılarak ihtiyaçları karşılayıp karşılamadığı kontrol edilir.

Bu tip program geliştirilirken kan merkezinin sorumlulukları, yazılım ekibine sistem analizi konusunda yardım etmesi, yapılan işin özelliklerini ayrıntılı olarak tanımlaması, yazılım sırasında eleştirilerde veya isteklerde bulunması, kabul testlerini yapması ve programı kullanmasıdır. Gene kullanıcılar, programın kurulum, performans ve operasyonel şartlarının nasıl test edilerek kabul edileceğini gösteren bir kabul planının hazırlanmasından ve rutin kullanıma nasıl geçeceğini gösteren bir plan yapılmasından da sorumludurlar.

Hazır Bir Programın Satın Alınması

Ticari firmalarca önceden hazırlanmış bir programın satın alınarak kullanılması ikinci bir yaklaşım şeklidir. Burada satıcılar bir program geliştirme metoduna sahip olmalı, yazılımı oluşturmalı, kalite güvencesi vermeli, doğrulama ve validasyon testlerini yapmalıdır. Böylece kan merkezinin işi kolaylaşacaktır. Ancak sistem hazır olarak satın alınacak olsa bile kan merkezinin sorumlulukları devam etmektedir. Kan merkezi öncelikle detaylı bir teknik şartname hazırlamalıdır. Şartnamede iş pratiği ayrıntılı olarak belirtmeli ve ihtiyaçlar açıkça ifade edilmelidir. Kan merkezinde yapılan işlemlerin neler olduğu, lokalizasyonları, mevcut otomasyonun durumu, o andaki ve gelecekteki iş yükünü gösteren rakamlar ve istenilen kullanıcı sayısı ayrıntılı olarak belirtilmeli ve olası tüm satıcılara duyurulmalıdır.

Satıcıların vereceği yanıtlar değerlendirilirken programların ihtiyacı karşılama durumu, fiyatlar, satıcının ne ölçüde teknik destek verebileceği, program mimarisi ve sağlanan genel yapı incelenir. İkinci adımda satıcının kan merkezinin gereklerini en iyi nasıl karşılayabileceğine bakılır. Satıcıdan tanıtım gösterisi yapması mutlaka istenmelidir.

Son alternatif ise hazır programın satıcı tarafından modifiye edilmesidir.

Validasyon Kriterleri

Otomasyonun şekli ne olursa olsun sistemin validasyonu yapılmak zorundadır. Amaç, yazılım, donanım, eğitim materyali ve personelin içinde yer aldığı sistemin doğru çalıştığına ve istenen sonuçları vereceğine dair güvenin sağlanmasıdır.

Kan merkezi tarafından geliştirilen sistemlerde validasyonun yanı sıra "doğrulama" da yapılmalıdır. Hazır program satın alınmışsa, kan merkezi, satıcı tarafından uygun işlemlerin kullanıldığından, uygun iş akışının sağlandığından ve kalite kontrollerinin yapıldığından emin olmalıdır.

Doğrulama işleminde yapılan, sistemin standartlara bağlı kalarak geliştirildiğinin, pratik uygulamalara ve mevcut yasalara uygunluğunun sınanmasıdır Genellikle bilgisayarın kullanılmadığı statik teknikler kullanılarak yapılır (Tablo 1).

Tablo 1. Bilgisayar Dışı Tekniklerin Kullanıldığı Doğrulama İşlemleri

Örnek	Tanım	Belgeleme
Taleplerin gözden geçirilmesi	Her bir istek tek tek ele alınır, yerine getirilir ve test edilir. Yapılanın işin fonksiyonu kullanıcının ihtiyacını karşılamalıdır.	Kontrolleri Gösteren Kayıtlar Onaylanmış talepler
Kontrollerin Planlanması	Sistem ihtiyaçlarının temini planlanır.	Kontrolleri Gösteren Kayıtlar Onaylı Planlar
Kodların Yazılması	Kaynak kodları hataların ortaya konması için doğrulama teknikleri kullanılarak analiz edilir.	Kontrolleri Gösteren Kayıtlar Yazılım (program kodları)
Kodların Denetlenmesi	Kaynak kodlarının sistemin şartlarını yerine getirip getirmediği analiz edilir.	Kontrolleri Gösteren Kayıtlar Yazılım (program kodları)

Validasyon ile, bilgisayar ortamı veya dinamik teknikler kullanılarak doğru sistemin kurulmuş olduğu gösterilir. Bu amaçla kan merkezindeki tüm sistemin beklenen fonksiyonları yerine getirdiğinin gösterilmesi için birkaç test uygulanır. Tablo 2'de validasyonun bölümleri gösterilmektedir.

Tablo 2. Dinamik Teknikler (Bilgisayar) Kullanılarak Validasyon

Örnek	Tanım	Belgeleme
Parçaların Test Edilmesi	Tek bir program parçası, modül veya ünite kodunun test edilmesi	Beklenen sonuçları içeren test planı Diğer program parçaları, modül veya ünitelerin kodlarıyla bütünleşmeye hazır yazılım
Birleştirme Test Edilmesi	İlişkili program parçalarının kodları test edilir. Sistemin parçalarının birlikte çalışması sağlanır	Beklenen sonuçları içeren test planı Entegre yazılım
Sistemin Test Edilmesi	Bilgisayar sisteminin tamamı test edilir. Fonksiyon ve performans değerlendirmeleri yapılmalıdır	Beklenen sonuçlar ve kabul kriterleri içeren test planı Tamamlanmış Sistem
Kullanıcı Kabul Testleri	Bilgisayar sisteminin kan merkezi içerisinde bütünüyle çalıştığı test edilir	Beklenen sonuçlar ve kabul kriterleri içeren test planı Tamamlanmış Sistem

Kan merkezi tarafından kurulan sistemlerde tablo 2'de gösterilen testler yapılmak zorundadır. Hazır program kullanılıyorsa sadece satıcının eşliğinde performans ve kabul testleri yapılmalıdır. Doğrulama testleri satıcı tarafından yapıldığından kan merkezinin bu testleri yapması gerekmemekle birlikte yapılmış olduğundan emin olmalıdır.

Validasyon Plan ve Protokolleri

Kan merkezi, validasyon öncesinde yazılı bir plana sahip olmalıdır. Bu plan validasyonun nasıl yapılacağını, niçin gerekli olduğunu ve ne zaman yapılması gerektiğini, kontrol ve son onayın kim tarafından yapılacağını içermelidir. Gene bu planda programın testi için yapılacak işlemlerin listesi, test amaçlı senaryolar, beklenen sonuçlar (çıktılar) ve testlerin nasıl yorumlanacağı bulunmalıdır. Senaryo ve testler kullanıcıların ihtiyaçlarına ve rutin gereksinimlerine göre hazırlanmalıdır. Kontrol işlemlerinin nasıl yapılacağı, son onay veya ret kriterleri de yer almalıdır.

Planda dokümantasyon için bir metot gösterilmeli ve onaylama sürecinde herhangi bir çelişki veya sorun çıktığında nasıl rapor edileceği belirtilmelidir.

Validasyon protokolünün bölümleri, validasyon planının

hazırlanmasında, programın kurulum, performans ve operasyonel yeteneklerinin ortaya konması esnasında kullanılabilir.

Sistemin Test Edilmesi

Kan merkezi kendi geliştirdiği programın fonksiyon ve performans testlerini yapmak zorundadır.

Fonksiyon Testleri

Programın kan merkezinde yürütülen işleri kapsadığının gösterilmesidir. Örneğin bir hastane kan merkezi, komponentlerin kan merkezine girişinden hastaya çıkışına kadarki tüm adımları takip etmesini istemişse, programın test işlemi, komponentlerin gelişini, stoklara girişini, stok takibini, hastaların sisteme kaydını, hasta isteklerinin kabulünü, çıkıştan önce komponentlerin hastaya ilişkilendirilmesini, komponent çıkışının takibini, transfüzyon bilgilerinin sürdürülmesini, geri gelen komponentlerin doğru işlendiğini kapsamalıdır.

Kızılay gibi bir kan merkezinde ise, kan komponentlerinin toplanmasından alıcıya ulaştırılmasına kadar olan işlemler test edilmelidir. Bu merkezde donör kazanım programları, tam kan veya aferez ürünlerinin donörden alınması, komponent ayrımı, zorunlu tarama testlerinin sonuçları ve değerlendirilmesi, uygun komponentlerin etiketlenmesi, uygun olmayan komponentlerin karantinaya alınması, ve imhaların dokümantasyonu, komponentlerin girişi ve stoklanması, taleplerin kontrolü, isteğe uygun komponent çıkışı, komponentlerin izinin sürülmesi, geri dönüşlerin uygun işlemlere tabi tutulması fonksiyonları tek tek kontrol edilir.

Performans Testleri

En azından sistemin, işlemlere yanıt süresinin ihtiyaca yettiğinin gösterilmesidir. Test, öngörülen kullanıcı sayısı ve normal iş temposu anındaki işlem sayısı ve beklenen veri miktarı ile yapılır. Bu teste ek olarak stres testleri de yapılmak zorundadır. Sistem daha yüksek sayıda kullanıcı ile umulandan daha fazla veri girişi ve veri miktarı ile test edilir. Bu testler sistemin maksimum yüklenme durumunu gösterecektir. Sistemdeki her bir işlemin maksimum yüklenme sayısı tespit edilir ve normal şartlarda sistem (mevcut özellikleri, hızı, kapasitesi vb) geliştirilmeksizin bu miktar aşılmamalıdır.

Kan merkezi hazır bir sistem kullanacaksa, satıcı sistemin o merkezin rutin yükü altında (kullanıcı sayısı, data miktarı ve işlemlerin yoğunluğu) çalıştığını göstermek zorundadır. Kan merkezi stres testlerinin yapıldığına dair belgeleri satıcıdan istemelidir. Testlerde sistem yeterli bulunmazsa, satıcı, kullanıcılar stres ortamlarında yeterli olduğuna kanaat getirene kadar ek testleri yapmak ve sistemi geliştirmek zorundadır. Kullanıcı sayısının artması, işlemlerin ve veri volümünün izlenen tanıtım gösterisi miktarının üzerine çıkması halinde ise validasyon yenilenmek zorundadır ve sistemin rutin kullanıma geçişi testler olumlu sonuçlanıncaya kadar ertelenebilir.

Kullanıcı Kabul Testleri

Program her ne şekilde temin edilirse edilsin kabul testleri yapılmak zorundadır. Bu testler kurulum işlemi, performans ve operasyonel yeteneklerin ölçülmesidir.

Kurulumun Test Edilmesi

Sadece kan merkezine istenen tüm cihazların yerlerine yerleştirilerek sisteme bağlandığının, kesintisiz güç kaynaklarının yerleştirildiğinin ve istenen programın yüklendiğinin görülmesinden ibarettir. Satıcı ve kullanıcı birlikte çalışarak bir liste hazırlarlar. Bu listede mevcut cihazlar, modelleri, seri numaraları ve sistem bağlantıları şematik olarak gösterilir. Hafıza kapasiteleri ve diskler belirtilir. Perifer cihazlar (yazıcı, barkod yazıcı vb) sisteme bağlanır. Satıcı ve kullanıcı validasyon planında istenen sonuçları sistemin karşılayacağından emin olmak zorundadır.

Cihazların nem, ısı, elektrik akımındaki değişiklikler gibi çevresel faktörlere karşı performansları test edilmek zorundadır. Elektrik kesildiğinde sistemin makul bir süre işlemeye devam ettiği ve sonra güvenli bir şekilde kapatılabildiği görülmelidir. Mevcut programın sürüm numarası belirtilmelidir.

Test sonuçları dokümante edilmeli, herhangi bir beklenmeyen bulgu varsa açıklanmalı ve kullanıcı kabul testleri fazından önce ek testler tamamlanmalıdır.

Performans Yeteneğinin Test Edilmesi

Tüm kullanıcılar aktif ve beklenen zaman aralığında veri giriş ve çıkışı yaparken sistemin uygulamalara yanıt verme süresinin gösterilmesidir. Bu test için bazı ek yazılım ve cihazlara da gerek olabilir. Bu işlemde satıcı ile birlikte hareket edilmeli ve sistem normal yük altında iken yeterli monitör yanıtına dikkat edilmelidir. Eğer sistemin yükü artacaksa, kan merkezi ve satıcı mevcut sistemi birlikte değerlendirmeli, planlanan iyileştirmenin artan iş yükünü karşılayabileceği önceden onaylanmalıdır.

Operasyonel Yeteneğin Test Edilmesi

Burada amaç, kurulan sistemin kan merkezinin işlevini beklendiği gibi yerine getirdiğinin gösterilmesidir. Yazılımın kurulması, eğitim materyali ve prosedürler tek tek bu dönemde onaylanır. Bu süreçte uygun eğitimi almış kan merkezi personeli ve yazılı eğitim materyalleri kullanılır.

Uygulama Protokolü

Sistemin validasyonu tamamlandığında artık kullanıma hazırdır. Bir kullanım planı geliştirilir, onaylanır. Sistemi kullanacak personel eğitilmek zorundadır. Eğitimlerde onaylı, doğrulanmış eğitim materyalleri ve prosedürler kullanılmalıdır.

Değişikliklerin Kontrolü

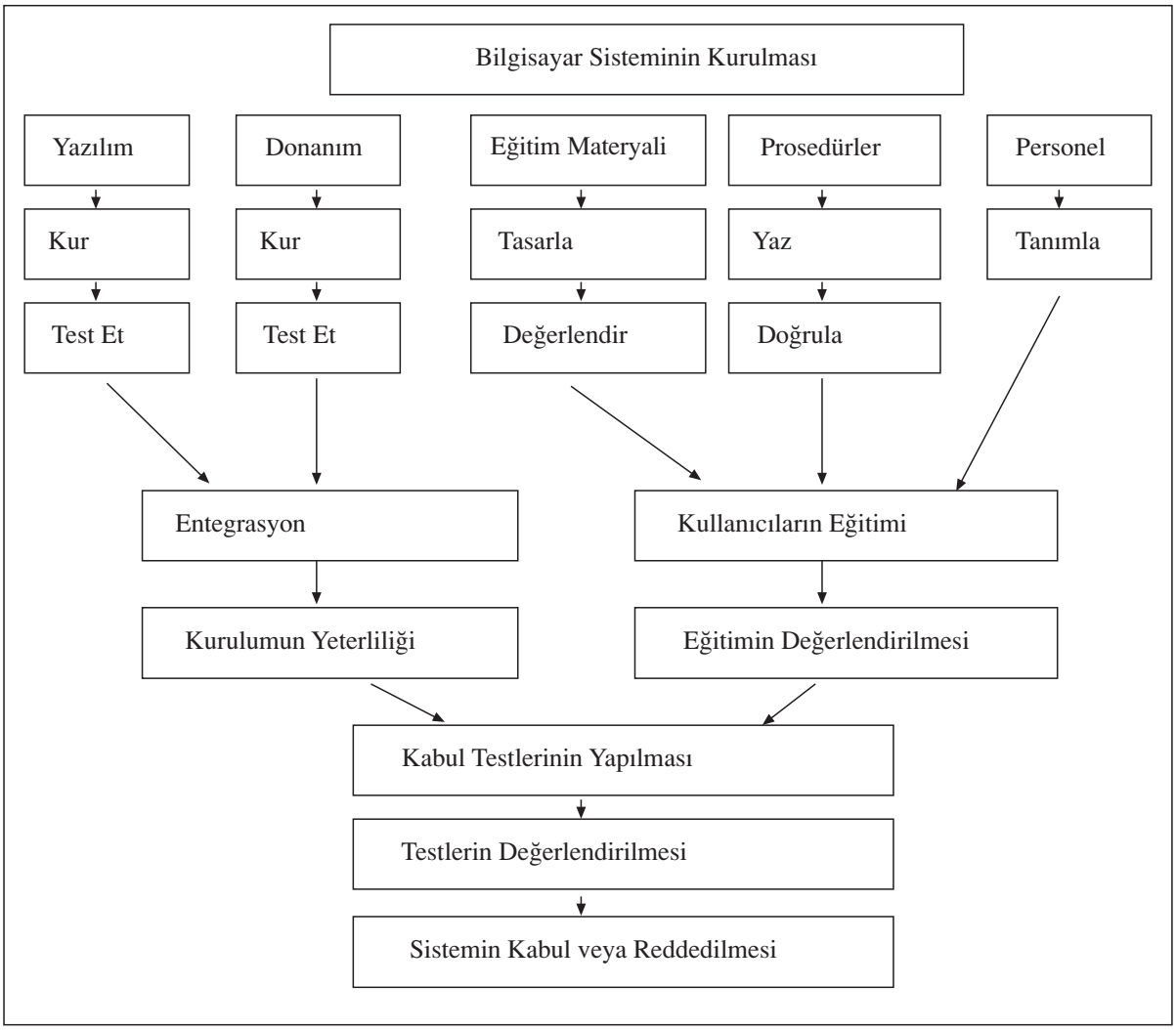
Sistemde yapılacak herhangi bir değişiklik bir "değişiklik kontrol prosedürü" uygulanarak yapılmalıdır. Değişiklik isteyen kişi, bu istemini resmi olarak yapmalı, dokümante etmeli, her istek takip edilmeli ve yapılacaksa yeniden değer-

lendirilmelidir. Değerlendirmede, istenen değişikliğin yazılım, donanım, eğitim materyali, prosedür ve kullanıcılara getirebileceği riskler dikkate alınır. Değişiklik yapılabilirse talebe olumlu yanıt verilir. Çok kez istenen bir değişiklik, kan merkezindeki bütün birimleri etkileyecektir. Talep onaylanırsa bir öncelik sırası verilir (acilen yapılsın veya programın bir sonraki sürümüne kadar beklesin gibi). Değişikliğin yapılma süresi, validasyonu, onaylanması ve uygulanması atanan önceliğe bağlıdır.

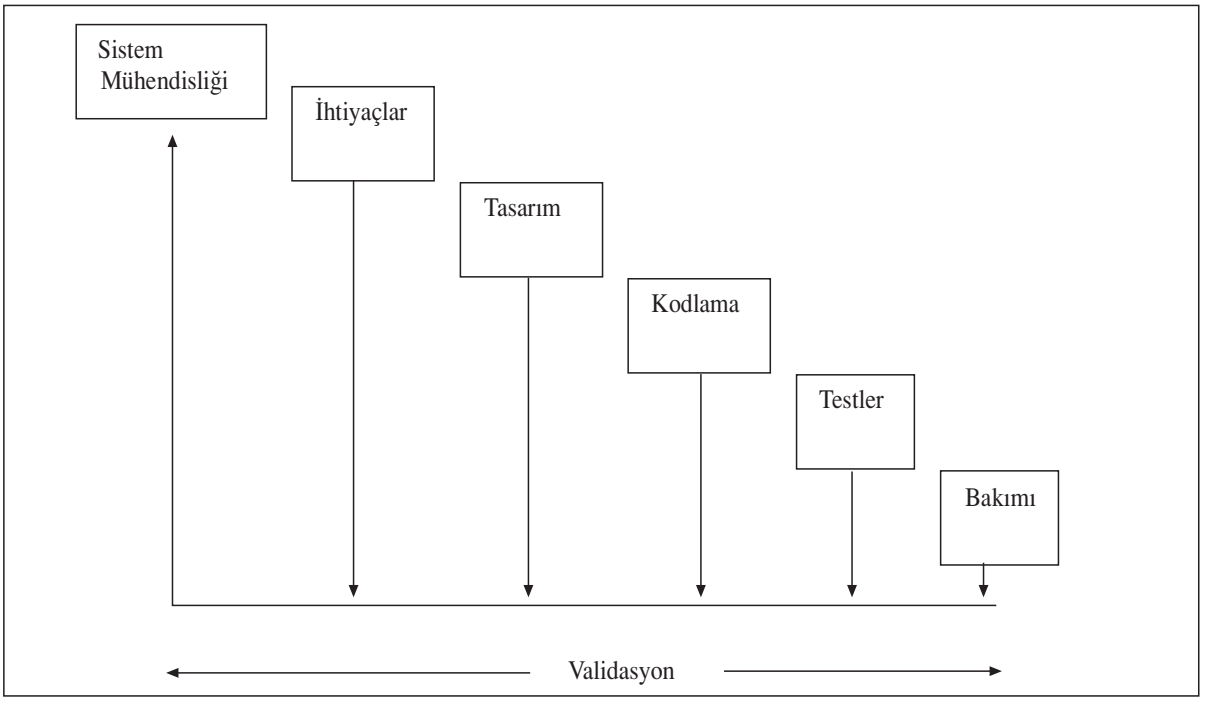
Özet

Bilgi sisteminin validasyonu, sistem nasıl kurulursa kurulsun takip edilmesi gereken kontrollü bir süreçtir. Onaylama süreci, basit bir değerlendirmeden öte, yazılımın fonksiyonlarının kan merkezinin ihtiyaçlarını karşılayıp karşılamayacağının kararıdır. İçerisinde donanım, yazılım, eğitim materyali ve prosedürleri kapsar. Tüm kan merkezi personeli birlikte çalışarak kontrolleri yapar, sonuçların beklendiği gibi olup olmadığını inceler. Sistemdeki bir değişiklik istemi, sistemin tümü üzerinde oluşturabileceği riskler açısından değerlendirmeye tabi tutulur. Validasyon tekrarlayan bir süreçtir ve sistem kullanım dışı kalacağı güne kadar yapılacak her değişiklikte tekrarlanmak zorundadır.

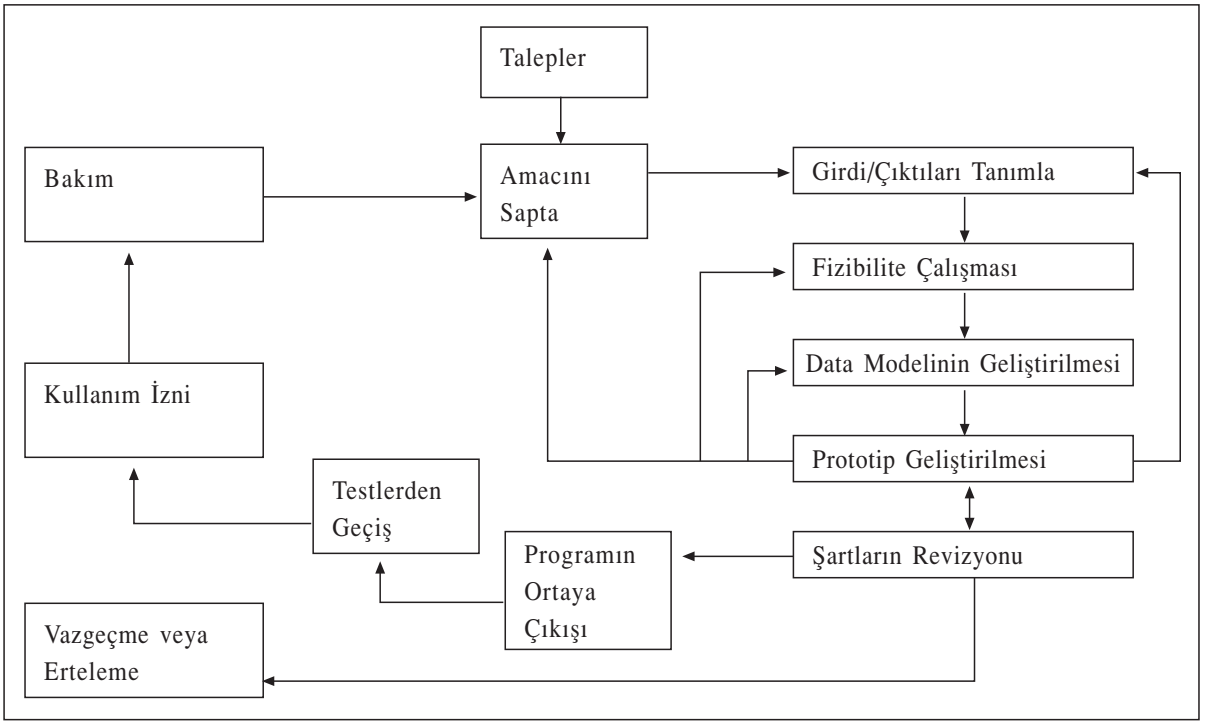
Şekil 1. Kan Merkezinde Oluşturulan Bilgisayar Sisteminin Validasyonu



Şekil 2. Yazılımın Geliştirilmesinde Çağlayan Modeli



Şekil 3. Yazılımın Geliştirilmesinde Prototip Model



KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	DONÖR MODÜLÜ BİLGİSAYAR UYGULAMALARININ VALİDASYONU	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Validasyon Talimatı	REV. TARİHİ :

AMAÇ: Yazılım, donanım, eğitim materyali ve personelin içinde yer aldığı sistemin doğru çalıştığına ve istenen sonuçları vereceğine dair güvenin sağlanmasıdır.

PRENSİP : Validasyon donasyon öncesi işlemlerde bilgisayar programı kullanılmaya başlandığında, sisteme yeni bir bilgisayar eklendiğinde, eğitim amaçlı kullanılan bir bilgisayar rutin kullanıma girdiğinde, tamire gidip geri gelen bir bilgisayar söz konusu olduğunda yapılmak zorundadır.Validasyon donor modülü uygulamasının bilgisayar üzerinde mevcut olduğunu tasdik eder. Sistem kullanılmaya başlamadan önce validasyon işlemi bütünüyle tamamlanmış, tüm kabul edilemez nedenler araştırılarak çözülmüş, dokümante edilmiş, düzenlenmiş ve kontrol edilmiş olmak zorundadır.

SORUMLU PERSONEL

1. Validasyon donör modülü eğitimi almış personelce yapılmak zorundadır.
2. Validasyon yetkili kullanıcılar ve Kalite Güvence Sorumlusu tarafından gözden geçirilmek zorundadır.
3. Kan Merkezi Yöneticisi ve Teknik Müdür birlikte gözden geçirilmesinden ve onaylanmasından sorumludur.

YÖNTEM

1. Power düğmesi ile bilgisayarı aç
2. Yazıcının bağlı ve hazır konumda olduğundan emin ol.
3. Program şifreni gir. Tarih ve saati kontrol et.
4. Validasyon tarihinden önce veritabanının 7 günden daha kısa süreyle düzenlenmiş olduğundan emin ol.
   a. Son düzenlenme tarih ve saati .....
   b. Validasyonun Başlangıç tarih /saati :.....
   c. Beklenen Sonuçlar : Veritabanı validasyon tarihinden en fazla 7 gün önce düzenlenmiş olmalıdır.
   d. Sonuç : ☐ YETERLİ ☐ YETERSİZ Yetersiz ise Yetersizlik Rapor No:#.....
   e. Paraf ..... Tarih : .....

5. Menüleri, beklenen menü listeleri ile kıyaslayarak kontrol et.

Beklenen Menüler :	Lisanslama
Donör kayıt	
	Sistem Yöneticisine ait fonksiyonlar
	Komputer eğitimi
İstenen Sonuçlar :	Menüler mevcut listedeki ile aynı olarak ekranda görülecek ve girildiğinde ilgili ekranlar açılacak.

Sonuç : ☐ YETERLİ ☐ YETERSİZ Yetersiz ise Yetersizlik Rapor No:#.....
Paraf ..... Tarih :

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/4
Dr. Fuat Çetinkaya	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR MODÜLÜ BİLGİSAYAR UYGULAMALARININ VALİDASYONU	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Validasyon Talimatı	REV. TARİHİ :

6. Programın sürüm numarasını aşağıdaki gibi teyit et.
   Yazılım Sürüm No: # ....
   (Ekranda sol üst köşede görülecektir.)
   İşletim Sistemi Sürüm No: # .....
   (İşletim sistemine geç, sağ üst köşede görülecektir.)
   Telefonla Destek Sürüm No. #.....
   (Araçlar menüsünde ? işaretine, hakkında bölümüne bak)

   İstenen Sonuçlar : Yazılım Sürüm No. 1.0
   İşletim Sistemi Sürüm No. 1.0
   Telefonla Destek Sürüm No. 1.0

   Sonuç : ☐ YETERLİ ☐ YETERSİZ Yetersiz ise Yetersizlik Rapor No:#.....

   Paraf ..... Tarih :

7. En az iki kayda ulaşarak donör modülü veritabanının onaylı kayıtları içerdiğini göster. Önceki kayıtlardan 2 tanesini seç ve Donör Başvuru Formunu yazıcıdan bastır. Donasyon tipini sapta (allojenik, tam kan gibi) ve bir Donör Başvuru Formu doldur. Validasyon planı için bastırılan Donör Başvuru Formunun üzerine No:7, paraf, tarih ve saati yaz.
   Erişilen kayıttaki Donör Numarası :# .....
   Erişilen kayıttaki Donör Numarası :# .....

8. Programdan çık ve bilgisayarı kapat. Ana elektrik kablosunu çıkar ve güç kaynağını kullanarak bilgisayarı aç. Şifreni yazarak programa gir. Giriş yaptığın lokalizasyonu yaz. Tarih ve saati kontrol et. Gerekirse düzelt. En az iki kayda ulaşarak sistemin güç kaynağıyla düzgün çalıştığını gör. Kayıttaki donasyon tipini gör ve Donör Başvuru Formunu doldur.
   Yazıcıdan aldığın Donör Başvuru Formununn üzerine No:8 yaz; paraf at ve tarihi yaz. Bu formları validasyon dosyasına ekle.

   Erişilen kayıttaki Donör Numarası :# .....
   Erişilen kayıttaki Donör Numarası :# .....

   İstenen Sonuçlar : Onaylı kayıtlara ulaşılarak gösterilebilmesi. Donor başvuru formlarının yazıcıdan alınabilmesi

   Sonuç : ☐ YETERLİ ☐ YETERSİZ Yetersiz ise Yetersizlik Rapor No:#.....

   Paraf ..... Tarih :

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/4
Dr. Fuat Çetinkaya	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR MODÜLÜ BİLGİSAYAR UYGULAMALARININ VALİDASYONU	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Validasyon Talimatı	REV. TARİHİ :

VALİDASYON ÖZETİ

Validasyon protokolü sırasındaki bulgularını özetle. Yorumlar en az seviyede rapor edilmelidir.
Eğer tüm denemeler gerektiği gibi yapılmışsa,
Eğer Araştırılmış ve sonuçlandırılmış tüm sorunlar rapor edilmiş ve ilgili denemeler tekrarlanmışsa,
Her bir denemenin sonucu YETERLİ ise
Gerekli tüm yazıcı çıktıları varsa ve uygun şekilde üzerleri etiketlenmiş ve doğru bilgiyi göstermekte ise :

RAPOR

Özetleyen : ..... Paraf Tarih

Kontrol – ONAY

Aşağıdaki imzalar validasyon testlerinin kontrol edilerek onaylandığını ve donör modülünün kullanılabileceğini göstermektedir.
En az iki kişinin (Yönetici ve Teknik müdür) onayı gereklidir.
Ek testler yapılmayacaksa kullanıcılar tarafından boş bırakılan alanlar kabul edilemez.

	İsim-İmza	Tarih
Validasyonu Yapan		
Yönetici		
Teknik müdür		
Kullanıcı		
Kullanıcı		
Kalite kontrol		

KAYNAKLAR

1. *Validation in Blood Establihments and Transfusion Services, Sallie M.Holiman, AABB1996*
2. *Draft Guidline for Validation of Blood Establishment Computer Systems, 1993. Food and Drug Administration Memoranda*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/4
Dr. Fuat Çetinkaya	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR MODÜLÜ BİLGİSAYAR UYGULAMALARININ VALİDASYONU	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Validasyon Talimatı	REV. TARİHİ :

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
Laboratuar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
Laboratuar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
√ Laboratuar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuar SOP Dosyası (Stok Takip ve Kan Çıkış)
Laboratuar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
√ Diğer (Belirtiniz). Teknik Sorumlu ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/4
Dr. Fuat Çetinkaya	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**HATA BİLDİRİM FORMU**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Hata Bildirim Formu Doldurma Talimatı	**REV. TARİHİ :**

AMAÇ: Hata Bildirim Formu, validasyon sırasında istenmeyen/beklenmeyen sonuçları kaydetmek, araştırmak ve düzeltme çabalarını dokümante etmek için kullanılır.

PRENSİP: Validasyon onaylama sürecinde herhangi bir çelişki veya sorun çıktığında sorun mutlaka rapor edilmelidir. Raporda istendiği halde elde edilemeyen sonuçlar, sistemde görülen ancak beklenmeyen sonuçların neler olduğu ve düzeltme için yapılan tüm çabalar yazılmalıdır.

MATERYAL

Matbu Hata Bildirim Formu
Tükenmez Kalem

SORUMLU PERSONEL

1. Validasyonu yapan personel formu doldurmaktan sorumludur.
2. Yetkili kullanıcılar ve Kalite Güvence Sorumlusu tarafından form gözden geçirilmek zorundadır.
3. Kan Merkezi Yöneticisi ve Teknik Müdür birlikte formun gözden geçirilmesinden ve onaylanmasından sorumludur.

YÖNTEM

1. Rapor numarasını kaydet (Yapılan her bir validasyon için takip eden numaralar kullan)
2. Rapor tarihini kaydet
3. İşlem veya deneme numarasını kaydet
4. Problemi bildiren kişinin adını kaydet
5. İlgili deneme veya testteki istenen sonuçları yaz.
6. Saptanan sonuçları yaz.
7. Düzeltme için yapılan çabaları yaz. Düzeltme işlemleri testin veya denemelerin tekrar kontrol edilmesi, yenilenmesi, kablo bağlantılarının kontrolü, düzgün çalıştığı bilinen bir donanımın kullanılması, bir başka profesyonel kişiye danışılması şeklinde olabilir.
8. Düzeltme işleminden sonra gerekirse ilk testi tekrarla.
9. Tekrar edilen testin tarihini yaz.
10. Tekrar edilen testin sonucunu yaz.
11. Sonucu dokümante eden kişinin adını yaz
12. Kaydı kontrol eden kişinin adı ve tarihi yaz
13. Validasyon sonuçları ile birlikte dosyala

KAYNAKLAR

1. *Validation in Blood Establihments and Transfusion Services, Sallie M.Holiman, AABB1996*
2. *Draft Guidline for Validation of Blood Establishment Computer Systems, 1993. Food and Drug Administration Memoranda*

HAZIRLAYAN Dr. Fuat Çetinkaya	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/2**

DOKÜMAN NO :	HATA BİLDİRİM FORMU	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Hata Bildirim Formu Doldurma Talimatı	REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- Laboratuar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- Laboratuar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- √ Laboratuar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuar SOP Dosyası (Stok Takip ve Kan Çıkış)
- Laboratuar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- √ Diğer (Belirtiniz). Teknik Sorumlu ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Fuat Çetinkaya	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**DONÖR KİMLİK BİLGİLERİNİ 2 KEZ GİRİŞ YAPAMAMA KONTROLÜ**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Kullanıcı Kabul Testi	**REV. TARİHİ :**

AMAÇ: Bilgisayar kayıtlarına donörü tanımlayan kimlik bilgilerinin (donör numarası, soyadı, cinsiyeti, doğum yılı) hatalı girişini azaltmak ve aynı kişinin ikinci kez kaydedilmesinin engellenmesidir.

PRENSİP : KMTD kan merkezi bilgisayar sistemi aynı donörün ikinci kez kaydedilmesini engellemek ve doğru veri girişi sağlamak amacıyla geliştirildi. Donörün kimlik numarası, soyadı, cinsiyeti ve doğum tarihi sisteme girildiğinde ,bilgisayar mevcut kayıtlar arasında bir arama yapacak ve daha önce girilmiş bilgilerle bir çelişki olduğunda hata mesajı verecektir. Böylece kullanıcılar ikinci girişi düzeltmek veya yeniden başlamak şansını elde edecektir. Değiştirilen yazılım kullanılmaya başlamadan önce bu validasyon işlemi bütünüyle tamamlanmış, tüm kabul edilemez nedenler araştırılarak çözülmüş, dokümante edilmiş, yerleştirilmiş ve kontrol edilmiş olmak zorundadır.

SORUMLU PERSONEL

1. Validasyon sistem kullanımı konusunda yeterli eğitimi almış ve gerekli listeleri görme ve yazıcıdan bastırma konusunda güvenlik yetkilerine sahip kişi tarafından yapılır.
2. Validasyon süresince elde edilen çıktılar paraflanmalı ve üzerine tarih yazılmalıdır.
3. Validasyon, Kalite Güvence Sorumlusu tarafından gözden geçirilmek zorundadır.

YÖNTEM

1. Validasyonun başlangıç tarihini kaydet
2. Validasyonun bittiği tarihi kaydet
3. Aşağıdaki tabloda tanımlanan her işlevin testini yap

Tablo. Dinamik Teknikler (Bilgisayar) Kullanılarak Validasyon

Örnek	Tanım	Belgeleme
Parçaların Test Edilmesi	Tek bir program parçası, modül veya ünite kodunun test edilmesi	Beklenen sonuçları içeren test planı Diğer program parçaları, modül veya ünitelerin kodlarıyla bütünleşmeye hazır yazılım
Birleştirme Test Edilmesi	İlişkili program parçalarının kodları test edilir. Sistemin parçalarının birlikte çalışması sağlanır	Beklenen sonuçları içeren test planı Entegre yazılım
Sistemin Test Edilmesi	Bilgisayar sisteminin tamamı test edilir. Fonksiyon ve performans değerlendirmeleri yapılmalıdır	Beklenen sonuçlar ve kabul kriterleri içeren test planı Tamamlanmış Sistem
Kullanıcı Kabul Testleri	Bilgisayar sisteminin kan merkezi içerisinde bütünüyle çalıştığı test edilir	Beklenen sonuçlar ve kabul kriterleri içeren test planı Tamamlanmış Sistem

4. Görülen sonuçları uygun formlara kaydet
5. Görülen sonuçları, istenenlerle kıyasla
6. Eğer test YETERSİZ olmuşsa "Hata Bildirim Formunda" tanımla
7. Hata düzelene kadar validasyon işlemini durdur.

HAZIRLAYAN Dr. Fuat Çetinkaya	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/4**

DOKÜMAN NO :	DONÖR KİMLİK BİLGİLERİNİ 2 KEZ GİRİŞ YAPAMAMA KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Kullanıcı Kabul Testi	REV. TARİHİ :

8. Hata için açıklama iste. Eğer program veya tablolar değiştirilip yeniden kompile edilirse validasyonu en baştan tekrarla
9. Eğer hata validasyonu yapanın kişisel hatası ile ortaya çıkmışsa sadece hatayı çıkarak işlemi tekrarla ve tekrar işleminin yapıldığını testin sonucunda göster
10. İstenen sonuçla karşılaşılırsa YETERLİ olarak kaydet.

Eğitim Materyalinin Kontrolü

Bu validasyona başlamadan önce eğitim materyalleri kontrol edilmesi, validasyonunun yapılması ve onaylanması zorunludur.

Prosedürlerin Kontrolü

Bu validasyonda Bu validasyonda donör kaydı için hazırlanan SOP'ler kullanılmadır. Validasyonu yapacak kişi, validasyona başlamadan önce donör kaydının içerisinde yer aldığını saptamalıdır.

KULLANICI KABUL TESTLERİ

1. Aşağıdaki tabloda listelenmiş olan işlemleri kullanarak donasyonları kaydet
   Donör Numarasının Çift Girişini Kontrol İçin Test Senaryoları:
   Olgu 1 için: Donör Başvuru Formunu doldur
   Olgu 2 - 9 için: Donör Başvuru Formunu doldur ve hata mesajlarını gözle
   Olgu 10 – 13 için: Donör Başvuru Formunu doldur ve hata mesajlarını gözle, girişleri düzelt ve donör başvuru formunu tamamla.

Olgu No	Doğru	Yanlış	Doğru	Yanlış	Beklenen sonuç	Görülen Sonuç	Yorum Yeterli / Yetersiz	Testi Yapan Tarih	Kontrol Eden - Tarih
1	X		X		Donör listesi görülür. Donör formu doldurulabilir				
2		No	X		Hata Mesajı : Donör numarasını kontrol et. Girilen donör numarası eşit değil. Giriş ekranına dönüş				
3		S	X		Hata Mesajı : Soyadını kontrol et. Girilen soyadına eşit değil. Donör başvuru formuna gider				
4		C	X		Hata mesajı : Cinsiyeti kontrol et. Girilen cinsiyete eşit değil. Giriş ekranına geri döner				
5		DT	X		Hata mesajı : D.tarihini kontrol et. Girilen d.tarihine eşit değil. Giriş ekranına geri döner				
6	X			No	Hata mesajı : Donör no kontrol et. Girilen donör no'ya eşit değil. Giriş ekranına geri döner				
7	X			S	Hata mesajı : Soyadını kontrol et. Girilen soyadına eşit değil. Giriş ekranına geri döner				
8	X			C	Hata mesajı : Cinsiyeti kontrol et. Girilen cinsiyete eşit değil. Giriş ekranına geri döner				
9	X			DT	Hata mesajı : D.tarihini kontrol et. Girilen d.tarihine eşit değil . Giriş ekranına geri döner				
10	X			No	Hata mesajı : Donör no kontrol et. Girilen donör no' ya eşit değil . Donör formu doldurulabilir.				
11	X			S	Hata mesajı : Soyadını kontrol et. Girilen soyadına eşit değil . Donör formu doldurulabilir.				
12	X			C	Hata mesajı : Cinsiyeti kontrol et. Girilen cinsiyete eşit değil. Donör formu doldurulabilir.				
13	X			DT	Hata mesajı : D.tarihini kontrol et. Girilen d.tarihine eşit değil. Donör formu doldurulabilir.				

No : Donör no S : Soyadı C : Cinsiyeti DT : Doğum Tarihi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/4
Dr. Fuat Çetinkaya	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR KİMLİK BİLGİLERİNİ 2 KEZ GİRİŞ YAPAMAMA KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Kullanıcı Kabul Testi	REV. TARİHİ :

2. Başarılı sonuçları veya hataları göstermek için ekran görüntülerini yazdır.
3. Tüm testlerde donör kimlik bilgilerini aşağıdaki gibi kullan
   a. Donor No: 999 11 1000
   b. Donor Adı : Donor101
   c. Doğum Tarihi : 030311
   d. Cinsiyet : E

Validasyon Kriterleri

Validasyon sonuçlarını kontrol etmek üzere saptanan personel aşağıdakileri sağlamak zorundadır :

Tüm testler gerektiği gibi yapılmıştır.
Rapor edilmiş tüm hatalar araştırılmış ve çözümlenmiştir.
Her testin sonucu YETERLİ dir.
Gerekli tüm yazılı çıktılar mevcuttur, uygun şekilde etiketlenmiştir ve doğru datayı göstermektedir.
Özet tamamlanmış ve validasyon tutanağına eklenmiştir.

VALİDASYON ÖZETİ

Validasyon protokolü sırasındaki bulgularınızı özetleyiniz. Yorumlar en az seviyede rapor edilmelidir.
Tüm testler gerektiği gibi yapılmışsa
Araştırılmış ve sonuçlandırılmış tüm sorunlar rapor edilmiş ve ilgili denemeler tekrarlanmışsa,
Her bir testin sonucu YETERLİ ise
Gerekli tüm yazıcı çıktıları varsa ve uygun şekilde üzerleri etiketlenmiş ve doğru bilgiyi göstermekte ise :

RAPOR :

Özetleyen : ..... Paraf Tarih

Kontrol – ONAY

Aşağıdaki imzalar validasyon testlerinin kontrol edilerek onaylandığını ve programdaki iyileştirmenin kullanılabileceğini göstermektedir

	İsim-İmza	Tarih
Validasyonu Yapan		
Kalite kontrol		
Yönetici		

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/4
Dr. Fuat Çetinkaya	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	**DONÖR KİMLİK BİLGİLERİNİ 2 KEZ GİRİŞ YAPAMAMA KONTROLÜ**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Kullanıcı Kabul Testi	**REV. TARİHİ :**

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)

HAZIRLAYAN Dr. Fuat Çetinkaya	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 4/4**

KAN MERKEZLERİNDE FİZİKİ YAPI

Dr. Nigar ERTUĞRUL

"Kan Bankası" insan kanının, kan komponentlerinin veya ürünlerinin toplandığı, işlendiği, depolandığı ve dağıtıldığı bir merkezdir. Kanın optimal kullanımı o bölgedeki kan merkezlerinin iyi organizasyonu ile yakından ilişkilidir. İyi organize olmuş merkezlerde ve ulusal kan programı çerçevesinde hareket edildiğinde her türlü ürün hazırlanabilir, hazırlanan ürünler son kullanma tarihlerine kadar tüketilebilir ve hatta son ürünler fraksinasyon amacıyla kullanılabilir. Kan merkezi bu görevleri ancak yeterli mekanların varlığı ile yerine getirebilir. Bu mekanların uygun yerde, yeterli büyüklükte ve inşaat kalitesinde olması gerekmektedir. Merkezin yerleşimi, gerekli hijyenik kurallara uygun olarak temizlik ve bakımının düzgün işlerliğini sağlayabilecek nitelikte olmalıdır. Bir kan merkezi aşağıda belirtilen faaliyetleri sağlayabilmek için yeterli alan, ışıklandırma ve havalandırma sağlayabilmelidir.

- Kan ve kan komponenti bağışlamak için müracaat eden donörleri kabul etmek,
- Donörlerin fizik muayeneleri ve laboratuvar tetkiklerini yapmak,
- Donörlerden minimum kontaminasyon riski ve hata ile kan almak,
- Flebotomi sırasında yan etki gösteren donörler dahil olmak üzere tüm kan bağışlayanları takip etmek,
- Donörlerin bağış sonrası istirahatını sağlayarak ikramda bulunmak,
- Kan ve kan komponentlerini işlem ve testlerin tamamlanmasından önce depolamak,
- Kan ve kan komponentlerinin laboratuvar testlerini yapmak,
- Test sonuçları çıkan kan ve kan komponentlerini dağıtıma hazır olarak depolamak,
- Etiketleme, paketleme ve diğer işlemleri yapmak,
- Kan ve kan komponentlerini hata riskini en aza indirecek şekilde işlemek ve dağıtmak,
- Aferez için gerekli prosedürlerin tüm aşamalarını uygun koşullarda yapmak,
- Malzemeleri, miyarları ve tek kullanımlık materyalleri uygun yerde depolamak,
- Kan bağışlayanlara ve mümkünse alıcılara ait tüm bilgi ve kayıtları tutmak.

Bir kan transfüzyon merkezi, donör ve personelin en kolay ulaşabileceği, kan ve kan ürünlerinin gerekli birimlere en rahat, hızlı ve güvenli bir biçimde ulaştırılabileceği bir yerde olmalıdır. Merkezin donanımı merkezin görevleri doğrultusunda yapılmalıdır. Bu nedenle yeni bir kan merkezi planlanırken aşağıdaki konulara dikkat edilmelidir:

- Toplanan ve hazırlanan kan ve kan komponenti miktarı,
- Kan merkezinin işlevlerini, iş koşullarını, ekipmanları ve personeli belirlemesi nedeniyle merkezin hangi düzeyde (ulusal, bölgesel veya mahalli) hizmet vereceğinin belirlenmesi,
- Ayaktan tedavi gören hematoloji hastaları veya antenatal serolojik araştırma hastaları gibi hastalar için yapılan işlevler doğrultusunda merkezin mekan ihtiyacının belirlenmesi,
- Torba, şişe veya kan alma ve verme setleri gibi steril ekipmanların hazırlanması,
- Kan gruplama solüsyonlarının üretilmesi.

KAN MERKEZİ ALT YAPISI

Yeterli Taban Alanı

Bir kan merkezinde yapılması gereken bütün işlemlerin rahat, güvenli ve emniyetli bir şekilde yürütülebilmesi için uygun odalar planlanmalıdır. Çok katlı binalarda katlardaki taşıma kapasitesinin fazla olması gerekir. Bu katlarda alanın dar olduğu yerlerde ağırlık dağılımı dikkate alınmalıdır. Bodrum katının varlığı iklim koşullarına ve toprak cinsine bağlı olup tropik bölgelerde yapılmamalıdır. Sterilizasyon için ayrı bir oda olması uygundur. Eğer bir kan merkezi bir hastane içinde yer almıyorsa aşağıdaki destekleyici imkanlar da sağlanmalıdır.

- Steril odası
- Çamaşırhane
- Garaj
- Depo odaları
- Soyunma odaları, tuvaletler, kantin
- Bina ve teçhizatın onarımı için atölye

Hijyenik Şartlar

Kan merkezinin her yerinde; donörlerin, çalışanların, materyallerin, kan ve kan örneklerinin sürekli hareket halinde olmaları göz önüne alınarak en iyi hijyenik koşulların sağlanması gerekir. Bu nedenle odaların zemin ve duvarları yıkanarak kolay temizlenebilir özellikte olmalıdır.

Elektrik Kaynağı

Kan merkezinde gerek ışıklandırma, gerekse cihazların işlerliği için elektrik kaynağının güvenli olması gerekir. Bir kan merkezi elektrik kaynağını kendi trafosundan temin edecekse gelecekte eklenecek cihazlar da düşünülerek sistemin gücü yüksek tutulmalı, cihazların gereksinimleri doğrultu-

sunda standart tip elektrik kaynağına ve voltaj standardizasyonuna özel önem verilmelidir. Tüm elektrik giriş-çıkışları, toprak hatları da düşünülerek düzenlenmelidir. Sigorta devreleri kullanıldığında eğer uygun güçte sigorta kullanılmazsa sistemin aşırı yüklenmesi halinde yangına neden olabilir. Ayrıca elektrik kesilmesi, soğutma dolaplarındaki kan ve kan ürünlerine zarar vereceği için bir kan merkezinin mutlaka jeneratörü olmalıdır. Elektrik kesilmesi ile zarar gören kan maliyetinin, jeneratör harcamaları maliyetinin üzerinde olacağı açıktır.

Havalandırma

Havalandırma, mümkünse pencere açmayı engellemek için klima aracılığı ile olmalıdır. Isı ve nem kontrolü ile birlikte hava değişikliği, aynı zamanda kan merkezine girip çıkan çok sayıda insanla birlikte cihazların çalışmasından kaynaklanan ısıyı da kontrol etmesi nedeniyle tercih edilmelidir. Ayrıca bazı işlemler ve donanımda, steril veya filtrelenmiş hava veya düşük ısı ve nem gerekebilir.

Su Kaynağı

Su kaynağı hiçbir şekilde potansiyel sağlık tehlikesi yaratabilecek maddelerle kontamine olmamalıdır. Ayrıca acil hallerde devreye girmek üzere yedek su kaynağı bulunmalıdır. Kan merkezi için uygun kalitede su temini her zaman mümkün olmayıp bazen sert bazen de toksik maddeler içeren sularla karşılaşılabilmektedir. Bu durumda iyi bir arıtma sistemi gerekebilir. Ayrıca her kan merkezinde distile su kaynağı bulunmalıdır.

Kanalizasyon

Kanalizasyon boşaltımı yönetmeliklerdeki taleplere göre yapılmalıdır. Atık sular bazen protein, kimyasal maddeler veya günü geçmiş kanlar içerebilmektedir. Özellikle kan örneklerinin ve tarihi geçmiş kanların atımı için özel düzenlemeler yapılmalı ve asla genel kanalizasyon sistemine atılmamalıdır. Bu atıkların ana şehir atığına karışması doğru değildir. Bu nedenle atık sulara arıtma sistemi konulması oldukça pahalı bir uygulamadır.

Buhar

Eğer kan merkezinde geniş ölçekli solüsyon üretimleri yapılıyorsa ekipman temizliği ve sterilizasyon için yeterli buhar kaynağına ihtiyaç vardır. Buhar, temizlenecek ve steril edilecek ekipman üzerinde herhangi bir bulaşa neden olacak atık bırakmamalıdır.

Depolama

Çok fazla sayıda kan ve kan komponenti depolanan büyük kan merkezlerinde soğuk odalar kan saklama dolapları ile kıyaslandığında daha ekonomik olacaktır. Tam kan ve kan komponentleri soğuk oda ve derin dondurucu veya sadece bu amaçla kullanılan soğutucularda depolanmalıdır.

Komünikasyon

Hastaneler ve diğer kan merkezleriyle iletişim ve ayrıca özel durumlarda donörleri çağırmak amacıyla kullanılmak üzere kan merkezlerinde telefon ve fax imkanları olmalıdır. Donör veri tabanı ile entegre edilmiş kan merkezine özel komünikasyon sistemi hayati önem taşıyabilir.

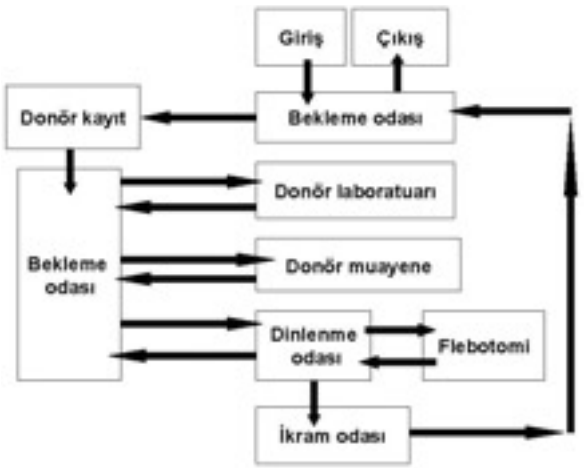
İŞLEV PLANI

Kan merkezlerinin işlev planı; donörlerin, kan ve kan komponentlerinin, kan örneklerinin ve diğer materyallerin merkez içinde izleyecekleri yollara bağlıdır.

Donör Yolu

"Donör yolu " deyimi burada donörlerin merkezde kan verirken geçecekleri odaları ifade eder. İlk adım genellikle bekleme odasıdır, daha sonraki bölümler ise donör kayıt odası, donör laboratuvarı ve donör muayene odasıdır. Donör eğer bağış için kabul edilirse buradan ikinci bir bekleme odasına geçerek flebotomi odasına girmek için sırasını bekler. Flebotomi sonrası dinlenme odasına ve oradan ikram odasına geçer. Son olarak binayı terk eder. Bu alanlar donörlerin yollarını kolayca bulabilecekleri şekilde düzenlenmelidir (Şekil 1).

Şekil 1. Kan Merkezinde Donörlerin İzledikleri Yol.



Kan Yolu

Kan alındıktan sonra iki değişik yoldan birini izler. Eğer kan, komponentlerine ayrılmıyorsa direkt kan saklama dolabına konur ve burada test sonuçları belli oluncaya kadar depolanır. Sonuçlar belli olduğunda klinik kullanıma hazır olarak etiketlenerek başka bir kan saklama dolabına geçer. Eğer kan, komponentlerine ayrılacaksa kan bu işlemler için uygun odaya alınır ve komponentleri ayrılarak uygun kan saklama dolaplarına veya derin dondurucuya konur. Eğer merkezin plazma fraksinasyon imkanı varsa plazma o odaya götürülür ve fraksinasyon sonrası uygun ısıda saklanır. Kan saklama dolapları, derin dondurucular veya soğuk odalar dağıtım alanına yakın olmalıdır. Kan ve kan komponentleri kullanıma çıkıncaya kadar buralarda saklanmalıdır (Şekil 2).

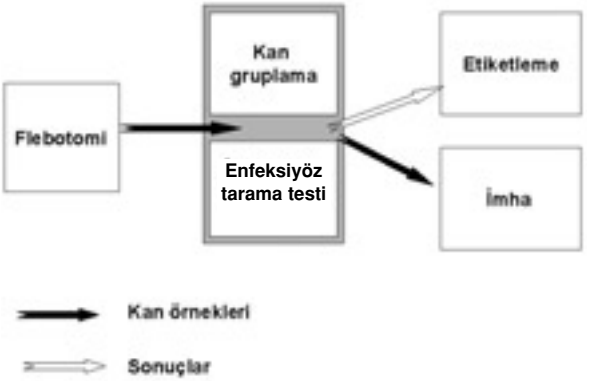
Kan Örneklerinin Yolu

Kan örnekleri kan alma odasından alınır ve testler için laboratuvara gönderilir. Örneklerin testleri tamamlanınca

kanlar imha edilir (Şekil-3).

Şekil 2. Kan Merkezinde Kan ve Kan Komponentlerinin İzledikleri Yol.

Şekil 3. Kan Merkezinde Kan Örneklerinin İzledikleri Yol.



Malzemenin Yolu

Kan merkezi içinde malzemeler sürekli hareket halinde olduğundan odaların düzenlenmesi bu akıma uygun, ekonomik ve rasyonel bir biçimde olmalıdır. Kan merkezinde kullanılan malzemeler aşağıda belirtilen dört grupta toplanabilir:

- Steril alınan ya da merkezde steril edilen malzemeler,
- Temiz fakat steril olmayan malzemeler,
- Temizlenecek malzemeler,
- Atıklar

Kontaminasyonu engellemek için bu gruplardaki malzemelerin yolları birbirinden ayrılmalıdır. Kan merkezini planlamadan önce merkezi depolama veya her ünitenin ayrı depolarının bulunması konusunda bir seçim yapılmalıdır. Merkezi depo seçiminde her ünitenin kullanımına her an açık olan yerler ayrılmalıdır. Ayrı depo seçiminde ise her ünite için depo odaları eklenmelidir. Depo odası içinde steril olan veya olmayan malzeme ayrı ayrı işlem görmelidir. Bir seçim de çok amaçlı kullanılan malzeme için merkezi yıkama alanı veya her üniteye bağlı yıkama alanları konusunda yapmak gerekmektedir. Eğer merkezi depolama ve merkezi yıkama odası seçimi yapılıyorsa bu alanlar bütün ünitelerin kolay ulaşabileceği yerde olmalıdır. Atıklar kapalı toplama kaplarında tutulmalı ve günlük olarak toplanmalıdır. Atıklar binadan mümkün olan en kısa yoldan ve aseptik alanlardan kaçınarak dışarı gönderilmelidir (Şekil 4).

KAN MERKEZİ TASARIMI

Bir kan transfüzyon merkezinin tasarımı konusunda bazı prensipler her düzey için geçerli olsa da, tasarım kan merkezinin kapasitesi ve düzeyi ile (ulusal, bölgesel ve mahalli) çok yakın ilişkilidir.

- Bina öyle tasarlanmalıdır ki çalışma alanları (aseptik odalar gibi) kuvvetli güneş ışınlarına maruz kalmamalıdır. İklim koşulları her zaman dikkate alınmalıdır. İnşaat malzemesi ve inşaat biçimi ilgili ülkenin yerel imar mevzuatına uygun olmalıdır.
- Donörler, kan ve kan ürünleri ve ayaktan hastalar eğer mümkünse bina içinde farklı yolları izlemelidir. Çok katlı binalarda insanlar ve eşyalar için ayrı asansörler olmalıdır.
- Kapı ve pencere tasarımında mümkün olduğunca doğal ışıklandırma, toz ve haşerete karşı korunma sağlanmalıdır.
- Yükleme ve boşaltma birimleri yağmura ve kara karşı korunaklı olmalıdır.
- Bağımsız bir jeneratör bulunmalıdır.

Şekil 4. Kan Merkezinde Malzemelerin İzledikleri Yol.

KAN MERKEZLERİNDE BULUNMASI GEREKLİ BÖLÜMLER

- Kabul salonu: Donörlerin kabul edileceği, bağış öncesi donör adaylarının beklediği ve donör sorgulama formlarının doldurulacağı alandır. Genişliği, dekorasyonu ve genel görünümüyle olabildiğince sempatik, temiz, bakımlı ve genel hastane görüntüsünden uzak olmalıdır. Bu alanın istenilen hizmeti en rahat ve en konforlu bir şekilde sunmaya uygun olarak organize edilmesi, donörlerin kan merkezine kan bağışı için tekrar gelmesinde önemli bir rol oynayacaktır.
- Başvuru ve sekreterlik alanı: Diğer merkezlerden gelerek kan isteminde bulunanların başvurduğu, donör, kan ve laboratuvar kayıtlarının tutulduğu alandır.
- Muayene odası: Donör adayı ile doktorun tam bir giz-

lilik içinde görüşebileceği ve bağış öncesi muayenenin rahatlıkla yapılabileceği konumda olmalıdır.

- Kan alma salonu: Isısı, hava kapasitesi, genişliği, aydınlatması ve dekorasyonuyla donörlerde rahatlık ve güven uyandırması gereken bir alan olmalıdır. Kan merkezinin ihtiyacı kadar kan alma yatağı konabilmelidir.
- Acil müdahale odası: Kan alma sırasında meydana gelebilecek reaksiyonların tedavisi için ilaç ve malzemelerin (yatak, oksijen tüpü, donör resusitasyon çantası gibi) konabileceği ve acil müdahale için uygun bir alan olmalıdır.
- İkram odası: Donörlere donasyon sonrası istirahat ve ikramın sağlanabileceği rahat bir alan olmalıdır.
- Kan komponentleri hazırlama odası: Kanın komponentlerine ayrıldığı, kordon kanı ve kemik gibi dokuların gerekli işlemlere tabi tutulduğu bölümdür. Özel soğutmalı santrifüjlerin, derin dondurucuların, ekstraktörlerin ve diğer cihazların rahatlıkla kullanılabileceği bir alana sahip olması gerekir. Bu alanda kan ve kan komponentlerinin filtrasyonu ve yıkanması gibi işlemler de yapılabilmelidir.
- Tromboferez ve plazmaferez odası: Bağış tromboferez ve plazmaferez uygulaması için gerekli cihazların konabileceği, donörlerin donasyon süresince kendilerini rahat hissedeceği bir mekan olmalıdır.
- İmmünohematoloji laboratuvarı: Kan grubu saptanması, antikor tarama ve çapraz karşılaştırma testlerinin rahat ve güvenli bir şekilde yapılabileceği yeterli alana sahip olmalıdır.
- Mikrobiyoloji laboratuvarı: Alınan kanlarda yapılması zorunlu testlerin yapılmasına imkan sağlayacak boyutta olmalıdır.
- Araştırma laboratuvarı: Yapılması planlanan araştırmaların çalışılabilmesi için gerekli alan ölçüsünde olmalıdır. DNA çalışmaları yapılan laboratuvarlarda güvenlik kabinleri bulunmalıdır.
- Soğuk oda: Soğuk oda, derin dondurucu ve kan saklama dolapları için gerekli kapasite, saklanacak kan ürün sayısı ve dondurulacak plazma/kriyopresipitat miktarı ile belirlenir. Soğuk odaların gerektiğinde mutlaka otomatik olarak devreye girecek kompresörlerle desteklenmesi gerekir.
- Diğer Bölümler
  - o Yıkama, sterilizasyon ve imha odası
  - o Malzeme deposu
  - o İnfekte atık imha odası
  - o Arşiv ve kütüphane
  - o İdari büro
  - o Soyunma odaları
  - o Toplantı salonu

Özet olarak; bir kan merkezinin donanımı görevleri doğrultusunda yapılmalıdır. Gerekli cihazların niteliği ve niceliği, toplanan ve hazırlanan kan ürünü miktarına, kullanılan yöntemler ve merkezin alt yapısına bağlıdır. Kan merkezlerinin yeri, planı ve büyüklüğü ile içermesi gerekli bölümler kan toplama kapasitesine göre organize edilse de aşağıda belirtilen bölümler kan toplama kapasitesine bakılmaksızın tüm kan merkezlerinde bulunmalıdır. Bu bölümlerin standart taban alanları ise kan merkezinin donör, kan ve kan komponenti sayısına göre hesaplanmalıdır .

- Kabul salonu
- Başvuru ve sekreterlik alanı
- Büro kısmı
- Muayene odası ve kan alma salonu
- Kan komponentlerinin hazırlanması,
- İmmünohematoloji ve mikrobiyoloji laboratuvarı.

KAN MERKEZLERİNDE KULLANILAN TEMEL CİHAZLARIN ÖZELLİKLERİ

Doç. Dr. Yeşim AYDINOK

Kan merkezlerindeki tüm görev ve hizmet anlayışının temel kaygı ve amacı kalitedir. Kan merkezleri, kullanılan cihazlar, kalite kontrol ve güvencelerinin uygun denetimini sağlama olanağı tanıyacak şekilde, bu amaca uygun donanıma sahip olmalıdırlar.

Bu metinde, kan merkezlerindeki temel cihazların, kan merkezlerinin yapılanması içinde yerleri, kullanım amaçları ve temel özelliklerini bulacaksınız. Metnin sonundaysa, tüm cihazlarda aranması gerekli ortak özellikler tanımlanmıştır.

Kan merkezlerindeki temel bölümler ve bu bölümlerde yer alması öngörülen ekipman içindeki "Temel Cihazlar" tablo 1'de görülmektedir.

Tablo 1. Kan Merkezi Bölümleri ve Temel Cihazları

Danışma Deski	Bilgisayar
Donör Bekleme Salonu	
Donör Muayene Odası	Donör Muayene Masası Tansiyon Aleti Stetoskop Tartı Termometre Bilgisayar
Hemogram Kontrol Deski	Hemoglobinometre veya Hematokrit Santirfüjü veya Hema-counter
Flebotomi (Kan Toplama) Salonu	Donör Koltuğu Turnike Kan Alma/Çalkalama Cihazı Hortum Kapama Cihazı Terazi Bilgisayar
Aferez Salonu	Donör Koltuğu Aferez Cihazı Bilgisayar
Komponent Ayırma Bölümü	Terazi Santrifüj Separatör Hortum Kapama Cihazı Steril Hortum Birleştirme Cihazı Laminar Flow Kabin
Kan Saklama Bölümü	Kan Saklama Dolabı Derin Dondurucu Plazma Çözme Cihazı Trombosit Ajitatörü Trombosit İnkübatörü Hortum Kapama Cihazı Bilgisayar

Laboratuvar	Santrifüj Otomatik Pipet İnkübatör ELISA Cihazı Hortum Kapama Cihazı Bilgisayar
Işın Odası	Gamma-İrradiasyon Cihazı

KAN ALMA / ÇALKALAMA CİHAZI

Amaç: Uygun sürede, istenilen miktarda kanın, torba içindeki antikoagulan solüsyonla yeterince karışmasını sağlayarak toplanmasını düzenlemek için kullanılır.

Prensip: Bu amaçla kullanılan cihaz, akım ve ağırlık monitörlü olup, düzenli, periyodik ve yumuşak hareketlerle torba içine alınan kanın antikoagulan solüsyonla mekanik olarak karışmasını sağlamalıdır.

Etkin Kan Toplama İşlemi İçin Gerekli Koşullar:

1. Kan akımı başladığı anda torba içindeki antikoagulanla teması sağlanmalıdır.
2. Pıhtılaşmayı engellemek için kan akımı sürekli ve canlı olmalıdır.
3. Toplama süresi boyunca kan ve antikoagulan solüsyonu düzenli olarak yumuşak hareketlerle karıştırılmalıdır.
4. Trombosit, taze donmuş plazma veya kriyopresipitat elde edilecek tam kan en fazla 15 dakika içinde toplanmış olmalıdır.
5. Toplanan kan miktarı, 450 ml ± %10 (405-495 ml) olmalıdır. 1 ml = 1.06 g olarak kabul edildiğinde toplanan ürün, 429–525 gram + torba ve antikoagulan ağırlığında olmalıdır.

Temel Özellikler

1. Cihaz, kan ve antikoagulanın, kan akımı başladığı andan itibaren mekanik olarak etkin karışımını sağlamalıdır.
2. Karıştırma işlemi tamamen sistem durdurulana kadar devam etmelidir.
3. Cihaz akım monitörlü olmalı, kan akımının yavaşlama (<35 ml/dk) veya durması durumunda işitsel ve görsel alarm vermelidir.
4. Cihaz ağırlık monitörlü olmalıdır:
   a. Cihaz, üzerine konan torbanın darasını otomatik olarak hesaplamalı ve 450 ml (477 gram) ürün toplanmasını izleyerek işitsel ve görsel alarm vermelidir veya
   b. Kan Merkezi tarafından kullanılan kan torbası (içinde antikoagulan solüsyonu ile birlikte) tartılıp, üzerine 477 gram eklenerek bulunan ağırlık için cihaz ayarı, servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır. Cihaz, bulunan sabit ağırlık oluştuğunda işitsel ve görsel alarm vermelidir.
5. Cihaz a veya b yoluyla 429-525 gram arasında kan toplanmasını garanti etmelidir.
6. Kalibrasyon ağırlığı bulunmalı ve kullanıcı tarafından günlük kalibrasyonu sağlanabilmelidir.

HORTUM KAPAMA CİHAZI

Amaç: Kan Merkezlerinde kullanılan, kan torbaları, transfer setleri, aferez setlerinin PVC hortumlarını emniyetli bir şekilde kapatmak için kullanılırlar.

Prensip: Hortum kapama cihazları, kullanım alanlarına göre:

1. Kumanda kafası kendinden,
2. Masa üstü kumandalı,
3. El kumandalı olarak dizayn edilmiştir.

Tüm modellerde çalışma prensibi, yüksek frekanslı (40 megaherz) elektrik dalgası ile hortumun kapatılmasını ve kapatma işlemi sonunda hortumun her iki tarafından eşit kuvvet uygulanması ile kolayca kopmasını sağlamaktır. Kan toplama işlemi sonunda ve komponent ayrımı sırasında torba hortumlarını kapatmada; laboratuvarda stok kandan örnek elde etme sırasında hortum segmentlerini kapatmada ürün kontaminasyonunun önlenmesi ve biyogüvenlik koşullarının gözetilmesi ilkesi sağlanmalıdır.

Kan toplama işlemi sonunda hortum kapatılmasında geçerli 2 yaklaşım vardır:

1. İğnenin donörden uzaklaştırılması sırasında hortum, hortum kapama cihazı ile etkin olarak kapatılır. Bu durumda, kapama işleminden hemen sonra, hortum sıyırma pensi ile hortum içinde kalan kan torbaya sıyrılıp ve hortumun antikoagulanla karışmış kanla geri dolması sağlanmalıdır.
2. Ancak sıklıkla, donör veninden uzaklaştırılan iğne direk olarak steril vakumlu tüplerin kapak lastiğine batırılarak transfüzyon öncesi testlerde kullanılmak üzere örnek alınabilmektedir. Bu işlem sırasında torbadaki antikoagulanla karışmış kan hortumu dolduracağından ek sıyırma işlemi gerekmeyecektir.

Kumanda kafası kendinden olan hortum kapama cihazları özellikle laboratuvar ortamında, stok kandan örnek elde etmek amacıyla hortum segmentlerini ayırmada kullanılabilir. Kan toplama salonu ve komponent ayırma bölümü için pratik ve kullanışlı değildir.

Masa üstü kumandalı hortum kapama cihazları, donör testleri için örnek kanların torbalama sonunda torbadan alın-

dığı merkezlerde ve kan toplama salonunda kullanıma uygundur.

El kumandalı hortum kapama cihazları, kan torbası hortumunun, iğnenin donörden uzaklaştırılması sırasında kapatıldığı merkezlerde ve komponent ayırma bölümünde kullanışlıdır. Sahada kan toplayan merkezlerde şarj edilebilir bataryalı modeller tercih nedeni olabilir.

Temel Özellikler

1. Kan torbaları, transfer setleri, aferez setlerinin PVC hortumlarını emniyetli bir şekilde kapatmalıdır.
2. Hortumu kapattıktan sonra, hortumun iki tarafından eşit kuvvet uygulanmasını izleyerek, kolaylıkla kopmasını sağlamalıdır.
3. Daima kullanıma hazır tutulabilmeli ve kumanda kafasına hortumun yerleştirilmesi ile hızla kapama işlemi gerçekleştirilebilmelidir. Kapama işlemine hazır olduğu, kapama işleminin başladığı ve tamamlandığı cihaz üzerindeki ışıklı uyarı yardımı ile izlenebilmelidir.
4. Farklı dış çaplara sahip hortumları–gereğinde güç ayarı yapılarak– etkin olarak kapatabilmeli ve ayırabilmelidir.
5. Kullanıcı emniyeti için sıçrama muhafazası olmalıdır.

STERİL BAĞLANTI CİHAZI

Amaç: Bir kan torbasına, başka torbaları veya uygun boyutta PVC tüplerini, sistemin steril bütünlüğünü bozmadan bağlamak için kullanılırlar.

Prensip: Steril bağlantı cihazı ile hazırlanmış olan komponentin raf ömrü, aynı ürünün kapalı sistemle hazırlanması ile aynıdır. Sadece havuzlanmış trombosit süspansiyonu, havuzlama sonrası 4 saatte tüketilmelidir.

Cihaz, bağlantı işlemini yüksek derecelerde (320 oC) ısıtılan ve "wafer" olarak adlandırılan ince bakır levha aracılığıyla yapmaktadır. Bu levhalar tek kullanımlıktır. Bağlantının gerçekleşmesi sırasında partikül veya kimyasal artık oluşmamaktadır.

Temel Özellikler

1. Dış çapı 3.9 ila 4.5 mm arasında değişen tüpleri (hortum bölümlerini) steril koşullarda ve sızdırma olmayacak şekilde bağlamalıdır.
2. Kaynaklama işlemi steriliteyi garanti edecek yüksek ısıda sağlanmalı ve bir ısı sensörü ile bağlantı levhası (wafer) ısısı sürekli kontrol altında tutulmalıdır.
3. Tüplerin düzgün kaynaklanabilmesi için, tüplerin yerleştirildiği klemplerin sabit bir kuvvetle hareketi sağlanmalıdır.
4. Kaynaklama işlemi sırasında partikül veya kimyasal atık oluşmamalıdır.
5. Kaynaklama işlemi sırasında klemp veya bağlantı levhalarındaki "wafer" sorunları ışıklı bir uyarı ile bildirmelidir.

KAN TORBASI SANTRİFÜJÜ

Amaç: Kanın, kan hücrelerinin boyut ve yoğunluk temeline dayanan farklılıklarından yararlanılarak komponentlerine ayrılmasını sağlamaktır. Kanın komponentlerine ayrımını etkileyen diğer faktörler ise ortamın viskozitesi ve hücrelerin fleksibilitesidir. Bu faktörler ısı bağımlıdır. Bu faktörler bakımından optimal ısı 20°C ve üzeridir.

Prensip: Santrifüj olayının gerçekleşmesi için dönen (motor) ve döndürülen (rotor) olmak üzere 2 önemli elemana gereksinim vardır.

Motor: Santrifüj motorları 2 tiptir:

1. İndüksiyon motoru
2. Kömürlü motor

İndüksiyon motoru bakım gerektirmez ancak bozulursa tamiri mümkün değildir. Kömürlü motorlar daha ucuzdur, tamir edilebilir. Kömürü tükenince değiştirilmesi gerekir. Tükenmiş kömürle çalıştırılması rulmanda aşınma yaratır. Ayrıca kömür tozları rulmana yapışarak gürültülü çalışma veya durmaya neden olabilmektedir.

İndüksiyon motorları elektronik kart kumandalı olup daha düşük devir aralıklarını kontrol edebilmek olasıdır. Yüksek hızlarda ideal sonuç alınır. Kömürlü motorlar direkt olarak şebeke voltajına bağlı olup düşük devir aralıklarını kontrol edebilmesi güçtür ve yüksek hızlarda ideal değildir.

Rotor: Rotor, motor tarafından döndürülen ve böylece üzerindeki godelere yerleştirilen materyali döndüren bölümdür. Temel olarak santrifüj rotorları 2 tiptir:

1. Açılır tip rotor
2. Açılı tip rotor

Açılı tip rotor daha yüksek hızlarda (rpm) ve daha büyük merkezkaç kuvveti (g) ile santrifüj yapabilir. Daha az ısınır. Ayrıştırma zamanı daha kısadır ancak örneklerin çıkarılması işlemi sırasında karışma oranı daha yüksektir. Buna karşın, açılır tip rotor, daha büyük hacimli materyali (kan torbası), daha fazla kapasite ile santrifüj edebilir. Ayrıştırma zamanı daha uzun olsa da, örneklerin çıkarılması sırasında karışma oranı daha düşüktür.

Cihaz; tam kandan, rotor çapı, santrifüj hızı (dakika devir sayısı) ve santrifüj süresi değişkenlerine bağlı olarak istenen kan komponentlerini, tanımlanan komponent kalitesinde elde etmek üzere dizayn edilmiştir. Her santrifüj, istenen kan komponentlerini optimum kalitede elde etmek üzere kalibre edilmek zorundadır. Bu kalibrasyonda, uygulanacak santrifüj kuvveti (g) ve sürenin belirlenmesi esastır.

Santrifüj kuvveti (RCF, relative centrifugal force), motorun dönmesi ile örnekler üzerine etki eden kuvvettir. Ayrıştırma, santrifüj kuvveti sayesinde gerçekleşir. Santrifüj kuvveti, rotor yarıçapı ve motor dönme hızının (rpm) fonksiyonudur.

$$RCF \times g = 1.118 \times r\ (hız\text{-}rpm/1000)^2$$

r= rotor yarıçapı (mm)

Ayrıştırma için santrifüj (savrulma) kuvveti kadar santrifüj süresinin de önemi vardır. Süre genellikle hızlanma ve maksimum hızda kalış süresini kapsar, yavaşlama süresi dikkate alınmaz.

Santrifüj işleminin ilk fazında, trombositlere göre daha büyük olan eritrosit ve lökositler, daha hızlı çökerler. Daha sonraki fazda, santrifüj hız ve süresi ile ilişkili olarak, eritrosit ve lökositler torbanın alt yarısında toplanırken, üst yarıda trombositten zengin plazma kalır. Daha uzun süreli santrifüj sonucunda, santrifüjün dakikadaki devir sayısının karesi ve her bir hücrenin rotorun merkezine olan uzaklığı ile orantılı bir kuvvet ile trombositler çöker. Bu sırada, daha yüksek dansiteli bir sıvı olan eritrosit kitlesi ile çevrili lökositler yukarı doğru hareket ederler. Santrifüj sonunda, hücreden fakir plazma torbanın üst kısmında ve eritrositler alt kısmındadır. Trombositler eritrosit tabakasının üstünde toplanmışken, lökositler onun hemen altında, eritrosit tabakasının en üst 10 ml'lik kısmında yerlerini alırlar.

Bu durumda, santrifüj işlemi elde edilmek istenen ürüne göre planlanacaktır. Eğer trombositten zengin plazma elde edilmek isteniyorsa, yavaş hızda gerçekleştirilen santrifüj işlemi trombositlerin çökme fazından önce durdurulmalıdır. Eğer hücreden fakir plazma isteniyorsa, yeterli süre hızlı santrifüj işlemi gerekecektir.

Santrifüj işlemi sırasında, özellikle açılır rotorlu santrifüjlerde, çok yüksek ısılara (>40°C) ulaşılır. Kan komponentlerinin ayrıştırma işleminin kontrollü ısılarda yapılması gereklidir. Trombosit ayırma işlemi için uygun ısı 20-24°C'dir. Bu sınırlar dışında trombosit yaşam süresi ve fonksiyonları azalacağından, ürünün toplanması sonrası, bekleme, santrifüj ve saklama dönemlerinde bu aralık korunmalıdır. Sadece eritrosit ve plazma elde edilecekse, bekleme ve santrifüj için 1-6°C ısı seçilmelidir.

Temel Özellikler

1. Cihaz mikroişlemci kontrollü veya elektronik kumandalı olmalı, direkt şebeke voltajına bağlanmamalıdır (Gerekçe: şebeke voltajına bağlanan cihazlarda devir hızı voltaj değişikliklerinden etkileneceğinden devir hızı kontrolü güçleşecektir. Mikroişlemci kontrollü santrifüjler devri dijital olarak okuyup hızlanma ve yavaşlamayı kendi ayarlayarak devir hızını-rpm sabit tutar ve bu bakımdan elektronik kumandalı olanlara göre daha rahat kontrol edilebilir).
2. Cihazın belirlenen hızı (rpm), santrifüj kuvveti (g), santrifüj süresi, santrifüj ısısı, ivmelenme ve frenleme değerleri sayısal olarak yazılarak cihaz programlanabilmelidir. Cihaz, bu yüklenen programı hafızasına kaydedebilmelidir.
3. Cihazın rotoru, maksimum 4000 x g santrifüj kuvveti sağlayabilmelidir.
4. Rotor, açılır veya açılı olarak tasarlanmış olabilir (Kan torbası santrifüjleri genel olarak açılır rotora sahiptir).
5. Cihaz, merkezin kapasitesine ve iş akış hızına göre belirlenecek, her seferinde 4 – 8 veya 12 (3'lü ya da 4'lü) kan torbasını çevirebilecek aksesuara sahip olmalıdır.

Bu aksesuarlar:

Torba adedi	Gode / Torba	Gode Hacmi	Gode Yüksekliği
4	4 x 1	1000 ml	>15 cm
8	4 x 2	1400 ml	>15 cm
12	6 x 2	1400 ml	>15 cm

Cihazda torbaların yerleştirildiği godeler:

a. Parçalanmayan plastik kılıflı olmalıdır (Gerekçe: Torbanın patlaması durumunda cihaz kontaminasyonunu önler ve temizlenmesini kolaylaştırır).
b. Gode yüksekliği 15 cm ve üzerinde olmalıdır (Gerekçe: daha alçak godelerde torbaların dik olarak yerleştirilmesi sağlanamamakta ve santrifüj sonunda torbanın üst kısmında bir kısım eritrosit kitlesi kalmaktadır).
c. Kuru (kauçuk diskler gibi) denge ağırlığı sağlanmalıdır (Gerekçe: karşıt godelerdeki ağırlık dengesi önemlidir. Dengesiz ağırlık dağılımı, santrifüj etkinliğini bozabilir ve motor mili ve rotorda eğilme oluşturarak, dengeli dağılımda dahi etkin ayrıştırma sağlanamayabilir).

6. Cihaz soğutma gazlı olmalıdır. Cihaz maksimum hız ve yük ile hazne sıcaklığını +4°C'de sabit tutabilmelidir. Ayrıca cihaz hazne ısısı santrifüj süresince (+4) – (–40)°C arasında ayarlanabilir olmalıdır.
7. Soğutma gazı CFC (tercihan HCFC) içermemelidir (Gerekçe: CFC ve HCFC gazı, cihaz gaz kanallarında bir kaçak olması durumunda ozon tabakasına zarar verebilmektedir).
8. Cihaz, açık kapak, dengesiz yükleme, aşırı hazne ısısı, aşırı motor ısısı durumunda alarm vermeli ve alarm nedeni ekrana yansımalıdır.
9. Cihazın kapağı kilitli olmalı, kapak açıkken başlık dönmemeli ve başlık dönerken kapak açılmamalıdır.

SEROLOJİK SANTRİFÜJ

Amaç: Kandan plazma, serum ayrıştırılmasında ve immünohematolojik testlerde antijen-antikor reaksiyonunu (aglütinasyonu) değerlendirmek için uygulanır.

Prensip: Cihaz, yüksek santrifüj kuvveti (g) ve uzun süre yapılan santrifüj işlemi ile kandan plazma veya serum ayrıştırılmasını sağlar. Düşük santrifüj kuvveti (g) (900-1000 x

g) ve sınırlı sürede (15-30 saniye) antijen antikor reaksiyonunun (aglütinasyonun) değerlendirilmesini sağlar. Uygulanacak santrifüj kuvveti (g), rotor çapı ve santrifüj hızı (rpm) temelinde belirlenir (Motor, rotor ve santrifüj kuvveti ile ilgili prensipler için bkz -Kan Torbası Santrifüjü-).

Serolojik santrifüj ile işlem sırasında, özellikle açılır rotorlu santrifüjlerde, çok yüksek ısılara (>40°C) ulaşılır. Bu nedenle kullanım amacına göre seçilecek santrifüj soğutma sistemleri bakımından:

1. Ventilasyon soğutmalı
   a. Hava kanallı
   b. Fanlı
2. Soğutma gazlı olarak belirlenir

Ventilasyon soğutmalı santrifüjler, hava kanalları veya fan yardımıyla hazne ısısının > +40°C olmasını önlerler. Ancak özel amaçlı olarak ısı kontrollü santrifüj istenirse, soğutma gazlı olanlar tercih edilmelidir.

Santrifüjde gode seçimi, çok amaçlı kullanıma izin vermelidir. Bu bakımdan açılır tip rotora sahip santrifüjler değişken godeli olduklarından daha fazla amaçlı kullanılabilirler. Açılı tip santrifüjlerde ise godelere adaptör uygulaması ile değişken tüp boyutlarına uyum sağlanabilir. Genellikle kan merkezi laboratuvarlarında, 15 ml hacimli tüp için gode ve 10 ml hacimli tüpe uyar adaptör istenir.

Temel Özellikler

1. Cihaz elektronik kumandalı veya mikroişlemci kontrollü olmalı, direkt olarak şebeke voltajına bağlanmamalıdır.
2. Cihazın belirlenen hızı (rpm), santrifüj kuvveti (g), santrifüj süresi, ivmelenme ve frenleme değerleri sayısal olarak yazılarak cihaz programlanabilmelidir. Cihaz, yüklenen programı hafızasına kaydedebilmelidir.
3. Cihazın rotoru, maksimum 5000 x g santrifüj kuvveti sağlayabilmeli ve cihaz saniye ayarlı olmalıdır.
4. Rotor, açılır veya açılı olarak tasarlanmış olabilir (Çoklu gode seçeneği için açılır godeli santrifüjler tercih nedenidir –bkz. prensipler-).
5. Cihaz, merkezin kapasitesine ve iş akış hızına göre belirlenecek gode sayısına ve gode hacmine sahip olmalıdır. Gerekirse adaptörler veya değişken godelerle gode çeşitliliği sağlanır.
6. Cihaz kullanım amacına göre aşağıdaki özelliklerden birini taşır:
   a. Ventilasyon kanalları veya fan aracılığıyla, maksimum kapasite ve hızda hazne içi ısının +40°C üzerine çıkmasını önlemelidir.
   b. Soğutma gazlı olup maksimum kapasite ve hızda hazne içi ısının +4°C üzerine çıkmasını önlemelidir. Soğutma gazı CFC içermemelidir.
7. Cihaz, açık kapak, dengesiz yükleme, aşırı hazne ısısı, aşırı motor ısısı durumunda alarm vermeli ve alarm nedeni ekrana yansımalıdır.
8. Cihazın kapağı kilitli olmalı, kapak açıkken başlık dönmemeli ve başlık dönerken kapak açılmamalıdır.

EKSTRAKTÖR

Amaç: Santrifüj edilmiş tam kanın komponentlerine ayrılmasını sağlayan cihazlardır.

Prensip: Ürün kalitesi, santrifüj ve ekstraktörün ortak fonksiyonudur. Santrifüj ve ekstraktörün denetlenmesi de ürün kalitesi üzerinden yapılır. Komponent olarak, eritrosit ve TDP yanı sıra trombosit süspansiyonu da elde edilecekse, ilk santrifüj işlemi hızlı bir santrifugasyon olmalı ve sonuçta separatör ile buffy coat uzaklaştırılmış eritrosit süspansiyonu, trombositten fakir TDP ayrılmalıdır.

Bir miktar plazma volümü (120 cc kadar) içinde süspanse trombositler, lökosit ve bir miktar eritrositten ibaret buffy-coat, ikinci ve hafif santrifüj işlemine alınır. İşlem sonunda eritrosit ve lökositler torbanın dibine çökerken, plazma içinde süspanse durumda bulunan trombositler üst kısımda kalır. Separatör yardımı ile trombositten zengin plazma ayrılır.

Komponentlerin diğer torbalara akışı, bir baskı plakasının oluşturduğu basınç ile sağlanır. Bu plakanın durumuna göre, komponent ayırma işleminde kullanılan cihazlar:

a. Manuel
b. Yarı otomatik olarak sınıflandırılır.

Manuel tiplerde baskı kuvveti el yardımıyla, bir ön gerilmeli yayın baskısı kontrol edilerek yapılır. Yarı otomatik tiplerde ise baskı, elektrik motoru veya basınçlı hava pistonları kullanılarak sağlanır. Bazı manuel ekstraktörlerde ve tüm otomatik ekstraktörlerde hücrelerin izolasyonunu sağlayan optik sensör(ler) bulunur. Bu sensörler, hat üzerinden geçen komponentin rengini takip ederek klemp sistemini kumanda eder. Böylece, ayrımı yapılacak komponentlerin ilgili hat üzerinden torbalanması gerçekleşir. Bazı ekstraktörlerde komponent hatlarını kapatan "sealer" bulunur. Yine ayrıştırdığı ürünü tartan ve gereğinde bu bilgileri bilgisayar ortamına veri tabanı formatında kaydeden sistemler de vardır. Yarı otomatik ekstraktörler, manuel olanlarla karşılaştırıldığında;

a. Standart kalitede ürün elde etmeyi garanti eder.
b. Kullanıcıya bağlı olarak ürün kalitesindeki değişiklikleri önler.
c. Otomatizasyon sayesinde zaman kaybını önler.
d. Kalitede sürekliliği garanti eder.

Yarı otomatik ekstraktörlerde, basınçlı hava pistonlu modeller, hava kompresörü için de yer sağlanmasını gerektirir ancak elektrik motoru ile çalışanlara oranla, lineer hareketi sağlamada daha başarılı olduğu bildirilmektedir. Elektrik motorları, step motor olduğundan kademeli hareket etmektedir.

Temel Özellikler

Manuel Ekstraktör:

1. Torba asmak üzere 2 adet asma çubuğu bulunmalıdır.
2. Yay sistemi esnekliğini kaybetmeyen paslanmaz metalden yapılmış olmalıdır.
3. Cihazın ön panelinde yer alan ve basıncı uygulayan ön plaka, işlemin gözlenebilmesine izin vermesi bakımından şeffaf olmalıdır.

Yarı Otomatik Ekstraktör:

1. Cihaz, yarı otomatik olarak tam kan torbasına üst ve alttan bağlı (top&bottom) 3'lü ve 4'lü torbalarla ve standart 3'lü ve 4'lü kan torbalarıyla çalışabilir olmalıdır.
2. Torba asmak üzere 2 adet asma çubuğu bulunmalıdır.
3. Kullanım amacına yönelik olarak değiştirilebilen düz ve kaviteli plakası bulunmalıdır.
4. Cihazın buffy-coat ayırma hacmi, hazırlanmak istenen ürüne göre ayarlanabilir olmalıdır.
5. Cihazın ön panelinde yer alan ve basıncı uygulayan ön plaka, işlemin gözlenebilmesine izin vermesi bakımından şeffaf olmalıdır.
6. Hava kompresörü ile çalışan cihazlarda, cihazın yanı sıra kompresör de sağlanmalıdır.
7. Cihaz, işlem tamamlandığında otomatik olarak ürün geçişini durduran alt ve üst klemplere sahip olmalıdır.
8. Cihazda, klempten önce boru hattında bir üst sensör ve ayrıca ortada buffy-coat sensör(ler) bulunmalıdır. Bu sensörler aşağıdaki ürün kalitelerini garanti etmek üzere komponent ayrımı yapılmasını sağlamalıdır.
   a. Buffy-coat uzaklaştırılmış eritrosit süspansiyonu (AS içinde): Hct: %50-70, Hb: >43g/U, BKH: $<1.2x10^9$/U
   b. Trombosit süspansiyonu: Volüm: >50 ml, Trombosit: $>60x10^9$/U, BKH: (Trombositten zengin plazma) < $0.2x10^9$/U ve (Buffy-coat'tan hazırlama) < $0.05x10^9$/U
   c. TDP: KKH <$6.0x10^9$/L, BKH: <$0.1x10^9$/L, Trombosit <$50x10^9$/L.

KAN SAKLAMA DOLABI

Amaç: Tam kan ve eritrosit süspansiyonunu 1-6°C homojen iç ısıya sahip ortamda saklamaktır.

Prensip: Cihaz, CPDA-1'li kanın 35 gün ve Additive Solüsyonlu (SAG-M gibi) kanın 42 günlük saklanma süresi boyunca, eritrositlerin optimum viabilitede kalabilmeleri için gerekli olan 1-6°C ısıyı sağlamak üzere dizayn edilmiştir.

Cihazın soğutma sistemi, kompresör, evaporatör, kondenser ve valv temel bölümlerinden oluşur. Oda ısısında gaz fazda bulunabilen –kolay buharlaşabilir özellikte- bir gazın bu sistemde döngüsü ile soğutma gerçekleştirilir.

1987'de ozon tabakasının korunması için uluslar arası bir protokol "Montreal Protokolü" imzalanmış ve CFC gazlarının kontrolüyle ilgili Birleşmiş Milletler Çevre Programı yürürlüğe konmuştur. Bu nedenle cihazın soğutma gazı Chloro Fluoro Carbon (CFC) içermemelidir. Hydro Fluoro Chloro Carbon (HCFC) gazının da benzer nedenle 1 Haziran 2030'a kadar kademeli olarak yasaklanması planlanmıştır. Türkiye'de de 2003 sonunda yasaklanması beklenmektedir.

Temel Özellikler

1. Standart kapılardan geçebilmelidir. Boyut, kan merkezi gereksinimine göre seçilmeli, 450 ml'lik bir kan torbası için 2 lt iç hacme sahip olmalıdır (Gerekçe; tam soğutma etkisinin ve ısının homojen yayımının sağlanması).
2. İç yüzey, AgİON veya BioCote bakteri rezistan boya ile kaplı olmalıdır.
3. Cihaz mikroişlemci kontrollü dijital ısı monitörü ve alarm sistemine sahip olmalıdır.
4. Cihazda şebeke voltajını denetleyip düzenleyen otomatik voltaj düzenleyici bulunmalıdır (Gerekçe; kompresörü dengesiz şebeke voltajından korumaktır).
5. Cihazda otomatik defrost sistemi ve güçlendirilmiş hava sirkülasyonu ile optimum soğutma kapasitesi ve üniformitesi garanti edilmelidir. Isı, +1°C ile +8°C arasında ayarlanabilir olmalı ve fabrika ön ayarı +4°C'de yapılmış olmalıdır. Cihaz bu ısıyı ±1°C stabilite ve <0.5°C uniformite ile koruyabilmelidir.
6. Cihaz aşırı ısı (ör: > +5.5°C), düşük ısı (ör: < +1.5°C), açık kapı (>30 saniye) ve güç kaybında sesli ve ışıklı alarm vermelidir.
7. Cihaz üzerinde saklanma koşullarının sürekli kaydının yapılabilmesini sağlayan, 7 günlük kayıt kartlı ısı kayıt sistemi olmalıdır. Cihazla beraber 1 yıllık kayıt kartı verilmelidir.
8. Cihaz (minimum 72 saat kapasiteli) şarj edilebilir pilli veya akülü yedekleme sistemine sahip olmalı ve böylece elektrik kesintilerinde de ısı kayıt işlevini sürdürebilmeli ve ısı monitörü ve alarm sistemleri çalışır durumda olmalıdır.
9. Cihazın içi iyi aydınlatılmış olmalı ve kan torbalarının dik pozisyonda durmalarına olanak sağlayan yüksekliği ayarlanabilir, hareketli (içeri-dışarı) raflı olmalıdır.
10. Kondenser içine toz ve kir ulaşmasını önleyen hava filtresi bulunmalıdır. Filtre tıkanmışsa ve kondenser aşırı ısınmışsa uyarı ışığı yanmalıdır. Filtre hiçbir alet kullanımına gerek kalmaksızın kolaylıkla çıkarılabilir ve yıkanabilir olmalıdır.
11. Cihazın soğutma gazı CFC (ve tercihan HCFC) içermemelidir.

12. Kolay taşıma için kilitlenebilir tekerlikli olmalıdır.

DERİN DONDURUCU

Amaç: Taze donmuş plazma (TDP), gliserolize-eritrosit süspansiyonu, hemopoetik progenitör hücreler, kriyopresipitatı –18°C'nin altında saklamaktır.

Prensip: TDP için flebotomi süresinin 15 dakikadan uzun olmaması ve flebotomi sonrasında 8 saat içinde plazmanın ayrılmış ve –18°C'nin altında saklanmış olması gerekir. TDP saklama süresi saklandığı ısı derecesi ile ilişkilidir. Çalışma presibi kan saklama dolapları ile benzerdir.

Saklama ısısı (°C)	Saklama süresi (ay)
-18, -25	3
-25,- 30	6
-30,- 40	12
-40 ve altında	24

Temel Özellikler

1. Standart kapılardan geçebilmelidir. Boyut, kan merkezi gereksinimine göre seçilmelidir.
2. Cihaz mikroişlemci kontrollü dijital ısı monitörü ve alarm sistemine sahip olmalıdır.
3. Cihazda şebeke voltajını denetleyip düzenleyen otomatik voltaj düzenleyici bulunmalıdır (Gerekçe; kompresörü dengesiz şebeke voltajından korumaktır).
4. Cihazda otomatik defrost sistemi ve güçlendirilmiş hava sirkülasyonu ile optimum soğutma kapasitesi ve üniformitesi garanti edilmelidir. Self-defrost sistemi, defrost siklusu boyunca da cihazın iç ısısını stabil tutabilmelidir. Isısı –40°C'yi sağlayabilmeli ve fabrika ön ayarı –40°C'de yapılmış olmalıdır. Cihaz bu ısıyı ±1°C stabilite ve <0.5°C uniformite ile koruyabilmelidir.
5. Cihaz aşırı ısı, düşük ısı, açık kapı (>30 saniye) ve güç kaybında sesli ve ışıklı alarm vermelidir.
6. Cihaz üzerinde saklanma koşullarının sürekli kaydının yapılabilmesini sağlayan, 7 günlük kayıt kartlı ısı kayıt sistemi olmalıdır. Cihazla beraber 1 yıllık kayıt kartı verilmelidir.
7. Cihaz (minimum 72 saat kapasiteli) şarj edilebilir pilli veya akülü yedekleme sistemine sahip olmalı ve böylece elektrik kesintilerinde de ısı kayıt işlevini sürdürebilmeli ve ısı monitörü ve alarm sistemleri çalışır durumda olmalıdır.
8. Cihaz plazma torbalarının dik pozisyonda durmalarına olanak sağlayan, yüksekliği ayarlanabilir hareketli (içeri-dışarı) raflı olmalıdır.
9. Kondenser içine toz ve kir ulaşmasını önleyen hava filtresi bulunmalıdır. Filtre tıkanmışsa ve kondenser aşırı ısınmışsa uyarı ışığı yanmalıdır. Filtre hiçbir alet kullanımına gerek kalmaksızın kolaylıkla çıkarılabilir ve yıkanabilir olmalıdır.
10. Derin dondurucu kabı ve ısı monitörünün yetki verilmemiş kişilerce giriş yapılmasının önlenmesi amacıyla kilitlenebilir (şifreli) olması tercih edilir.
11. Cihazın soğutma gazı CFC (ve tercihan HCFC) içermemelidir.
12. Kolay taşıma için kilitlenebilir tekerlikli olmalıdır.

TROMBOSİT AJİTATÖRÜ

Amaç: Trombositlerin viabilite ve hemostatik aktivitelerinin korunması, trombosit süspansiyonunun oksijenizasyon, ısı ve pH'sının optimum koşullarda tutulması ile olasıdır. Bu amaçla trombosit süspansiyonları özel gaz geçirgen torbalarda, uygun ısıda (20-24°C) ve sürekli, yeterli ve nazik ajitasyonda saklanırlar.

Prensip: Cihaz, bilyeli dişli bir motor aracılığıyla, sabit bir baz istasyon üzerindeki raflı sisteme yumuşak hareketlerle bir yandan-diğerine horizontal salınım sağlar. Trombosit ajitatörleri, devamlı ve nazik bir salınımla trombositlerin optimum oksijenizasyonunu sağlar ve agregasyonunu azaltırlar.

Temel Özellikler

1. Cihaz, yumuşak horizontal salınımla hareket etmelidir.
2. Cihaz hareket alarmına sahip olmalı ve 2-3 dakikadan daha uzun süre durduğunda ışıklı ve sesli alarm vermelidir. Cihaz (minimum 72 saat kapasiteli) şarj edilebilir pilli veya akülü yedekleme sistemine sahip olmalı ve böylece elektrik kesintilerinde alarm sistemi çalışır durumda olmalıdır.
3. Cihaz merkezin gereksinimi dikkate alınarak uygun sayıda aferez ve random trombosit alabilecek kapasitede seçilmelidir.
4. Cihazın, yüksekliği ayarlanabilir, hareketli raflı sistemi olmalı ve hava sirkülasyonunu sağlamak üzere raflar delikli yüzeye sahip olmalıdır.
5. Cihazın rafları arasında hava sirkülasyonunu sağlayacak internal fan sistemi olmalıdır.

TROMBOSİT İNKÜBATÖRÜ

Amaç: Trombositlerin viabilite ve hemostatik aktivitelerinin korunması, trombosit süspansiyonunun oksijenizasyon, ısı ve pH'sının optimum koşullarda tutulması ile olasıdır. Bu amaçla trombosit süspansiyonları özel gaz geçirgen torbalarda, uygun ısıda (20-24°C) ve sürekli, yeterli ve nazik ajitasyonda saklanırlar. Trombositlerin 20-24°C ısı aralığında korunmaları, trombosit süspansiyonunun pH ve glukoz tüketiminin optimum düzeylerde korunmasını sağlar.

Prensip: Cihaz, içine yerleştirilen trombosit ajitatörlerindeki trombosit süspansiyonlarının ısısını 22°C'de korumak üzere dizayn edilmiştir. Çalışma prensibi kan saklama dolapları ile benzerdir.

Temel Özellikler

1. Standart kapılardan geçebilmelidir. Boyut, kan merkezi gereksinimine göre seçilmelidir.
2. İç yüzey, Agİon veya BioCote bakteri rezistan boya ile kaplı olmalıdır.
3. Cihaz mikroişlemci kontrollü dijital ısı monitörü ve alarm sistemine sahip olmalıdır.
4. Cihazda şebeke voltajını denetleyip düzenleyen otomatik voltaj düzenleyici bulunmalıdır (Gerekçe; kompresörü dengesiz şebeke voltajından korumaktır).
5. Cihaz güçlendirilmiş hava sirkülasyonu ile 22°C ısıyı ±1°C stabilite ve ±0.5°C uniformite ile koruyabilmelidir.
6. Cihaz aşırı ısı (> +24°C), düşük ısı (ör: < +20°C) ve güç kaybında sesli ve ışıklı alarm vermelidir.
7. Cihaz üzerinde saklanma koşullarının sürekli kaydının yapılabilmesini sağlayan, 7 günlük kayıt kartlı ısı kayıt sistemi olmalıdır. Cihazla beraber 1 yıllık kayıt kartı verilmelidir.
8. Cihaz (minimum 72 saat kapasiteli) şarj edilebilir pilli veya akülü yedekleme sistemine sahip olmalı ve böylece elektrik kesintilerinde de ısı kayıt işlevini sürdürebilmeli ve ısı monitörü ve alarm sistemleri çalışır durumda olmalıdır.
9. Kondenser içine toz ve kir ulaşmasını önleyen hava filtresi bulunmalıdır. Filtre tıkanmışsa ve kondenser aşırı ısınmışsa uyarı ışığı yanmalıdır. Filtre hiçbir alet kullanımına gerek kalmaksızın kolaylıkla çıkarılabilir ve yıkanabilir olmalıdır.
10. Cihazın soğutma gazı CFC (ve tercihan HCFC) içermemelidir.
11. Kolay taşıma için kilitlenebilir tekerlikli olmalıdır.

PLAZMA ERİTME CİHAZI

Amaç: Taze donmuş plazmanın (TDP) hızlı ve uniform olarak eritilmesi için kullanılan cihazlardır.

Prensip: Cihaz, (-30)–(-40)°C'de dondurulmuş TDP'lerin, 20–+37°C'lik kontrollü sabit ısı ortamında uniform olarak 10-15 dakika içerisinde eritilmesini sağlar. Bu amaçla üretilen cihazlar, ısı kontrollü su banyoları veya mikrodalga fırınları şeklinde bulunmaktadır. Mikrodalga fırınlar, su banyolarından daha pahalı cihazlardır.

Temel Özellikler

1. Cihaz, random ve aferez TDP ünitlerini kısa sürede (10-15 dakika) eritebilmelidir.
2. Cihaz, ısının homojen yayılmasını sağlamak üzere ısıtma işlemi süresince devamlı bir ajitasyon sağlamalıdır.
3. Cihaz, 20 ila 37°C arasında fabrika ön ayarı yapılmış olup ±0.5°C stabilite ile ısıtma sağlamalıdır.
4. İşlem sona erdiğinde, işitsel ve görsel alarm ile uyarmalı ve otomatik olarak sistem kapanmalıdır.
5. Plazma eritme işlemi için su banyolu sistem kullanılacaksa:
   a. TDP'lerin su banyosu içinde yerleşmeleri için bir sepet sistemi bulunmalıdır.
   b. Sepetlerde, TDP torbalarının dik olarak durmalarını sağlayan askı sistemi olmalıdır.
   c. Ortam ve torba kontaminasyonunun önlenmesi için, TDP'ler koruyucu torba içine yerleştirilerek işlem başlatılmalıdır. Koruyucu torbaların, bu cihazlarda ve bu amaçla kullanılmak üzere dizayn edilmiş olması ve işlem süresini etkilememesi önemlidir. Koruyucu torba cihazla beraber sarf malzemesi olarak talep edilebilir.
   d. İşlem sona erdiğinde veya yüksek ısı alarmında sepet sistemi otomatik olarak dışarı alınmalı ve cihaz sesli, işitsel alarm vermelidir.
   e. Cihazın havuz ve sepet bölümü paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
   f. Cihaz içindeki suyun hızlı ve kolaylıkla boşaltılmasını sağlayan bir drenaj sistemi olmalıdır.
6. Cihazın (tercihan mikroişlemci kontrollü) dijital ısı göstergesi ve yüksek ısı alarmı bulunmalıdır. Cihaz aşırı ısıda otomatik olarak kapanmalı ve işitsel, görsel alarm vermelidir. Cihazın ısıtma süresi ayarlanabilir olmalı ve dijital gösterge ile kalan süre izlenebilmelidir.

LAMİNAR FLOW KABİN

Amaç: Ürünün (örneğin) kontaminasyonunu önlemek ve gereğinde çevrenin ve kullanıcının güvenliğini sağlamak üzere geliştirilmiş cihazlardır. Viral serolojik yöntem olarak PCR teknolojisinin kullanıldığı merkezlerde veya açık sistem komponent hazırlığında tam ürün güvenliği sağlamak üzere partikülsüz (steril) ortam oluşturmak amacıyla kullanılır.

Prensip: Mikropressor kontrol sistemi ile kabin içi sabit hava akımı (0.45 m/s) sağlayarak, kabin içi havanın %70'ini resirküle edip, %30 havayı dışarı ileten ve yerine filtre edilmiş partikülsüz hava alan bir sistemdir. İçine aldığı havanın tamamını dışarıya veren modeller yanısıra, dışarı iletilen havayı bulunduğu oda içine ya da dış ortama vermek üzere dizayn edilmiş modeller de bulunmaktadır. Sabit hava akımı, dışarıdan iç ortama partikül girişini engellemektedir. Kabin içine partikülsüz hava almayı sağlayan 2 filtre sistemi bulunur. İlk filtre >0.5 µm boyutlu partikülleri tutar. İkinci filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air) filtre olarak adlandırılır ve >0.3µm boyutlu partikülleri tutar. Havanın kısmi devri, ön filtre ve HEPA filtrenin ömrünü uzattığından tercih nedeni olmaktadır.

Laminar flow kabinler NSF Standard #49'a göre 3 sınıfa ayrılmıştır. Kabin, kullanım amacı için gerekli biyogüven-

lik düzeyine göre seçilir. Enfeksiyöz ajanların potansiyel risklerine göre gerekli biyogüvenlik düzeyi 4 derecede değerlendirilmektedir. Mikrobiyolojik testlerde temel amaç örnek kontaminasyonunun önlenmesi olup gerekli biyogüvenlik düzeyi 2'dir. Bu amaç için Class II kabinler yeterlidir. Class II kabinlerde, %30'luk dilimle dışarı salınan hava 10 ve altında partikül içermektedir.

Temel Özellikler

1. Mikropressor kontrol sistemi ile kabin içi hava akımı 0.45 m/s hızda sabit tutulmalıdır.
2. Cihaz, hava akış hızına duyarlı sensor ve hava akış hızı göstergesine sahip olmalıdır.
3. Cihaz >0.5 µm boyutlu partikülleri en az %85 etkinlikle tutan bir ön filtre ve >0.3µm boyutlu partikülleri %99.999 etkinlikle tutan HEPA filtre sistemine sahip olmalıdır.
4. Cihaz, kabin içi havanın %70'ini resirküle edip, %30 havayı dışarı iletmelidir.
5. Cihaz çalışma masası ve çalışma tablası tek parça paslanmaz çelik olmalıdır. Çalışma tablası, hiçbir alet kullanımına gerek kalmaksızın kolaylıkla çalışma alanı dışına çıkarılabilir olmalıdır.
6. Dışarıdan takılmış ve ayrı ışık düğmesine sahip fluoresan lambalar ile çalışma alanı iyi aydınlatılmış olmalıdır.
7. Ön panelde UV geçirmeyen, vertikal hareketli cam bölme bulunmalıdır. Kabin, opsiyonel UV lamba için gerekli elektrik donanımına sahip olmalıdır. Ön panel (cam bölme) çalışma güvenliği için risk yaratacak ölçüde kaldırılırsa, cihaz işitsel alarm ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
8. Cihaz NFS Standard #49'a göre Class II biyolojik güvenlik kabinlerinin gereklerini karşılamalıdır.

İNKÜBATÖR

Amaç: İmmünohematolojik test metotlarına uygun olarak oda ısısı ve 37°C'de homojen ısınma sağlamaktır.

Prensip: Programlanabilir mikroişlemci kontrollü termostat sayesinde, kuru ısı ile homojen ısınma sağlamak üzere dizayn edilmişlerdir. TSE (Türk Standartları Enstitüsü) hücre içi ısı dağılımı ve dijital göstergede belirlenen değer arasında ± 1°C'nin altında bir değişimi kalite kriteri olarak belirlemiştir.

Temel Özellikler

1. Cihaz termostatı mikroişlemci kontrollü olmalıdır (Gerekçe: Hücre içi ısı dağılımı ile dijital gösterge değeri arasındaki ısı farkının 0.1-0.5°C düzeyinde olduğu termostat ayar hassasiyeti sağlamak ve sürekliliğini garanti etmek).
2. Hücre içi ısı dağılımının homojenizasyonu sağlanmalıdır (Bu amaçla hücre içi malzeme olarak iletkenliği yüksek alüminyum kullanılmaktaysa da, korozyon yaratacak malzeme kullanım gereği olan durumlarda paslanmaz çelik kullanılmaktadır. Paslanmaz çelik kullanılan hücre içinde de homojen ısı dağılımı sağlanmış olmalıdır).
3. Isı kaybını engellemek amacı ile inkübatörde bir metal kapak bulunmalıdır. Ayrıca bu metal kapağın koruduğu sıcağa dayanıklı bir cam kapı sayesinde iç ortamdaki örnekler izlenebilir olmalıdır.
4. Hücre içi sıcaklık alarm limitlerinin dışına çıkarsa kullanıcı görsel ve işitsel olarak uyarılmalıdır.
5. Cihaz, süre ayarlı (dakika) olmalı ve ayrıca süresiz çalışabilmelidir.
6. Cihaz raf aralığı ve raf taşıma gücü kullanım amacına uygun olarak tanımlanmalıdır.

AFEREZ CİHAZI

Amaç: Donörden, cihaz yardımıyla tam kanı uzaklaştırıp bir veya birden çok kan komponentini ayırarak kalan kan komponentlerini birleştirip donöre geri vermektir. Aferezin anlamı "uzaklaştırmak"tır. Aferez ile donörlerden; trombosit (tromboferez), eritrosit (eritroferez) ve plazma (plazmaferez) toplanabilir. Aferez ile hasta veya donörden; lökosit (lökaferez), granülosit, lenfosit ve periferik kök hücre toplanabilir. Aferez ile plazma değişimi ve eritrosit değişimi yapılabilir.

Prensip: Aferez cihazları, santrifüj kuvveti ile dansite farklılığı temeline dayalı olarak kanı komponentlerine ayırır. Hasta veya donörden alınan tam kana belirli oranda antikoagulan solüsyon eklenir. Kan dönmekte olan bir kase şeklinde bölmeye veya tübüler rotora pompalanır. Santrifüj ile şekilli elemanlar yoğunluklarına göre katmanlanır (plazma-trombosit-monosit-lenfosit-granülosit-eritrosit). Bu ayrışmanın sırası hücrelerin renk yoğunluğu ile paralellik gösterir. Aferez cihazı, bu katmanların renk farklılıklarından yararlanarak, optik detektörler yardımı ile istenen ürünü ayırır ve kalan elemanları aralıklı (intermittan) veya devamlı akım prensibi ile donör veya hastaya geri verir. Geri verme işlemi aynı damardan (tek damar sistemi) veya ayrı bir damardan (çift damar sistemi) yapılabilir.

Aferez cihazlarının temel komponentleri:

1. Santrifüj: Kanın sürekli veya aralıklı akış altında, komponentlerinin yoğunluklarına göre katmanlanmasını sağlar. Santrifüj hızı, kanın hemolizini önleyecek şekilde 1000-4800 rpm arasında planlanır.
2. Sensörler:
   a. Optik Sensör (Interface detector)
   b. Basınç Sensörü
   c. Hemoliz Detektörü
   d. Hava Detektörü
   e. Santrifüj Balans Detektörü
   f. Isı Sensörü
   g. Nem Detektörü

3. Pompalar: Tam kanın damardan çekilmesi, kanın donöre geri dönüşü, ACD ve serum fizyolojik transferlerinin kontrollü gerçekleşmesini sağlar.
4. Kullanıcı Arabirimi (User Interface): Cihaz ile kullanıcı arasında iletişimi sağlayan dijital ekrandır.
5. Aferez Seti: Steril, apirojen, tek kullanımlık ve kanın cihazdan izole olarak kapalı bir sistemde aferez işlemine girmesini sağlayan setlerdir. Alış ve veriş hatları, santrifüj, torba, çanak ve kemer bölümleri bulunan bir sarf malzemesidir. Aferez setleri kapalı sistem veya fonksiyonel kapalı (bakteri filtreli) olmalıdır.

Temel Özellikler

1. Cihaz "Sürekli Kan Akımı Prensibi" ile çalışmalı, "Aralıklı Akım Prensibi" ile çalışan cihazlarda ekstrakorporel hacim total kan hacminin %13'ünü aşmamalıdır.
2. Sistem hem otomatik ve hem de manuel olarak çalıştırılıp durdurulabilmelidir.
3. Sistem tam otomatik olmalı ancak istendiğinde cihazın üzerinde bulunan dijital gösterge yardımıyla, ürün miktarı, konsantrasyonu ve saflığı için hekimin amacına uygun düzenlemeleri yapmaya olanak tanımalıdır. Ancak, kullanıcı tarafından değiştirilen parametre değerlerini sürekli olarak kontrol etmeli ve hasta/donör sağlığını riske sokabilecek bir parametre girilmesini engellemelidir.
4. Sistem, hasta/donör için risk oluşturan her durumda, ayrılmış olan ürünü bozmadan, işlemi yavaşlatabilmelidir.
5. Cihazda meydana gelebilecek herhangi bir aksaklıkta, elektrik kesintisi ya da alarm durumunda, işlem otomatik olarak durmalı, işlemdeki parametreler hafızada korunmalı ve sorun çözüldükten sonra, işleme kalındığı yerden devam edilebilmelidir.
6. Olası elektrik kesintilerinde, cihaz, bataryaları yardımıyla manuel olarak çalıştırılabilmeli ve cihazda kalan kanın hasta/donöre geri dönüşü sağlanmalıdır.
7. Cihaz, işlem tamamlandığında, sistem içinde kalan kanın tamamını geri iade edebilecek özellikte olmalı ve gereğinde hekimin isteği doğrultusunda "saline" takviyesi yapabilmelidir.
8. Cihaz işlem sırasında karşılaşılabilecek sorunların uzun sürmesi durumunda damar yollarının tıkanmaması için kan geliş ve dönüş hatlarına otomatik olarak "saline" verebilmelidir.
9. Cihazda hasta/donör güvenliği için, gerekli noktalarda, hava, basınç ve nem detektörleri bulunmalı ve riskli durumlarda cihaz alarm vererek kullanıcıyı uyarmalı, risk nedenini bildirmelidir. Firma cihazın hemoliz kontrol sistemini bildirecektir.
10. Cihazda ısı sensörü olmalı ve ısı 41°C'e ulaşırsa hemoliz için alarm verip işlemi durdurmalıdır.
11. Cihaz, veri toplamasına elverişli bir bilgisayar sistemine sahip olmalı, cihaz ekranında aşağıdaki bilgiler izlenebilmeli ve cihaza bağlanan bir yazıcı ile çıktı alınabilmelidir:
    - Bağış bilgisi (donör ve kullanıcı numaraları; tarih ve saat)
    - İşlem parametreleri (donör boy, ağırlık, hematokrit ve trombosit ön sayımı, antikoagülan oranı, sitrat infüzyon hızı, inlet (ml/dk), hedeflenen verim, plazma hacmi).
    - İşlem bilgileri (işlem sırasındaki alarmlar ve kullanıcı tarafından yapılan işlem)
    - İşlem sonuçları (işlem sonrası ekranda görülen bilgilerin tamamı: kullanılan antikoagülan ve saline hacmi, işlenen plazma hacmi, işlenen lökosit miktarı, işlem süresi, toplanan ürün miktarı [ml veya gram]).
12. Cihaz, hasta/donörde ACD'ye bağlı reaksiyonların görülmemesi için, tüm işlem boyunca ACD oranını >12:1'de korumalıdır. Oran gerektiğinde, dijital gösterge kullanılarak manuel olarak değiştirilebilmelidir.
13. Cihazda gerçekleştirilecek tüm işlemler 10-15 kg'a kadar olan pediatrik olgular için tolere edilebilir olmalıdır.
14. Cihazın setleri, kapalı veya fonksiyonel kapalı (bakteri filtreli) sistem olmalıdır.
15. Cihazla beraber verilecek "Trombosit Aferez Setleri" ile aşağıda tanımlanan ürün kalitesinde trombosit süspansiyonu elde edilebilmelidir.
    a. Trombosit süspansiyonu lökosit kontaminasyonu $<1x10^6$/U olmalı (cihazların çoğu $<1x10^5$/U rakamını garanti eder) ve ürünlerin %90'nında sağlanmalıdır.
    b. Standart bir kan donöründen elde edilen trombosit süspansiyonundaki trombosit sayısı $>3.x10^{11}$/U olmalı ve bu özellik ürünlerin en az %75'inde sağlanmalıdır.
    c. Trombosit süspansiyonu eritrosit kontaminasyonu: <2ml/U veya $<0.2-1x10^9$/U olmalıdır.
16. Cihazla beraber verilen "Plazma Değişim Setleri" ile; normal hematokritli bir hastada, 40-60 ml/kg vücut ağırlığı hacminde plazma değişimi sağlanabilmelidir.
17. Cihazla beraber verilen "Periferik Kan Kök Hücre Ayırma Setleri" ile; 15-20 L'ye kadar kan işlenebilmelidir.

Genel Özellikler

1. Cihaza ait orijinal ve Türkçe kullanım ve bakım kılavuzu verilmelidir.

2. Üretici firma, uluslar arası "Kalite Standartları"na uygunluğunu gösteren ISO 9000 veya TÜV sertifikasına sahip olmalıdır.
3. Can güvenliği gerektiren cihazların, CE belgesi bulunmalıdır. Cihaz EN standardına sahip olmalı veya FDA, CSA veya UL sertifikası bulunmalıdır.
4. Üretici firmanın Türkiye temsilcisi, "Sanayi Bakanlığı Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi"ne sahip olmalıdır.
5. Firma, sürekli servis ve onarım hizmetini garanti etmelidir.
6. Firma, arıza dışında periyodik bakımla ilgili bir program vermeli ve programa uymalıdır.
7. Cihazın optimum koşullarda çalışır duruma gelmesi için gerekli her türlü alt yapı hazırlıkları tamamen firmaya ait olmalıdır.

KAN MERKEZİNDE KULLANILAN CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ

Doç. Dr. İhsan KARADOĞAN

Kalite yönetim sisteminde amaçlanan hedefe ulaşabilmek için ürün/hizmet kalitesini etkileyen faaliyetlerin tümü **planlama** gerektirir. **Üretim** planlamanın öngördüğü şekilde gerekli bilgi ve yardımcı araçlar ile gerçekleştirilir. Ulaşılan sonuç (ürün/hizmet) **kontrol** edilir. Kontrol ise **düzeltme** faaliyetlerini doğurur.

Amaç uygun olmayan ürün/hizmetin saptanması ve aynı hatanın yeniden tekrarının önlenmesidir. Bu amaçla yapılan **kalite kontrol,** geçmişi değerlendirmeye yarar. Bitmiş ürün/hizmet üzerinde yapılan test ve kontrollerin sonucu değerlendirilir. Sonuç, ürün/hizmetin kabulü veya reddidir. **Kalite güvence** ise geleceğe yönelik yapılan bir çalışmadır. Ürün/hizmet henüz gerçekleştirilmeden, kaliteli olması için gerekenlerin yapılmasına yönelik bir sistemdir. Sonuç, ürün/hizmetin kaliteli olması için gerekli olanların nerede ve ne zaman yapılacağını gösterir.

Kan merkezlerinde gerçekleştirilen birçok ürün/hizmet çeşitli cihazların yardımı ile sağlanmaktadır. Bu nedenle kalite yönetim sistemi açısından bakıldığı zaman, müşteriyi tatmin edecek ürün/hizmetlerin en uygun şekilde, maliyeti artırmadan verilebilmeleri için üretim aşamasında rolü olan her cihazın istenen verimde çalışması büyük önem taşımaktadır. Bu amaçla düzenli kontrollerle cihazların planlanan fonksiyonlarını ne derecede yapabildiklerinin belirlenmesi, bunların kayıtlarının tutulması ve uyumsuzluk durumlarında gerekenlerin saptanarak planların tekrar düzenlenmesi gerekmektedir.

Son yıllarda gelişen teknoloji ile birlikte araştırma, geliştirme ve üretimde kullanılan ölçü ve kontrol cihazları kaliteyi yükselten ana unsurlardan biri olmuştur. Endüstriyel uygulamaların büyük bir hızla geliştiği günümüzde, bilim ve teknolojinin gelişmesi ve çalışmaların başarıya ulaşması, gerçekleştirilecek hassas ve doğruluğu yüksek, güvenilir ölçümlere bağlıdır.

Bilindiği gibi kalite yönetim sistemlerinde geleneksel kalite kontrolü üretim sonunda ve her üretim için ayrı ayrı yapıldığında, zaman ve kaynak açısından büyük kayıplara yol açtığı için "ara ve son ürün kontrolü" yerine "proses kontrolü" ön plana çıkmıştır. Bu nedenle proses yaklaşımı içinde giriş kontrol, proses kontrol ve son ürün kontrolünde kullanılan ölçüm cihazları ve yöntemlerinin doğru değerleri gösteren alet ve yöntemler olması son derece önemlidir.

Bu anlamda kaliteyi etkileyen noktalarda kullanılan ölçü aletleri belirli aralıklarla kalibre edilmeli ve kalibrasyon sonuçları bir sonraki kalibrasyon periyoduna kadar doğrulanarak (validasyon) doğruluğunun sürekliliği garanti altına alınmalıdır.

METROLOJİ

Günümüzde hedeflenen kalitenin elde edilmesi için yaygın olarak kullanılan yöntem belirli standartlara dayanan "kalite güvence" sisteminin kullanılmasıdır. Bu da sistemin bir bütün olarak ele alınmasını, değişik yerlerde üretilen parçaların birbirine uymasını, dolayısı ile bir ölçü birliği içinde üretimin gerçekleştirilmesini zorunlu kılmaktadır. Bu zorunluluk ölçümlerde kullanılan sistemlerin belirli referans sistemlere bağlanmasına yol açmış ve bu fikir modern metrolojinin temelini oluşturmuştur.

Paris'te 1790 yılında toplanan birçok ülkeden akademisyen, boyuta ait standardın dünyanın değişmez özelliklerinden türetilmesi kararını almış ve uzunluk birimi Dunkirk-Barcelona üzerinden geçen meridyenin 40 milyonda biri olarak kabul edilmiştir. Bu birimin adı Charles Borda'nın teklifi ile Yunanca ölçü anlamına gelen "metron" sözcüğünden türetilerek "metre" olarak kabul edilmiştir. Günümüzde bir bilim dalı olan "metroloji" de bu sözcükten kök almaktadır.

Ülkemizde 26 Mart 1931 tarihinde 1782 sayılı Ölçümler ve Ağırlıklar Kanunu kabul edilerek metrik sistemin kullanılması zorunlu hale getirilmiştir. Başbakanlık tarafından 1981 yılında Türkiye'de bir metroloji merkezi kurulmasına karar verilmiş ve bu amaçla TÜBİTAK görevlendirilmiştir. Kurulan "Ulusal Metroloji Enstitüsü" 1985 yılında primer metroloji uygulamalarının koordinasyonundan sorumlu tutulmuştur.

Mutlak doğruluk dereceleri ne olursa olsun, yapılan ölçümlerin uluslararası geçerliliğinin sağlanması ve başka yerlerde yapılan benzeri ölçümlere eş değerliliğinin tescil edilmesi, bu ölçümlerin hassasiyetinin kademeli olarak artan bir referans zinciri ile ulusal ve uluslar arası standartlar doğrultusunda izlenebilir olması gerekmektedir.

Bu zincirin ülke sınırları içerisinde kullanıcı seviyesine kadar tam olarak bağlantısını sağlayan metroloji laboratuvarları **(primer laboratuvarlar)** "Ulusal Metroloji Sistemi" ni oluştururlar. Her ülkede primer ölçme standartlarını geliştirip adlandıran bu merkezin altında uygun yer ve sayıda **ikinci seviye** veya **kullanıcı seviyesinde kalibrasyon yapan laboratuvarlar** bulunur.

Daha çok bir araştırma ve geliştirme merkezi olarak çalışan primer laboratuvarların başlıca görevi ölçüm sistemlerinin temelini oluşturan **"uluslar arası standartlar**

(SI=Standart International)" ve türevlerini tanımlayarak bilim ve teknolojinin kullanımına sunmaktır. Ayrıca bu laboratuvarlar bu birimleri tanımlayarak **"ulusal standartlar"**ı oluştururlar. Ulusal standartların tanımlanmadığı ya da bir kısmının tanımlandığı durumlarda ulusal ölçüm sistemi, söz konusu alanda diğer uluslar arası primer laboratuvarları izlenebilirlik açısından referans olarak kabul edebilir.

Bu kuruluşlar tarafından SI birimi olarak 7 temel birim tanımlanmıştır: Uzunluk, metre (m); Kütle, kilogram (kg); Termodinamik sıcaklık birimi, kelvin (K); Zaman, saniye (s); Elektrik akımı, amper (A); Işık şiddeti, kandela (cd); Madde miktarı, mol (mol).

KALİBRASYON

Kalite güvencesinin gereklerinden biri olan ISO 9000 serisi, kalite teminatının en önemli unsurlarından olan "ölçme ve kontrol ekipmanlarının kontrolü"nü de içermektedir. Bu sayede üretim aşamasında yapılan ölçümlerin doğruluğu güvence altına alınmış olur. Bu güvencenin sürekliliği ise söz konusu ekipmanların düzenli ve izlenebilir kalibrasyonu ile sağlanır.

Kalibrasyon hiçbir zaman "ayar" anlamına gelmemektedir. Yani kalibre edilen cihaz/ekipmanın doğru değeri gösteren cihaz olduğu anlaşılmamalıdır. Amaç kullanılan cihaz/ekipmanın gerçek değere oranla ne kadar hata yaptığının belirlenmesi ve dokümante edilmesidir. Hata miktarı, düzeltme değeri olarak kullanılarak doğru değere ulaşılır.

ISO 9000 standardında **kalibrasyon,** *"belirlenmiş şartlar altında, kalibre edilen ekipmanın gösterdiği değer ile doğru değer arasındaki hatanın bir ulusal veya uluslararası standart ile dokümante ilişki içinde bilinen bir belirsizlik ile belirlenmesi"* olarak tanımlanmaktadır.

Tanımdan da anlaşılacağı gibi kalibrasyon özünde bir karşılaştırma işlemidir. Karşılaştırma doğruluğundan emin olunan bir referans ile yapılmaktadır. Bu işlemin ISO 9000 açısından geçerli olması için 3 temel şartın sağlanması gerekir:

1. Kalibrasyon işlemi belirlenmiş şartlar altında yapılmalıdır,
2. Referans izlenebilir olmalıdır,
3. Bu işlem bilinen bir belirsizlik ile yapılmalıdır.

İzlenebilirlilik, kalibrasyon sırasında kullanılan referans ile direkt ilişkilidir. Yapılan ölçümler sonunda ulaşılan sonuçlar kalibrasyon sırasında kullandığımız referans baz alınarak saptandığından, kalibrasyonun güvenilirliği gerekli tüm şartlar yerinde olduğunda referansın güvenilirliği ile güvence altına alınabilmektedir. Bu nedenle doğruluğundan emin olduğumuz cihaz olarak kabul ettiğimiz referansın bizzat kendisi de mutlaka kalibre edilmiş bir cihaz/ekipman olmalıdır. Bu şekilde primer ve uluslar arası standart laboratuvarlarında bulunan temel ölçüm birimlerine kadar geriye doğru takip edilebilen bir sistem kurulmuş olmaktadır. Yani, izlenebilirlikteki amaç, tüm dünyada herkesin aynı birimden aynı değeri anlamasını sağlamak, bir ölçüm disiplini, ölçüm birliği oluşturmaktır. Periyodik olarak yapılan kalibrasyonlar ile de sağlanan bu birliğin sürekliliği ve güncelliği garanti altına alınmış olacaktır.

Kalibrasyon amaçlı kullanılan her bir ölçüm cihazının mutlaka bir kalibrasyon sertifikası olmalıdır ve bu sertifikada izlenebilirliğin hangi laboratuvar üzerinden olduğu belirtilmelidir.

Kalibrasyon işleminin diğer temel taşı **belirsizlik** konusudur. Kalibrasyon tanımında yapılan karşılaştırmanın *"bilinen bir belirsizlik ile yapılması"* zorunluluğu yer almaktadır. Ölçüm tekniğinde mutlak bir değerden söz edilemeyeceği için doğruluk (inanılabilirlik) derecesini gösteren başka bir değer ile birlikte ifade edilmesi gerekmektedir. Kalibrasyon ve ölçümlerin sonuçları ifade edilirken, ölçüme etki eden tüm faktörler teker teker ele alınmalı ve ne ölçüde etkiledikleri saptanarak ölçüm sonucu ile birlikte ifade edilmelidir. Kalibrasyon sertifikasında yer alan toplam belirsizlik, kalibrasyonu etkileyen faktörlerin her birinin hesaplanarak tek bir değer olarak ifade edilmiş şeklidir. İstatiksel olarak hesaplanan toplam belirsizlik bu faktörlerin karelerinin toplamının karekökünе eşittir. Belirsizlikleri, ölçümlerin kalitesini gösteren bir unsur olarak değerlendirmek de olasıdır. Kalibrasyon belirsizlikleri genel olarak:

1. Kalibrasyon yönteminden kaynaklanan belirsizlikler,
2. Ölçüm cihazından kaynaklanan belirsizlikler,
3. Çevre şartlarından kaynaklanan belirsizlikler,
4. Operatörden kaynaklanan belirsizlikler

olarak gruplandırılabilirler.

Uluslar arası antlaşmalar gereği kalibrasyon sonuçlarının istatistik olarak % 95 inanılabilirlik seviyesinde ifade edilmesi gerekmektedir.

DOĞRULAMA

Bir değeri doğrulamak, söz konusu değerin önceden bilinmesini gerektirir. Tek nokta ölçümleri diye de adlandırılabilecek olan **doğrulama (validasyon)** işlemleri, prosesin özellikleri göz önüne alınarak belirli aralarla yapılmalı ve bu şekilde belirlenen/uygun görülen sapma miktarının ne düzeyde seyrettiğinin görülmesini sağlamalıdır. Doğrulama işlemi kalibrasyon değerlerinin güvence altında tutulması ve sürekliliğinin sağlanması için mutlaka uygulanması gereken bir çalışmadır. Doğrulama ile cihazın güvenilir olmaktan çıkması ve bu durumda kullanılması olasılığı en aza indirilmektedir. Üst ya da alt kabul sınırlarına yaklaşan bir eğilimin açığa çıkması durumunda limitlerin dışında üretime neden olmamak için bir sonraki kalibrasyona kadar cihazın kullanımda kalıp kalmaması veya gerekli düzeltici işlemlerin ve kalibrasyonun en kısa sürede yapılması gibi konular-

da karar verilmesi sağlanmaktadır.

Doğrulama çalışmaları hem "önleyici" hem de "düzeltici faaliyetler" başlığı altında ele alınabilir. Önleyici faaliyet olarak, belirlenen kalibrasyon periyodu içinde ilk kalibrasyonda belirlenen sapma miktarının bir sonraki kalibrasyon periyoduna kadar kabul edilen sınırlar içinde kaldığının güvencesi iken, düzeltici faaliyet olarak, tutulan kayıtlar ile sistemin geriye yönelik olarak izlenmesini sağlamaktadır.

KAN MERKEZLERİNDEKİ CİHAZLAR AÇISINDAN DURUM

Kalite güvencesinin sağlanması açısından kan merkezlerinde ürün/hizmet gerçekleştirmede kullanılan cihazların fonksiyonları doğrultusunda kalibrasyonlarının ve doğrulama işlemlerinin yapılması büyük önem taşımaktadır. Bu amaçla yapılması gereken işlemler temel olarak aşağıda belirtilen şekilde sıralanabilir:

1- Kan merkezlerinde kullanılan cihaz/ekipmanlar tanımlanmalı ve her biri için **"cihaz kimlik belgeleri"** hazırlanmalıdır.
   a. Cihaz kimlik belgeleri içinde cihazın kalibrasyon gereksinimi olan bölümleri (termometre, santrifüj, alarm algaçları vb), kalibrasyon için uygulanacak metot (lar), kalibrasyonun yapılması gereken periyodik süreler, kalibrasyonun yenilenmesi gereken durumlar gibi bilgilerin yer alması gerekmektedir.
   b. Benzer şekilde doğrulama işlemleri için de tanımlamalar yapılmalıdır.

2- Cihaz/ekipmanlar için gerekli olan ölçüm, kalibrasyon ve doğrulama işlemleri prosedür veya talimatlar şeklinde hazırlanmalıdır (Bkz. SOP-ekipmanların kontrolü).
   a. Bu dokümanların kalite yönetim sistemi standartlarının önerdiği formatlara uygun olarak yazılması gerekmektedir:
      i. Prosedürün adı
      ii. Numara, hazırlayan kişi, revizyon tarihi
      iii. Amaç
      iv. Kapsam
      v. Referanslar
      vi. Tanımlar
      vii. Sorumluluklar ve personel
      viii. Ölçüm ekipmanı
      ix. Çevre koşulları
      x. Uygulama
      xi. Raporlama, dağıtım, dosyalama
   b. Genelde cihazların kalibrasyon işlemleri ile ilgili bilgiler üretici firmalar tarafından hazırlanan kullanım kılavuzlarında belirtilmektedir. Kan merkezlerinde kullanılan cihazların hangilerinin ne sıklıkta ve hangi yöntemlerle kalibre edilmeleri gerektiği gibi konular eğer varsa öncelikle bu konuda tanımlanmış ulusal veya uluslar arası standartlar doğrultusunda, yoksa kullanan merkezin cihazın fonksiyonlarının hassaslık derecesi ve önemlerine göre belirledikleri doğrultuda yapılmalıdır.

3- Her cihaz/ekipman için kalibrasyon sertifikası oluşturulmalıdır.
   a. Bu sertifikada yer alması gereken bilgiler:
      i. Cihazın adı, no, kullanım yeri
      ii. Sertifika no, kalibrasyon tarihi, yapan kişi
      iii. Kalibrasyon sonuçları
         1. Referansın sonucu – (A)
         2. Ölçülen cihazının sonucu – (B)
         3. Sapma – (B-A)
         4. Düzeltme değeri – (A-B)
         5. Toplam belirsizlik – (+/-)
      iv. Değerlendirme kriterleri
      v. Değerlendirme
      vi. Kalibrasyon metodu
      vii. Ortam şartları
      viii. İlgili standartlar, prosedür/talimat no
      ix. Kullanılan referans standart
      x. İzlenebilirlik

4- Her cihaz/ekipman için kalibrasyon, doğrulama ve bakım kayıtlarının tutulduğu formlar oluşturulmalıdır (Bkz. Kalibrasyon Kayıt Formu, Doğrulama (Validasyon Kayıt Formu, Bakım Kayıtları Formu)

5- Kalibrasyon ve doğrulama işlemlerinin yapılması için bir yol çizilmelidir.
   a. Bu amaçla ölçüm-kalibrasyon hizmeti veren ikincil laboratuvarlar ile anlaşılabilir. Bu durumlarda iletişimin nasıl sağlanacağı ve işlemlerin hangi aşamalarla gerçekleştirileceği konularında prosedür/talimatlar hazırlanmalıdır. Cihazların büyüklük, fonksiyon ve ölçüm yönteminin özelliklerine göre ölçüm-kalibrasyon için cihazlar ilgili laboratuvara gönderilebileceği gibi metroloji laboratuvarından yetkili kişiler referans ölçüm cihazları ile gelerek yerinde de ölçüm işlemlerini gerçekleştirebilirler.
   b. Büyüklüklerine ve sahip oldukları cihazların sayısına bağlı olarak eğer daha ekonomik olacak ise bu konuda eğitilmiş, deneyimli ve sertifikalı personelin varlığında kan merkezleri (kuruluşlar) kendi cihazlarını kalibre edebilirler. Bu amaçla primer metroloji laboratuvarlarınca izlenebilirliği olan referans ölçüm cihazlarını kendilerinin edinmesi gerekmektedir. Ancak bu cihazlar ile kendi merkezleri dışında başka merkezlere ölçüm-kalibrasyon hizmeti veremezler.

Ayrıca her kan merkezi ve transfüzyon servisinin yaptığı uygulamaların ve sahip olduğu ekipmanların belirli programlar çerçevesinde ve önceden saptanan metotlarla denetlemesi gerekmektedir. Ekipman kontrol sıklıkları tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1. Kan Merkezlerinde Kullanılan Ekipmanın Kalite Kontrol Testlerinin Uygulanma Sıklıkları

Ekipman	**Sıklık**
I. Depolama Sistemleri	
A. Buzdolapları	
1. Recorder	Günlük
2. Manuel derece	Günlük
3. Alarm sistemi	Günlük
4. Isı kartları	Haftalık
B. Derin Dondurucular	
1. Recorder	Günlük
2. Manuel derece	Günlük
3. Alarm sistemi	Günlük
4. Isı kartları	Haftalık
C. Trombosit İnkübatörleri	
1. Recorder	Günlük
2. Manuel derece	Günlük
3. Alarm sistemi	Günlük
4. Isı kartları	Haftalık
D. Geçici Trombosit Saklama Alanı	4 saatte bir
II. Laboratuvar Ekipmanı	
A. Santrifüj/Hücre Yıkayıcılar	
1. Tüplerin dolum seviyesi (serolojik)	Günlük
2. Saline dolum volümü	Haftalık
3. Hız	3 ayda bir
4. Timer	3 ayda bir
5. Fonksiyon	Yıllık
6. Soğutmalı santrifüjün ısısı (günlük kayıt)	Aylık
B. Isıtma Sistemleri/Su Banyoları	
1. Isı	Kullanım günü
2. Kadranlar	Periyodik
C. Isı Göstergeleri	Kullanım günü
D. pH metre	Kullanım günü
E. Termometreler (vs NIST-certified)	Yıllık
F. Timer/saatler	Yıllık
G. Pipet Kalibrasyonu	Yıllık
III. Kan Toplama Cihazları	
A. Tam Kan Ekipmanı	
1. Agitatörler	Kullanım günü
2. Teraziler	Kullanım günü
3. Gram ağırlıkları (vs NIST-certified)	Yıllık
B. Mikrohematokrit Santrifüj Kalibrasyonu	Yıllık
C. Kan Sayım Cihazları	Kullanım günü
D. Tansiyon Aletleri	Periyodik

E. Aferez Cihazları	
1. Checklist gereklilikleri	Firma önerileri
2. Photopheresis	Aylık
F. Lökosit Uzaklaştırılmış Aferez Trombositleri	
En az %85 torbada rezidüel lökositin $<5.0x10^6$ olması	Aylık
Her torbada en az %85 ürün kalması	Aylık
G. Kan Taşıma Kaplarının Isısı	Yılda iki kez
H. Steril Bağlama Cihazı	
1. Yapıştırma kontrolü	Her kullanımda
2. Fonksiyon	Yıllık
I. Kan Isıtıcıları	
1. Isı kontrolü	Yılda 4 kez
2. Alarm aktivasyonu	Yılda 4 kez
J. Komponent Eritme Cihazı	Kullanım günü
K. Kan Işınlama Cihazı	
1. Kalibrasyon	Yıllık
2. Doz tablosu	Yıllık
3. Zamanlayıcı	Aylık
4. Kaynak miyadı	Değişken
5. Sızıntı testi	Yılda iki kez
6. Doz alımı tespiti	
a. Cesium-137	Yıllık
b. Cobalt-60	Yılda iki kez

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZ SİCİL KARTLARI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	AxSYM System	REV. TARİHİ :

Üretici : Abbott Lab.
Seri numarası : 09A26-03
Kan Merkezinde Kullanım Amacı : Donör tarama testlerinin çalışılması

- HBsAg
- Anti-HCV
- Anti-HIV 1/2

Temel Çalışma Prensibi : Random ve kontinü akses immünoassay
: Mikro partikül enzim immünoassay (MEIA)
: Flüoresan polarizasyon immünoassay (FPIA)

Cihazın Fonksiyonel Bölümleri : a- Örnek bölümü
b- İşlem bölümü
c- Atık ve sarf bölümü
d- Sistem kontrol bölümü

Örnek bölümü: Üç karosel vardır. Hasta örnekleri, reajenler, kalibratörler, kontroller ve reaksiyon küvetleri ile ilgili işlemlerle bağlantılıdır.

İşlem bölümü: İki karosel, MEIA ve FPIA optik bölümlerini içerir. Hasta örnekleri, reajenler ve bulk solüsyonlarının karıştırılması, nakli, inkübasyonu ve optik okunması ile ilgili işlemlerle bağlantılıdır.

Atık ve sarf bölümü: Bulk solüsyonları (solüsyon 1: MUP, solüsyon 3: Matrix cell wash, solüsyon 4: Line diluent), sıvı ve sarf atıklarının depolanması ile ilgili işlemlerle bağlantılıdır.

Sistem kontrol bölümü: Renkli, dokunmatik monitör; klavye; yazıcı; disk drive; barkod okuyucu ve interfaz çıkışları içerir. Hasta bilgisi ve test istemlerinin girilmesi ve gözden geçirilmesi, kalibrasyon ve kontrol çalışmalarının girilmesi, kalite kontrol bilgisi ve hasta sonuçlarının gözden geçirilmesi, sistemin bakımı ve problem çözümlerinin gerçekleştirilmesi ve setup sistem konfigürasyonunun yapılması ile ilgili işlemlerle bağlantılıdır.

Cihazın Fiziksel Özellikleri ve Kuruluş Bilgileri

Boyutlar	
En	160 cm
Derinlik	85 cm
Yükseklik	130 cm
Ağırlık	300 kg

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/4
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZ SİCİL SARTLARI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	AxSYM System	REV. TARİHİ :

AxSYM System Çevresel Özellikler

Kapalı ortamda	Direkt güneş ışığına maruz kalmamalıdır
Bırakılması gereken boşluk	
Solda	61 cm
Sağda	61 cm
Arkada	25 cm
Üstte	63.5 cm (monitörün üstünden)
Bulunulan yerin denizden yüksekliği	2000 m
Ortam ısısı	
Minimum	17°C
Maksimum	30°C
Nem	% 15-85 (25°C'da)
Eksternal drenaj	Zemin yüzeyinde 4.57 m
Gürültü düzeyi	52-68 desibel

Cihazın Bakım ve Çalıştırılmasında Kullanılacak Ekipman veya Reajenler

Cihazın bakımı dört şekilde yapılır:

a-Günlük bakım
b-Haftalık bakım
c-Aylık bakım
d-İlave bakım

Günlük bakım:

- Probların içinin temizliği
- Atık kaplarının boşaltılması
- Bulk solüsyonlarının kontrolü ve tamamlanması
- Mevcut malzemeye bakılması ve bunun güncellenmesi
  - Gerekli ekipman ve reajenler:
    Prob temizleme solüsyonu (%2 tetraetilamonyumhidroksit)
    İki reaksiyon küveti

Haftalık bakım:

- Probların dışının temizliği
- Yıkama istasyonlarının temizliği
- Dispensırların temizliği
- Püskürtme pompaları ve iğneleri
- Örnek segmentlerinin ve örnek cup adaptörlerinin temizliği
- Hava filtrelerinin temizliği
- MEIA verifikasyonu
  - Gerekli ekipman ve reajenler:
    Bkz. AxSYM system operations manual volume2 sayfa 9-21-9-66

Aylık Bakım:

- Bulk solüsyon tüplerinin dekontaminasyonu
  - Gerekli ekipman ve reajenler:
    Bkz. AxSYM system operations manual volume2 sayfa 9-121-9-146

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/4
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZ SİCİL SARTLARI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	AxSYM System	REV. TARİHİ :

İlave Bakım:

- Prob kontrolleri
- Prob kalibrasyonu
- Isı kontrolü
- Dokunmatik ekran kontrolü
- Dokunmatik ekran kalibrasyonu
- MEIA optik standardının temizlenmesi
- Örnek bar kod okuyucunun temizlenmesi
- Reajen kutusu bar kod okuyucusunun temizlenmesi
- Sıvı kontrolü
- Sistem backup
- Uzun süreli kapalı olma durumundan sonraki start up
  - Gerekli ekipman ve reagenler:
  Bkz. AxSYM system operations manual volume2 sayfa 9-69-9-120

Başlangıç Kalibrasyonu

Sistem tam olarak kurulduğunda her test için aktif bir kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Testin her çalışıldığı gün kalibrasyonun yenilenmesine gerek yoktur. Ancak bazı durumlar kalibrasyonun yenilenmesini gerektirir.

Kalibrasyonun yenilenmesinin mutlak gerekli olduğu durumlar

- AxSYM system kurulduğunda
- Test ve sistem dosyaları arşivlenmemişse, teknik servis AxSYM systemdeki "Hard Drive"ı yenilerse

Kalibrasyonun yenilenmesinin faydalı olduğu durumlar

- Test kontrol değerleri spesifikasyonların dışına çıkıyorsa
- "Calibration review" ekranındaki teste özgü eğri ölçümleri spesifikasyonların dışına çıkıyorsa
- Yeni lot numaralı Bulk solüsyon kullanılmaya başlandığında
- Dağıtım sisteminin herhangi bir parçası değiştirildiğinde
- Herhangi bir sistem bakım işlemi gerçekleştirildiğinde

Problemler ve Çözüm Yolları

Sistemde ortaya çıkabilecek hatalar şu başlıklarda yer alır:

- Genel
- Teste özel
- Bakımla ilgili
- Seviye tespiti ile ilgili
- Barkod ile ilgili
- Motor ve sensor
- Optiklerle ilgili
- Isı ile ilgili
- Bilgisayar hardware ile ilgili, bilgisayar software ile ilgili
  - Bkz "AxSYM system operations manual volume 2" nin ilgili başlıkları

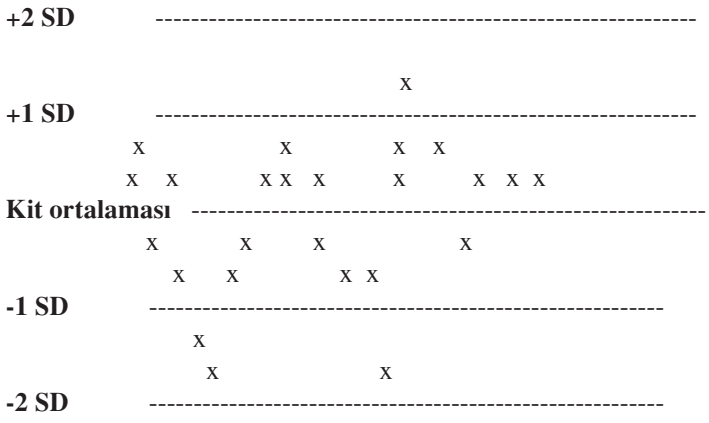
HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/4
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZ SİCİL SARTLARI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	AxSYM System	REV. TARİHİ :

Rutin QC Prosedürleri

- AxSYM system Operations Manual ve AxSYM kit prospektüsünde yer alan tüm basamaklara tam olarak uyulmalıdır.
- Kontamine ya da günü geçmiş reajen ve sarf kullanmayınız.
- "Matrix cell"leri tekrar kullanmayınız.
- Günlük, haftalık, aylık ve ilave bakımları, kontrol ve kalibrasyon çalışmalarını önerildiği biçimde uygulayınız.
- Standart Levey-Jennings kalite kontrol grafiklerini kullanınız. Bunlar 31 gün süre ile geçerlidir. *Bkz. AxSYM system operation manual volume 1 sayfa 5-141-5-146*
- Bir test için kalibrasyonu her tekrarladığınızda tüm düzey kontrolleri çalışınız.

QC Kayıt Formu Örnekleri *(Levey-Jenings kartı)*



DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/4
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZ KULLANIM TALİMATLARI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Kan Saklama Dolabı	REV. TARİHİ :

AMAÇ : Kan Saklama dolabının kullanım amacına uygun ve optimal performans ile çalıştırılmasıdır.

PRENSİP : Cihaz, CPDA-1'li kanın 35 gün ve Additive Solüsyonlu (SAG-M gibi) kanın 42 günlük saklanma süresi boyunca, eritrositlerin optimum canlılıkta kalabilmeleri için gerekli olan 1-6°C ısıyı sağlamak üzere dizayn edilmiştir. Cihazın soğutma sistemi, kompresör, evaporatör, kondenser ve valv temel bölümlerinden oluşur. Oda ısısında gaz fazda bulunabilen –kolay buharlaşabilir özellikte- bir gazın bu sistemde döngüsü ile soğutma gerçekleştirilir.

YÖNTEM

1. Kan saklama dolabına kesinlikle patolojik materyalleri, farmasötik ürünleri ya da gıdaları koyma.
2. Gösterge 1-6°C aralığında olacak şekilde sürekli izle.
3. Buzdolabı kapısı iç ısı değişikliği oluşturmaması için uzun süre açık tutma.
4. Buzdolabı üzerindeki elektronik bağlantılı uyarıcı düğme/butonlar'ı takip et.
   Bu butonların renk kodları ile konumları aşağıdaki gibidir:

Alarm selektör aç/kapa düğmesi: normal ve stand by konumunda olabilir
Güç düğmesi: yeşil
Normal ısı düğmesi: sarı
Yüksek ısı alarm düğmesi: kırmızı
Düşük ısı alarm düğmesi: kırmızı
Kapı açık alarm düğmesi: kırmızı
İşitsel alarm
Sessiz alarm butonu
Alarm test butonu

Herhangi bir sebeple güç yetersizliği olduğunda yukarıdaki sistemler 9 voltluk bir nikel kadmiyum pille çalışmasını sürdürür. Bu pil güç tekrar düzeldiğinde otomatik olarak yeniden şarj olur.

Güç yetersizliğinde güç düğmesi dışındaki tüm düğmelerin ışıkları yanar.

- **Güç düğmesi:** Cihazın fişi şehir cereyanına bağlandığında yeşil ışık yanar.
- **Normal ısı düğmesi:** İç ısı istenen sınırlar arasında olduğunda sarı ışık yanar.
- **Alarm selektör aç/kapa düğmesi:** "Normal" konumunda iken alarm sistemi tam olarak devrededir. Limitin altındaki/üzerindeki ısılarda ve güç yetersizliğinde kullanıcıyı uyarır. Yüksek veya düşük ısı durumunda hem görsel hem de işitsel alarm ile alarm sistemi devreye girmektedir.
- **Düşük ısı ve yüksek ısı alarm ışıkları, işitsel alarm ve sessiz alarm butonu:** İç ısı yüksek/düşük ısı alarm noktasına geldiğinde uygun alarm ışıkları aktif hale gelir ve işitsel alarm duyulur. Sessiz alarm butonu itildiğinde alarm düzenli aralıklarla (yaklaşık 20 dakika) kesintiye uğrar.
- **Alarm test butonu:** Bu buton, yüksek sıcaklık alarmını test etmekte kullanılan üst bölge sıcaklık probunda kullanılır. Eğer "düşük iç hacim sıcaklığı butonu" ve alarm test butonlarına aynı anda basılırsa alt bölge probu da aynı anda test edilebilir. Yüksek alarmı test etmek için:

1. Alarm test butonuna yaklaşık 2 saniye basılır.
2. Test butonuna basılı durumdayken proba voltaj uygulanır. Yani sensörün ve iç hacmin aynı miktarda ve etkili bir şekilde ısınması sağlanır. Prob sıcaklığı, yüksek limit alarm kontrol noktasına yükseldiğinde işitsel alarm aktif hale geçer ve kırmızı yüksek ısı alarm ışığı açılır.

NOT: LCD Sıcaklık göstergesi, alarm test butonu basılı ise çalıştırılamaz. Parmağınız bu butondan ayrılır ayrılmaz gösterge sensörün sıcaklığını, prob sıcaklığının arka kontrol sıcaklığının altındaymış gibi gösterir. Prob sıcaklığı, yüksek limit alarm noktasının altına düşer düşmez alarm sistemi aktiflikten çıkar. Bu iç hacim sıcaklığını etkilemez.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZ KULLANIM TALİMATLARI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Kan Saklama Dolabı	REV. TARİHİ :

- **Kapı açık (aralık) ışığı ve alarmı:** Bu ışık kapı açık olduğunda aktiftir. Kapının açılması ısının geri alımı için gerekli olan zamanı kısaltır. Böylece iç kısımdaki kilitleme düğmesi fana bağlanmaz. Eğer kapı yaklaşık üç dakika açık kalırsa işitsel alarm aktif hale geçer.
- **Düşük iç hacim sıcaklık butonu:** Sıcaklık, iç hacmin üst kısmındaki bir prob yoluyla dijital göstergede gösterilir. Diğer prob soğutucunun alt kısmına yerleştirilmiştir ve kullanıcının sıcaklığı kontrol etmesine izin verir. Düşük sıcaklık butonuna basılır basılmaz dolabın alt iç sıcaklığı görülür. Düşük sıcaklık butonuna test butonuyla aynı anda basılırsa, ünitenin eşit ısınmasını sağlayan üst sensörün yerine alt sensöre voltaj uygulanır. Bu durumda işitsel alarm aktif hale gelecektir ve eğer prob sıcaklığı belirlenen yüksek limit alarm kontrol noktasına yükselirse kırımızı yüksek sıcaklık alarm ışığı yanacaktır.
- **Düşük alarm bağlantıları:** Düşük alarm bağlantısı, performans monitör tahtasının arka tarafına yerleştirilmiştir ve bir adet döner tip terminal blokla donatılmıştır. Bu blok hızlı ve kolay bağlanmayı sağlar. Terminaller normal açılan veya normal kapanan çeşitlerden seçilebilir. Tüm terminaller kolay anlaşılır bir şekilde adlandırılmıştır.
- **Elektronik kayıt bağlantıları:** Elektronik kayıt bağlantılarının yerleştirilmesi, 0'dan 100 milivolta kadar gelen sinyallerin elektronik olarak kayıtlarının yapılabilmesini sağlar. Elektronik kayıt bağlantısı, performans monitör tahtasının arka tarafındaki uzun süreli alarm bağlantısının uzağında bir yere yerleştirilir. İki adet (+) pozitif ve (-) negatif olarak işaretlenmiş döner tip terminallerle donatılır. Çıkış 10 milivolt/derece°C (+/- 15milivolt) olarak ölçülür.
- **Sıcaklık kaydedici:** Buzdolabı sıcaklığının tam, doğru ve sürekli olarak kaydını sağlar. Sıcaklık kaydedicide basınca hassas grafik kağıdı kullanılır. Bu kağıt için kartuş gerekmez. Kaydedici prob, ürünle aynı sıcaklıkta olan şişenin içine yerleştirilir. Böylece ürünün kendi sıcaklığını daha doğru bir şekilde gösterilir.
- **Işık düğmesi:** Işık düğmesi soğutucunun içinde ön orta bölmede bulunan soğan şeklindeki 6 adet floerasan lambanın gücünü kontrol eder. Soğutucu ilk kez start-up'a getirilirse (çalıştırılırsa) veya yüksek sıcaklık alarm koşulları oluşursa fazla ısı kaybını önlemek için ışıklar kapatılır.
- **Güç düğmesi:** Bu düğme, dolabın arka üst tarafında çözündürme zaman ayarı (defrost timer)'nın altına yerleştirilmiştir. Bu düğme, ünitenin yanlışlıkla kapatılmasına karşı koruyucu yapıdadır. Eğer ünite güce bağlandıktan sonra çalışmazsa güç düğmesi kontrol edilmelidir.
- **Çözündürme zaman ayarı:** Çözündürme zaman ayarı günde iki kez 25 dakikada bir çözündürme periyodunu sağlayacak şekilde üretilmiştir. Bu periyodun değiştirilmesi gerektiğinde timer kapısının içine yerleştirilmiş açıklama kağıtları incelenir.

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyasi
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Nilgün Acar Dr. Banu Kılıç Dr. Esra Karakoç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Cam Termometrelerin Kalibrasyon Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan Merkezinde birçok cihazın kalibrasyonunda ve deney koşullarının uygunluğunu test etmede kullanılan termometrelerin işlem kalibrasyonu basamaklarını açıklamak.

PRENSİP: Kan ve kan komponentlerinin toplanması, işlenmesi ve saklanmasında kullanılan termometrelerin yanlış sıcaklık ölçümleri yapmalarını engellemek için kalibrasyonları ve standardizasyonları yapılmalıdır. Her termometre ilk kullanımından önce kalibre edilmelidir. Herhangi bir değişiklik veya hasar şüphesi olduğunda kalibrasyon işlemleri yenilenmelidir. Laboratuvar tipinde cam sıvı termometreler kan merkezlerinde kullanılan cihazların çalışmalarını kalibre ve standardize etmede kullanılırlar. Bu termometreler kullanılan cihazların çalışma sıcaklıklarına yakın derecelerde kalibre ve standardize edilmelidir. Belirli bir uygulama için kullanılacak termometreyi seçmeden önce termometrenin uygun kullanımı etkileyecek tüm faktörler dikkate alınmalı ve üreticinin direktifleri takip edilmelidir. Sertifikalı bir termometre kullanıldığında uygulama notları okunmalı ve izlenmelidir. Termometreler kategorilere ayrılarak benzer termometreler gruplar halinde test edilir. Farklı özelliklerdeki termometrelerin tek bir yöntemle değerlendirilmesi doğru bir yaklaşım değildir.

SORUMLU PERSONEL

Kullanılan termometrelerin kalibrasyonu hastane biyomedikal atölyesi tarafından yapılır ve kaydedilir. Var olan arıza, ilgili hastane teknik servisleri (soğutma, elektrik) veya cihazların teknik servisleri tarafından giderilir.

MATERYAL

1. Türk Standartları Enstitüsünden (TSE)/ISO kalibrasyon sertifikası almış bir termometre.
2. Su koymaya elverişli kaplar
3. Su banyosu
4. Kırılmış buz
5. Kayıt formu

ÖRNEK

Laboratuvar tipinde cam sıvı termometre

YÖNTEM

1. Bir kağıda test edilecek termometreler için farklı numaralar yaz ve bu numaraları bir seloteyp yardımıyla tek tek termometrelere yapıştır.
2. 37°C sıcaklığı kalibre etmek için TSE/ISO kalibrasyon sertifikalı termometre ve test edilecek termometreleri standart bir su banyosu içine aynı derinlikte olacak şekilde yerleştir.
3. Su banyosu içindeki suyu istenen sıcaklık derecesine ulaşılıncaya kadar devamlı olarak karıştır. Termometrelerin 5 dakika süreyle dengede kalmalarına izin ver.
4. Her termometrenin sıcaklıklarını gözle ve kaydet.
5. Kalibrasyonun yapıldığı tarih, termometrenin kimlik bilgileri ve testi yapan personelin kimlik bilgilerini kaydet.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Cam Termometrelerin Kalibrasyon Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM

1. TSE/ISO kalibrasyon sertifikalı termometrenin gösterdiği sıcaklık derecesi ile en fazla 0.1°C'lik farkların gözlenmesi normal kabul edilir.
2. Eğer beklenen sonuçlar elde edilmezse termometre -yeni alınmışsa- distribütör firmaya iade edilir veya işaretlenerek çok önemli olmayan işlerde kullanılır veya atılır.
3. İstenen sonuç, test edilen termometrelerin kalibrasyon sertifikalı termometre ile aynı değerleri göstermesidir. Bu özellikle kalibre edilen termometrelerin diğerleri ile kıyaslanmasında yardımcı olur.
4. Sütununda çatlak olan termometreler yanlış okumalara neden olacağından kullanılmamalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. AABB Technical Manual

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Elektronik Termometrelerin Kalibrasyon Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan Merkezinde kullanılan elektronik termometrelerin kalibrasyon basamaklarını açıklamak.

PRENSİP: Kan ve kan komponentlerinin toplanması, işlenmesi ve saklanmasında kullanılan termometrelerin yanlış sıcaklık ölçümleri yapmalarını engellemek için kalibrasyonları ve standardizasyonları yapılmalıdır. Her termometre ilk kullanımından önce kalibre edilmelidir. Herhangi bir değişiklik veya hasar şüphesi olduğunda da kalibrasyon işlemleri yenilenmelidir. Kullanılan elektronik tipteki termometrelerin kalibrasyonu, termometreler otomatik kalibrasyon özelliği taşısalar bile mutlaka yapılmalıdır. Kalibrasyon işlemi ilk kullanım öncesi ve düzenli zaman aralıklarında tekrarlanmalıdır.

SORUMLU PERSONEL
Kullanılan termometrelerin kalibrasyonu hastane biyomedikal atölyesi tarafından yapılır ve kaydedilir. Var olan arıza, ilgili hastane teknik servisleri (soğutma, elektrik) veya cihazların teknik servisleri tarafından giderilir.

MATERYAL
1. Türk Standartları Enstitüsünden (TSE)/ISO kalibrasyon sertifikası almış bir termometre.
2. Kalibratör
3. Su banyosu
4. Kayıt formu

ÖRNEK
Elektronik termometre

YÖNTEM
1. Kalibrasyon doğrulama işlemini üretici firmanın önerdiği şekilde yap.
2. Kalibrasyon aygıtını (ticari olarak satılan) bu aygıtın üreticilerinin önerdiği biçimde kullan.
3. TSE/ISO kalibrasyon sertifikalı bir termometre ile standardize edilmiş bir su banyosunun içinde termometreyi kalibre et.
4. Kalibrasyonun yapıldığı tarih, termometrenin kimlik bilgileri ve testi yapan personelin kimlik bilgilerini kaydet

SONUÇLAR VE YORUM
1. Test edilen termometrelerin okuduğu değerler ile TSE/ISO kalibrasyon sertifikalı termometrenin okuduğu sıcaklık derecesi arasında 0.1°C'yi aşmayan farkların gözlenmesi normal kabul edilir.
2. Test edilen termometreler beklenen değerleri okumazsa bu termometrelerin distribütör firmaya iade edilmesi uygun olacaktır.

BİYOEMNİYET KURALLARI
Genel biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR
1. AABB Technical Manual

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Elektronik Termometrelerin Kalibrasyon Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Kan Saklama Dolabının Alarm Sisteminin Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan merkezinde kullanılan kan saklama dolaplarının alarm sistemlerinin periyodik kontrollerinin basamaklarını açıklamak.

PRENSİP: Kan merkezinde kullanılan kan saklama dolapları sürekli sıcaklık takibi ve sesli alarm sistemine sahip olmalıdır. Alarm sistemi komponentleri saklama koşullarının dışına çıkıldığında uyarı vermelidir. Kan merkezinde kullanılan kan saklama dolaplarının alarm sistemlerinin periyodik kontrolü bu cihazların uygun çalışmaları için gereklidir. Aylık periyotlarda kontrollerin yapılması uygun olacaktır. Cihazın çalıştığı en düşük ve en yüksek sıcaklık dereceleri kontrol edilmeli ve kaydedilmelidir. Kan merkezlerinde hazırlanan kan ve kan komponentlerinin uygun olmayan koşullarda saklanmalarını önleyen sıcaklık dereceleri bu cihazların alarm sistemlerine ayarlanmalıdır. Elektrik devrelerini ve alarmlarını kontrol eden bir düğme olmalı ve alarm sistemlerinin düzenli olarak kontrolü yapılmalıdır.

SORUMLU PERSONEL

Kullanılan kan saklama dolaplarının alarm kontrolleri hastane biyomedikal atölyesi tarafından yapılır ve kaydedilir. Var olan arıza ilgili hastane teknik servisleri (soğutma, elektrik) veya cihazların teknik servisleri tarafından giderilir.

MATERYAL

1. Civalı termometre
2. Sıvı-buz kabı
3. Küçük buz kalıpları
4. Birkaç kaşık tuz
5. Sıcak su

ÖRNEK: -

YÖNTEM

1. Öncelikle alarm devresinin çalışıp çalışmadığı, alarmın açık olup olmadığı ve dolabın çalışma sıcaklığının 1-6°C arasına ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol et.
2. Alarm ısı algılayıcısının olduğu bölüme bir civalı termometre (tercihan okuması kolay olan) daldır.

Düşük Isı Aktivasyonu

3. Bir kap içine küçük buz kalıpları ve çeşme suyu koy. Suyun sıcaklığının –4°C veya daha düşük olmasını sağla.
4. Bu kap içine alarm ısı algılayıcısı ve civalı termometrenin bulunduğu bölümü yerleştir.
5. Buzlu kabın bulunduğu bölümün sıcaklık değişimlerinden etkilenmemesi için kan saklama dolabının kapağını kapat.
6. Buzlu kap içindeki alarm bölümü, periyodik olarak sallanarak, sesli uyarı verinceye kadar dolapta tut ve sesli alarmın duyulduğu ilk sıcaklığı "düşük aktivasyon sıcaklığı" olarak kaydet.
7. Alarm ısı algılayıcısı ve civalı termometrenin bulunduğu bölümü buzlu kabın içinden çıkart.
8. Sıvının normal sıcaklığına dönmesini bekle ve sesli veya ışıklı alarm sinyallerinin durduğu sıcaklık derecelerini kaydet.

Yüksek Isı Aktivasyonu

9. Bir kap içine sıcaklığı 12-15°C arasında olan ılık su koy.
10. Bu kap içine alarm ısı algılayıcısı ve civalı termometrenin bulunduğu bölümü yerleştir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Kan Saklama Dolabının Alarm Sisteminin Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

11. Kan saklama dolabının kapağını kapat.
12. Kabın içindeki sıvının ara ara yapılan sallama hareketleri ile yavaş yavaş soğumasını sağla.
13. Alarm sisteminin uyarı verdiği sıcaklığı "yüksek aktivasyon sıcaklığı" olarak kaydet.
14. Alarm ısı algılayıcısı ve civalı termometrenin bulunduğu bölümü su banyosunun bulunduğu kap içinden çıkart ve sesli veya ışıklı alarm sinyallerinin durduğu sıcaklık derecelerini kaydet.
15. Kontrolün yapıldığı tarih, kan saklama dolabının bilgileri, düşük aktivasyon sıcaklığı, yüksek aktivasyon sıcaklığı ve kontrolü yapan kişinin adı soyadı veya numarasını kalibrasyon formuna kaydet ve tüm bilgileri kan saklama dolapları klasörüne yerleştir.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Eğer düşük aktivasyon sıcaklığı ve yüksek aktivasyon sıcaklığı değerleri çok düşük veya çok yüksek ise gerekli tamir işleri yapılır.
2. Bu amaçla yapılanlar kaydedilir ve yapılan düzeltmelerin yerinde olup olmadığını göstermek için alarm sistemi tekrar kontrol edilir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kan saklama dolabı alarm sistemi kontrolü yapılırken bir zorlukla karşılaşılmaması için alarm ısı algılayıcısının bir uzatma kablosu olmalıdır.
2. Isı kaydedicisine ait ısı algılayıcısının alarm ısı algılayıcısı ile aynı kapta olmasına gerek yoktur.
3. Alarm sistemi kontrolü yapılırken ölçümlerin doğru yapılabilmesi için ısı değişikliklerinin yavaş olması gerekmektedir. Sıcaklıktaki çok hızlı değişiklikler alarm sisteminin uygun sıcaklıkları algılamadan aktifleşmesine ve buna bağlı yanlış sonuçların alınmasına neden olabilir.
4. Düşük aktivasyon sıcaklığı 1°C'den düşük olmamalı ve yüksek aktivasyon sıcaklığı 6°C'den yüksek olmamalıdır. 1°C'den yüksek derecedeki düşük aktivasyon sıcaklıkları ve 6°C'den düşük derecedeki yüksek aktivasyon sıcaklıkları kabul edilebilir sınırlar içerisindedir.
5. Alarm ısı algılayıcısının içine konulduğu sıvının miktarı kan saklama dolabında saklanan en küçük komponentin hacminden daha fazla olmamalıdır. Eğer daha düşük hacimlerdeki sıvılara yerleştirilirse alarm kontrolü daha fazla hacimdeki sıvılarla yapıldığından küçük sıcaklık değişikliklerinde alarmı aktifleştirebilir. Sistemin aşırı duyarlı olması sıkıntılara yol açabilir.
6. Eğer uzaktan kumandalı bir alarm sistemi kurulmuşsa, uzaktan kumanda sisteminde ve buzdolabında alarmların aynı anda sesli uyarı vermesi sağlanmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *AABB Technical Manual*
2. *Menitove J. AABB Standards for blood banks and transfusion services.,19. baskı, 1999: sf 39.*
3. *Wenz B, Owens RT. A simplified method for monitoring and calibrating refrigerator alarm systems. Transfusion 1980;20:75-8*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Kan Saklama Dolabının Alarm Sisteminin Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Dondurucuların Alarm Sistemlerinin Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan merkezinde kullanılan dondurucuların alarm sistemlerinin periyodik kontrollerinin basamaklarını açıklamak.

PRENSİP: Kan merkezinde kullanılan dondurucuların sıcaklıkları çok farklı nedenlerden dolayı yükselebilir. Bu nedenle dondurucularda ısıya duyarlı bir alarm sisteminin olması sağlanmalı ve derin dondurucunun ısısı ayarlananın dışına çıkınca problem kısa sürede düzeltilemeyecekse yapılması gereken acil işlemler ile ilgili yönlendirici talimatlar hazırlanmalı ve kolay görülebilecek bir yere asılmalıdır. Bir dondurucunun sıcaklığı, kapı veya kapağının düzgün kapatılmaması, aşırı materyal konulması, kompresör bozukluğu, hava sirkülasyon cihazının bozulması veya tıkanması, elektrik kesintisi gibi teknik veya kullanım yanlışlığına bağlı çeşitli nedenlerle yükselebilir. Kan merkezinde kullanılan dondurucular sürekli sıcaklık takibi ve sesli alarm sistemine sahip olmalıdır. Alarm sistemi komponentlerin saklama koşullarının dışına çıkıldığında uyarı vermelidir. Alarm sisteminin kullanım kitapçığı alarm sisteminin kontrolü için gerekli açıklamaları içermiyorsa üretici firma ya da hastane teknik servisinden yardım alınmalıdır. Alarm kontrolleri personel uyumu ve sistemdeki bozuklukları saptamak için düzenli aralıklarla yapılmalıdır. İyi koşullardaki bir cihaz için üç aylık periyotlarla kontrollerin yapılması yeterlidir.

SORUMLU PERSONEL

Kullanılan dondurucuların alarm kontrolleri hastane biyomedikal atölyesi tarafından yapılır ve kaydedilir. Var olan arıza ilgili hastane teknik servisleri (soğutma, elektrik) veya cihazların teknik servisleri tarafından giderilir.

MATERYAL

1. Termometre

ÖRNEK: -

YÖNTEM

1. Test süresince derin dondurucuda saklanan dondurulmuş komponentleri yüksek ısıdan koru.
2. Kurulu sistemden bağımsız bir termometre veya ısı algılayıcı kullanarak alarmın çalışmaya başladığı sıcaklığı (alarm aktivasyon sıcaklığı) tespit et.
3. Bu sıcaklık derecesini kaydedilmiş sıcaklık değerleri ile kıyasla.
4. Alarm probu ve termometreyi yavaşça ısıt (Isıtma işleminin hızlı yapılması durumunda alarmın çalışmaya başladığı spesifik sıcaklık doğru olarak saptanamaz. Isıtma işleminin hızlı yapılması alarmın çalışmaya başladığı sıcaklığın yüksek algılanmasına neden olur).
5. Alarmın sesli uyarı verdiği ısı derecesini, testin yapıldığı tarihi, testi yapan kişinin ad ve soyadını kaydet.
6. Cihazın bozuk olduğunu gösteren herhangi bir gözlem varsa kayıtlara ekle.
7. Eğer alarm sesli uyarılarını yüksek sıcaklıklarda veriyorsa sorunu gidermeye yönelik gerekli düzeltmeleri yap, kayıtlarını tut ve yapılan düzeltmelerin yeterli olup olmadığını göstermek için alarm sistemini tekrar kontrol et.

SONUÇLAR VE YORUM: -

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Dondurucuların Alarm Sistemlerinin Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Bataryaların çalışır durumda olup olmadığı, elektrik devreleri ve alarmların açık olup olmadığının kontrolü alarm kontrolünden daha sık yapılmalıdır.
2. Alarm kontrolü için sıcaklık yükselirken dondurucuda dondurulmuş olan materyaller ya dondurucudan çıkartılmalı ya da bu materyaller izole edilerek korunmalıdır.
3. Isı algılayıcısının antifiriz solüsyonuna yerleştirildiği dondurucularda algılayıcı ve kablolar dışarı alınır, dondurucunun kapısı kapalı tutulur ve dondurucuda saklı tutulan materyaller korumaya alınır.
4. Sıvı azot dondurucularındaki alarm sistemleri sıvı azot düzeyi güvenli olmayan sınıra ulaştığında çalışacak şekilde ayarlanmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. AABB Technical Manual

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Otomatik Hücre Yıkama Cihazının Kalite Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan merkezinde kullanılan otomatik hücre yıkama cihazlarının kalibrasyon işlemlerini açıklamak.

PRENSİP: Antihuman globulin (AHG) serbest immünglobulinler tarafından kolayca inaktive edilir. Bu nedenle antihuman globulin eklenecek eritrosit hücreleri, proteinlerin ortamdan uzaklaştırılması için yıkanmalı ve protein içermeyen bir sıvı ile süspanse edilmelidir. İyi çalışan bir hücre yıkayıcı cihaz, testlerde kullanılan her tüpe bol miktarda izotonik NaCl ekleyebilmeli, eritrositleri tekrar süspanse edebilmeli, uygun şekilde santrifügasyon yapmalı ve tüm yıkama işlemlerinin sonunda tüp dibinde kuru hücre kalmasını sağlayacak şekilde tüm izotonik NaCl'ü ortamdan uzaklaştırabilmelidir.

SORUMLU PERSONEL
Kullanılan santrifüjlerin kalibrasyonu kan merkezinin laboratuvar şefi tarafından yapılır ve kayıtları tutulur. Var olan arıza ilgili hastane teknik servisleri tarafından giderilir.

MATERYAL
1. 10x75 mm veya 12x75 mm deney tüpleri
2. Bovin albümin veya antijen-antikor reaksiyonlarında rutin olarak kullanılan bir başka madde.
3. Antiglobulin testlerinde +1, +2 şiddetinde reaksiyon verdiği bilinen IgG ile kaplı eritrosit hücreleri.
4. İzotonik NaCl.
5. Antihuman globulin: Anti-IgG veya polispesifik serum.

ÖRNEK: -

YÖNTEM
1. 12 adet 12x75 mm deney tüpüne 2 damla bovin albümin, 2-3 damla donör veya hasta serumu ve 1 damla IgG kaplı eritrosit hücre süspansiyonu damlat.
2. Tüpleri yıkama cihazının kefelerine yerleştir ve kefelerin cihaza konmasından sonra yıkama aşamasını başlat.
3. Tüplere izotonik NaCl eklenmesinden sonra ikinci siklusta hücre yıkama cihazını durdur. Tüm tüplerin izotonik NaCl ile dolu olup olmadığını kontrol et (Tüm tüplerde aynı miktarda izotonik NaCl bulunmalıdır. Tüplerde olması gereken izotonik NaCl hacmi, hücre yıkama cihazının üreticilerinin belirttiği miktarda olmalıdır.Tüplerdeki sıvı miktarının taşma ve kontaminasyon risklerini önlemek için tüpün %80'ini aşmaması gerekmektedir).
4. Tüm tüplerdeki eritrosit hücrelerinin tamamıyla resüspanse olduğundan emin ol. Eritrosit hücreleri deney tüplerinin yanlarına sıçramamalıdır.
5. Yıkama aşamasına devam et.
6. Üçüncü yıkama ve tüpleri boşaltma aşamasından sonra cihazı durdur ve tüm tüplerdeki izotonik NaCl'ün uzaklaştırılıp uzaklaştırılmadığını ve hepsinin dibinde kuru hücre topluluğunun oluşup oluşmadığını kontrol et (Bu hücre topluluğunun büyüklüğü tüm tüplerde ve ayrıca yıkama aşamasının başlangıcında var olan büyüklükle aynı olmalıdır).
7. Yıkama aşamasını tamamla. Üreticinin önerdiği miktarda antihuman globulin ekle, santrifüj et ve tüm tüplerdeki aglütinasyonu değerlendir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Otomatik Hücre Yıkama Cihazının Kalite Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM

Eğer tüm tüplerdeki aglütinasyon şiddeti aynı ise otomatik yıkama cihazı doğru çalışıyor demektir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Aşamadan aşamaya ve tüpten tüpe izotonik NaCl miktarının değişmesi, düğme şeklindeki hücre topluluğunun tüp karıştırıldığında tamamıyla resüspanse olmaması, antiglobulin fazında herhangi bir tüpte aglütinasyonun yokluğu veya aglütinasyon şiddetinin zayıflığı, düğme şeklindeki hücre topluluğunun büyüklüğünde herhangi bir tüpte diğerlerine göre anlamlı bir azalmanın olması gibi durumlarda daha kapsamlı araştırmaların yapılması gerekmektedir.
2. Otomatik olarak antihuman globulin ekleyen hücre yıkama cihazları antihuman globulin ekleme açısından ayrıca kontrol edilmelidir. Bu cihazlarda yukarıda bahsedilen 7. aşamada antihuman globulin otomatik olarak eklenecektir ve herhangi bir nedenle antihuman globulin eklenmez ise aglütinasyon oluşmayacaktır. Antihuman globulin miktarının tüm tüplerde aynı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Antihuman globulini otomatik olarak ekleyen hücre yıkama cihazlarının kontrolleri aylık olarak yapılmalıdır. Bu kontroller cihazın üretici firmanın belirttiği koşullarda çalıştığını ve tüm tüplere eşit miktarda antihuman globulin eklediğini test etmek amacıyla yapılır.
3. Bazı üreticiler otomatik hücre yıkama cihazlarında kullanılan antihuman globulin reajenlerini yeşil renkli bir boya ile renklendirerek antihuman globulin eklenip eklenmediğinin gözle hemen görülebilir olmasını sağlamışlardır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. AABB Technical Manual

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Kan Komponentlerinin Naklinde Sıcaklık Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan merkezinde kan ve kan komponentlerini bir yere taşırken kullanılan ekipmanların sıcaklıklarını kontrol etme işlemi sırasında yapılması gerekenleri açıklamak.

PRENSİP: Kan ve kan komponentlerinin taşımasında kullanılan ekipmanların sıcaklık indikatörleri veya monitörleri düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Bu kontroller özellikle kan komponentlerini taşıma işlemi sırasında daha sık yapılmalıdır. Tam kan veya sıvı fazdaki eritrosit süspansiyonlarının taşımasında kullanılan kapların sıcaklıkları taşıma sırasında mutlaka denetlenmelidir.

SORUMLU PERSONEL
Kullanılan taşıma kaplarının sıcaklıklarının kontrolü, taşıma işlemini yapan personel tarafından yapılır.

MATERYAL
1. Elektronik veya cam sıvı termometre
2. İki adet kauçuk lastik

ÖRNEK: -

YÖNTEM
1. Taşıma kabındaki kan ve kan komponentlerinden iki torbayı kaptan çıkart
2. Bu iki torbayı etiketli yüzleri dışa gelecek şekilde üst üste yerleştir. Bir cam sıvı termometre veya elektronik termometrenin sensörünü bu iki torbanın arasına uygun bir şekilde yerleştir. Bir sandviç şeklinde olmasını sağlamak için iki kauçuk lastikle iki yerden bağla.
3. Birkaç dakika bekle ve termometredeki sıcaklığı oku.
4. Eğer sıcaklık 10°C'den daha yüksek ise komponentleri daha önceden belirlenmiş olan koşullarda imha edilmek üzere karantinaya al.

SONUÇLAR VE YORUM: -

SINIRLAMALAR VE NOTLAR
1. Kan ve kan komponentlerini taşıma sırasında sıcaklık takibi başka yöntemlerle de yapılabilir: Her taşıma kabı için bir tane olmak üzere zaman/sıcaklık etiketleri kullanılabilir. Bu 10°C'yi aşan sıcaklık derecelerini kaydedecektir.
2. Taşıma kabının içine bir adet en düşük ve en yüksek sıcaklıkları kaydedebilir özellikte civalı termometre yerleştirilerek taşıma süresince kabın sıcaklığının ulaştığı en yüksek ve en düşük dereceler saptanabilir.
3. Taşıma kabına bir adet sıcaklık indikatörü yerleştirilir. Bu indikatörler küçük br ampülün çevresini kuşatan balmumu benzeri bir materyalden oluşmaktadır. Balmumunun içine küçük siyah boncuklar gömülüdür. Eğer kabın içindeki sıcaklık 10°C'yi aşarsa balmumu erir ve siyah boncuklar aşağıya düşer.

BİYOEMNİYET KURALLARI
Genel biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR
1. AABB Technical Manual

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
	Kan Komponentlerinin Naklinde Sıcaklık Kontrolü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**CİHAZLARIN KALİTE KONTROLU**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Serolojik Santrifüjün Kalite Kontrolü	**REV. TARİHİ :**

AMAÇ: Kan merkezinde kullanılan santrifüjlerin immünohematolojik testlerde gerekli optimal sürelerle çalışmalarını sağlamak için yapılan kalite kontrol işlemlerini açıklamak.

PRENSİP: Kan merkezinde kullanılan her santrifüjün ilk kurulma aşamasında, yapılan ayarlama ve tamirlerden sonra mutlaka kalibrasyonu ve kalite kontrolü yapılmalıdır. Kalibrasyon farklı antikorların reaksiyonunu değerlendirmeye değil, farklı viskozitelerdeki solüsyonlar içindeki eritrositlerin davranışlarını değerlendirmeye yönelik yapılmaktadır. Bunun yanında eritrosit hücrelerine antihuman globulin eklenmesi ile yapılan testlerde, hızlı aglütinasyon testlerinde, kullanılan santrifügasyon koşulları değerlendirilmesi de gerekebilir. Bu prosedürde hem yıkama hem antihuman globulin reaksiyonlarında gerekli santrifügasyon koşulları anlatılmaktadır.

SORUMLU PERSONEL

Kullanılan santrifüjlerin kalite kontrolü kan merkezinin laboratuvar şefi tarafından yapılır ve kayıtları tutulur. Var olan arıza ilgili hastane teknik servisleri tarafından giderilir.

MATERYAL

1. Modifiye edilmemiş antihuman globulin reaktifi,
2. Pozitif kontrol: %2-5 oranında izotonik NaCl ile süspanse edilmiş ve anti-D serumu ile 37°C'de 15 dakika inkübe edilmiş ortama antihuman globulin eklenmesiyle +1makroskopik aglütinasyon veren Rh D pozitif eritrosit hücreleri.
3. Negatif kontrol: %2-5 oranında izotonik NaCl ile süspanse edilmiş ve %6'lık albümin çözeltisi ile 37°C'de 15 dakika inkübe edilmiş Rh D negatif eritrosit hücreleri.
4. Çok miktarda izotonik NaCl.
5. 10 adet 12x75 mm tüp

ÖRNEK: -

YÖNTEM

1. 1 damla pozitif ve negatif kontrol içeren beşer adet tüp hazırla ve etiketle.
2. Tüpleri izotonik NaCl ile doldur; bir pozitif ve bir negatif tüp olarak çiftler halinde farklı sürelerle (30 saniye, 45 saniye, 60 saniye, 90 saniye, 120 saniye) santrifüj et. Santrifüj sonrası aglütine olan eritrosit hücreleri düzgün hatları olan bir düğme şekli oluşturmalı ve hücreler tüpün kenarlarına taşmamalıdır. Tüpteki izotonik NaCl uzaklaştırıldıktan sonra aglütinasyon kümesi tüpün dibinde kalan sıvıyla kolayca resüspanse olmalıdır. Bu aşamaların gerçekleştiği en kısa süreyi en uygun zaman olarak kabul et ve kaydet.
3. Tüm çiftlere yıkama işlemlerini iki kere daha uygula ve yıkama işlemlerinin seçilen en uygun sürede gerçekleştirilebilir olduğundan emin ol.
4. En son yıkama aşamasından sonra supernatanı tamamıyla uzaklaştır.
5. Tüplerin hepsine antihuman globulin ekle ve tüpleri çiftler halinde farklı sürelerle (10 saniye, 15 saniye, 20 saniye, 30 saniye, 40 saniye, 50 saniye) santrifüj et. Tüplerin üzerine santrifüj edildikleri süreleri kaydet. Her tüpteki reaksiyon şiddetini takip et ve değerlendir

HAZIRLAYAN Doç. Dr. İhsan Karadoğan	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/2**

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLU	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Serolojik Santrifüjün Kalite Kontrolü	REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM

Santrifüj işlemi için optimal süre aşağıdaki kriterleri yerine getirmek için gerekli olan en kısa süredir.

1. Pozitif tüplerdeki aglütinasyon hazırlanan reaktiflerdeki kadar güçlüdür.
2. Negatif tüplerde aglütinasyon ve şüpheli pozitiflik gözlenmemektedir.
3. Aglütinasyon nedeniyle oluşan hücre topluluğu (aglütinasyon kümesi) belirgindir, hatları nettir ve bulanık değildir.
4. Süpernatan sıvısı temizdir.
5. Aglütinasyon kümesi tüp çalkalandığında kolayca tekrar süspanse olur.
   (EK-1 Tabloda gösterilen örnekte bu belirtilen kriterlere 30 saniye ve 45 saniye süreyle santrifüj edilen tüplerde rastlanmaktadır. Bu durumda bu testler için optimal santrifüj süresi 30 saniyedir.)

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. AABB Technical Manual

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

EK 1. TABLO: SEROLOJİK SANTRİFÜJ TEST SONUÇLARI DEĞERLENDİRME

KRİTER	**SANTRİFÜJ SÜRESİ**				
	10 saniye	15 saniye	20 saniye	30 saniye	45 saniye
Süpernatan sıvısı temiz	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet
Aglütinasyon kümesinin hatları belirgin	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Aglütinasyon kümesi kolay resüspanse oluyor	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet
Aglütinasyonun varlığı	±	±	+1	+1	+1
Negatif tüpteki reaksiyon negatif	Evet	Evet	Evet	Evet	Resüspansiyon sert.

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLU Serolojik Santrifüjün Kalite Kontrolü Hızlı Aglütinasyon	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan merkezinde kullanılan santrifüjlerin immünohematolojik testlerde gerekli optimal sürelerle çalışmalarını sağlamak için yapılan kalite kontrol işlemlerini açıklamak.

PRENSİP: Kan merkezinde kullanılan her santrifüjün ilk kurulma aşamasında, yapılan her ayarlama ve tamirden sonra mutlaka kalibrasyonu ve kalite kontrolü yapılmalıdır. Kalibrasyon farklı antikorların reaksiyonunu değerlendirmeye değil, farklı viskozitelerdeki solüsyonlarda eritrositlerin davranışlarını değerlendirmeye yönelik yapılmaktadır.

SORUMLU PERSONEL

Kullanılan santrifüjlerin kalite kontrolü kan merkezinin laboratuvar şefi tarafından yapılır ve kayıtları tutulur. Var olan arıza ilgili hastane teknik servisleri tarafından giderilir.

MATERYAL

1. + 1makroskobik aglütinasyon oluşturan antikor içeren serum
2. Antikora karşılık gelen antijeni taşıyan (pozitif) ve taşımayan (negatif) eritrosit hücreleri. Eritrosit hücrelerinin laboratuvarın rutin testlerinde kullanılan konsantrasyonda (%2-5 gibi) süspansiyonu hazırlanmalıdır.

   a. izotonik NaCl'de aktifleşen antikorlar için: A kan grubundan birinden alınan serum (anti-B antikoru) + 1makroskobik aglütinasyon verecek şekilde %6 albümin solüsyonu ile dilüe edilir (3mL %22'lik bovin albümin + 8mL izotonik NaCl ile karıştırıldığında %6 lık albümin elde edilir).
   Pozitif kontrol: %2-5 oranında izotonik NaCl'de süspanse edilmiş B kan grubundan eritrosit hücreleri.
   Negatif kontrol: %2-5 oranında izotonik NaCl'de süspanse edilmiş A kan grubundan eritrosit hücreleri.

   b.Yüksek proteinli antikorları için: + 1 makroskobik aglütinasyon elde etmek için 1 birim anti-D, 25-30 birim %22 veya %30 albümin ile dilüe edilir.
   Pozitif kontrol: %2-5 oranında izotonik NaCl'de süspanse edilmiş Rh D pozitif eritrosit hücreleri.
   Negatif kontrol: %2-5 oranında izotonik NaCl'de süspanse edilmiş Rh D negatif eritrosit hücreleri.

3. 20 adet 10x75 mm veya 12x75 mm tüp

ÖRNEK: -

YÖNTEM

1. Her test grubu için (izotonik NaCl'de çözünen ve yüksek proteinli antikorlar) 12x75 mm tüplerden 10 tane pozitif, 5 tane negatif reaksiyonlar için hazırla ve etiketle. Santrifüj aşamasından hemen önce tüplere serum ve hücre süspansiyonlarını ekle.
2. Tüpleri, bir pozitif ve bir negatif tüp olarak çiftler halinde farklı sürelerle (10 saniye, 15 saniye, 20 saniye, 30 saniye, 40 saniye, 50 saniye) santrifüj et. Tüplerin üzerine santrifüj edildikleri süreleri kaydet. Her tüpteki reaksiyon şiddetini takip et ve değerlendir (Örnek olarak serolojik santrifüj test sonuçları tablosu incelenebilir).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLU	YAYIN TARİHİ :
	Serolojik Santrifüjün Kalite Kontrolü Hızlı Aglütinasyon	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM

Santrifüj işlemi için optimal süre aşağıdaki kriterleri yerine getirmek için gerekli olan en kısa süredir.

1. Pozitif tüplerdeki aglütinasyon hazırlanan reaktiflerdeki kadar güçlüdür.
2. Negatif tüplerde aglütinasyon ve şüpheli pozitiflik gözlenmemektedir.
3. Aglütinasyon nedeniyle oluşan hücre topluluğu (aglütinasyon kümesi) belirgindir, hatları nettir ve bulanık değildir.
4. Süpernatan sıvısı temizdir.
5. Aglütinasyon kümesi tüp çalkalandığında kolayca tekrar süspanse olur.
   (Ek 1'deki tabloda gösterilen örnekte bu belirtilen kriterlere 30 saniye ve 45 saniye süreyle santrifüj edilen tüplerde rastlanmaktadır. Bu durumda bu testler için optimal santrifüj süresi 30 saniyedir)

SINIRLAMALAR VE NOTLAR: -

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. AABB Technical Manual

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLU	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Soğutmalı Santrifüj Kalite Kontrolu	REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan merkezinde trombosit hazırlamada kullanılan santrifüjlerin optimal sürelerle çalışmalarını sağlamak için yapılan kalibrasyon işlemlerini açıklamak.

PRENSİP: Kan merkezinde random trombosit süspansiyonu hazırlamada kullanılan her santrifüjün ilk kurulma aşamasında, yapılan ayarlamalardan ve tamirlerden sonra mutlaka kalibrasyonu yapılmalıdır. Random trombosit süspansiyonlarının efektif şekilde hazırlanması için uygun santrifügasyonun yapılması gereklidir. Bu nedenle periyodik kalite kontrol çalışmaları yapılmalıdır.

SORUMLU PERSONEL

Kullanılan santrifüjlerin kalite kontrolü kan merkezinin laboratuvar şefi tarafından yapılır ve kayıtları tutulur. Var olan arıza ilgili hastane teknik servisleri tarafından giderilir.

MATERYAL

1. Flebotomi ile donörden iki transfer torbası olan torbaya alınmış tam kan.
2. Laboratuvarın rutin prosdedürüne ek olarak donörden EDTA içeren tüpe alınmış antikoagülanlı örnek.
3. Metal klipler ve el tipi sealer cihazı.
4. Temizleme ekipmanları (makas ve hemostat)
5. Plazma ekstraktör cihazı
6. Dielektrik sealer cihazı (tercihan)
7. Random trombosit süspansiyonu hazırlama için uygun özellikleri olan santrifüj
8. Tam kan sayım cihazı
9. Örnek almak için tüpler

ÖRNEK: -

YÖNTEM

TROMBOSİTTTEN ZENGİN PLAZMA HAZIRLAMA

1. Donörün EDTA'lı tüpe alınmış örneğinden tam kan sayımı yap (Trombosit sayısı 133.000/µL'nin altında olan donörlerin kanı kalite kontrol için kullanılmaz).
2. Torbaya alınan kanın hacmini ölç.
3. Donörün kanı kalibrasyon için kullanılmaya uygun ise formül yardımı ile 1 ünite tam kanda bulunan trombosit sayısını hesapla.

   1 ünite tam kan torbasındaki trombosit sayısı = Donörün trombosit sayısı (trombosit/µL) X 1000 X 1 ünite tam kanın hacmi (mL)
4. Santrifügasyon işlemi tablosuna göre trombositten zengin plazma hazırlamak için uygun olan yavaş devirdeki santrifüj hızlarını ve zamanlarını seçerek trombositten zengin plazma hazırla.
5. Transfer torbanın birini geçici bir klemp ile kapat. Ekstraktör cihazı aracılığı ile diğer transfer torbasına trombositten zengin plazmayı aktar.
6. Tam kanın alındığı ana torbayı sealer cihazı ile kapat ve diğer iki transfer torbasından ayır. Diğer basamağa geçene kadar transfer torbaya yapılan geçici klembi kaldırma.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLU	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Soğutmalı Santrifüj Kalite Kontrolu	REV. TARİHİ :

7. Kalibrasyonun doğru yapılabilmesi için transfer torbaya aktarılan trombositten zengin plazmanın içeriği ile sayım için örneğin alınacağı bağlantı borusunda bulunan trombositten zengin plazma içeriğinin aynı olması gerekmektedir. Bunu sağlamak için trombositten zengin plazmanın olduğu torbaya bağlı boruları elle birkaç kez sıyır.
8. Trombositten zengin plazmanın olduğu torbanın borularını sealer cihazı ile kapat ve örnek almak için bir segmenti ayır.
9. Trombositten zengin plazma içeren segmentten alınan örneği bir tüpe aktar ve tam kan sayım cihazında sayım yap. Aşağıdaki formül aracılığı ile trombositten zengin plazma torbasında bulunan trombosit miktarını hesapla.

   Trombositten zengin plazmada bulunan trombosit = Trombositten zengin plazma torbasında bulunan trombosit sayısı (trombosit/µL) X 1000 X 1 torba trombositten zengin plazmanın hacmi (mL)
10. Formülle yüzde trombosit verimini hesapla:

$$\frac{\text{Trombositten zengin plazmada bulunan trombosit X 100}}{\text{1 ünite tam kan torbasındaki trombosit sayısı}} = \text{Trombosit Verimi (\%)}$$

11. İlk 8 basamakta anlatılan prosedürü farklı santrifüj devirleri ve zamanlarını kullanarak farklı donörlerden alınan tam kan torbaları ile üç-dört kez tekrarla. Yapılan her test için elde edilen trombosit verim yüzdelerini hesapla.
12. Trombosit verim yüzdesinin en yüksek olduğu en kısa santrifüj süresi ve en düşük santrifüj devrini sapta.

B. TROMBOSİT KONSANTRESİ HAZIRLAMA

1. Trombosit konsantresini, santrifügasyon işlemi tablosuna göre hızlı devirdeki uygun devir ve zaman koşullarında trombositten zengin plazmanın santrifüj edilmesi ile hazırla.
2. Trombositten fakir plazmayı transfer torbalarının ikincisine aktar ve bu torbaya bağlı boruyu sealer cihazı ile kapat. Bu kapatma işlemi sırasında trombosit torbası tarafında kalan borunun daha uzun olmasına dikkat edilir.
3. Trombositleri bir ajitatöre yerleştir ve tamamıyla resüspanse olması için 1 saat süreyle burada beklet. Santrifügasyon işleminin hemen bitiminde alınan kan örneğinden yapılan sayım sağlıklı olmayacağı için uygulanmamalıdır.
4. Trombosit torbasına bağlı borudaki trombositleri boruya sıyır ve torbaya karıştır. Bu işlemi birkaç kez tekrarla. Ardından trombosit torbasındaki trombositlerin boruya geri dolmasını bekle ve sayım için bir segmenti sealer ile kapalı sistem bozulmadan ayır.
5. Alınan segmentteki trombositleri bir tüpe aktar ve tam kan sayımı yap.
6. Trombosit konsantresindeki trombositlerin sayısını şu formülle hesapla:

   Trombosit konsantresindeki trombositlerin sayısı = (trombosit/µL) X 1000 X trombosit konsantresinin hacmi (mL)
7. Formülle yüzde trombosit verimini hesapla:

$$\frac{\text{Trombosit konsantresinde bulunan trombosit X 100}}{\text{Trombositten zengin plazmada bulunan trombosit sayısı}} = \text{Trombosit Verimi (\%)}$$

8. İlk 7 basamakta anlatılan prosedürü farklı santrifüj devirleri ve zamanlarını kullanarak farklı donörlerden alınan tam kan torbaları ile üç-dört kez tekrarla. Yapılan her test için elde edilen trombosit verimi yüzdelerini hesapla.
9. Trombosit verim yüzdesinin en yüksek olduğu en kısa santrifüj süresi ve en düşük santrifüj devrini sapta.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	CİHAZLARIN KALİTE KONTROLU	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Soğutmalı Santrifüj Kalite Kontrolu	REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM

Ekte verilen trombositlerin hazırlanması sırasında komponent hazırlama için santrifügasyon işlemi tablosundan faydalanılır.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Random trombosit süspansiyonu elde etmekte kullanılan santrifüjleri bu cihazlarda yeni bir ayarlama ve tamir veya kabul edilebilir sınırların altında trombosit verimi olmadığı sürece yeniden kalibre etmek gereksizdir.
2. Bir merkezde trombosit hazırlamak için birden fazla santrifüj kullanılıyorsa bunlar tek tek kalibre edilmeli, her santrifüj için belirlenen optimal süreler kullanılmalıdır.

KALİTE KONTROL: -

BİYOEMNİYET KURALLARI:

Genel biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR:

1. AABB Technical Manual

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Doç. Dr. İhsan Karadoğan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

EK 1. TABLO: KOMPONENT HAZIRLAMA İÇİN SANTRİFÜGASYON İŞLEMİ

HIZLI DEVİR

Eritrosit süspansiyonu
Trombosit konsantreleri
} 5000 x g, 5 dakika

Hücresiz plazma
Kriyopresipitat
} 5000 x g, 7 dakika

YAVAŞ DEVİR

Trombositten zengin plazma → 2000 x g, 3 dakika

rcf (Rölatif Santrifüj Gücü)'nü g cinsinden hesaplama

$$\text{rcf (g cinsinden)} = 28{,}38\ R^{*} \left(\frac{\text{rpm}}{1000}\right)^{2}$$

*R: Santrifüj rotorunun yarı çapı (inç)

Ekipman adı	**Kayıt No**
Kullanım yeri / kullanıcı	
Kalibrasyon peryodu	**Talimat No**
Validasyon peryodu	**Talimat No**
İlgili Dokümanlar	

KV	**Kalibrasyon veya Validasyon Tarihi**	**Kayıt no**	**Notlar**	**Sonuç**

KALİBRASYON KAYITLARI				Rev	
Cihaz No					
Kabul Kriteri					
Tarih	**Kal. Aralığı**	**Doküman No**	**Kal. Merkezi**	**Prosedür No**	**Sonuç/Açıklama**

VALİDASYON KAYITLARI				Rev	
Cihaz No					
Tarih	**Val. Noktası**	**Sapma**	**Kabul Kriteri**	**Prosedür No**	**Sonuç/Açıklama**

BAKIM KAYITLARI			Rev
Cihaz No			
Tarih	**Prosedür No**	**Bakım İşlemi**	**Sonuç/Açıklama**

Kalibrasyon Sertifikası

Cihazın Adı:

Cihazın Tanım No:
Kullanım Yeri :

Sertifika No:
Kalibrasyon Tarihi:
Kalibrasyonu Yapan:

Kalibrasyon Sonuçları:

Referans	Ölçüm Cihazı	Sapma	Toplam Belirsizlik
A	B	B-A veya Düzeltme Değeri A - B	+/-

Değerlendirme Kriterleri:

Değerlendirme:

Kalibrasyon Metodu:

Ortam Şartları :

İlgili Standartlar

Talimat/Prosedür No:

Kullanılan Referans Standart:

İzlenebilirlik:

TIP FAKÜLTELERİNDE EĞİTİM

Prof. Dr. Şükrü CİN

Transfüzyonun tarihi asırlar öncesine dayanmaktadır. İlk kan bankaları 1930'lu yıllarda kurulmuş, çağdaş anlamda kan bankası ve kan transfüzyon servisleri II. Dünya Savaşını takiben oluşturulmuştur. Transfüzyon alanındaki tüm gelişmelere karşın ancak son 30 yıldır tıp dünyasında kan bankalarını bir çeşit şişeleme tesisi gibi görme düşüncesi değişmiştir.

Yeni kan ürünlerinin çeşitliliği ve karmaşıklığı, yeni ve farklı kullanılış şekilleri, korunulabilir ve korunulamaz patojenlerin sayısı, bunlara olan genel ilginin artması ve potansiyel fatal kan transfüzyon komplikasyonları nedeni ile günümüzde **"Transfüzyon Tıbbı"** başlığı altında ayrı bir tıp disiplini tanımı yapılması zorunlu hale gelmiştir.

Tıp eğitiminde, transfüzyon tıbbının yer alabilmesi için öncelikle transfüzyon tıbbının ne olduğu belirlenmelidir. Günümüzde transfüzyon tıbbı **"otonom"** değil birçok tıp disiplinin yer aldığı **"entegre"** bir disiplin olarak kabul görmeye başlamıştır. Transfüzyon tıbbı kanın toplanması, işlenmesi, ürünlerine ayrılması, kan grup serolojisinin çalışılması, plazma ürünlerinin elde edilmesi, kan ürünlerinin kalite kontrolü, kanın klinikte kaliteli kullanımı ile kısmen klinik kısmen de hematoloji ve immünoloji laboratuvarları gibi diğer tıp birimlerinin birlikte çalıştıkları bir **entegre tıp disiplini**'dir.

Bunlardan başka, transfüzyon tıbbı son yıllarda hücresel ve moleküler biyoloji, genetik ve mikrobiyoloji alanındaki yeni gelişmeler ile membranoloji gibi yeni oluşan tıp disiplinleri ile de yakın ilişki içindedir.

Ayrıca, transfüzyon yapan kliniklerle ilgili temel bilgiler de transfüzyon tıbbının ilgi alanı içindedir. Yeni teknoloji ürünü tanı ve tarama testleri, aferez uygulamaları, otomasyon ve bilgi işlem uygulamaları, kan ürünlerinin viral inaktivasyonu, periferik kök hücre ve kemik iliği temini günümüzde transfüzyon tıbbı çalışma alanına giren konular olarak karşımıza çıkmaktadır.

Rekombinant pıhtılaşma faktörleri, büyüme faktörleri, interlökin, diğer sitokinler, gen tedavisi, kan ürünlerinde viral inaktivasyon gibi tıp alanındaki yeni gelişmeler ise transfüzyon tıbbı için yeni ufuklar açmıştır.

Tıp eğitiminde **amaç;** kendine güvenen, hastasını biyopsikososyal bir bütün olarak değerlendirebilen, ekip çalışması anlayışını benimsemiş, ülkenin sağlık sorunlarını bilerek birinci basamakta sorunların üstesinden gelebilecek ve öncelikli gereksinimlere cevap verebilecek **bilgi, beceri ve tutumlar**la donanmış hekimler yetiştirmektir.

Bu tanımlama ışığında; Transfüzyon Tıbbı Eğitimi'nin amacı kan/kan ürünlerinin temini, hazırlanması, taşınması ve saklanması, transfüzyonu, transfüzyon sonrası takibi gibi konularda **yeterli temel bilgi, beceri ve tutuma** sahip hekimlerin yetiştirilmesi olmalıdır.

Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitiminde, Transfüzyon Tıbbı Eğitimi ile ilgili dünyanın değişik ülkelerindeki çalışmalar yıllardır sürmektedir. En son ve en kapsamlı çalışmalar Prof. Umberto Rossi'nin başkanlığında Avrupa Transfüzyon Okulu tarafından 1990 – 1994 yılları arasında yapılmıştır. Bu çalışmalarda sadece ülkeler arasında değil aynı ülkedeki değişik tıp fakültelerinde bile Transfüzyon Tıbbı Eğitiminde çok büyük farklılıkların olduğu saptanmıştır. Bu çalışmanın verilerine göre verilen eğitimin süresi 3-26 teorik, 6-14 pratik ders saati arasında değişmektedir.

Avrupa Birliğinin 1992 yılında Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitimi ile ilgili olarak genel görüş birliği sağlanıp onaylanan rapor ve önerilerinde (doc.III/F5127/2/92) ne yazık ki Transfüzyon Tıbbı Eğitimi ayrı bir başlık altında ele alınmamıştır.

Amerika Birleşik Devletlerinde ise Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitimi müfredatına Transfüzyon Tıbbı Eğitimi'nin de dahil edilmesi ile tıp fakültelerinin Transfüzyon Tıbbı Eğitimi'ne gösterdiği ilgi önemli ölçüde artmışsa da bu konuda istenilen bir bütünlük sağlanamamıştır (Acad.Med,67,608-610,1992).

Ülkemiz için de durum pek farklı olmayıp Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitiminde özgün bir Transfüzyon Tıbbı Eğitimi müfredatı bulunmamaktadır. Transfüzyon tıbbını ilgilendiren diğer tıp disiplinleri ile ilgili bilgiler ise her tıp fakültesinde değişik müfredatla, farklı dönemlerde ve farklı şekillerde öğrencilere verilmektedir. Bu durum Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği'nin (KMTD) 1999 yılında yaptığı III.Kursta Prof. Dr. Sabri Kemahlı tarafından ele alınmış ve ülkemiz tıp fakültelerinde çoğunlukla teorik 3–10 saat arasında değişen Transfüzyon Tıbbı ile ilgili eğitim sürelerinin varlığı tespit edilmiştir. Ancak bu eğitimin özgün bir transfüzyon tıbbı eğitimi niteliğinde olduğu söylenemez. Resmi kayıtlara göre teorik eğitimin yanı sıra pratik transfüzyon tıbbı eğitimi sadece Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesinde 6. sınıfta Aile Hekimliği döneminde 5 iş günü kan merkezinde teorik ve pratik eğitim olarak verilmektedir.

Bu bilgilerin güncelleştirilmesi amacı ile ülkemizdeki bazı tıp fakülteleri ve yurtdışındaki transfüzyon tıbbı ile ilgili kişilerle temas kurulmuş; mevcut bilgiler yenilenmiştir. Ne

yazık ki; gerek ülkemizde gerekse diğer ülkelerin tıp fakültelerindeki Transfüzyon Tıbbı Eğitimi başlığı altında özgün ve standart bir eğitimin olmadığı tespit edilmiştir. Transfüzyon Tıbbı Eğitimi konusunda en fazla çalışmanın yapıldığı İtalya'da bile tüm çabalara rağmen halen tıp fakültelerindeki Transfüzyon Tıbbı Eğitimi bir standardizasyona ulaşamamıştır.

Ülkemizde özgün ve standart bir Mezuniyet Öncesi Transfüzyon Tıbbı Eğitiminin sağlanabilmesi için Transfüzyon Tıbbı Eğitimi'nin genel Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitimi Çekirdek Müfredatı içerisinde yeterince yer alması sağlanmalıdır.

Bilindiği üzere tıp fakültelerinde eğitimin asgari standartlarını belirlemek ve daha sonraki akreditasyon çalışmalarına temel oluşturmak amacı ile ulusal çekirdek müfredat oluşturulması çalışmaları yapılmaktadır. Ulusal Çekirdek Eğitim Programında listelenen sorunlar, beceriler ve bilgi düzeyleri en alt düzey olarak tanımlanmaktadır. Fakültelerimiz kendi olanakları ölçüsünde bu düzeyin üzerinde eğitim vereceklerdir.

Çekirdek müfredatın (ya da çekirdek eğitim programının) tüm müfredatın ne kadarını kapsayacağına her fakültenin kendisinin karar vermesi öngörülmektedir. Ancak bu oranın ülkemiz için % 50–60 olması eğitimin kalan bölümünün yarı seçmeli, tam seçmeli–selektif ve elektiflere ayrılması önerilmiştir.

Bu amaçlarla Üniversitelerarası Kurul ve Tıp–Sağlık Bilimleri Eğitim Konseyi tarafından çekirdek müfredat oluşturma komisyonu kurulmuş ve 21 / 03 / 2001 tarihinde çalışmalarına başlamıştır.

Müfredatı Değerlendirme ve Çekirdek Müfredatı Belirleme Komisyonu Tıp Fakültesi Mezuniyet Öncesi Eğitimi için belirlenmiş amaç ve hedeflere yönelik çekirdek müfredat konularını saptamıştır. Bu konuların seçiminde göz önüne alınacak ölçütler;

a) Temel Ölçütler;

1. Fakültenin amaç ve hedeflerine uygun mu?
2. Anabilim dalının amaç ve hedeflerine uygun mu?
3. Sağlık Bakanlığınca belirlenmiş olan "Sağlık Ocağı Hekiminin Görevleri"ni başarabilecek hekim yetiştirmeye yönelik midir?

b) Klinik Konular İçin Ölçütler

DEĞERLENDİRME KRİTERİ	EVET	HAYIR
Toplumda sık görülen sorunla ilgilidir	EVET	
Bilinmemesi yaşamı tehdit eder / yaşam kalitesini etkiler	EVET	
Acil girişim gerektirir	EVET	
Acil sevk gerektirir	EVET	
Önemli bir koruyucu hekimlik uygulamasıdır	EVET	
Hasta – hekim ilişkisi tutumu kazandırır	EVET	
Yatarak tedavi için bilgi – beceri – tutum kazandırır	EVET	

Değerlendirme : 9 ölçütten 6 yada daha fazlası uyuyorsa müfredatta mutlaka yer almalı (olmazsa olmaz)

c) Temel Bilim Konuları İçin Ölçütler :

DEĞERLENDİRME KRİTERİ	EVET	HAYIR
Klinikle yakından ilgilidir	EVET	
Klinik temel bilimler için gerekli temel konu / ön bilgidir	EVET	
Genel tıp bilgisidir	EVET	

Değerlendirme : 3 ölçütten 2 yada daha fazlası uyuyorsa müfredatta mutlaka yer almalı (olmazsa olmaz)

Bu değerlendirmeler ışığı altında; **Transfüzyon Tıbbı Eğitimi, Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitimi Çekirdek Müfredatında olmazsa olmaz konulardan biri olarak yer almalıdır.** Ancak bir konunun çekirdek müfredatta yer almış olması konunun mutlaka teorik ders olarak verilmesi anlamına da gelmemektedir.

Mezuniyet öncesi tıp eğitiminde Transfüzyon Tıbbı Eğitimi ile ilgili öğretilmesi kesin gerekli konular Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitimi müfredatının çok yüklü olduğu da unutulmadan saptanmalı, **etkin, yeterli ve uygulanabilir** bir Transfüzyon Tıbbı Eğitimi'nin Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitimi'ne monte edilmesi gereklidir.

MEZUNİYET ÖNCESİ TIP EĞİTİMİNDE TRANSFÜZYON TIBBI EĞİTİM PROGRAM ÖNERİSİ

A) Dönem I-III'te:

1. Kan grupları, kalıtımı ve önemi
2. Kan ve kan ürünleriyle bulaşan hastalıklar

3. Hastalıkların bulaşma yolları ve kan transfüzyonu ile ilişkisi
4. Transfüzyon endikasyonları
5. Transfüzyon reaksiyonlarının (özellikle hemolitik transfüzyon reaksiyonlarının) nedeni, mekanizması
6. Antikor tarama- tanımlama (Coombs, enzim, vb) testlerinin hangi durumlarda yapılması gerektiği ve anlamının kavranması

YÖNTEM:

1. Klasik ve entegre sistemlerde teorik ders ve laboratuvar uygulamaları, olası laboratuvarlar: Kan gruplarının belirlenmesi, antikor tarama – tanımlama testi, mikrobiyolojik testler , vb
2. Probleme dayalı sistemlerde: Olgu senaryoları içinde öğrenim hedefi olarak yerleştirilerek tartışılması, laboratuvar, teorik ders

B) Dönem IV-V'te:

1. Transfüzyon endikasyonları
2. Transfüzyon öncesi gerekli testler (mikrobiyolojik, immünohematolojik)
3. Kanın ve kan komponentlerinin transfüzyon için hazırlanması, saklanması ve taşınma koşullarının izlenmesi (komponent hazırlama, soğuk zincir, plazma için dondurma, trombosit için ajitatör ve oda ısısı gerekliliği; ışınlama ve endikasyonları, lökositten arındırma, vb)
4. Işınlama ve lökositten arındırmanın neden ve hangi durumlarda gerekli olduğunun kavranması
5. Transfüzyon için hastanın hazırlanması (çapraz karşılaştırma) ve transfüzyonun yapılması
6. Transfüzyon sırsında ve sonrasında hastanın izlenmesi:
   a) Transfüzyon hızı
   b) Transfüzyon miktarı
   c) Erken transfüzyon reaksiyonları (FNHTR, hemolitik reaksiyonlar)
   d) Geç dönemdeki komplikasyonlar (GVHR, mikrobiyolojik bulaş)

YÖNTEM:

1. Hasta izleme (Klinik), transfüzyon uygulamalarının (kan merkezinden kan istenmesinden transfüzyona kadar geçen sürecin) izlemesi (Klinik ve Kan Merkezi/Bankası)
2. Transfüzyon gerekliliğine karar verme ve ürün seçme (Klinik)
3. Hasta başı vizitlerde transfüzyon endikasyon ve yan etkilerini tartışma (Klinik)
4. Kan merkezini ziyaret

C) Aile Hekimliği Döneminde:

Aile Hekimliği Döneminin amacı; öğrencinin tıp eğitiminin ön lisans ve klinik bilimlerde yüksek lisans dönemlerinde edindiği teorik ve pratik bilgilerini klinik uygulamalarını yaptırarak hekimlik sanatının uygulanmasında deneyim ve beceri kazandırmak ve hekim adayını hekimlik sanatını yalnız başına en iyi uygulayabileceği düzeye getirmektir.

Bu tanımdan yola çıkarak; kliniklerle birlikte **kan merkezleri** transfüzyon tıbbının en iyi uygulama yeridir. Aile Hekimliği döneminde seçmeli konulara ayrılan 1 aylık dönemde öğrencilerin 5 (beş) iş günü kan merkezleri/bankalarında uygulama yapmaları önerilir.

Kan merkezlerinde yapılmasını önerdiğimiz uygulamalı eğitimin programı aşağıda belirtilmektedir:

1. Kan komponentlerinin hazırlanması
   a) Kan bağışı organizasyonu
   b) Kan işleme
   c) Kan komponentlerinin hazırlanması ve içeriği
   d) Kan komponenti saklama ve taşıma
2. Donör değerlendirme
3. Kan / komponent bağışının istenmeyen etkileri
4. Transfüzyon öncesi immünohematolojik ve mikrobiyolojik incelemeler
5. Kan komponentlerinin transfüzyon komplikasyonları
6. Kan yerine kullanılan maddeler
7. Transfüzyonun etik ve yasal yönleri
8. Bölgesel kan merkezleri, hastane kan merkezleri, hastane transfüzyon komitelerinin organizasyonu, görev ve sorumlulukları
9. Aferez (bağış, terapötik aferez)
10. Kan merkezinin teknik ve lojistik problemleri
11. TT alanındaki son gelişmeler (TT'nın geleceği) konusunda özet bilgilendirme

YÖNTEM:

1. Kan merkezi işleyişinin izlenmesi
   a) Kan Merkezi kayıtları ve kayıt sisteminin izlenmesi
   b) Donör değerlendirme ölçütlerinin kavranması ve donör değerlendirmesinin yapılması
   c) Laboratuvar uygulamalarının izlenmesi
      (i) Kan gruplarının belirlenmesi ve yöntemleri
      (ii) Çapraz karşılaştırma
      (iii) Antikor tarama (Direkt ve İndirekt Coombs) testleri
      (iv) Antikor tanımlama
      (v) Mikrobiyolojik incelemeler (HBV, HCV, HIV, RPR)
      (vi) Komponent hazırlama (TDP, trombosit, vb)
      (vii) Aferez uygulamaları
      (viii) Işınlama
      (ix) Saklama öncesi lökositten arındırma
   d) Kan ve kan komponentlerinin saklama koşulları-

nın izlenmesi
e) Kan merkezinden kan çıkışının yapılması yada hasta için kan merkezinde saklama
2. Klinik rotasyonları sırasında transfüzyon endikasyonlarına karar verme ve ürün seçme
3. Kan merkezinden kan isteminde bulunma yöntemini kavrama, formları eksiksiz doldurma ve uygun biçimde kan örneklerini alarak kan merkezine ulaştırma

Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitiminde Kan Merkezinde Transfüzyon Eğitimi Program Önerisi

Gün	Teorik Dersin Adı ve Süresi	Uygulamalı Dersin Adı ve Süresi	Probleme Dayalı Ders Saati
Pazartesi (1.Gün)	- Donör değerlendirme (2 saat) - Kan / komponent bağışının istenmeyen etkileri (1 saat)	- Donör değerlendirme (1 saat) - Kan / komponent bağışının istenmeyen etkileri (1 saat)	- Donör değerlendirme (1 saat) -Kan komponentlerinin hazırlanması (1 saat)
Salı (2.Gün)	- Kan komponentlerinin hazırlanması (1saat) - Transfüzyon öncesi immünohematolojik incelemeler (2 saat)	- Donör değerlendirme (1 saat) - Kan komponentlerinin hazırlanması (1 saat)	- Kan komponentlerinin hazırlanması (1 saat)
Çarşamba (3.Gün)	- Transfüzyon öncesi mikrobiyolojik incelemeler (1 saat) - Aferez (2 saat)	- Donör değerlendirme (1 saat) - Transfüzyon öncesi immünohematolojik incelemeler (1 saat)	- Kan komponentlerinin hazırlanması (1 saat) - Transfüzyon öncesi immünohematolojik incelemeler (1 saat)
Perşembe (4.Gün)	- Kan yerine kullanılan maddeler (1 saat) - Kan merkezinin teknik ve lojistik problemleri (1 saat)	- Aferez (2 saat) - Transfüzyon öncesi mikrobiyolojik incelemeler (1 saat)	- Donör değerlendirme (1 saat) - Transfüzyon öncesi mikrobiyolojik incelemeler (1 saat)
Cuma (5.Gün)	- Bölgesel kan merkezleri, hastane kan merkezleri / transfüzyon komitelerinin organizasyon, görev ve sorumlulukları (1 saat) - Transfüzyonun etik ve yasal yönleri (1 saat) - TT alanındaki son gelişmeler (1 saat)	- Aferez (2 saat) - Kan komponentlerinin hazırlanması (1 saat)	Genel tekrar (2 saat)

Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitiminde Transfüzyon Tıbbı Eğitimi'ni düzenleyecek kişiler tıp öğrencilerine en ileri düzeyde önem vermelidirler. Zira bugünün tıp öğrencileri gelecekte Transfüzyon Tıbbı'nın kliniklerdeki **"İyi Niyet Elçileri"** olacaktır. Bu yolla gereksiz ve yanlış transfüzyon uygulamalarından kurtulmak, etkin, güvenilir transfüzyon yapmak mümkün olacaktır.

Ayrıca, öğrenciler ulusal transfüzyon gereksinimi ve ulusal kan programları konusunda da bilgilendirilmelidir. Bu şekilde gönüllü, karşılıksız bağış (kan, aferez, kemik iliği, kordon kanı, vb) kan ve kan ürünleri konusunda ulusal yeterlilik, ruhsatlandırma gibi yaşamsal önemi olan konularda gerekli ilgi ve desteğe daha kolay ulaşılabilecektir.

Transfüzyon tıbbı açısından ülkemizin gelecekte daha iyi seviyelere ulaşabilmesi ancak tıp fakültelerindeki Transfüzyon Tıbbı Eğitiminin standardizasyonu ve kalitesinin arttırılması ile mümkün olacaktır.

Bu nedenle **KMTD;** konuyla ilgili diğer kurum ve kuruluşlarla da (Tıp Fakülteleri, Yüksek Öğrenim Kurumu, Sağlık Bakanlığı, Türkiye Kızılay Derneği, Türk Hematoloji Derneği, Pediatrik Hematoloji Derneği, Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti, vb) işbirliğine giderek yukarıda önerilen **Transfüzyon Tıbbı Eğitim müfredatını** tartışmaya açarak, tüm tıp fakültelerinde özgün ve standart Transfüzyon Tıbbı Eğitiminin uygulamaya konulması için gerekli çalışmalara öncülük etmelidir.

Böylece ülkemiz bu zoru başararak Transfüzyon Tıbbı alanında ilk kez tüm dünya ülkelerinin örnek alacağı bir ülke konumuna gelecektir.

KAYNAKLAR

1. *Hollan' SR : Origin and prospects of Transfusion Medicine. Proceedings of the symposium of the 4th ISBT Regional (3rd European) Congress – Barcelo-*

na . 15th June 1993. S : 7 - 9

2. *Rossi U : Analysis of Transfusion Medicine teaching to undergraduate medical students in European countries. Proceedings of the symposium of the 4th ISBT Regional (3rd European) Congress – Barcelona 15th June 1993. S : 15 – 27*
3. *Seyfried H : Particular problems of teaching Transfusion Medicine to medical students in Central and Eastern Europe. Proceedings of the symposium of the 4th ISBT Regional (3rd European) Congress – Barcelona .15th June 1993. S : 29 - 32*
4. *Rossi U, Martin – Vega C, Seyfried H : Proposal of common minimum European curriculum for Transfusion Medicine teaching to undergraduate medical students. Proceedings of the symposium of the 4th ISBT Regional (3rd European) Congress – Barcelona. 15th June 1993. S : 47 - 57*
5. *Kemahlı S : Mezuniyet öncesi transfüzyon tıbbı eğitimi .Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (III) Antalya, 31 Ekim – 5 Kasım 1999. S : 151 – 153*
6. *Mutlu B ve ark : Kocaeli Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi Sağlık Personelinin kan ve kan ürünleri ile ilgili bilgi düzeyi. Damla Ocak – Şubat 2001 Sayı : 40 Sayfa : 13 –15*
7. *Mc Clelland DBL : Teaching Transfusion Medicine to Medical Undergraduates. Proceedings of the main sessions of the 3rd ISBT Regional (2nd European) Congress Prague, 15th October1991. S: 34 - 42*
8. *Heper Y : Kişisel görüşme Mayıs 2002*
9. *Kekomaki R : Kişisel görüşme Haziran 2002*
10. *Kılıç NB : Kişisel görüşme Haziran 2002*
11. *Mathes G : Kişisel görüşme Haziran 2002*
12. *Mc Clelland DBL : Kişisel görüşme Temmuz 2002*
13. *Murphy W : Kişisel görüşme Ağustos 2002*
14. *Ovalı E : Kişisel görüşme Mayıs 2002*
15. *Rossi U : Kişisel görüşme Ağustos 2002*
16. *Shinar E : Kişisel görüşme Mayıs 2002*
17. *Kemahlı S : Kişisel görüşme Ağustos 2002*
18. *Çekirdek müfredat çalışmaları. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Eğitimi ve Bilişim Anabilim Dalı*
19. *Öğrenci Kılavuzu. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi. 2001 – 2002 Öğretim Yılı.*

KLİNİSYENLERİN HİZMET İÇİ EĞİTİMİ

Yard. Doç. Dr. N. Banu KILIÇ

Eğitim, tanımlanan işin gerektirdiği şekilde, kaliteli ve güvenli yapılabilmesi için verilir. Eğitilen kişinin kendini geliştirebilirliği ve becerileriyle eğitimin başarısı yakından ilişkilidir. Eğitim programı hazırlanırken;

1. Eğitilenin karşılaştığı sorunların çözümüne yönelik bireysel ihtiyaçlarıı göz önünde bulundurmasına,
2. Programı düzenleyen ve onaylayanın gerekli gördüklerini içermesine,
3. İşle ilgili gelişmelerin aktarılmasına yönelik olmasına dikkat edilmelidir.

Eğitimin yeterliliği eğitilen kişinin konuyla ilgili yeterli bilgi ve beceriye sahip olmasıyla değerlendirilir. Eğitimle ilgili yapılanlar dokümante edilmeli, başlangıçtaki yeterliliğin korunabilmesi için gerektiğinde tekrarlanmalıdır. Bazı ülkelerde sürekli hizmet içi eğitimler resmi kurumlarca belgelendirilir ve eğitilen kişinin performansı gözden geçirilir. Performans değerlendirmelerinde genellikle sayılabilir özellikteki işler, objektif ölçümler ve her bir iş için önceden tanımlanmış standartların uygulanması, dokümanlar ve devamlılık izlenebilir. Başlangıçtaki yeterlilik belirlendikten sonra altı ayda bir değerlendirmeler yapılmalı ve değerlendirme aralığı en az yılda bir kez olacak şekilde düzenlenmelidir.

Eğitilen kişi kadar eğiticinin de kalifikasyonu önemlidir. Her konuda eğitim verebilecek kişi farklıdır. Klinisyene hizmet içi eğitim vermesi gereken kişi kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı alanında uzman bir hekim olmalıdır.

Klinisyenin Hizmet İçi Eğitimi Neden Gereklidir?

Kan merkezinde yürütülen çalışmaların etkinlik-kalite ve güvenilirliğinin sağlanması ve sürdürülmesi gerek kan merkezi personeline gerekse hazırlanan ürünü talep eden ve kullanana yönelik eğitim verilmesi ile mümkündür.

Kan merkezleri çalışmalarında ülkenin ulusal kan politikası temel hareket noktasıdır. Merkezler arası ulusal bir izleme (haemovigilance) oluşturulabilmesi için transfüzyonla ilgili kayıtlarda ortak dil kullanılmalıdır. Bu kayıtlar arasında hasta kayıtları, ürün bilgileri, transfüzyon reaksiyonunun derecesi, transfüzyon sonrası gelişen reaksiyonların transfüzyonla ilişkisi, düzeltici faaliyetlerin tanımlanması yer almaktadır. Bu kayıtların bir kısmı kullanıcıdan alınan bilgilerden ve takiple elde edileceğinden kayıtların önemi ve gerekliliği vurgulanmalıdır.

Kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı konusunda son yıllarda (özellikle son 20 yıl) çok önemli gelişmeler meydana gelmiştir. Bu gelişmelerin aktarılabilmesi düzenli eğitim programlarıyla mümkündür. İlginçtir ki gelişmiş ülkelerde dahi kan transfüzyonu alanında gerekli pratik ve teorik eğitim sistematik bir şekilde verilememektedir. Halen hastanelerde çalışan bazı yaşlı klinisyenlerin transfüzyon konusunda günü geçmiş bilgilere sahip olduğu gözlenmiştir. Oysa ki genç yaşlı denilmeksizin tüm klinisyenlere ve medikal alanda çalışan hemen herkese kanın maliyet-etkin şekilde ve aynı zamanda güvenilir, rasyonel ve bilimsel kullanımı için düzenli mezuniyet sonrası eğitimler verilmelidir. Hemoterapi konusunda son gelişmeleri yakından takip edebilmenin ve gerek teknoloji gerekse klinik pratiği geliştirmenin en iyi yolu öğretmektir.

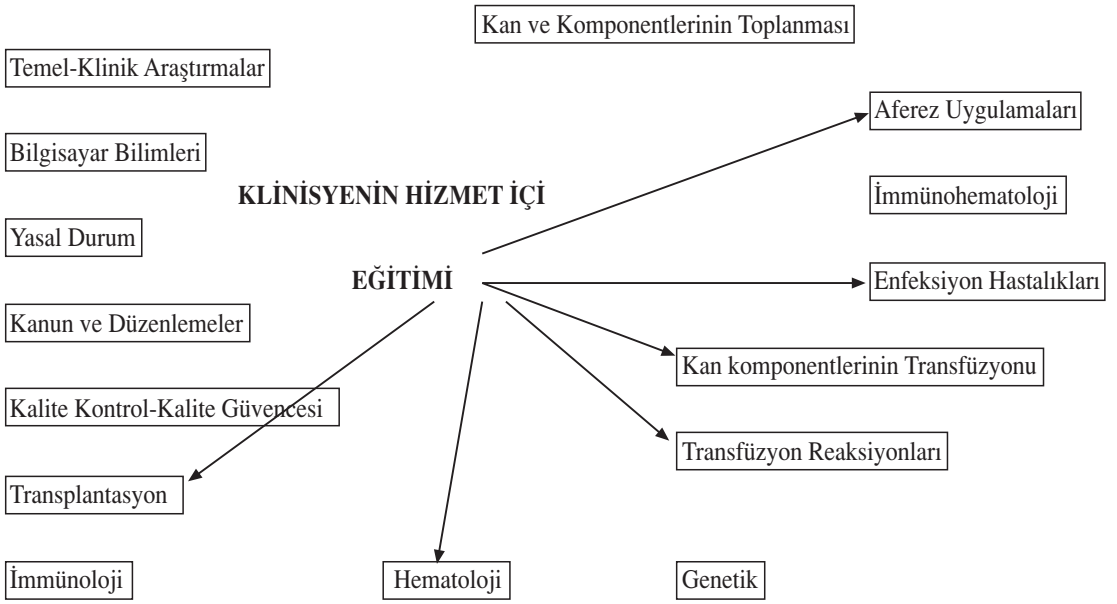
Klinisyenin Hizmet İçi Eğitim Programı Nasıl Düzenlenmelidir?

Kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı konusunda tıp fakültesi öğrencilerine, kan merkezi personeline, klinisyene, klinik hemşiresine yönelik eğitim programları hazırlanmalıdır. Program, merkezin temel fonksiyonlarına göre düzenlenmelidir. Bunun için öncelikle kan merkezi temel fonksiyonlarını içeren bir şema düzenlenir (Şema 1). Daha sonra hangi grubun ne tür bir programa dahil olacağı belirlenir. Klinisyene gerekli olan teorik bilgiler yanında merkezin biyolojik olarak aktif ürünler hazırladığı işlenmeli, kan merkezi ile klinik birimlerin yakın ilişkisinin önemi vurgulanmalıdır.

Klinisyenin Hizmet İçi Eğitim Programının İçeriği Ne Olmalıdır?

Mezuniyet sonrası ya da hizmet içi eğitim programlarında tüm klinisyenlere verilecek bilgi elbette ki kan komponentlerinin veya plazma fraksinasyon ürünlerinin hazırlanmasıyla ilgili teknik detaylar ya da kan merkezinde yapılan testlerin ayrıntılarıyla ilgili bilgiler olmayacaktır. Bunun yerine kan ürünlerinin klinik kullanımı ve/veya hatalı kullanımı, yapılan uygulamaların güvenliği, modern klinik uygulamalarla bağlantısı anlatılmalıdır. Tıp doktorlarının sürekli eğitimi özellikle kendi spesifik alanlarıyla uygun şekilde ve farklı konu başlıklarıyla verilmelidir. Programda her bir hastanın ayrı bir olgu olduğu ve sadece bilimsel temellere dayandırılarak hazırlanmış üniversal bir reçetenin olmadığı vurgulanmalıdır. Eğitim hastanın probleminin çözümüne yönelik bilgileri kapsamalıdır. Eğitim programının içeriğinde yer alması gereken ana konu başlıkları Şema 1'de oklarla işaretlenmiştir.

Şema 1. Eğitim Şeması



Klinisyenin Hizmet İçi Eğitim Programının Standardizasyonu Nasıl Sağlanır?

Transfüzyon pratiği konularındaki en son yenilikleri kapsayacak şekilde hazırlanmış, düzenli olarak revize edilen ulusal bir eğitim programı bulunmalıdır. Bilgi ve teknolojinin sürekli paylaşımı, ürünler ve yöntemlerde uluslararası standart ve önerilerin birlikte uygulanması en önemli noktadır.

Hastaneler arası birlikteliğin ve standardizasyonun oluşturulmasında hastane transfüzyon komiteleri çok önemli bir rol oynadığından transfüzyon komitelerinin oluşturulması ve çalışmaları özendirilmelidir. Bu komite transfüzyonun sık uygulandığı klinikler ve kan merkezi temsilcilerinden oluşur. Kliniklerden hekim, hemşire ve diğer uygulamaya katılanlar komiteye dahil edilmelidir. Komitenin amaçları arasında:

1. Lokal gereksinimlere göre uyarlanmış kan transfüzyon politikalarını tanımlamak,
2. Transfüzyon pratiğinin düzenli değerlendirmelerini yürütmek,
3. Transfüzyona bağlı bazı istenmeyen durumları analiz etmek,
4. Gerekli görüldüğünde düzeltici çalışmaları başlatmak yer almaktadır.

Komite tarafından komponentlerin klinik kullanımıyla ilgili denetleyici sistemlerin geliştirilmesi transfüzyon pratiğinin etkinliğini artıracaktır.

EKLER

1. *Klinisyenin hizmet içi eğitimi SOP'si:*
2. *Klinisyen hizmet içi eğitimi yeterlilik değerlendirmesi SOP'si.*

KAYNAKLAR

1. *Proceedings of the ISBT 5th Regional 4th (European) Congress, Venezia, 1995, Manny N., Introductory review on transfusion medicine teaching 1119-1126.*
2. *Proceedings of the ISBT 3rd Regional 2nd (European) Congress, Prague, 1991, Mc Clelland DBL Teaching transfusion medicine to medical undergraduates, Teaching and education in transfusion medicine, Ed by Rossi U., Cash JD. Council of Europe, Commission of the european comminities.*
3. *Transfusion service manuel of standart operating procedures, training guides and competence assesment tools. Bethesda, MD. American Association of Blood Banks, 1996**

KAN MERKEZLERİNDE HİZMET İÇİ EĞİTİM

Prof. Dr. Türkiz GÜRSEL

Bilginin hızlı artışı günümüzde **sürekli eğitim** gereksinimini öncelikli bir konuma getirmiştir. Diploma öncesi kazanılan bilgi kısa bir süre sonra yetersiz kalmakta ve sürekli eğitimle bilginin güncelleştirilmesi ve gelişen teknolojiye uygun yeni beceriler edinilmesi gerekmektedir. Çalışanların meslek yaşamları boyunca sürecek olan bu sürekli eğitim **mesleki geliştirme eğitimi** olarak da adlandırılmakta olup hizmetin ve üretimin kalitesinin ve standartlarının yükseltilmesi ve sürdürülmesinin temel koşullarından biridir.

Mesleki geliştirme eğitimi, mezuniyet sonrası sürekli eğitim etkinliklerine (ulusal veya uluslararası kongre, konferans, panel, kurs vb) katılım ve hizmet içi eğitim şeklinde yapılır. **Sürekli eğitim etkinlikleri**ne katılma zorunluluğu ve bunlardan alınan kredilerin işe alınma ve terfilerde dikkate alınması, hatta mesleğe devam edebilmek için zorunlu olması hekim dışı personel için henüz az sayıda ülkede uygulanmaktadır. **Hizmet içi eğitim** ise işyerlerinde personelin sorumlu olduğu işi eksiksiz ve hatasız uygulayabilmesi için verilen eğitim ve öğretim olarak tanımlanır.

Kan Merkezlerinde Hizmet İçi Eğitim

Kan merkezlerinde kan güvenliğini sağlamak ve etkin bir transfüzyon hizmeti verebilmek için uygun bir kalite programı uygulama zorunluluğu vardır. Kalite programlarının belkemiğini hizmet içi eğitim oluşturmaktadır. Personel seçimi, eğitimi, öğretimi ve yeterlilik kalite sistemlerinin ana elemanlarından biridir. Yeni personelin, yeni veya değiştirilmiş bir uygulama yapacak personelin önce uygun eğitim alması ve yeterlilik değerlendirilmesinde başarılı olması gerekir. Bunun dışında tüm personelin periyodik olarak eğitim alması ve eğitim süreci sonunda amaca ulaşılıp ulaşılmadığı test edilerek değerlendirilmesi gerekmektedir (3,4).

Avrupa Birliği Kalite Programında Eğitim

Avrupa Birliğinin kan ve kan komponentlerinin kalite ve güvenliğine ilişkin düzenlemeleri içeren 89/381/EEC no'lu direktifleri için hazırlanan 2000/0323 kodlu Değişiklik Önerileri, kan merkezi personelinin eğitimi ile ilgili aşağıdaki kuralları benimsemiştir (1).

Madde 9: Sorumlu Kişi:

1. Sorumlu kişinin taşıması gereken minimum şartlar şunlardır:
   (a) Kişi, farmakoloji, tıp, veteriner hekimliği, kimya, farmasötik kimya ve teknoloji, biyoloji dallarından herhangi birinde en az 4 yıllık teorik ve uygulamalı üniversite eğitimini tamamlayarak resmi bir diploma veya sertifika almış veya "Üye Ülke"de bunun eşdeğeri olan bir eğitimi tamamlamış olacaktır.
   (b) İnsan kanı veya kan komponentlerini toplama ve test etme veya hazırlama, depolama ve dağıtımını yapma yetkisi olan bir veya daha fazla kan merkezinde en az 2 yıl uygulama yapmış olma deneyimine sahip olacaktır.
2. Sorumlu kişi, kan veya kan komponenti ünitelerinin her birinin amaca uygun olarak toplanması ve test edilmesinin, eğer transfüzyon amacı ile toplanmışsa işlenmesi, depolanması ve dağıtımının "Üye Ülke"deki geçerli yasalara uygunluğunu sağlamaktan sorumlu olacaktır.

Madde 10: Personel:

1. İnsan kanı ve kan komponentlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması ve dağıtımında doğrudan görev yapan tüm personele, zamanında ve gerekli eğitim verilecektir.
2. Personel işe yeni alındığında ve daha sonra her yıl en az bir kez eğitim alacaktır. Eğitim, görev değişikliği veya transferi yapıldığında ve yeni bir teknolojinin uygulamaya konulmasında tekrarlanacaktır.
3. Eğitimin yeterliliği periyodik olarak ve en az 2 yılda bir değerlendirilecektir.
4. Her personele, bilinmesi gereken konuları belirten aşağıdaki "eğitim rehberi" verilecektir (Tablo 1).

AABB'nin Kalite Sisteminde Personel Eğitimi

AABB'nin kalite güvence sistemi, personel seçimi, personel eğitimi ve yeterlilik değerlendirme işlemlerine ilişkin SOP'leri içermektedir. KMTD Kurs Kitabı ekinde sunulan bu SOP'leri her kan merkezi kendi gereksinimine göre özelleştirebilir (2).

Her SOP'de sorumlu merci, yapılacak eylem ve belgelendirme olmak üzere 3 ana bölüm bulunmaktadır. Gerek personel seçimi gerekse eğitimde kilit personel kan merkezi gözetmenidir. Gözetmen tüm eğitsel etkinliklerde planlayıcı, uygulayıcı ve değerlendirici olarak yer almaktadır. Kalite programı uygulayan hastanelerde programa katılan kalite kontrol sorumlusunun kalite bilinci ve eğitim programının oluşturulması aşamalarında önemli rolü vardır.

Tablo 1. Eğitim Rehberi

Tüm Personel İçin Eğitim Rehberi	**Teknisyenler** İçin Tamamlayıcı Eğitim Rehberi	**Hemşireler** İçin Tamamlayıcı Eğitim Rehberi	**Araştırmacılar** (biyolog, kimyager) İçin Tamamlayıcı Eğitim Rehberi	**Hekimler** İçin Tamamlayıcı Eğitim Rehberi	**Hekim Yöneticileri** İçin Tamamlayıcı Eğitim Rehberi
• Kanın ve kan transfüzyonunun genel olarak gözden geçirilmesi • Kan toplama ve transfüzyon olayındaki temel adımlar • Son ürünün kalitesi ve güvenliğini sağlayıcı işlemlere uygun davranmanın öneminin kavranması • Gizlilik kurallarına uyum ve saygının önemi • Kalite yönetiminin unsurları	• Kan komponentlerinin hazırlanmasında teknik eğitim • Kan bağışı ve transfüzyon öncesi testlere ilişkin eğitim	• Kanın donörden alınması ve işlenmesine ilişkin teknik eğitim • Kan alma işlemlerinin teorisi • Tam kan alma ve aferez işlemlerinin uygulaması • Donörle görüşme ve değerlendirme • Kan ve kan komponentlerinin saklanması ve kalite kontrol koşulları • Kan bağışı ve kan alma kontrendikasyonlarının tanınması eğitimi • El veya bilgisayarlı kayıtların yapılması eğitimi (donör, bağış, hasta)	• Transfüzyon tıbbı eğitimi	• Epidemiyoloji ve hemovijilans işlemlerine ilişkin eğitim • Acil işlemler	• Yöneticilik eğitimi

Yeni personel işe almada uygulanacak SOP, seçimin objektif ve tutarlı olmasını sağlama amacına yöneliktir. Önce personelin yapacağı işin tanımı ve bunun için gerekli olan minimum eğitim düzeyi, istenen beceri ve yetiler belirtilir, daha sonra başvuran adayın özelliklerinin aranan şartlara uygun olup olmadığı incelendikten sonra, şartları uyan adaylarla yüz yüze görüşme yapılır. Aranan şartları karşılayan personel ile iş sözleşmesi yapılır.

Personel eğitimi SOP'si çalışanların sorumluluklarını kavraması ve kendisine verilen görevi eksiksiz yerine getirmelerini sağlamak amacına yöneliktir. İki bölümden oluşan bu SOP'nin ilk bölümü yeni veya değiştirilmiş işlemlerin uygulanmasında veya yeni personelin işe başlatılmasından önce verilecek eğitimi kapsar ve yeterlilik değerlendirme SOP'si ile tamamlanır. Önce eğitim sisteminin unsurları saptanır (Bkz. eğitim SOP'si, ek B). Eğitim sürecinde kurum bilgisi, kalite bilgisi, birim bilgisi ve işle ilişkili genel bilgi verildikten sonra yapmakla sorumlu olduğu iş öğretilir. Yeterlilik değerlendirmesinden sonra iş için yeterli bilgi ve beceri kazanmış olup olmadığına karar verilir.

Sürekli eğitim SOP'si ise personelin kan bankacılığındaki yeni gelişmeleri öğrenmek amacı ile katıldığı kongre, konferans, seminer gibi eğitimi faaliyetlerinin değerlendirilmesini işlemektedir.

Kan bankacılığında hizmet içi eğitim yasal bir zorunluluk olmalı ve uygulanması periyodik denetimlerde incelenmelidir. Zorunlu olduğu ülkelerde bile kurumların ancak yarısının hizmet içi eğitimi gerektiği şekilde gerçekleştirdiği belirlenmiştir. Daha cazip hale getirmek için birkaç kurumun birlikte uyguladığı bir ortak yatırım şeklinde planlanabilir. Eğitim programı yapılmadan önce personel toplantısı yapılarak sorunların ve eğitim alması gerekenlerin listesi oluşturulmalı, bir eğitim sorumlusu belirlenmeli, eğiticiler uygun kişiler arasından seçilmeli, programın içeriği ve zamanlaması planlanmalı, zamanlama ve süre rutin iş akışını bozucu ve personelin dinlenme zamanını kısıtlayıcı olmamalıdır. Eğitim hem teorik hem uygulamalı olmalı, kitap, afiş, broşür, CD gibi ders araçları temin edilmeli, eğitime katılamayan personel için kendi kendine eğitim modülleri hazır bulundurulmalıdır. Eğitimin sonunda eğitilen değerlendirilerek amaca ulaşılıp ulaşmadığı belirlenir ve amaca ulaşılmamışsa düzeltici eylem (örneğin eğitimin tekrarı veya personelin değiştirilmesi gibi) uygulanır. Eğiticiler de eğitilenler tarafından değerlendirilmelidir. Bu karşılıklı değerlendirmeler eğitim programında daha sonra yapılacak değişiklikler için de yol gösterici olacaktır.

KAYNAKLAR

1. *Commission of the European Communities:Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council.Brussels, 13.12.2000. 2000/0323 (COD).*
2. *Transfusion service manuel of standart operating procedures,training guides and competence assesment tools. Bethesda, MD. American Association of Blood Banks,1996**
3. *Follea G,Bigey F,Dreno J ve ark.Staff qualification in mobile blood collection team.J.Contin.Educ Health Prof 1988,8 (3):189-201.*
4. *McClure DP:Quality assurance of hospital transfusion practice:the role of nursing staff.QRB Qaul Rev Bull 1988,36:250-3*

EĞİTİMİN AKREDİTASYONU VE ULUSLARARASI BOYUTU

Yük. Müh. Şeyda KESKİN

Gelişen teknoloji ile birlikte artış gösteren ürün çeşitliliği ve işlevselliği, beraberinde; kalite, teknik emniyet, dayanıklılık, kullanım gayesine uygunluk yönlerinden ürünlerden beklentilerin yerine getirilmesine dair güvence arayışlarını ortaya çıkarmaktadır. Avrupa Gümrük Birliği Anlaşmasında da standardizasyon, belgelendirme ve metroloji konularında AB'nin ilgili mevzuatına ve uygulamalarına uyumun sağlanması şartı mevcuttur.

Akreditasyon: Tarafsız bir kurum tarafından; laboratuvarların, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesidir.

Akredite Etmek: İlgili mevzuat çerçevesinde ihtiyarî veya zorunlu alanlarda, özel veya kamu laboratuvarlarının, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre faaliyet gösterdiğinin tarafsız bir kurum tarafından onaylanmasıdır.

Uluslararası kabul edilmiş ortak ölçütlere göre yapılandırılan ve çalıştırılan akreditasyon sistemleri; uygunluk değerlendirmesi hizmetlerinin farklı ülkelerde farklı niteliklerde yürütülmesinin engellenmesi, test ve belgelendirme konusunun ticarette teknik engel haline gelmesine yol açacak bir zemin oluşturma halinin önüne geçilmesi gayesiyle, son 10 yıl içinde gelişen bir çözüm vasıtası olarak devreye girmiştir.

I. Akreditasyon Kuruluşlarının Görevleri

a) Kendi faaliyetleri ile ilgili düzenlemeleri yapmak, akreditasyon ile ilgili gerekli kriter ve önlemleri belirlemek, bunları uygulamak ve gerektiğinde değiştirmek, düzeltmek ve yürürlükten kaldırmak,

b) Akredite edilmek üzere başvuruda bulunan; laboratuvar, ürün/hizmet, sistem, personel ve benzeri belgelendirme konularında faaliyet gösteren özel ve/veya kamu kurum ve kuruluşlarının ilgili standartlara ve kriterlere göre değerlendirmesini yapmak ve bu değerlendirme sonucunda kuruluşun akredite edilip edilmemesine karar vermek, akredite edilen kuruluşları izlemeye almak ve gerektiğinde geçici veya devamlı olarak akreditasyon kararını durdurmak ve bu alanlarda faaliyette bulunacak tüm kurum ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamak,

c) Akredite edilmiş kuruluşlarca düzenlenen işaret ve belgelerin kullanımını özendirici düzenlemeler yapmak,

d) Uluslararası, bölgesel ve diğer ülkelerin akreditasyon kuruluşları ile ilişkiler kurmak, işbirliğinde bulunmak,

e) Akreditasyon amacıyla başvuran kuruluşların müracaatı, değerlendirilmesi ve akredite edilmesi ile ilgili olarak elde edilmiş bilgilerin gizliliğini sağlamak,

f) Akreditasyonun önemini ve kalite bilincini artırıcı faaliyetlerde bulunmak,

Bu amaçla 27.10.1999 tarihinde 4457 sayılı yasa ile Türkiye'de İlk defa **Akreditasyon Kurumu** kısa adı **TÜRKAK** kurulmuştur

Bu Kanun ile, laboratuvar, belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite etmek, bu kuruluşların belirlenen ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyetlerde bulunmalarını ve bu suretle ürün/hizmet, sistem, personel ve laboratuvar belgelerinin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü temin etmek amacıyla, merkezi Ankara'da olmak üzere Başbakanlıkla ilgili, özel hukuk hükümlerine tabi, tüzel kişiliği haiz, idarî ve malî özerkliğe sahip kuruluş, TÜRKAK'tır.

- Seyyar hizmet verenler dahil, deney ve kalibrasyon laboratuvarları,
- Muayene kuruluşları,
- Sistem belgelendirme kuruluşları,
- Ürün/Hizmet belgelendirme kuruluşları,
- Personel belgelendirme kuruluşlarının belgelendirilmeleri konularında hizmet vermeye yetkilidir.

II. Yurt Dışındaki Akreditasyon Kuruluşları

1. Avrupa Komisyonu

1950'lere kadar Avrupa Komisyonu kurulduğunda ve daha sonrasında, ortak kararlarda; bazı yeni ürünlerin özellikleri, klasik yaklaşıma göre düzenlenmeye başlandı. Bu maksatla kullanılan direktiflerin teknik boyutu çok detaylı olup sadece ticaretteki engelleri kaldırmak amacıyla oluşturulmuştu. Bu düzenlemelerden sorumlu olan ulusal yetkililer; aynı zamanda AB kararnamelerine göre de bilirkişi olarak atanmış olup kararların gelişiminden ve ilerlemesinden de sorumluydular.

2. Avrupa Akreditasyon Birliği (EA)

Avrupa Birliği uygunluk değerlendirmesi için yeni kurallar belirlediğinde; tercihan laboratuvar yeterliliğini belirleyen akreditasyon kuruluşları, belgelendirme kuruluşları ve muayene kuruluşları arasında, bir tür kalite güvence sistemine ihtiyaç duyuldu. Avrupa Komisyonu; ister zorunlu ister

gönüllü olsun bu tip kuruluşlar arasında kalite teminatını sağlayacak bir sistem geliştirilmeliydi. Dolayısıyla; Avrupa Komisyonu, ulusal akreditasyon kuruluşlarını; birliklerini şekillendirmek, birbirlerinin faaliyetlerini görmek ve birbirlerinin sistemlerinin denkliğiyle ilgili anlaşmalar imzalamaları için bir araya getirdi.

EA'nın ortaya çıkmasından önce Batı Avrupa Akreditasyon Laboratuvarlar Birliği (WELAC) ve Avrupa Belgelendirme Akreditasyon Kuruluşu (EAC) kuruldu. 1970'lerden beri Avrupa'daki kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyonu için zaten, Batı Avrupa Kalibrasyon Birliği (WECC) adında bir kuruluş vardı. Bu iki kuruluş, WECC ve WELAC, 1995 yılında birleşti ve Avrupa Laboratuvar Akreditasyon Birliğini (EAL) kurdular. Daha sonra, EAL ve EAC Kasım 1997 de birleşerek Avrupa Akreditasyon Birliğini (EA) kurdular. Bu gelişmelere paralel olarak; Avrupa 'da, belgelendirme kuruluşları ve laboratuvardaki kalite gelişimini teşvik etmek için EuroLab, EuraChem, IIOC, IQNet, CEOC vb bazı birlik ve teşkilatlar da kuruldu.

3. Asya-Pasifik Akreditasyon Birliği (APLAC)

Asya Pasifikteki ulusal laboratuvar akreditasyon kuruluşlarının hızlı gelişimine cevap olarak Asya Pasifik Akreditasyon Birliği (APLAC) kurulmuştur. Bu birlik tarafından kullanılan dokümanlar ISO Kılavuzlarına paralel biçimde tasarlanmıştır (özellikle ISO Kılavuz 25). Resmi örgütlenme 1995 yılında, birlikte yer alan ülkeler arasında imzalanan karşılıklı anlayış muhtırasıyla başlamıştır.

APLAC'ın kurulması bölgedeki laboratuvar akreditasyonunu dünyada en iyi yapmak, diğer bölgesel kuruluşlarla işbirliğini kolaylaştırmak, uluslararası alanda sesini duyurmak ve herhangi bir üye ülke tarafından akredite edilen laboratuvarların kullanımını ve kabulünü sağlamak içindir.

4. Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC)

Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC); Asya-Pasifik bölgesindeki ülkeler arasında ticareti kolaylaştırmak amacıyla; akreditasyon kuruluşları ve diğer ilgili kuruluşların bir araya gelmesiyle oluşmuştur. Esas hedefi; belgelendirmeyi uluslararası düzeyde tanıtmak ve yönetim sistemleri, ürünler, hizmetler, personel ve diğer uygunluk değerlendirmesi programlarının kayıtlarını oluşturmaktır.

5. Amerika Akreditasyon Birliği (IAAC)

Amerika Akreditasyon Birliği (IAAC); uygunluk değerlendirmesi kuruluşları yoluyla Kuzey ve Güney Amerika ülkeleri veya ülke blokları arasında, ticari yatırımları kolaylaştırmak için; akreditasyon kuruluşları, belgelendirme kuruluşları, muayene kuruluşları, deney ve kalibrasyon laboratuvarları ve diğer ilgili kuruluşlar tarafından kurulan bir birliktir.

6. Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF)

Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF), belgelendirme kuruluşlarının akreditasyonu ile ilgilenen kuruluşların 1993 yılında oluşturduğu dünya çapında bir organizasyondur.

7. Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC)

Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği, dünyadaki laboratuvarların ve muayene kuruluşlarının akreditasyonuyla ilgilenen kurumlar topluluğudur.

III. Akredite Kuruluşların Uyması Gerekli Şartlar

Belgelendirme Kuruluşu (Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu): Belirlenen standartlara veya teknik düzenlemelere uygunluğun belgelendirmesini yapan kuruluştur.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akredite edilmeleri için uymaları gereken düzenlemeler, kuruluşlara tebliğ edilir. Akredite edilen bir uygunluk değerlendirme kuruluşu; müşterilerine, akredite edilmiş olduğu konu için belirlenmiş akreditasyon şartlarına uygun bir hizmet vermekle mükelleftir.

Akredite Edilen Kuruluş

a) Her zaman akreditasyon şartlarına uygun çalışmalıdır

b) Sadece, akreditasyon belgesinde belirtilen çalışma konuları için akredite olduğunu beyan etmelidir.

c) Vermekte olduğu uygunluk değerlendirmesi hizmetlerinin, akredite edilen kapsamı ile akreditasyon dışında kalan kapsamı arasında müşterilerin rahatça ayırım yapmasına yardımcı olacak şekilde prosedürler oluşturmalı ve uygulamalıdır

d) Akreditasyonla ilgili başvuru, denetim, yıllık ücret ve diğer hizmet karşılığı talep edilen ücretleri zamanında ödemelidir.

e) Verilen akreditasyon belgesi ve kullanımına sözleşme ile tahsis edilen akreditasyon markasını; yanıltıcı ve akreditasyonun ciddiyeti ile bağdaşmayan şekilde kullanmamalı ve bu konuda yapılacak ikaz ve talepleri dikkate alıp düzeltici işlem gerçekleştirmelidir.

f) Akreditasyonun iptali veya geri çekilmesi halinde, akredite edilmişlik halini gösteren materyalin kullanımını derhal durdurmalı ve akredite kuruluş statüsünü vurgulayan reklamlara son vermelidir.

g) Akreditasyon kuruluşunun uygun karşılamayacağı şekildeki reklam, promosyon çalışmaları, kamuoyu bilgilendirme faaliyetlerinde; akredite edilmişlik halini kullanmamalı, bu konuda TÜRKAK'dan gelecek bir düzeltme talebinin ve ikazın gereğini yapmalıdır.

h) Akredite edildiği uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini kapsayan yeterli bir mesleki sorumluluk sigortasına sahip olmalıdır.

AB kararlarının amacı; gönüllü test ve belgelendirme için kullanılan sistemin kullanımını yaygınlaştırmak ve direktiflerde bulunan şartları düzenlemektir. Avrupa Komisyonu sisteminin hedefi ise; zorunlu ve gönüllü sektörlerce yapılan test ve belgelendirmenin ortak kabulüne ulaşmaktır.

Zorunlu sektör; hem Avrupa Komisyonu direktiflerini hem de ulusal yasalardaki düzenlemeleri içermektedir. Kural olarak; üye bir ülke, diğer bir üye ülkede yeterli bir biçimde test edilmiş bir ürününün, yeniden test edilmesini talep etmemelidir. Bu sistemi işleyişe geçirmek için gereken ön şart; üye ülkeler arasında, uygunluk değerlendirmesi açısından güven duyulması ve değerlendirmeyi yapan ülkenin veya örgütlerin düzeylerinin bir olmasıdır. Bu sistemde yer alan kuruluşların kalitesi ve yeterliliğinin tespiti için; açık ve uyumlaştırılmış kriterlere ihtiyaç duyulmaktadır. Bu belirlenen kriterler üzerinden yapılan değerlendirmelerin amacı yaşanabilir dünya ile entegre olmuş güvenilir sistemler kurmaktır.

Bilindiği üzere 1/95 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararı neticesinde, Türkiye ile AB arasında imzalanan Gümrük Birliği anlaşmasını müteakip ülkemizde kamu kurum ve kuruluşlarımız kendi görev alanlarına giren konular çerçevesinde mevzuat uyum çalışmalarını başlatmış ve bununla ilgili olarak halihazırda bazı konularda Yönetmelikler hazırlanarak yürürlüğe konulmuştur.

Avrupa Rektörler Birliği (CRE)'nin 2001'de değerlendirmeyi kabul ettiği 12 üniversiteden biri olan Marmara Üniversitesi Mühendislik Fakültesi , uluslararası mühendislik akreditasyon yapan WQUIS değerlendirmesine girmeye hazırlanmaktadır.

Avrupa Kalite Teşkilatı'nda ülkemizi temsil eden tek "Milli Kuruluş" TSE'dir. Avrupa Birliği'ne girme sürecinde olan ülkemiz için, bu teşkilat tarafından akredite edilmiş olmak, uluslararası platformda prestijimizi artırmıştır. Artık belgelendirdiğimiz personel 34 ülkede tanınacaktır.

Avrupa Kalite Teşkilatı Personel Belgelendirme Sistemine göre Personel Belgelendirilmesi; TS EN 45013 "Personel Belgelendirmesi Yapan Kuruluşlar için Genel Kriterler" standardına göre oluşturulan Personel Belgelendirme Sistemi çerçevesinde yürütülmektedir. Bu sistem çerçevesinde belgelendirilecek personel; kalite, çevre, işçi sağlığı ve iş güvenliği yönetim sistemleri konularında dokuz kategoriye ayrılmıştır.

Her bir kategori için başvuran adaylara belirli şartları yerine getirmeleri ile birlikte Avrupa Kalite Teşkilatı tarafından, Uluslararası geçerliliği olan EOQ (Avrupa Kalite Teşkilatı) ve TSE belgeleri düzenlenecektir. Bu belgeli kişilerin rekabet gücü artacak, iş olanakları genişleyecektir. Diğer taraftan belge sahibi personel, belgesinin devam edebilmesi için kişisel ve mesleki yeterliliğini sürekli geliştirmek zorundadır.Bu zorunluluk kişinin ve iş yaşamındaki kalitenin gelişmesine yardımcı olmaktadır. İş yaşamındaki kalitenin artması ekonominin de istikrara kavuşması anlamına gelecektir. Bu açıdan Personel Belgelendirme Sistemi ile ekonominin gelişmesine ve toplumun kabuk değiştirmesine yardımcı olan bir mekanizma daha hayata geçirmiştir.

Amaç nitelikli personel yetiştirilerek ara eleman ihtiyacını karşılamak ve personelin uluslararası alanda yeterliliğinin tanınmasıdır. Bu amaçla Personel belgelendirme bir yetiştirme programıdır. Bu programın akredite edilmesi ve bunun sonucunda verilecek sertifikanın veya yeterliliğin tanınmasıdır. Directive of The Europan Parliament an of The Councıl (Council Directive 89/381 EEC sayfa 34 de Kan ve Kan Komponentlerinin Toplanması, test edilmesi, işlemleri, depolanması ve dağıtımında görev alacak personelin alması gerekli eğitim tabloda verilmiştir. Bu eğitimi verecek kuruluşun bu konuda yeterliliği kabul ettirmesi ve verdiği sertifikanın uluslararası kriterler yerine getirilerek sağlandığını garanti etmek amacı ile akredite olmalıdır. Bu kuruluş AABB olabilir.

Belgelenen personel sayısının artması insana ve bilgiye verilen önceliğin artmasıdır. Bu yüzden belgelenen her bir personel geleceğe yapılan akıllı bir yatırımdır.

KAYNAKÇA

1. *Akreditasyonun Uluslararası Boyutu, Türkak Akreditasyon ve Uygunluk Değerlendirmesi Faaliyetleri, Türkak*
2. *International laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*
3. *ISO-EN 17025 General Requirements for the competence of calibrasyon and testing laboratoires*
4. *Directive of The Europan Parliament an of The Council (Council Directive 89/381 EEC)*
5. *Europen Co-operation for Accreditation (EA)*

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	EĞİTİM	YAYIN TARİHİ :
	Klinisyenin Hizmet İçi Eğitimi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ : KMTD kan merkezinde yürütülen çalışmaların etkinlik, kalite ve güvenilirliğini sağlamak ve takip etmek, kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı konusundaki gelişmeleri kullanıcıya aktararak kan merkezinin rasyonel ve bilimsel kullanımını sağlamak, transfüzyon pratiğini geliştirmek, kan merkezleri arasında ulusal birliktelik ve standardizasyonu oluşturmak, kan transfüzyonu ile ilgilenen hekimin önemini, görev ve sorumluluklarını bildirmek.

KAPSAM: Bu işlemin kapsamında üç farklı eğitim programı yer almaktadır: 1. KMTD kan merkezinin hizmet verdiği hastanede göreve yeni başlayan tüm asistan-araştırma görevlisi hekimlere yılda bir kez temel eğitim olarak uygulanır. 2. "Kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı" ile ilgili yeni gelişmelerin aktarılması ve KMTD kan merkezindeki yeni ya da değişen uygulamaların tanıtılması için tüm hekimlere (araştırma görevlisi, uzman ve öğretim üyesi) yılda bir kez uygulanır. 3. Kliniklere özel hizmet alanları ve gereksinimlerine uygun olacak şekilde anabilim dallarının seminer programlarında yer almak üzere uygulanır.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu Personel	Faaliyet	Doküman
Kan Merkezi Sorumlusu Kalite Yöneticisi	• Eğitim şemasını öneriler doğrultusunda hazırlar ve geliştirir • MSEK, Hastane transfüzyon komitesi ve AD başkanlıklarıyla bağlantı kurar • Yeterlilik değerlendirme noktalarını eğitici ile beraber belirler ve formları biriktirir • Eğitimin devamlılığını takip eder	• Ek A • Ek B • Ek C
MSEK(Mezuniyet Sonrası Eğitim Koordinatörlüğü) Başkanı	• Yıllık eğitim programına belirlenen konuları yerleştirir • Birinci yıl asistan-araştırma görevlilerine zorunlu olan programı duyurur, katılımı sağlar • Tüm hekimlere konferans programını duyurur • Yeterlilik değerlendirmelerini kaydeder	• 2002-2003 yılı MSEK eğitim programı • 2002-2003 yılı MSEK konferans programı • Asistan karneleri
Anabilim Dalı (AD) Başkanlıkları	• Seminer tarihini ve konu başlığını kan merkezi sorumlusu ile beraber belirler • Semineri anabilim dalında görevli tüm hekimlere duyurur ve katılımı sağlar • Yeterlilik değerlendirmelerini kaydeder	• 2002-2003 yılı AD seminer programları • Asistan karneleri
Hastane Transfüzyon Komitesi	• Hastanede kan ürünlerinin güvenilir, rasyonel ve bilimsel kullanımı için gerekli incelemeler yapar • İnceleme sonuçlarına göre eğitim önerileri getirir • Önerilerini MSEK ve AD Başkanlıklarına iletir	HTK karar defteri
Eğitici (Kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı uzmanı)	• Eğitim şemasında yer alan konuları uygun formatta hazırlayıp belirlenmiş tarihlerde eğitimi verir • Verilen eğitimin yeterliliğini değerlendirir • Yetersizlik saptandığında sebeplerini belirler, gerekirse eğitimi tekrarlar • Yetersizliğin saptandığ noktada düzeltici faaliyet başlatmak üzere durumu kan merkezi sorumlusuna iletir	• Kalite el kitabı-politikalar- • Doküman No. ... Eğitim yeterliliğinin değerlendirilmesi • Ek B: Eğitim Konuları • Ek A

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. N. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	EĞİTİM	YAYIN TARİHİ :
	Klinisyenin Hizmet İçi Eğitimi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ (devam)

Sorumlu personel	Faaliyet	Doküman
Kalite Yöneticisi	• Eğitim belgelerini değerlendirir • Başlangıç yeterliliğini belirler ve sürekliliğinin korunması için gerekli düzenlemeleri yapar ve sonuçlarını izler	• Eğitime katıldı belgeleri • Doldurulmuş yeterlilik formu • Kan merkezi istatistikleri (klinisyen kan kullanımıyla ilgili)

KAYNAK

1. *Proceedings of the ISBT 5th Regional 4th (European) Congress, Venezia, 1995, Manny N., Introductory review on transfusion medicine teaching 1119-1126.*
2. *Proceedings of the ISBT 3rd Regional 2nd (European) Congress, Prague, 1991, Mc Clelland DBL Teaching transfusion medicine to medical undergraduates, Teaching and education in transfusion medicine, Ed by Rossi U., Cash JD. Council of Europe, Commission of the european comminities.*
3. *Transfusion service manuel of standart operating procedures,training guides and competence assesment tools. Bethesda, MD..American Association of Blood Banks,1996**

EKLER

A: Eğitim programı akış şeması
B: Klinisyenin hizmetiçi eğitim sisteminin elemanları
C: Klinisyenin hizmet içi eğitim programı kontrol listesi

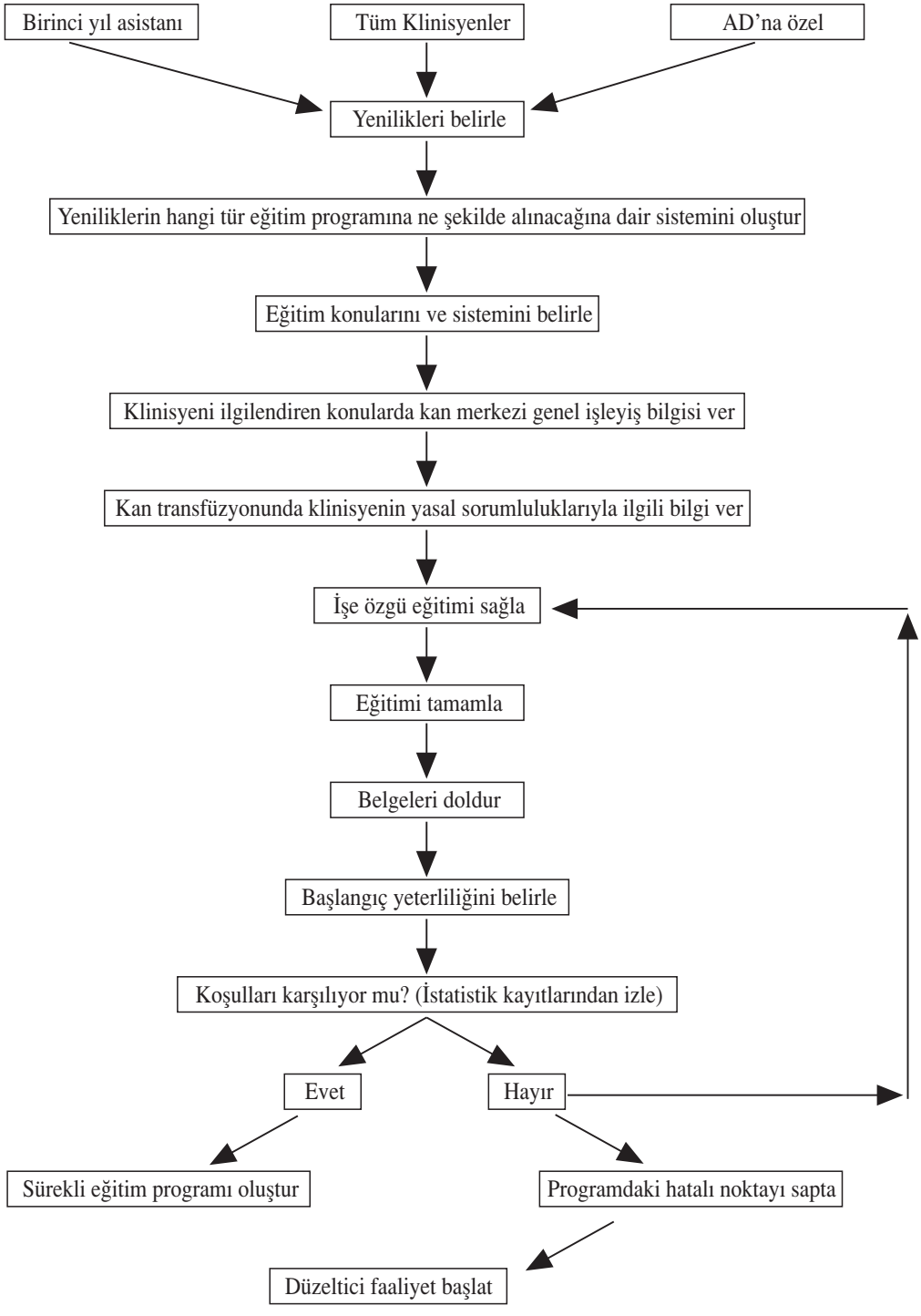
DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer : MSEK Başkanı, Anabilim Dalı Başkanlıkları

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. N. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

EK A. EĞİTİM PROGRAMI AKIŞ ŞEMASI

KLİNİSYENİN HİZMET İÇİ EĞİTİMİ



EK B. KLİNİSYENİN HİZMET İÇİ EĞİTİM SİSTEMİNİN ELEMANLARI

1. Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı alanında klinisyenin yeri ve önemi: Transfüzyon endikasyonunun konulmasından transfüzyon sonrası çıkabilecek komplikasyonların takip ve tedavisine varıncaya kadar alıcının transfüzyonla ilgili her türlü durumunda hastanın sorumlu hekiminin yasal sorumluluğu vardır. Bu nedenle transfüzyon uygulaması yapan tüm klinisyenler kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbıyla ilgili genel konu başlıklarını bilmekle yükümlüdür.

   A) Kan İstemini Yapan Doktorun Görev ve Sorumlulukları
   - Hastada transfüzyon ihtiyacının belirlenmesine yönelik testleri yapmak.
   - Her hastada verilecek kan veya kan ürünü miktarı ile veriliş hızını belirlemek, bu konuda doğru ve açık direktifler vermek, istem formu düzenlemek, acil transfüzyon endikasyonlarında aciliyetin derecesini belirlemek ve kan merkezine uygun mesajları göndermek.
   - Uygunluk testleri yapılarak hasta için muhafaza edilen kanlarda, ihtiyaç ortadan kalkmışsa kan merkezini bilgilendirmek.
   - Transfüzyon reaksiyonlarını kaydetmek ve nedenlerinin araştırılmasına yardım etmek.

   B) Transfüzyonu Yapan Doktor ve Hemşirenin Görev ve Sorumlulukları
   - Transfüzyon öncesi testleri uygun kanı kan merkezinden temin etmek.
   - Kan veya kan ürünü etiketindeki bilgileri kontrol etmek (Hasta adı, grubu, crossmatch sonucu vs).
   - Uygun transfüzyon setlerini seçmek ve kullanmak.
   - Transfüzyon sırasında hastayı izlemek.
   - Transfüzyon reaksiyonlarını rapor etmek, hasta kayıtlarına işlemek ve incelemelere yardımcı olmak.
   - Kan veya kan ürünü ile transfüzyonun seyri konusunda tüm bilgileri hasta kayıtlarına geçirmek.

2. Klinisyenin performans standartları kan merkezinin istatistik kayıtlarından çıkarılır. Klinisyeni ilgilendiren istatistik kayıtları:
   a) Crossmatch:transfüzyon oranı
   b) Tam kan kullanım oranı
   c) Eksik veya hata nedeniyle reddedilen istem formları miktarı
   d) Transfüzyon reaksiyonları: Çeşidi ve görülme sıklığı
   e) Post transfüzyon hepatit oranı
   f) Otolog kan kullanım oranı
   g) Kan ürünü imha nedenleri ve oranı
   h) Kan ürünü talebinde hatalı endikasyon oranı

   İstatistik kayıtlarıyla beraber cerrahi klinikler için maksimum cerrahi kan istem şeması hazırlanmalı, kliniklerin bu şemaya uyumu kan merkezi tarafından izlenerek performans standardı olarak değerlendirilmelidir.

3. Klinisyenin hizmet içi eğitimi üç aşamada planlanmaktadır:
   A) Tüm Klinisyenlere Yönelik Eğitim

   Tüm klinisyenlere yönelik eğitim 2002-2003 Eğitim ve Öğretim yılında KMTD Kan Merkezi, Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı tarafından hastanede çalışmakta olan tüm hekimlere (araştırma görevlisi, uzman, öğretim üyesi) 15.04.2003 tarihinde saat 16.30'da hastane konferans salonunda "Transfüzyon Tıbbı'na Genel Bakış" konulu bir konferans verilecektir. Konferansın içeriği: transfüzyon pratiği, transfüzyon reaksiyonları, hematoloji, transfüzyonla bulaşan hastalıklar, aferez ve transplantasyon konularına kan bankacılığı-klinisyen yönünden yaklaşım şeklinde düzenlenmiştir. Konferanssın tam metni ve slide'lar Doküman No. ...'da sunulmuş, kan merkezi bilgisayar programında eğitim/klinisyen/2003.doc olarak kaydedilmiştir.

B) Birinci Yıl Asistan/Araştırma Görevlilerine Yönelik Eğitim
Birinci yıl asistan/araştırma görevlilerine yönelik eğitim programı, MSEK tarafından belirlenen konu başlığı çerçevesinde düzenlenmiştir. MSEK 2002-2003 Eğitim ve Öğretim Yılı birinci yıl asistan/araştırma görevlileri zorunlu konferans programı Doküman No....'da sunulmuş, kan merkezi bilgisayar programında eğitim/klinisyen/MSEK-2003.doc olarak kaydedilmiştir. Toplam üç saat olarak belirlenmiş programda birinci saat: klinisyenin transfüzyonla ilgili görev ve sorumlulukları (medikal ve yasal); ikinci saat: transfüzyon pratiği ve transfüzyon reaksiyonları; üçüncü saat: hematoloji, transfüzyonla bulaşan hastalıklar, aferez ve transplantasyon konuları işlenecektir. Konferans metinleri ve Slide'lar Doküman No....'da sunulmuş, kan merkezi bilgisayar programına eğitim/asistan /konu1-2003.doc, eğitim/asistan /konu2-2003.doc, eğitim/asistan /konu3-2003.doc, olarak kaydedilmiştir.

C). Anabilim Dallarının Özel İlgi Alanlarına Yönelik Eğitim
Anabilim Dallarının özel ilgi alanlarına yönelik eğitim programında 2002-2003 eğitim ve öğretim yılında aşağıdaki ABD ile belirlenen konular KMTD kan merkezi kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı uzmanı tarafından işlenecektir.

ABD	**Konu Başlığı**	**Tarih**	**Saat**
Genel Cerrahi	KC Transplantasyonunda kan kullanımı	20.02.2003	11.30
Nörüşirürji	Fibrin doku yapıştırıcının nöroşirürjide kullanımı	11.03.2003	13.30
Çocuk-Yenidoğan	Yenidoğanın hemolitik hastalığı tanı ve tedavisinde kan bankasının rolü	23.04.2003	12.00
Acil	Acil ve Masif Transfüzyon	09.05.2003	11.30

4. Madde 3'de belirtilen hizmet içi programlarının uygulaması sırasında standart formatın sağlanabilmesi için verilen Doküman No.'larında yer alan konferans metin ve slide'ları farklı kişiler tarafından dahi olsa içerikte değişiklik oluşturulmadan sunulacaktır. Sunumların tümü konferans formatında olup sunum 45 dakikada tamamlanacak, sonraki 15 dakika tartışma için ayrılacak, tartışma sırasında sorular ve yanıtları kaydedilerek Doküman No'da arşivlenecektir.

5. Madde 3'de belirtilen program doğrultusunda verilen eğitimin izlenebilmesi için Madde 2'deki istatistiklerin değerlendirilmesi 6 aylık aralarla yapılır (Bk. Doküman No..... Klinisyen Hizmet içi Eğitimi Yeterlilik Değerlendirmesi). Buna göre belirlenen AD'na saptanan aksaklıkların düzeltilmesini kapsayacak şekilde yeni eğitim programları düzenlenir.

6. Klinisyenin hizmet içi eğitiminin izlenmesini sağlamak için:
Madde 3A tipindeki eğitimin izlenmesinde Madde 2'de belirtilmiş istatistiklerin takibi
Madde 3B tipindeki eğitimin izlenmesinde Asistan karneleri ve eğitim sonrası sınav değerlendirme notunun 60 ve üzerinde olması
Madde 3C tipindeki eğitimin izlenmesinde ilgili Anabilim Dalları'na verilen eğitim konusu ile ilgili bir yıl içerisinde uygulamaya konulan yenilikler değerlendirilir.

7. Eğitici KMTD Kan Merkezi Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı olmalıdır.

8. Klinisyeni Hizmet İçi Eğitimiyle ilgili Madde 3A ve B tipindeki eğitimlerin her yıl tekrarlanması zorunludur. Madde 3C tipi eğitim ise talebe ve gelişmelere bağlı olarak yıllık programlar şeklinde düzenlenebilir.

9. Klinisyenin hizmet içi eğitimi yeterlilik değerlendirmeleri Madde 3A-B-C tipindeki eğitimlerde ayrı ayrı değerlendirilir. Gerektiğinde uygulamaya konulacak olan düzeltici faaliyetler Doküman No..... 'da belirtilmiştir.

EK C. KLİNİSYEN HİZMET İÇİ EĞİTİM PROGRAMI KONTROL LİSTESİ

Tarih:.....
Kontrolü Yapan: KMTD Kan Merkezi Sorumlu Hekimi

TARİH	EĞİTMEN	KONU	EĞİTİLEN	KONTROL
05.02.2003	Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı	Klinisyenin transfüzyonla ilgili görev ve sorumlulukları (medikal ve yasal)	Birinci yıl asistan/araştırma görevlileri	
12.02.2003	Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı	Transfüzyon pratiği ve transfüzyon reaksiyonları	Birinci yıl asistan/araştırma görevlileri	
19.02.2003	Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı	Hematoloji, transfüzyonla bulaşan hastalıklar, aferez ve transplantasyon	Birinci yıl asistan/araştırma görevlileri	
20.02.2003	Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı	KC Transplantasyonunda kan kullanımı	Genel Cerrahi AD hekimleri	
11.03.2003	Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı	Fibrin doku yapıştırıcının nöroşirürjide kullanımı	Nörüşirürji AD Hekimleri	
15.04.2003	Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı	Transfüzyon Tıbbına Genel Bakış	Tüm Klinik Hekimler	
23.04.2003	Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı	Yenidoğanın hemolitik hastalığı tanı ve tedavisinde kan bankasının rolü	Çocuk-Yenidoğan Hekimleri	
09.05.2003	Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı	Acil ve Masif Transfüzyon	Acil AD Hekimleri	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	EĞİTİM	YAYIN TARİHİ :
	Klinisyenin Hizmet İçi Eğitimi Yeterlilik Değerlendirmesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ : KMTD kan merkezi, Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı Uzmanı tarafından klinik hekimlerine yönelik olarak verilen eğitimin;
KMTD kan merkezinde yapılan işlemlerin etkin, kaliteli ve güvenilir olmasına,
KMTD Kan Merkezinin rasyonel ve bilimsel kullanılmasına,
KMTD Hastanesinde transfüzyon pratiğinin gelişmesine,
Kan merkezleri arasında ulusal birliktelik ve standardizasyonunun oluşturulmasına,
Klinisyenin konuyla ilgİli önemini, görev ve sorumluluklarını kavramasına katkılarını değerlendirmek.

KAPSAM: Klinisyenin hizmet içi eğitim yeterlilik değerlendirilmesi, KMTD hastanesinde üç farklı aşamada yürütülen eğitim uygulaması nedeniyle üç farklı şekilde yapılır. Birinci yıl asistan/araştırma görevlilerine yönelik eğitim, KMTD hastanesine 2002-2003 yılında başlamış asistan/araştırma görevlilerinde, tüm klinisyenlere yönelik eğitim KMTD hastanesinde görevli ve transfüzyon uygulaması yapan klinisyenleri kapsayacak şekilde, Anabilim Dalı (AD)'na yönelik özel eğitim ise sadece ilgili AD'nda görevli klinisyenlerde değerlendirilir.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu Personel	Faaliyet	Doküman
Kan Merkezi Sorumlusu	Yeterlilik değerlendirmesi öncesi uygun performans standartlarını belirler Yeterlilik değerlendirmesi yapar: a)Eğitim öncesi, b) İlk eğitimden 6 ay sonra c) Daha sonra en az yılda bir kez Yeterlilik değerlendirmesi sırasında aşağıdakileri kullanır: a) Birinci yıl asistan/araştırma görevlileri eğitim öncesi-sonrası sınav tutanağı b) Tüm klinisyenler için belirlenmiş istatistiksel verilerin kayıtları c) AD'nın eğitim sonrası dönemde konuyla ilgili değişen talep ve uygulamaları	EK-A EK-B EK-C
MSEK (Mezuniyet Sonrası Eğitim Koordinatörlüğü) Başkanı	Birinci yıl asistan-araştırma görevlilerinin konuyla ilgili eğitimi başarıyla tamamladığına dair kayıtları asistan karnelerinde yer alacak şekilde düzenler ve AD'na iletir	EK-C
Anabilim Dalı Başkanlıkları	Asistan karnelerini izler Özel eğitimle ilgili yeni talep ve uygulamalar geliştirir Değerlendirmeler doğrultusunda uygulamalarına yön verir, sonuçları kabul eder, imza ve tarih atar	EK-B EK-C
Klinik Hekim	Birinci yıl asistan-araştırma görevlileri konuyla ilgili eğitimi başarıyla tamamlar Eğitimin içeriği doğrultusunda transfüzyon uygulamalarını düzenler Değerlendirme sonuçlarını kabul eder ve gerekenleri uygular	EK-C

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. N.Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	EĞİTİM	YAYIN TARİHİ :
	Klinisyenin Hizmet İçi Eğitimi Yeterlilik Değerlendirmesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ (devamı)

Kan Merkezi Sorumlusu	Değerlendirme yorumlarını belgelendirir Yeniden eğitim gerektiğinde önlemleri başlatır Sonuçları belgelendirir	EK-B EK-C
Anabilim Dalı Başkanlıkları, Asistan/Araştırma görevlileri	Eğitimin tekrarı gerektiğinde kabul eder ve uygular	EK-B EK-C

KAYNAK

1. *Proceedings of the ISBT 5th Regional 4th (European) Congress, Venezia, 1995, Manny N., Introductory review on transfusion medicine teaching 1119-1126.*
2. *Proceedings of the ISBT 3rd Regional 2nd (European) Congress, Prague, 1991, Mc Clelland DBL Teaching transfusion medicine to medical undergraduates, Teaching and education in transfusion medicine, Ed by Rossi U., Cash JD. Council of Europe, Commission of the european comminities.*
3. *Transfusion service manuel of standart operating procedures,training guides and competence assesment tools. Bethesda, MD. American Association of Blood Banks,1996**

EKLER

EK A Yeterlilik Değerlendirme Akış Şeması
EK B Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı" eğitimi kontrol listesi
EK C Birinci yıl asistan/araştırma görevlisi eğitim/yeterlilik değerlendirme standartları

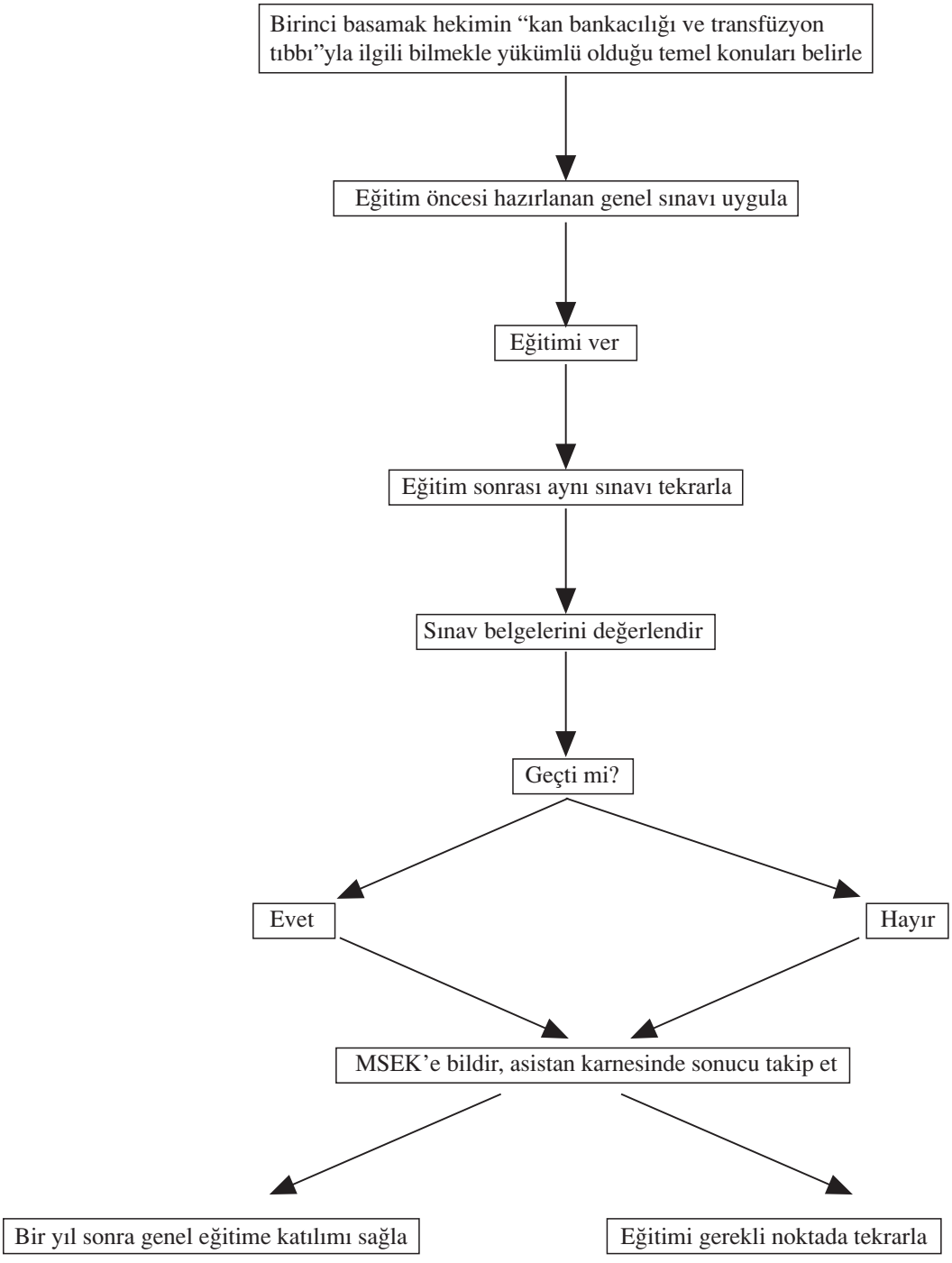
DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer : MSEK Başkanı, Anabilim Dalı Başkanlıkları

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. N.Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

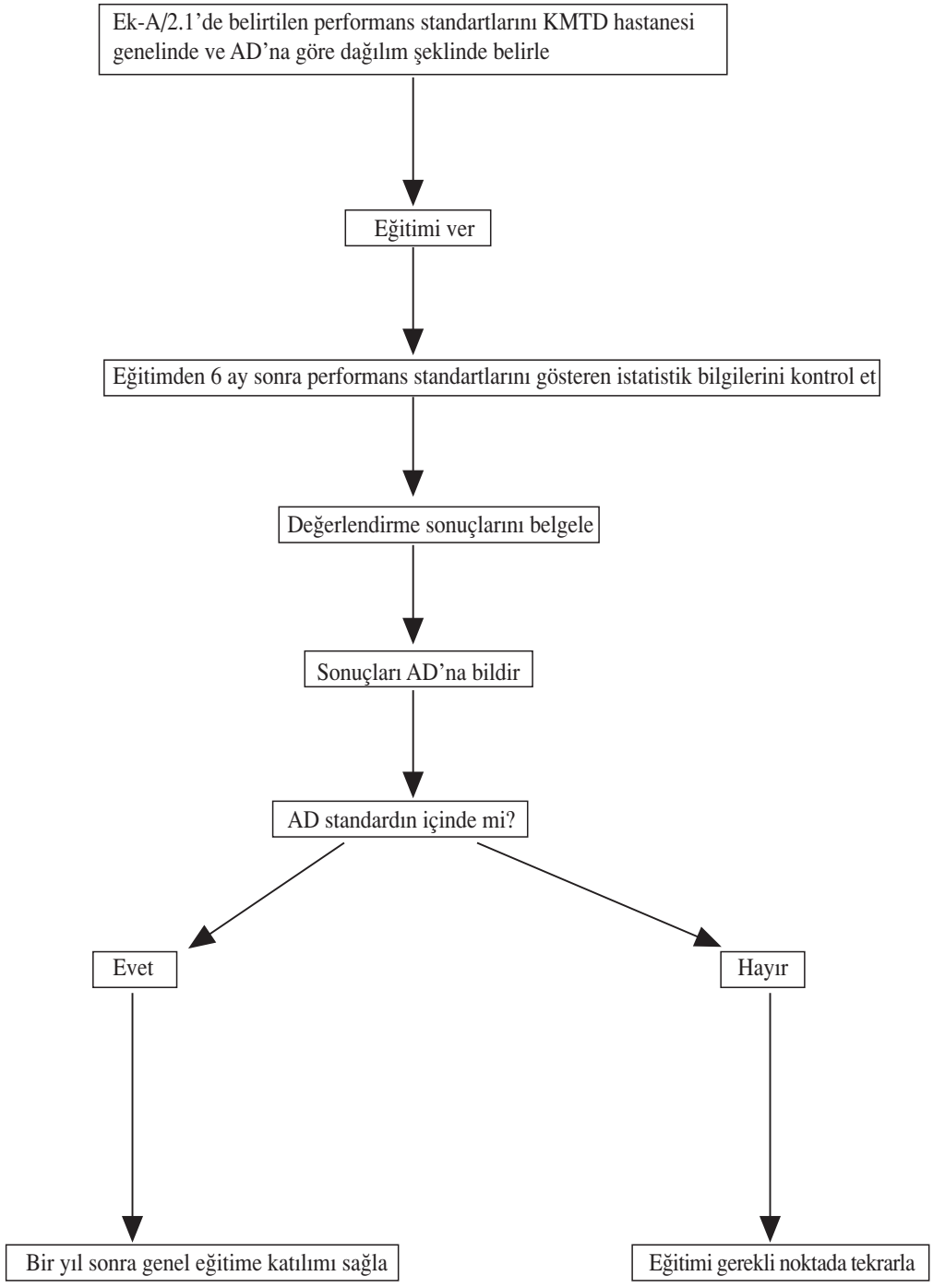
EK A. YETERLİLİK DEĞERLENDİRME AKIŞ ŞEMASI

EK- A/1 BİRİNCİ YIL ASİSTAN/ARAŞTIRMA GÖREVLİSİ EĞİTİMİ



EK A. YETERLİLİK DEĞERLENDİRME AKIŞ ŞEMASI (devamı)

EK- A/2 TÜM KLİNİSYENLERİN EĞİTİMİ



EK-A/2.1 KMTD Hastanesi Transfüzyon Uygulamaları Performans Standartları

Crossmatch/ Transfüzyon oranı (C/T):

Tam kan istem ve kullanım oranı:

Kan Ürünü İstem Miktarı ve Dağılımı (aylık toplam):

Tetkik İstem Miktarı ve Dağılımı (aylık toplam):

Eksik veya hata nedeniyle reddedilen istem formu miktarı:

Transfüzyon Sayısı (aylık):

Transfüzyon reaksiyonları görülme sıklığı:
Tipi:

Post transfüzyon hepatit oranı:
(6 ay sonra tekrar gözden geçirilmelidir)

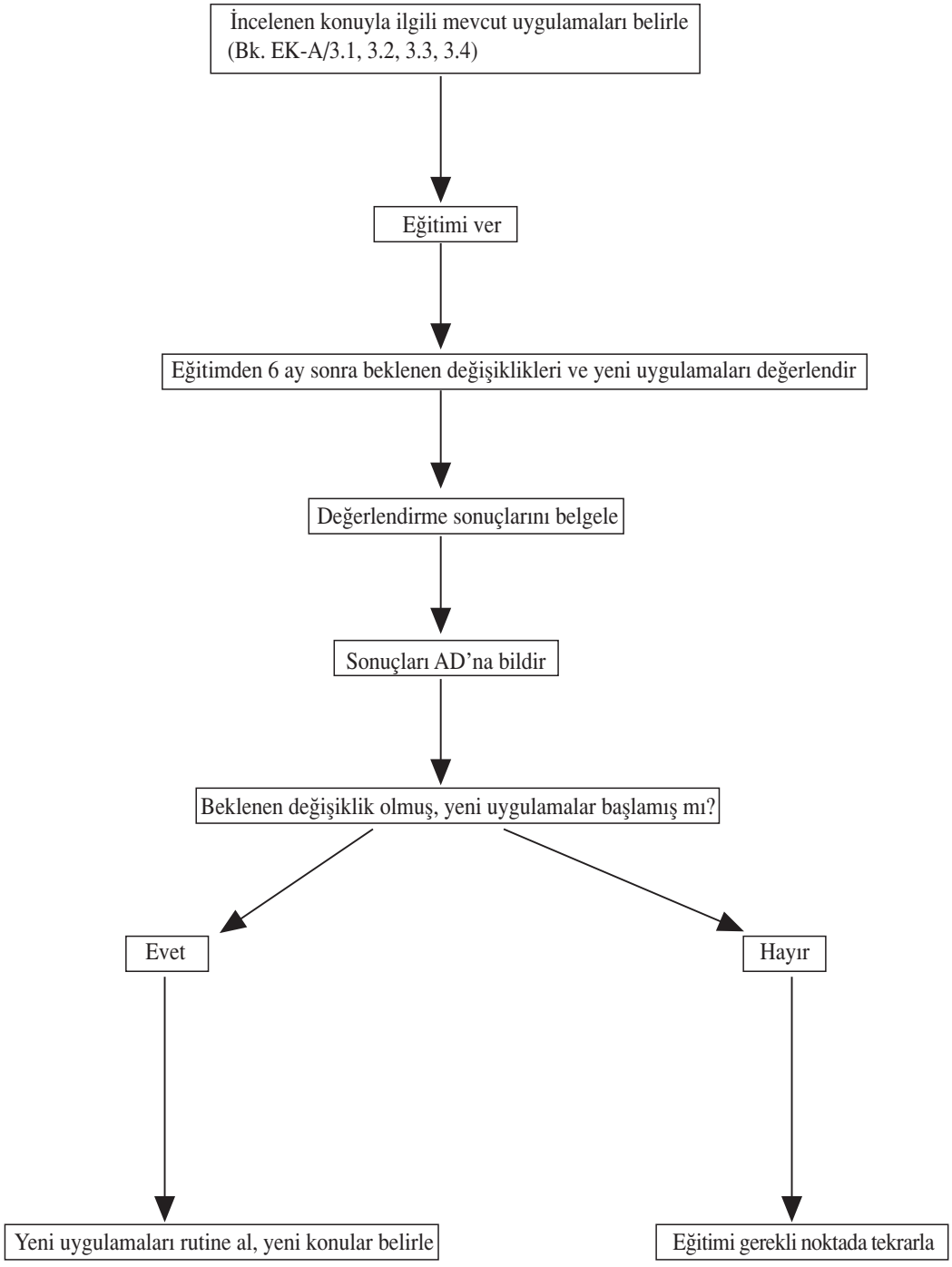
Otolog kan kullanım oranı:

Talep edilen kan ürünlerinin imha oranı :
Nedenleri :

Kan ürünü talebinde hatalı endikasyon oranı:

EK A. YETERLİLİK DEĞERLENDİRME AKIŞ ŞEMASI (devamı)

EK- A/3 AD'NA YÖNELİK EĞİTİM



EK-A/3.1 KMTD Hastanesi Genel Cerrahi AD. KC Transplantasyonlarında Kan Kullanım Standartları (Her olgu için mevcut standart uygulamayı belirle)

Olgu No.:
İstem geliş tarihi:
Operasyon tarihi:
Transfüzyon tarihi:
Talep edilen kan ürünü dağılımı:
Kullanılan kan ürünü dağılımı:
Crossmatch/transfüzyon oranı:
Eritrosit transfüzyon endikasyonu:
Trombosit transfüzyon endikasyonu:
Taze donmuş plazma transfüzyon endikasyonu:
Kriyopresipitat transfüzyon endikasyonu:
Transfüzyon sonrası kan sayımı:
Hatalı endikasyon var mı?:

EK-B

KMTD Kan Merkezi
KMTD Hastanesi Klinik Hekimleri
"Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı" Eğitimi Kontrol Listesi

Eğitim Tarihi: 15.04.2003 **Kontrol Tarihi:** 15.10.2003

Kontrolu Yapan: KMTD Kan Merkezi Sorumlusu

Klinik adı: .....

Crossmatch/transfüzyon oranı (C/T):

Tam kan kullanım oranı:

Toplam İstem Miktarı:

Eksik veya hata nedeniyle reddedilen istem formları miktarı:

Toplam transfüzyon Sayısı:

Transfüzyon reaksiyonları görülme sıklığı:
Tipi:

Post transfüzyon hepatit oranı:
(6 ay sonra tekrar gözden geçirilmelidir)

Otolog kan kullanım oranı:

Talep edilen kan ürünlerinin imha oranı:
Nedenleri:

Kan ürünü talebinde hatalı endikasyon oranı:

.....	**.....**	**.....**
Eğitmen	**AD Başkanı**	**Tarih**
	.....	**.....**
Düzeltme eylemi tamamlandı	**Eğitmen**	**Tarih**

Yorumlar:

EK-C

KMTD Kan Merkezi
Birinci Yıl Asistan/Araştırma Görevlisi Eğitim/Yeterlilik Değerlendirme Standartları

KONULAR	EĞİTİM ÖNCESİ %	EĞİTİM SONRASI %	DİREKT GÖZLEM (YETERLİ/YETERSİZ)
Klinisyenin transfüzyonla ilgili görev ve sorumlulukları			
Transfüzyon pratiği			
Transfüzyon reaksiyonları			
Hematoloji			
Transfüzyonla bulaşan hastalıklar			
Aferez			
Transplantasyon			

Standart Konuları Belirleyen: ..... **Tarih:** .....

Standart Konularını Onaylayan: ..... **Tarih:** .....

Eğitimi Veren: ..... **Tarih:** .....

Eğitimi Alan Dr.: ..... **Tarih:** .....

AD Başkanı: ..... **Tarih:** .....

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Personel Seçimi	**REV. TARİHİ :**

AMAÇ: KMTD Kan Merkezinde çalışacak personelin seçiminde tutarlılığın sağlanması

KAPSAM: Bu işlem KMTD Kan Merkezi için personel seçiminde uygulanır.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu personel	Faaliyet	Doküman
Laboratuvar Yöneticisi KM Gözetmeni	1- Her görev için gerekli olan asgari eğitim şartını saptar 2- Görev tanımlamasını yazar	Görev tanımlamaları
İnsan Kaynakları Laboratuvar Yöneticisi KM Gözetmeni	Başvuru işlemlerini tanımlar	İnsan kaynakları politikası kitapçığı
Laboratuvar Yöneticisi KM Gözetmeni	1- Başvuruları inceler 2- Başvurusu uygun bulunanlarla iş görüşmesi yapar 3- Başvuran adayı kabul veya reddeder	1- İş başvurusu 2- Görüşme tutanakları

KAYNAK

1. *Food and Drug Administration,,Department of Health and Human Services.Title 42, Code of Federal Regulations, Part 493 to end. Washington DC: US Government Printing office (Yıllık yenilenir).*

EK : A-Akış Şeması

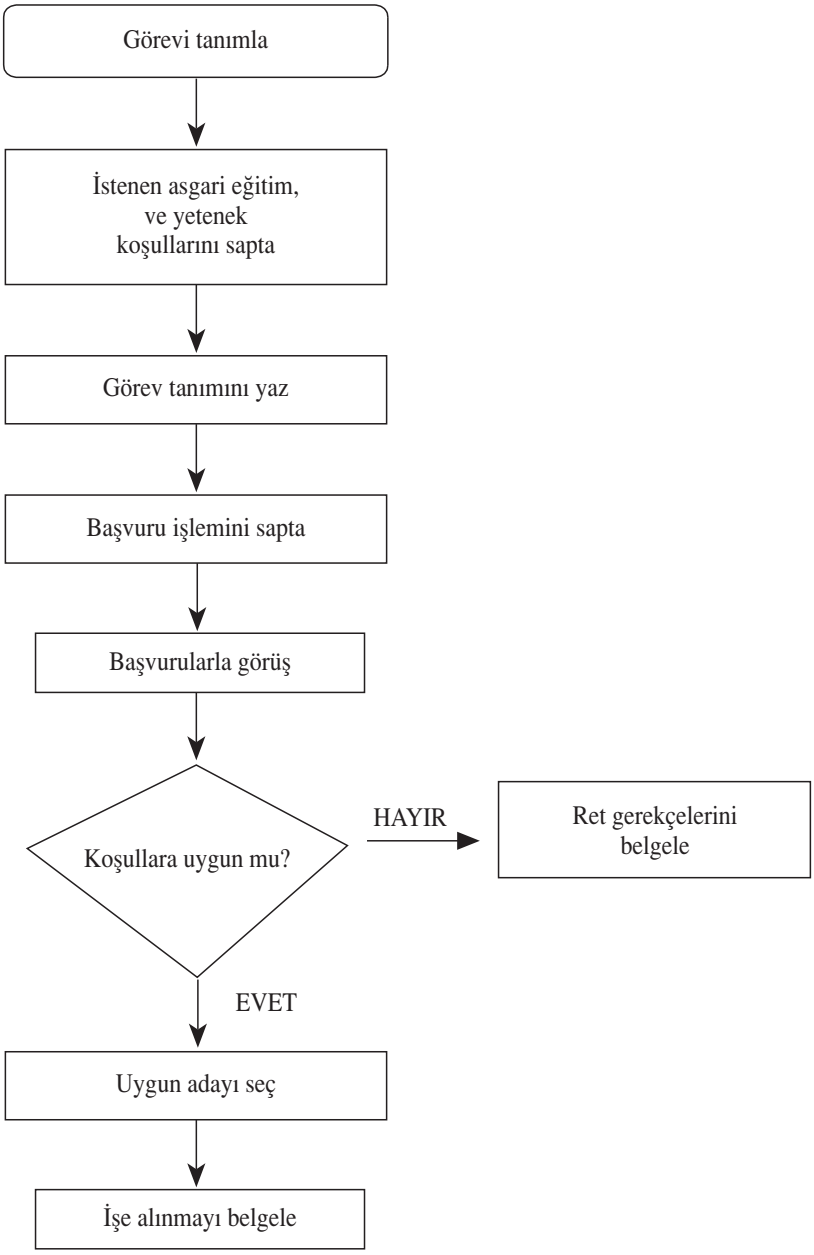
DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/2**

DOKÜMAN NO :	PERSONEL	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Personel Seçimi	REV. TARİHİ :

EK A. PERSONEL SEÇİMİ



HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Türkiz Gürsel	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Personel Eğitimi	REV. TARİHİ :

AMAÇ: Personellerin sorumluluklarını anlamalarını ve kendilerine verilen görevleri eksiksiz yerine getirmelerini sağlamak ve KMTD Kan Merkezinde personel eğitimi için standart bir kalıp hazırlamak

KAPSAM: Bu işlem yeni personelin işe başlamadan önce alması gereken eğitimde ve yeni / değiştirilmiş işlemlerde uygulanır.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu personel	Faaliyet	Doküman
KG Personeli KM Gözetmeni	Eğitim sistemi geliştirir	Ek B
İnsan Kaynakları	Kuruma ilişkin bilgileri iletir.	Personel el kitabı
KG Personeli	Kalite bilgisini iletir.	Kalite programı (iyi üretim uygulaması dahil)
Eğitici	1- KM ile ilgili bilgiyi iletir 2- İşe ilişkin genel bilgileri iletir 3- İşe özgü eğitimin verilmesini sağlar (yeni personel ve/veya yeni /değiştirilmiş işlemler)	1- Bölüm politikası el kitabı 2- Bölüm Güvenliği el kitabı 3- Madde güvenliği veri kağıtları 4- Birim politikası el kitabı 5- Birim SOP'leri
Personel	Gerekli eğitimi tamamlar ve doldurduğu belgeleri eğiticiye verir	Birim SOP eğitim rehberleri
KM Gözetmeni	1- Doldurulmuş eğitim belgelerini değerlendirir 2- Personelin başlangıç yeterliliğini tayin eder 3- Personeli iş için kabul eder	1- Doldurulmuş kontrol listesi Ek C,F 2- Doldurulmuş yeterlilik değerlendirme belgeleri

KAYNAK

1. *Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Title 42, Code of Federal Regulations, Part 493 to end. Washington DC: US Government Printing office (Yıllık yenilenir)*
2. *Nevalainen D, callery M. Quality systems in the blood bank and laboratory envirenment. Bethesda, MD:american Association of Blood banks.*

EKLER

A. Akış şemaları
B. Bir eğitim sisteminin elemanları
C. Kurum bilgisi kontrol listesi
D. Kalite bilgisi kontrol listesi
E. Bölümle ilgili bilgi kontrol listesi
F. Genel iş kontrol listesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/6
Prof. Dr. Türkiz Gürsel	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

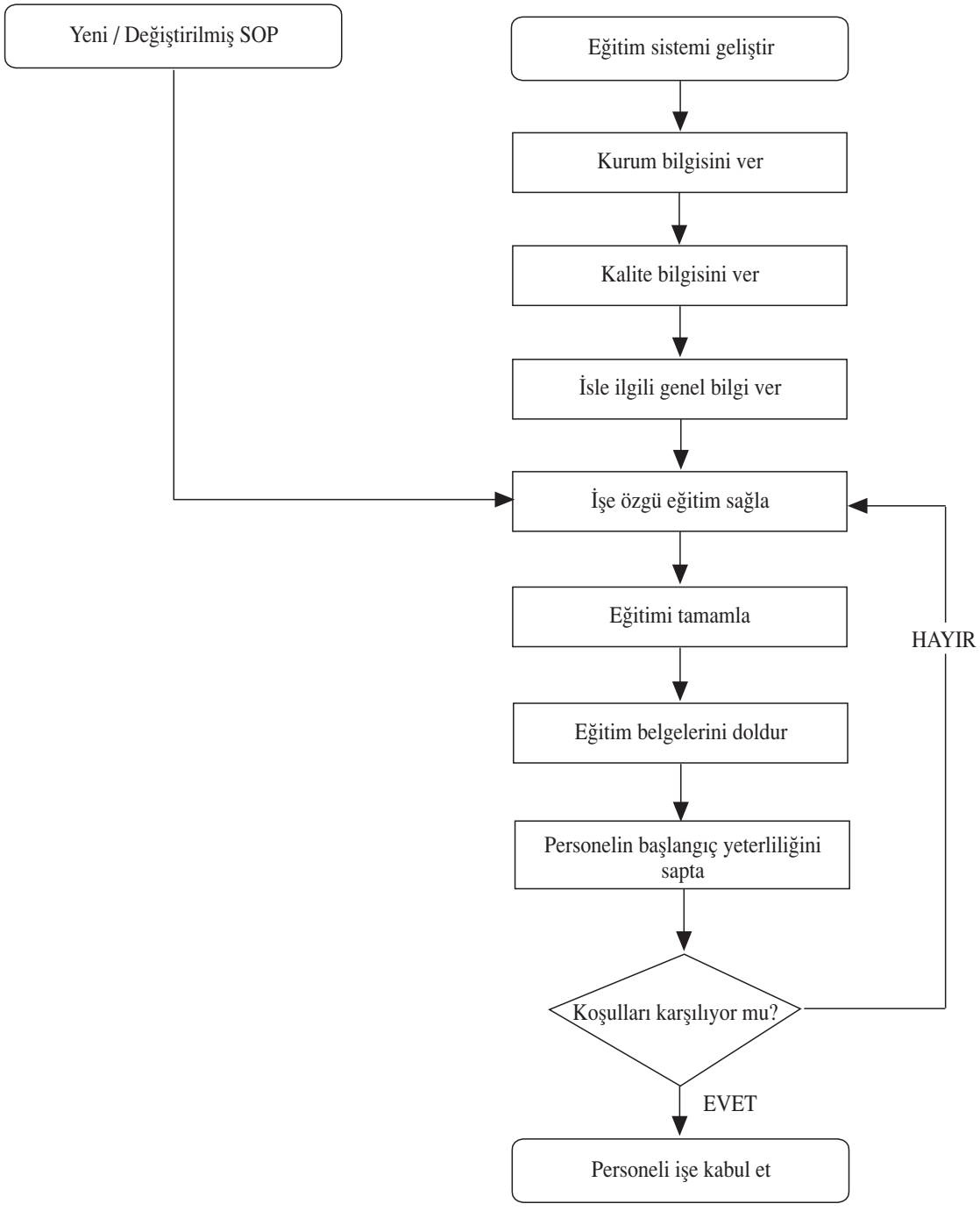
DOKÜMAN NO :	PERSONEL	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Personel Eğitimi	REV. TARİHİ :

EK A. PERSONEL EĞİTİMİ

YENİ/DEĞİŞTİRİLMİŞ İŞLEMLER

PERSONEL EĞİTİMİ

YENİ PERSONEL



HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/6
Prof. Dr. Türkiz Gürsel	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	PERSONEL	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Personel Eğitimi	REV. TARİHİ :

EK B. BİR EĞİTİM SİSTEMİNİN ELEMANLARI

1. Tüm personeller için iş tanımı
2. Tüm personeller için performans standartları
3. Tüm personeller için gerekli eğitimi tanımlayan, uygun olarak güncelleştirilmiş eğitim profilleri
4. İş becerileri ve hizmet içi eğitim dahil tüm eğitim programları için standart format sağlayacak sistem
5. Tüm eğitim ve öğretim programlarının uygun şekilde incelenmesini sağlayacak sistem
6. Yeni / değiştirilmiş işlemlerin uygulamaya konulmasından önce verilen eğitim
7. Personellerin eğitim durumunun izlenmesini sağlayacak ve her personelin eğitilerek verilen görevi yerine getirmesi için gerekli nitelik, yeterlik ve becerileri kazanmış olduğunu belgeleyen sistem
8. Eğiticinin yeterliliğini belirleyen sistem
9. Eğitimi başlatılması ve gerektiğinde yenilenmesi için açık olarak tanımlanmış göstergeler / sistemler
10. Eğitim verildikten sonra eğitimin amacına ulaştığının saptanmasını sağlayan bir sistem.
11. Değerlendirme yapıldığında belirlenmiş standartlara ulaşamamış olduğu görülen tüm personelin durumunu düzeltecek sistem

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/6
Prof. Dr. Türkiz Gürsel	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Personel Eğitimi	**REV. TARİHİ :**

EK C. KURUM BİLGİSİ KONTROL LİSTESİ

Personel : ..... Tarih: .....

Birim: ..... Gözetmen : .....

TARİH	**EĞİTİCİ**
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....

İNCELENEN KONULAR

1- Hedefin açıklanması
2- Çevreye uyum
   a- Etik / hata politikası
   b- Zaman ve katılım
   c- Personel kaza / yaralanma bildirimi
   d- Risk yönetimi-olay bildirimi
   e- Bilgi açıklama
3- İş koşulları
   a- İş arkadaşları ile ilişkiler /anlaşmazlıklar
   b- Personel disiplini
   c- İş saatleri
   d- Ailevi veya kişisel sağlık nedenleri ile işe gelmeme
   e- Madde bağımlılığı
   f- Cinsel taciz
   h- Personeli tanıma programı
4- Personellerin hakları
5- Kan merkezinin gezilmesi
6- Genel güvenlik
   a- TB önlemleri
   b- Genel önlemler
   c- Kontamine çöpler
   d- Yangın güvenliği
   e- Elektrik güvenliği
   f- Acil durumlara hazırlılık
   g- Güvenlik

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 4/6**

DOKÜMAN NO :	PERSONEL	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Personel Eğitimi	REV. TARİHİ :

EK D. KALİTE BİLGİ KONTROL LİSTESİ

Personel : ..... Tarih: .....

Birim: ..... Gözetmen : .....

TARİH	EĞİTİCİ	İNCELENEN KONULAR
.....	.....	1- Kurumun sürekli kalite iyileştirme felsefesi
.....	.....	2- Kurumun sorun çözme yaklaşımı
.....	.....	3- Güncel iyi üretim uygulama eğitimi
.....	.....	4- Laboratuvarın kalite güvence programı
.....	.....	5- Laboratuvarın kalite kontrol programı
.....	.....	6- Kan merkezinin/transfüzyon servisinin kalite programı
.....	.....	7- Yukardakilerin herbiri için personellerin sorumlulukları

EK E. BÖLÜME İLİŞKİN BİLGİ KONTROL LİSTESİ

Personel : ..... Tarih: .....

Birim: ..... Gözetmen : .....

TARİH	EĞİTİCİ	İNCELENEN KONULAR
.....	.....	1- Alan gezisi
.....	.....	2- Bölüm terminolojisi
.....	.....	3- Bölümün kuralları ve politikaları
.....	.....	4- Giyim koşulları
.....	.....	5- Laboratuvar güvenliği
.....	.....	a- Genel laboratuvar güvenliği
.....	.....	b- Kanla bulaşan patojenler
.....	.....	c- Tehlike iletişimi
.....	.....	d- Laboratuvar güvenliği gereçleri

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Personel Eğitimi	**REV. TARİHİ :**

EK F. İŞLE İLİŞKİLİ GENEL BİLGİ KONTROL LİSTESİ

Personel : ..... Tarih: .....

Birim: ..... Gözetmen : .....

TARİH	**EĞİTİCİ**
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....

İNCELENEN KONULAR

1- Birim SOP'leri (bkz. İş listesi ve özgül eğitim rehberleri)
2- Bilgisayar erişimi
   a- Hastane bilgi sistemi
   b- Laboratuvar bilgi sistemi
   c- Kan merkezi bilgi sistemi
3- Kayıt tutma
4- Olay bildirimi

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 6/6**

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Yeterlilik Değerlendirmesi	**REV. TARİHİ :**

AMAÇ: KMTD Kan Merkezi personeli için yeterlilik değerlendirme programı tanımlamak

KAPSAM : Bu işlem KMTD Kan Merkezinde test yapan tüm personele uygulanır.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu personel	Faaliyet	Doküman
KM Gözetmeni	1- Değerlendirme egzersizlerine başlamadan önce uygun performans standartlarını belirler ve bu standartları benzer iş yapar tüm personele düzenli olarak uygular 2- Yeterlilik değerlendirmesi yapar: • Eğitimden önce • Yeni işe başlayanlara 6 ay sonra • Daha sonra en az yılda bir kez 3- Yeterliliği değerlendirme için aşağıdakileri kullanır • Test sonuçlarını kayda geçirme ve raporlama • İşlem kağıtlarının, kalite kontrol kayıtlarının, yeterlilik testi sonuçlarının ve bakım işleri sonuçlarının kontrolü • Bilinmeyen test örnekleri • Sorun çözme becerileri • Test performansını direkt gözlemleme • Cihaz bakımı ve fonksiyon kontrollerini direkt gözlemleme	1- Form A 2- Yeterlilik değerlendirme araçları: İşlek kağıtları • KK kayıtları • Yeterlilik test sonuçları • Bakım sonuçları • Direkt gözlem kontrol listesi • Yazılı değerlendirme • Övgü ve şikayetler
Personel	1-Eğitimin bitiminde değerlendirmeyi başarı ile tamamlar 2-Belirlenmiş değerlendirme işlemlerini kabul eder ve uygular 3-Tüm sonuçları kaydeder, değerlendirme kağıtlarını imzalar ve tarih atar.	Gerekli değerlendirme formları
KM Gözetmeni	1- Değerlendirmeye ilişkin yorumları belgelendirir 2- Eğitime gereksinim olduğunda yapılması gereken önlemleri başlatır 3- Sonuçları belgelendirir	1- Form B (Ek D) 2- Form B ve Form C (Ek D ve E)
Personel	Eğitim gereksinimi olduğunda kendisinden istenilenleri kabul eder ve uygular	Gerekli değerlendirme formları

KAYNAK

1. *Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Title 42, Code of Federal Regulatıons, Part 493 to end. Washington DC: US Government Printing office (Yıllık yenilenir)*
2. *Transfusion service manuel of standart operating procedures, training guides and competence assesment tools. Bethesda, MD. American Association of Blood Banks, 1996*

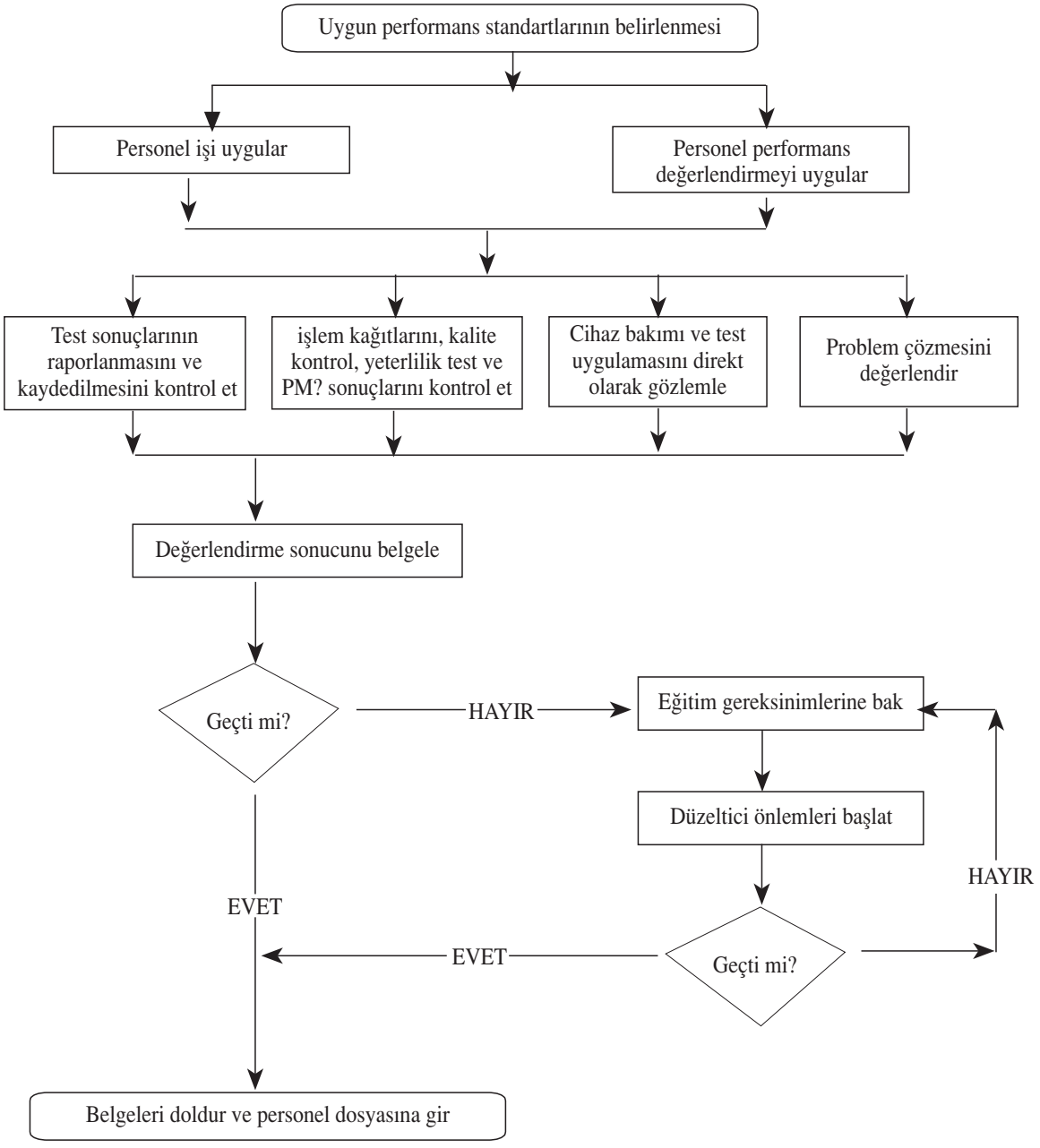
EKLER

A- Akış şemaları
B- Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi örneği
C- Form A*
D- Form B*
E- Form C*

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/6**

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Yeterlilik Değerlendirmesi	**REV. TARİHİ :**

EK A. YETERLİLİK DEĞERLENDİRME



HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 2/6**

DOKÜMAN NO :	PERSONEL	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Yeterlilik Değerlendirmesi	REV. TARİHİ :

EK B.

KMTD Kan Merkezi
ABO GURUPLAMA (HÜCRE VE SERUM)
Direkt Gözlem Kontrol Listesi

Personel : ..... Gözlemi yapan : .....

Tarih : .....

1. Uygun örnek kullandı mı ?	E	H
2. Hastanın eski sonuçlarını kontrol etti mi ?	E	H
3. Tüp tepsisini uygun dizdi ve tüpleri uygun işaretledi mi ?	E	H
4. Uygun reaktifler malzemeler ve cihaz kullandı mı ?	E	H
5. Hücre süspansiyonunu doğru hazırladı mı ?	E	H
6. Örnekleri ve reaktifleri uygun sıra ve miktarda koydu mu ?	E	H
7. Tüpleri karıştırmayı ve santrifüjü doğru zamanda yaptı mı ?	E	H
8. Hücre çökeleğini nazik çözdü ve reaksiyonu doğru derecelendirdi mi ?	E	H
9. Sonuçları hemen ve doğru kaydetti mi ?	E	H
10. Sonuçları doğru yorumladı mı ?	E	H
11. Gerektiğinde daha ileri test gerektiğini anladı mı ?	E	H
12. Sonuçları kan merkezinin SİM ine göre kaydetti mi ?	E	H
13. Gözlem sayısı :		
ABO grup (hücre ve serum) tayini yapmaya yeterli mi ?	E	H

Cevap hayır ise önerilen düzeltme eylemi : .....

.....

....

Eğitmen Personel Tarih

Düzeltme eylemi tamamlandı : ....

Eğitmen Tarih

Yorumlar : .....

.....

.....

.....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/6
Prof. Dr. Türkiz Gürsel	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Yeterlilik Değerlendirmesi	**REV. TARİHİ :**

EK C.

KMTD Kan Merkezi

EĞİTİM/YETERLİLİK DEĞERLENDİRME STANDARTLARI (Form A)

SOP	BİLİNMEYEN %	YAZILI %	DİREKT GÖZLEM (YETERLİ/ YETERSİZ)

Standartları belirleyen : ..... Tarih: .....

Standartları onaylayan : KG ..... Tarih: .....

Standartları onaylayan : Dr : ..... Tarih: .....

Standartları kabul eden : Personel : ..... Tarih: .....

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 4/6**

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Yeterlilik Değerlendirmesi	**REV. TARİHİ :**

EK D.

KMTD Kan Merkezi

SOP İÇİNDEĞERLENDİRME FORMU (Form B)

PERSONELİN ADI / KİMLİK NO: .....

TARİHLER	BİLİNMEYEN	YAZILI	DİREKT GÖZLEM	Y/D*

Y*: Yeterli D*: Düzeltme gerekli. Belge aşağıdadır.

Tarih	Yapılan Eylem	Yorumlar	Değerlendiren	Değerlendirme Tarihleri	Eğitmen

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 5/6**

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Yeterlilik Değerlendirmesi	**REV. TARİHİ :**

EK E.

KMTD Kan Merkezi

DEĞERLENDİRME FORMU (İşaretleyiniz)

☐ **EĞİTİM** ☐ **YETERLİLİK DEĞERLENDİRME**

GÖREVLİNİN ADI / KİMLİK NO: .....

		PUANLAR			
TARİH	SOP	BİLİNMEYEN	YAZILI	DİREKT GÖZLEM	Y/D*

Y*: Yeterli D*: Düzeltme gerekli. Belge aşağıdadır.

Tarih	Yapılan Eylem	Yorumlar	Değerlendiren	Değerlendirme Tarihleri	Eğitmen

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 6/6**

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Sürekli Eğitim	**REV. TARİHİ :**

AMAÇ: Personelin kan bankacılığındaki yeni gelişmeleri izlediğini belgelemek

KAPSAM: Bu işlem KMTD Kan Merkezlerindeki tüm personele uygulanır

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu personel	Faaliyet	Doküman
Laboratuvar Yönetimi KM Gözetmeni	Sürekli eğitim koşullarını belirler	1-Ülke Yasal Düzenlemeleri 2-Birim Politikası El kitabı
Laboratuvar Personeli	1-Sürekli eğitim etkinliklerine katılır 2-Katıldığı etkinlikleri belgeler	1-Sürekli Eğitim Karnesi

KAYNAK

1. *Food and Drug Administration,,Department of Health and Human Services.Title 42, Code of Federal Regulations, Part 493 to end. Washington DC: US Government Printing office (Yıllık yenilenir).*
2. *Klein H. Ed.Standars for Blood banks and Transfusion services. 17 th ed,Bedhesta, MD: american associations of Blood banks,1996.*

EKLER

A- Akış şemaları
B- Sürekli Eğitim Belgelendirme Formları

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/3**

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Sürekli Eğitim	**REV. TARİHİ :**

EK A. SÜREKLİ EĞİTİM

SÜREKLİ EĞİTİM

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 2/3**

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Sürekli Eğitim	**REV. TARİHİ :**

EK B. SÜREKLİ EĞİTİM BELGELENDİRME FORMU

Personel: ..... Yıl: .....

Tarih	Program Adı / Yeri / Konu / Konuşmacı	Katılım süresi (saat)

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 3/3**

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**PERSONEL**	**YAYIN TARİHİ :**
	Eğitim Rehberi ve Yeterlilik Tespit Araçlarının Kullanımı Prosedürü	**REVİZYON NO :**
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: KMTD Kan Merkezinde yeni personelin eğitimi ve onların yeterliliklerinin belirlenmesinde kullanılacak temel çerçeveyi gösteren eğitim rehberinin örneğini sunmaktadır.

PRENSİP: Personel eğitiminin ve değerlendirilmesinin standardizasyonu kan merkezinin tüm birimlerinde ortak kullanılacak prosedürlerle mümkün olur.

KAPSAM: Bu prosedür KMTD Kan Merkezinin tüm birimleri tarafından yapılacak eğitimde kullanılır.

İÇERİK

Her birimin kendi şartlarına uygun değişiklikleri yapabileceği bu rehberde yer alan ana başlıklar ve kısa açıklamaları şunlardır:

Ön Eğitim

1. Bu bölüm, yeni bir SOP ve ona eşlik eden eğitim rehberine başlamadan önce öğrenilmesi ve yeterli beceri kazanılması gereken işlemlerin kısa bir listesini içerir.
2. Eğitim konularının listesi bir önceki işlem için edinilen becerilerin daha sonrakilerde gerekli olacağı dikkate alınarak hazırlanmalıdır.
3. Her birim listenin içeriğinin kendi şartlarına uygun olup olmadığını değerlendirmeli ve uygulanmayacak işlemleri liste dışı bırakmalıdır.

İlgili SOP'ler

1. Bu bölümde işlemleri yapmaya başlamadan önce gözden geçirilmesi gereken bir SOP listesi önerisi bulunmalıdır. Örnek olarak, kan alma, hasta testlerine ilişkin bilgiler veya kayıtların kontrolü gibi.
2. Her birim, personelinin belirli bir işlemin eğitimini almaya başlamasından önce, bilmesi gereken özgül idari politikaları da bu listeye ekleyebilir.

İlgili SOP'ler listesi, eğitilenin pratik yapmaya hazırlanmasına yardım eder.

Kaynaklar

1. İşlemlerin teorisi ve uygulaması ile ilgili hususlara ilişkin geniş bilgilerin yer aldığı kaynaklar (Örneğin; Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Rehberi, AABB, WHO ve benzeri kuruluşların teknik el kitapları) yararlı eğitim araçlarıdır.
2. Hem yeni hem de deneyimli personel kaynak kitapların ilgili bölümlerinden daha geniş bilgi edinebilirler.

Öğrenme Hedefleri

1. Bu bölümde birim öğrenciden / personelden / eğitilenden neleri öğrenmesini beklediğini açıklar.
2. Rehberde önerilenlerden başka kan merkezinin ve birimin kendi özel gereksinimine göre eklemeler yapılabilir.

Eğitilenin Sorumlulukları

Eğitilen veya gözlemci olarak bulunan kişinin sorumluluklarını gösteren hedefler, eğitimin standardizasyonunun sağlanması için gereklidir. Bilinmeyen örneklerin hem beklenen sonuçlarının hem de elde edilen sonuçlarının kayıt edildiği bir liste hazırlanmalıdır. Bu liste üniform bir yeterlilik değerlendirmesini sağlar.

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Türkiz Gürsel	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/2**

DOKÜMAN NO :	PERSONEL	YAYIN TARİHİ :
	Eğitim Rehberi ve Yeterlilik Tespit Araçlarının Kullanımı Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi Kullanımı

Bu liste eğitilen kişinin kendi kendine öğrenme pratikleri için ve performans gözlem ve periyodik yeterlilik değerlendirmesi için kullanılır. Yanlış edinilen bilgileri düzeltmek için neler yapıldığı veya yeniden eğitimin gerekli olup olmadığı bu liste üzerinde gösterilir.

Performans Standartları

Her birim kendisine ait bir kabul edilebilir "asgari standartlar" tespit eder ve bunları hem eğiticiye hem de eğitilene iletir. Bu amaçla aşağıdaki kurallar kullanılır.

- **Bilinmeyenler**
  Her uygulama için "bilinmeyen"lerin gözlenmesi, derecelendirilmesi, doğru yorumlanması ve sonuçların kayda geçirilmesine ilişkin değerlendirme puanları tespit edilmelidir. Örneğin ABO/Rh tiplemede %100 doğruluk gerekirken antikor taramada % 80 yeterli olabilir. Önceden belirlenmiş puana ulaşılamadığında yazılı bir "düzeltici eylem planı" yapılmalı ve gerçekleştirilmelidir.

- **Yazılı Değerlendirme**
  Birim teori, test teknikleri, yorumlama ve problem çözme soruları üzerindeki performanslar için beklenti düzeylerini tespit etmeli ve bunu hem eğiticiye hem de eğitilene bildirmelidir.

Düzeltici Eylemi

Her birim varsa yetersizlik nedenlerini (yetersiz eğitim, çevre faktörleri, açık olmayan SİM vb) tespit etmeli ve sonra da buna uygun düzeltici eylemlerini seçmelidir.

Dokümanların Korunması

Kan merkezi doldurulmuş kontrol listelerini, gözlem raporlarını, bilinmeyen örnek sonuçlarını, yazılı test puanlarını ve her türlü düzeltici eğitim belgelerini saklamalıdır. Bu kayıtlar, sicil dosyasının içinde bulunmalı ve denetim için gerektiğinde gözetmenlere sunulabilmelidir.

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohe matoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Türkiz Gürsel	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL EĞİTİMİ	YAYIN TARİHİ :
	Standartların ve Değerlendirme Formlarının Kullanım Talimatı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: KMTD Kan Merkezinde personelin yeterliliklerinin belirlenmesinde kullanılacak formları doldurma kurallarını açıklamaktır.

PRENSİP : Personel değerlendirilmesinin standardizasyonu kan merkezinin tüm birimlerinde ortak kullanılacak prosedürlerle mümkün olur.

KAPSAM : Bu prosedür KMTD Kan Merkezinin tüm birimlerinde kullanılır.

YÖNTEM

1. Her SOP için kabul edilebilir asgari standartları belirle. Eğitim / yeterlilik değerlendirme standartlarına kaydeT (Form A).

Bilinmeyenler

Bilinmeyen örneklerin gözlemlenmesi, derecelendirilmesi, doğru yorumlama ve sonuçların belgelendirmesi aşamalarının her biri için ayrı puanlama yapılır:

- Yeterli: birim tarafından belirlenir
- Tekrar eğit: birim tarafından belirlenir

Yazılı Değerlendirme

Her işlemin teorisi, tekniği, yorumu ve problem çözümüne ilişkin soruların her biri için ayrı puanlama yapılır

- Yeterli: birim tarafından belirlenir
- Tekrar eğit: birim tarafından belirlenir

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

- Yeterli: tüm basamaklar doğru uygulandı
- Tekrar Eğit: doğru yapılmamış olan herhangi bir veya daha fazla işlem basamağı vars

2. Standartları personele bildir (Form A)
3. Değerlendirme formlarına (B veya C) performansı kaydet ve form A'daki eğitim / yeterlilik standartlarıyla kıyasla
   Form B bir personel için bir SİM üzerinde devam etmekte olan eğitim ve yeterlilik için kullanılır.
   Form C ise bir kerede yapılan ve değerlendirilen tüm SİM'leri kaydetmekte kullanılır.
4. Düzeltici eylemin gerekli olup olmadığını tespit et
   - Önceden belirlenen standartlardan daha az puan alındığında eylemi uygula
   - Eylemleri seç ve personele anlat
   - Personelin performansını gözle ve kaydet. Belgelendir
   - Sonucu personel ile birlikte gözden geçir. Gerekirse 1'den 3'e kadar basamakları tekrarla
5. Gerekli tüm belgeleri doldur

EK : Eğitim /Yeterlilik Değerlendirme Standartları (Form A)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof.Dr.Türkiz Gürsel	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL EĞİTİMİ Standartların ve Değerlendirme Formlarının Kullanım Talimatı	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

EK:

KMTD KAN MERKEZİ

EĞİTİM /YETERLİLİK DEĞERLENDİRME STANDARTLARI (FORM A)

SOP	BİLİNMEYEN %	YAZILI %	DOĞRUDAN GÖZLEM (Y/YD)*

*Yeterli / Yeterli Değil

Standartları belirleyen : ---------- Tarih :----------

Standartları onaylayan : KG birimi: ---------- Tarih:----------

Standartları onaylayan : Dr :---------- Tarih:----------

Standartları okuyup kabul eden : Personel :---------- Tarih:----------

Eğitim Rehberleri / Yeterlilik Değerlendirme Araçları

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO :2/2
Prof. Dr. Türkiz Gürsel	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DONÖR KAZANIM PROGRAMLARI

Dr. Erkan ERGEN

Donör kazanımı, ülkemizde kan bankacılığının henüz çözülememiş önemli sorunlarından bir tanesidir. Yıllık toplanan ortalama 1 milyon ünitenin yaklaşık yarısı Kızılay Derneğine aittir. Bu miktarın da yarısını askeri birliklerden alınan kan bağışları oluşturmaktadır. Diğer yarıyı oluşturan sivil kan bağışlarının ise, yine yarısı "hasta için bağış" diye nitelenen gönüllülük esasına uymayan yapıdaki bağışlardır. O halde sadece Kızılay Derneği'nin topladığı kanların yaklaşık %75'i gönüllü olmayan donörlerce verilmektedir. Hastane kan merkezlerinin topladığı kanların çok büyük bir kısmının da "hasta için bağış" olduğu kabul edilirse, donör kazanımının önemi bir kez daha ortaya çıkmaktadır.

Ülkemizde toplanan kanın, nüfusa oranı %1,5 dolayındadır. Ancak bu oran ideal olarak ifade edilen %5'e göre çok düşüktür. Yukarıda ifade edildiği gibi gönüllü donasyon esas alınırsa, bu farklılığın 30 katlara kadar ulaşabileceği varsayılabilir. Bu da kan bağışı alışkanlığının son derece yetersiz olduğunu ve gönüllü kan donörlerini kazandıracak yöntemlerin belirlenip hayata geçirilmesinin gereğini ortaya koymaktadır.

Kan bankalarının donör kazanımı ve kanın güvenliğine yönelik iki vazgeçilmezi "Güvenli Kan" ve "Başarılı bir ilk donasyon"'dur. Bu aynı zamanda ülkemizde uygulanması gereken donör kazanım programlarının da temelini teşkil etmektedir.

Donör kazanım programlarına girmeden önce kan donörü tiplerini kısaca gözden geçirmek uygun olacaktır:

A. Gönüllü Donörler
1. Tam Kan Donörleri
2. Hemaferez Donörleri

B. Gönüllü Olmayan Donörler
1. Tam Kan Donörleri
   - Hasta İçin Donörler
   - Kana Kan Donörleri
   - Paralı Donörler
   - Askeri Ekip Donörleri
2. Hemaferez Donörleri
3. Otolog Donörler
4. Terapötik Kan Alımı

Buna ilaveten Türkiye Kızılay Derneği'ne özgü donör tiplerini de belirmekte fayda olabilir:

A. Merkez Donörleri: Kan merkezine kendiliğinden gelen tam kan donörleridir. Bu grupta, gönüllü ve gönüllü olmayan donörler mevcuttur.

B. Sivil Ekip Donörleri: Çeşitli kurum, fabrika, ilçe veya köy gibi kan merkezi dışında yapılan mobil çalışmalarda kan veren donörlerdir. Bu donörlerin tamamı gönüllü donördür.

C. Askeri Ekip Donörleri : Askeri birliklerde birliğe yeni katılan ve ana amacı kan grup tespiti olan çalışmalarda genellikle zorlayıcı faktörler altında kan veren donörlerdir.

Gönüllü Donörler

"Tamamen kendi özgür iradeleri ile hiçbir maddi çıkar beklemeksizin (nakit para veya paraya dönüşebilecek değerler) kan, plazma veya hücresel kan komponenti bağışlayan kişilerdir"

1948 yılında XVII Uluslararası Kızılhaç Toplantısı'nda kan bağışında gönüllü sistemin ideal sistem olarak tavsiye edilmesi kabul edilmiştir. Bu tarihten itibaren çeşitli ülkelerdeki kuruluşlar sistemlerini paralı sistemden gönüllü sisteme değiştirmişlerdir.

Gönüllü donörlerin, başarılı bir ilk donasyon tecrübesi edinmesi, sürekli donör olarak kazanılmalarını diğer donör tiplerine göre daha da kolaylaştırır. Sürekli donörler, gönüllü donörlerdir. Bunun en önemli avantajı aynı donörden defalarca kan temin edilebilmesidir.

Gönüllü Olmayan Donörler

Kendi özgür iradeleri dışında sosyal veya ahlaki zorlamalarla yada kana kan donörlerinde olduğu gibi yetersiz kan alımının neden olduğu mecburiyetlerle yada para/para yerine geçebilecek herhangi bir meta karşılığında kan veren kişilerdir.

Kana kan prensibi veya hasta için donör temini yaygın olarak kullanılan yöntemlerdir. Kana kan donörlerinde hasta yakınlarından talep ettikleri kan ünitesi kadar donör temin edilmesi halinde, bu kanları alabilecekleri söylenir. Burada uygulanan yerine koymadır. Kan mevcut olduğu halde, çeşitli sebeplerle uygulanan bu yöntem kana kan donörünün olumsuz bir tecrübeye sahip olmasına neden olur. Hasta için donör temini uygulamasında ise, kan mevcut olmadığı için hasta yakınından kan verecek donörler temin etmesi istenir. Bu uygulamada da donörün kana kan uygulaması kadar olmasa da olumsuz bir deneyimi olacaktır.

Askeri ekip donörlerinde ise, olumsuz deneyimin boyutu değişken olabilir. Bu, tamamen birlik ve kan merkezi yetkililerin yaklaşımı ile ilgilidir. Ancak, genel anlamda bakıldığında askeri birliklerin kan bağışları çeşitli zorlayıcı faktörler altında gerçekleşmektedir.

Paralı donörler ise, hastalıkları veya daha önceki kan ve-

rişlerine ilişkin bilgileri saklama eğiliminde olmaları açısından riskli donörlerdir. Kan bağışı için parasal ödül, aşırı sıklıkla kan bağışına ve anemi gibi artan hastalık riskine de neden olmaktadır .

Gönüllü olmayan donörlerin kazanımı ilk bağışın başarılı olmayışı nedeniyle oldukça zor görünmektedir.

Gönüllü kan donörü temini tüm dünyada oldukça zor olmaktadır, bu nedenle konuyla ilgili kurumlar özel eğitim görmüş personelin çalıştığı ayrı birimler kurmuşlardır. Bu alanda çalışan kuruluşları 2 grupta toplamak mümkündür.

1. Ulusal Kızılay / Kızılhaç Dernekleri
2. Hastane kan merkezleri

DONÖR KAZANIM PROGRAMLARI

Üç grupta ele alınabilir:

1. Tamamen gönüllü toplama programları
2. Teşvik edici toplama programları
3. Sosyal olarak ikna edici toplama programları

Tamamen gönüllü toplama programları

Fedakarlık ve toplumsal sorumluluk temasına dayanır. Medya aracılığı ile kan bağışlanması istenir ve kan bağışının getirdiği pozitif duygular vurgulanır. Örneğin; belirli sayıda kan bağışı yapana plaket, t-shirt, bardak, çalışanlara izin, ücretsiz tıbbi bakım, hastanede yatak bulmada öncelik gibi.

Ülkemizde her yıl 6-12 Mayıs tarihleri Kan Haftası olarak bilinmektedir. Bu tarihlerde ulusal bazda gerek görsel gerekse yazılı basının teşvikleri ve yerel olarak broşür, afiş gibi uyaranlarla, zaman zaman da promosyon eklenerek kan bağışlarının önemli ölçüde artırılabildiği bilinmektedir.

Teşvik edici toplama programları

Tamamen gönüllü toplama programlarına ek olarak ikna edici hediyeler verilir.

Sosyal olarak ikna edici toplama programları

a. Birinci tip: Akranlar, çalışma yerlerindeki, okullardaki ve sosyal ünite olarak bireylerin bulunduğu yerlerdeki arkadaşların birbirini teşvik etmesine dayanır. İkna edici materyal de kullanılır. Buna örnek olarak mobil kan toplama kampanyalarını verebiliriz.
b. İkinci tip: Bu durumda kişiler genellikle bir yakın arkadaş veya akrabasının özel transfüzyonu için kan verirler.

Üç programın da bazı avantaj ve dezavantajları vardır. 1.grupta yeterli sayıda donör toplanamayabilir. 2. grupta çok sayıda donör toplanmakla birlikte güvenli donör sorunu olabilir. 3. grupta da aynı problem karşımıza çıkabilir.

Donör Teşvik ve Toplama Programının Başarısına Etki Eden Faktörler

1. Halkın düşünce yapısı ve yaşamını anlamak

Başarılı donör toplama programları halkın düşünce yapısı ve yaşam biçimini anlamaktan geçer. Kan donörleri ve halk hakkındaki sosyal, ekonomik ve demografik bilgilerin dikkatli incelenmesi, halkın kan verme ile ilgili korkularının bilinmesi kadar değerlidir. Zira bu bilgiler, hedef kitlenin tespiti ve neler yapılması gerektiği konularında aydınlatıcı olacaktır.

Kan toplama programlarında tıbbi bilgisi olan kişiler için kan, sadece belirli karakteristikleri olan fizyolojik bir sıvı olabilir, fakat diğerleri için çeşitli duygu ve önyargıları uyandıran çok farklı anlamlara sahiptir. Bu duyguların bazıları memnun edici olmayabilir, hatta sıkıntı yaratabilir. Bunlar anlayış ve sempatiyle açıkça ele alınmazsa kişiler kan hakkındaki kendi duygu ve düşünceleri nedeniyle mesajımızı algılamazlar.

Kan bağışında donörlerin eğitim düzeyinin rolü var mıdır? Kan donörlerinde eğitim düzeyi arttıkça kan bağışı yapma eğilimin de arttığı gözlemleniyor. Bu da potansiyel donörlere yapılacak eğitim çalışmalarının önemini ortaya koymaktadır. Özellikle üniversitelerdeki öğrenci potansiyelinin daha kolay değerlendirilebilir olması da dikkat çekicidir.

Tüm kültürlerde insanlar çeşitli zamanlarda hediyeler verirler. Kan toplanmasında amaç kişilerin daha önce hiç tanımadığı yabancı kişilere kan vermesini sağlamaktır. Burada kan transfüze edilen kişiden hemen gelen bir ödül de yoktur. Genellikle kişiler aileleri ve yakınları için sorumluluk hissederler fakat felaketler sırasında ve savaş sırasında komşu ülkeye bile kan bağışlandığı gözden kaçırılmamalıdır. Transfüzyon ihtiyacı olan hastalar için bu sorumluluk duygusu nasıl yaratılabilir? Genellikle tecrübeli donör toplayıcıları bunun için gerçek hasta hikayelerini kullanırlar. Kişilerin her gün birilerinin kana ihtiyacı olduğunu ve bu kişinin bir gün kendisi veya ailesinden birisinin olabileceğinin farkına varması konusunda eğitilmesi zaman ve sabır gerektirir.

2. Planlama ve Yönetme

Planlamanın temel yararlarından biri programa uygunluk, güvenilirlik ve devamlılık vermesidir. Uzun veya orta süreli plan çok zorsa, başlangıçta 12 aylık plan yapılabilir. Özellikle fazla tecrübesi olmayan kan donör toplayıcıları için planlama aşırı yığılmayı ve gereksiz rastlantıları önler. Donör toplama işlemi (kampanya) görsel ve işitsel olarak topluma anlatılır. Çeşitli sosyal topluluklarla temas kurulur. Her kurulan ve unutulan temas "bunlar sadece konuşuyor, onlara yardım etmemizi dikkate almıyorlar" mesajını verebilir.

Kan donörlerinin ciddi biçimde sürekli eksikliği her zaman toplama çabalarının başarısız olduğu anlamına gelmez. Başarısızlığın diğer nedenleri uygun olmayan kan merkezi çalışma saatleri ve kan verme işlemi sırasında iyi davranış görememe (tıbbi ve sosyal açıdan) olabilir. Bu durumda "En iyi arkadaşıma kan vermesini tavsiye edebilir miyim?" sorularının sorulması sorunun çözümüne yardımcı olabilir. Yanıt hayır ise "Ne değişmelidir?" sorusunun yanıtı aranmalıdır.

3. Halkın kan bağışının önemi ve eyleme başlama hakkında bilgilendirilmesi

Yapılan çalışmalarda özel hazırlanmış görsel programların ve broşürlerin yararlı olduğu gösterilmiştir. Ayrıca doktorların da hastalarının otolog transfüzyon programlarına girmesinde etkili olduğu gösterilmiştir.

4. Hedeflerin dikkatli seçilmesi

Özel bir kişiyi seçip onun tüm topluluğu temsil ettiğini düşünmek yanlış olur. Farklı gruplar için farklı mesaj ve uyarılar kullanılmalıdır, kime ve nasıl dağıtılacağı saptanmadan propaganda materyali üretilmemelidir.

Kan bağışına uyumlu ve dirençli gruplar önceden saptanmalı ve dirençli gruba kaynak ve çaba harcanmamalıdır. Posterler, broşürler gibi propaganda materyali hedeflenen gruba test ettirilmelidir.

5. İtibar ve iyi imaj

Halkın bölge kan merkezine güvenmesi ve tıbbi açıdan kendilerini güvende hissetmeleri çok önemlidir. Kan donörleri ortak gibi algılanmalıdır: Çoğu donör kazanım programı kan donörleri ile ilişkilerini karşılıklı güven ve sorumluluk üzerine kurulmuş ortaklık gibi tanımlarlar .

Donör Toplama Nasıl Organize Edilmelidir?

Gelişmiş ülkelerde bölgesel kan merkezleri mevcuttur. Genellikle her bölgesel kan transfüzyon merkezinin donör organizasyonu, ulusal kan programında önemli rol oynayan kuruluşlarla yakın ilişkisi olan ve bölgesel yönetimden sorumlu "donör toplama organizatörü" tarafından yönetilir. Çalışmalarını yararlı ve doğru yapabilmek için bu kişiler kan transfüzyon merkezinin kapasite ve ihtiyaçlarını bilmek zorundadırlar. Donör toplama organizatörleri okul, üniversite, firma ve toplumdaki diğer kuruluşlara, çalışan ve öğrencilere dayanarak bölgelerinde beklenen donör sayısını belirler. Bu organizatörler tüm toplum liderleri ile güçlü ilişki içinde olmalıdır. Bunlar organizasyonda anahtar kişilerdir.

Donör Toplama Organizatörlerinin Sorumlulukları

1. Donörlerin toplanması ve çeşitli uygun metotların kullanılarak halkın bilgilendirilmesi
2. Bölgesel kan merkezi yöneticisi ile uyumlu olarak kan (ve plazma) donör toplama organizasyonu ve sürdürülmesi
3. Saklanan donör kayıt kartlarının güncelleştirilmesi ve donörlerle ilişkiyi içeren uygun kayıtların sürdürülmesi
4. İkramların sağlanması ve propaganda malzemesinin dağıtılması
5. Çağrılan donör sayısı gibi basit istatistik kayıtların saklanması
6. Tüm donör toplama durumu hakkında direktörün bilgilendirilmesi ve direktörün önerilerinin yapılması (örneğin toplanacak kan miktarı) .

Propaganda ve Donörlerin Motivasyonu Nasıl Olmalıdır?

Bu çalışmaları iki ana grupta toplayabiliriz.

1. Bilgilendirme ve ikna etme
2. Donörlere itibar ve saygı gösterilmesi

1. Bilgilendirme ve ikna etme

Ülkenin kan ihtiyacı, kan vermenin kolaylık ve çabukluğu hakkında bilgi verilmelidir. Toplum desteği ararken sadece toplumun çok az kesiminin kan bağışı yaptığı sloganı kullanılmamalıdır. Bu kan bağışlama olayının toplumun çoğunluğu tarafından onaylanmadığı duygusu verebilir. Konuşmacıların toplantılarda insani öğeleri ön plana çıkarması ve donör grupları arasında hafif bir rekabet havası yaratılması önemlidir. Medya kullanılmalıdır. Halk kahramanları, sporcular ve politik kişiler kullanılabilir. Okullarda gençlik, hastanedeki hastaların arkadaş ve akrabaları eğitilebilir. Davet etme yaklaşımı sergilenmeli, sık telefon çağrılarının olumsuz etki yapabileceği unutulmamalıdır.

2. Donörlere saygı ve itibar gösterilmesi

Donörün korkuları giderilmelidir. Kan verme sırasında donörde gelişebilecek kanama iyi tedavi edilmeli ve kan vermenin zararsızlığına ikna edilmelidir. Kan veren ve memnun olarak ayrılan donör en iyi propagandadır. Kan merkezi personeli daima kibar, ilgili ve neşeli olmalıdır.

Donör Toplama Programlarının Değerlendirilmesi

Etkinlik ölçüleri olarak donörlerin ve düzenli donörlerin sayısı ve kişi başına kan verme ortalamasında artış (kabul edilebilir limitlerde) kullanılabilir. Bunlara ilaveten 2.bağışların ilk bağışlara oranı sürekli donör kazanımında kan merkezinin ne denli etkin çalıştığının bir göstergesi olarak da kullanılabilir.

Etkili olamamanın nedenleri içinde toplum liderlerinin destek vermemesi, zayıf ve ikna edici olmayan propaganda, donörlere iyi davranış eksikliği ve kan verme korkusu önde gelen faktörlerdir.

Sonuç

Ülkemizde kan bağışlarının büyük kısmını zorunlu bağışlar oluşturmaktadır. Sürekli ve gönüllü donasyonun sağlanmasına ilişkin çabalar mevcut olmasına karşın, henüz yeterli bağış düzeyleri oluşturulamamıştır.

Kan bağışı konusunda okulda yeterli eğitim alınmamaktadır. Ayrıca medyadan bilgilenme olayının da oldukça düşük düzeyde olduğunu yadsınamaz. Medyanın transfüzyon konusunu sadece HIV enfeksiyonu yönü ile değil aynı zamanda bunu kan bağışı yönleriyle de sık sık gündeme getirmesi kuşkusuz halkın bilgilendirilmesi, eğitimi ve teşvik edilmesi açısından olumlu olacaktır.

Gelişmiş ülkelerde başarıyla çalışan bölgesel kan merkezlerinin ülkemiz için gerekli olup olmadığı daha geniş platformlarda tartışılmalıdır. Hazırlanan yönetmelik taslağında bölgesel kan merkezlerinin yer alması sevindirici bir gelişmedir.

Bu konuyla uğraşan tüm kuruluşların, başarılı çalışmalarıyla bugünkü duruma gelmemizi sağlayan Kızılay'a destek

vermeleri ve işbirliği yapmaları saptanan hedeflere varmada önemli rol oynayacaktır.

Toplumumuzun kan bağışı hakkında bilgi düzeyinin arttırılması, okullarda bu konuda eğitimin yaygınlaştırılması ve iyi bir planlamanın yapılması sorunun çözümüne katkıda bulunacaktır.

DONÖR SEÇİMİ

Doç. Dr. Gülsüm ÖZET

Kan ve kan ürünlerinin güvenilir olması için ilk ve en önemli basamak uygun donör seçimidir. İdeal donör gönüllü ve ödüllendirilmemiş olandır. Avrupa Konseyinin önerisine göre: *"Para ve para yerine geçecek hiçbir maddi çıkar sağlanmaksızın kan, plazma ve hücresel elemanlar bağışlayan donör gönüllü ve ödüllendirilmemiş donör olarak kabul edilir. Donasyon için yolculuk dışında verilen izinler de ödüllendirme olarak kabul edilir. Ancak küçük ikramlar, yolculuk ücreti verilmesi durumunda gönüllü donör kabul edilir."*

Kişilerin gönüllü kan bağışlamaları ve sürekli donör olmaları için kan verme ortamı rahat , temiz ve kan alma işlemine uygun olmalıdır. Burada çalışan personel iyi eğitimli, güler yüzlü ve dost tavırlı olmalıdır. Donör için kan verme işleminin güvenli ve özendirici olması için elden gelen çaba sarf edilmelidir.

Uygun donör seçiminin amacı:

1. Donör sağlığını korumak,
2. Alıcı sağlığını tehlikeye sokacak hastalık bulaşı ve ilaçlardan korumaktır.

Ancak sağlıklı kişiler kan bağışlayabilirler. Bunun için öncelikle donörün bilgilendirilmesi gereklidir. Bu amaçla:

1. Kanın yapısı, kandan elde edilen ürünler ve bunların hasta için önemi hakkında anlaşılabilir eğitim materyalleri hazırlanmalı,
2. Tıbbi öykü, fizik inceleme ve yapılacak labaratuvar testlerine niçin gerek duyulduğu anlatılmalı, kan ve kan ürünleri ile bulaşan enfeksiyon hastalıkları, AİDS semptom ve bulguları hakkında bilgi verilmeli, "Onaylı izin belgesi'', kendini eleme ile geçici ve kesin donör reddinin önemi belirtilmeli,
3. Kişisel bilgilerin saklanacağı, donör adı, sağlık durumu ve testlerin sonuçlarının izinsiz açıklanmayacağı belirtilmeli,
4. Kendi sağlıklarını korumak için hangi durumlarda kan vermemeleri gerektiği belirtilmeli,
5. Emniyetsiz ve riskli cinsel ilişkinin, HIV/AİDS, hepatit ve ilaç bağımlılığının alıcıya vereceği zarar ve niçin bu kişilerin kan bağışlamamaları gerektiği belirtilmeli,
6. Donasyona başlamadan fikrini hiç sıkılmadan değiştirebileceği, donasyon sırasında da işlemi istediği zaman sonlandırabileceği belirtilmeli,
7. Her zaman soru sorabilme şansı tanınmalı,
8. Test sonuçları patolojik olursa kendine bildirileceği belirtilmeli,
9. Donasyondaki prosedürler ve aferez programına katılacaksa olası riskler anlatılmalıdır.

Her kan merkezi üstteki bilgileri içeren "Donör Bilgilendirme Formu'' hazırlamalı ve bağış için başvuran her donörün bunu okuması sağlanmalıdır. Eğer donör okuma-yazma bilmiyorsa veya görme özürlü ise form donöre okunmalıdır. Donör bilgilendirme sonrası donasyondan vazgeçerse yani "kendini elerse" duyarlılığı için teşekkür ederek uğurlanmalıdır. Eğer donör donasyona karar verirse kimlik bilgileri kaydedilmelidir. Donörden alınan bilgiler donörün kimliğini net olarak tanımlayabilmek ve gerekirse kişiyi tekrar arayabilmek açısından yeterli olmalıdır. Bunun için:

- Donasyon tarihi
- Adı Soyadı
- Cinsiyeti
- Doğum tarihi ve/veya yaşı
- Adresi
- Haberleşme tercihi
- Toplam bağış sayısı
- Son bağış tarihi ve tipi kaydedilmelidir.

Eğer belli bir hasta için kan bağışlayacaksa hastanın adı, soyadı, yaşı, yattığı bölüm ve varsa akrabalık derecesi kaydedilmelidir. Önceki serolojik sonuçlar ve varsa ret nedeni kontrol edilmelidir.

Donöre **kan seri numarası** verilmeli ve bu numara donörle ilgili her türlü belge, tüp ve kan torbalarının üzerine yazılmalıdır.

Her donör uygunluk açısından her donasyonda değerlendirilmelidir Her donör için tam fizik muayene pratikte mümkün değildir. Değerlendirmenin en önemli bölümü standart basit sorularla donörü genel sağlığı, geçirdiği hastalıklar, kullandığı ilaçlar ve riskli cinsel yaşam yönünden sorgulamaktır. Bu sırada donör genel görünüm açısından değerlendirilmeli ve basit laboratuvar testleri ile uygunluk tespit edilmelidir.

Donör seçme işlemi kan bankacılığı konusunda sertifikası olan hemşire tarafından hekim gözetiminde yapılır. Donörün uygunluğu hakkında şüphe oluşursa mutlaka kan bankasında görevli hekime danışılmalıdır. Kan toplayan her organizasyon donör seçimi ve bakımı konusunda sorumluluk alacak konsültan hekime sahip olmalıdır.

Donör seçerken başlıca dikkat edilmesi gereken konular; donasyon sıklığı, donasyon miktarı, donörün yaşı, ağırlığı, hemoglobin ve/veya hemotokriti, kan basıncı, nabzı, genel görünümü, tıbbi öyküsü, kullandığı ilaçlar, geçirdiği enfek-

siyonlar, aşılar ve riskli cinsel yaşamdır.

Donör Sorgulama Formu

Ulusal politika çerçevesinde standart olarak hazırlanan "Donör Formu" her kan merkezinde basılı olarak hazır bulundurulmalıdır. Donör sorgulama formu değişen şartlara göre güncelleştirilmeli ve bu merkezi otorite tarafından bildirilmelidir.

Donör sorgulama formu her donasyonda mutlaka doldurtulmalıdır ve donörlerin formu dürüstlükle doldurabilecekleri ortam oluşturulmalıdır. Donör sorgulama formunun başında da belirtildiği gibi donör verdiği kanın korumasız, şuuru kapalı, kanı reddetme şansı olmayan masum bir hastaya ya da yeni doğmuş bir bebeğe verilebileceğinin ve eğer risk grubundaysa yapılan testlerin negatif çıkabileceğinin bilincinde olmalıdır.

Donör sorgulama formu donörün donasyona engel olacak sistemik hastalıklarını, HBV/HCV/HİV enfeksiyonu için riskli durumları, Creutzfeld-Jakob, sıtma, tüberküloz ve cinsel yolla geçen hastalıkları, ilaçlar (özellikle teratojenik olanları) ve aşıları sorgular.

Donör formu doldurduktan sonra form görevli personel tarafından değerlendirilir. Problemsiz bir donörde halen kullandığımız formda birinci sorunun cevabı "evet", diğerleri "hayır" olmalıdır. AİDS ile ilgili aşağıdaki sorular sözel olarak sorulmalıdır:

1. Faktör preparatları kullanan hemofili hastaları
2. Geçmişte ve/veya halen damar içi uyuşturucu kullananlar
3. Anti HİV testi pozitif olanlar
4. Para veya uyuşturucu karşılığında cinsel ilişkide bulunmuş olanlar
5. Sifiliz, gonore, genital herpes ve siğil tedavisi almış olanlar
6. Yukarıda tanımlanan kişilerden herhangi biri ile son 12 ay içinde cinsel ilişkide bulunanlar
7. Son 12 ay içinde tecavüze uğrayanlar,
8. Beklenmedik hızlı kilo kaybı, gece terlemeleri, morumsu cilt lekeleri, lenf düğümünde büyüme, sebebi bilinmeyen ateş, ağız içinde beyaz lekeler veya alışılmadık yaralar ve tedaviye cevap vermeyen ishal ve öksürüğü olanlar
9. Bir kez bile eşcinsel ilişkide bulunmuş olanlar

Donasyon Sıklığı

Avrupa standartlarına göre iki donasyon arası en az 8 hafta olmalıdır. Pratikte erkeklerden yılda 6, kadınlardan yılda 4 kez kan alınabilir. Bu sıklık hiçbir şekilde aşılmamalıdır. Kan merkezleri donör populasyonlarının beslenme alışkanlıklarını inceleyerek ve gerekirse donör bakımına da daha dikkatli olarak, örneğin hemoglobin yanında demir eksikliği açısından da izleyerek bu sıklığı kabul edebilirler. Halen önerilen kadınlar için yılda 3, erkekler için yılda 4 kez donasyon ile yeterli donör paneli sağlanabileceğidir. Ülkemizdeki uygulama kan bağışları arasında 3 aylık süre olması şeklindedir. Aferez işlemi (plazmaferez veya tromboferez) sonrası tam kan bağışı için en az 48 saat beklenmelidir.

Tam kan bağışı, aferez ile eritrosit toplanması veya aferez sırasında eritrositlerin geri verilememesi durumunda bir sonraki aferez işlemi (eritrosit toplanmadan) en az 1 ay sonra yapılmalıdır. Aferez ile tek ünite eritrosit toplama aralığı tam kanda olduğu gibi en az 8 hafta olmalıdır. Tam kan ile 2 ünite eritrosit bağış aralığı en az 3 ay, 2 ünite eritrosit ile tam kan bağış aralığı en az 6 ay olmalıdır.

Hacim

Standart donasyon antikoagulan hariç 450 ± %10 ml dir. Avrupa standartlarına göre her donasyonda en fazla 500ml tam kan alınabilir. Bir donasyonda kan volümünün % 13 den fazlası alınamaz.

Yaş

23.06.1983 tarih ve 2857 sayılı yasaya göre donör en az 18, en fazla 65 yaşında olmalıdır. 60 yaş üzerinde ilk kez donör olan kişi hekim kararına göre kan verebilir. 65 yaş üzerinde ise hekim kararına göre yılda bir kez kan verebilir.

Ağırlık

Donör en az 50 kg olmalıdır. Hızlı kilo kaybı tanımlayanlar da donör olarak kabul edilmemelidir.

Gebelik

Kadınlar gebelik ve laktasyon döneminde demir ihtiyacı arttığı için donör olamazlar. Eğer laktasyon yoksa en az 6 hafta donör olarak kabul edilmemelidirler. Gebelik birinci trimesterden sonra sonlandırıldı ise 6 hafta beklenmelidir.

Tehlikeli İş ve Hobiler

Tehlikeli iş ve hobilere başlamak için en az 12 saat geçmelidir. Bunlara pilotlar, otobüs, tren kullananlar, iş makinası operatörleri, dalgıçlar ve dağcılar örnek olarak verilebilir.

Tıbbi Öykü

Tıbbi öykü hekim gözetiminde çalışan kalifiye personel tarafından değerlendirilmelidir. Anormal durumlar hekime danışılmalı, eğer hekim şüphe içinde olursa donör reddedilmelidir.

Donör Görünümü

Tam bir fizik muayene pratikte genellikle mümkün değildir. Donör görünümü kalifiye personel tarafından değerlendirilir. Bu kişi hekim gözetiminde çalışmalıdır.

Donörün genel görüntüsü iyi olmalıdır. Herhangi bir nedenle kendisini iyi hissetmeyen kişi kendini iyi hissedene kadar kan vermemelidir. Sarılık, siyanoz, pletora, solukluk, beslenme bozukluğu, mental gerilik, ilaç ve alkol bağımlılığı açısından değerlendirilmelidir. Alkol etkisinde olanlardan bu etki kalkana kadar kan alınmamalıdır. Aşırı sinirli hareketleri olanları donör olarak kabul etmemekte yarar vardır. İ.V. ilaç bağımlılığı açısından değerlendirilmeli ve şüphelenildiği durumda dahi donör reddedilmelidir.

Kan Basıncı ve Nabız

Nabız düzenli ve 50-110 /dk arasında olmalıdır. Sporcularda 50 / dk altı nabız kabul edilebilir. Kan basıncı: Sistolik kan basıncı 180 mm Hg ve altı, diastolik kan basıncı 100 mm Hg ve altı olmalıdır.

Hemoglobin ve /veya Hematokrit

Fizik inceleme ve tıbbi öykü ile kabul kriterlerine uyan her donörden donasyon öncesi hemoglobin veya hematokrit için kan örneği alınmalıdır. Tüplere donör adı, soyadı ve kan seri numarası yazılmalıdır.

Hemoglobin:	
Kadın için	12.5 g/dl ve üzeri
Erkek için	13.5 g/dl ve üzeri
Plazma aferezi için (kadın-erkek)	12.5 g/dl ve üzeri olmalıdır.
Hematokrit:	
Kadın için	% 38 ve üzeri
Erkek için	% 40 ve üzeri
Plazma aferezi için (kadın-erkek)	% 38 ve üzeri olmalıdır.

Daha düşük değerler hekim sorumluluğunda kabul edilebilir. Hemoglobin değeri 17.5 g /dl ve hematokrit değeri % 52 üzeri olanlar değerlendirilmek üzere hekime yönlendirilmelidir. İki ardışık donasyon arasında hemoglobin konsantrasyonunda 2 g/dl üzerinde düşme varsa araştırılmak üzere hekime yönlendirilmelidir.

DONÖR REDDİ

Kesin Donör Reddi

Kesin donör red kriterleri donörü ve alıcıyı korumak için Ek 1'de maddeler halinde verilmiştir. Donör bu kriterlerden birine uyuyorsa hekimle birlikte değerlendirilmelidir. Ret nedenini donöre açıklayarak kırmadan anlatılmalı ve ret nedeni ile kaydedilmelidir.

Geçici Donör Reddi

Geçici donör ret kriterlerinin başlıcaları Ek 2'de verilmiştir. Bu liste yeni geliştirilen tanı yöntemleri ile ret nedenleri ve süresi açısından güncelleştirilmelidir. Örneğin akupunktur, dövme yapılanlar ve iğne yaralanmasında standart olarak 12 ay beklerken HCV negatifliği serolojik test yanında HCV NAT testi (sansitivitesi ≤ 5000 geq/ml) ile doğrulanırsa bekleme süresi 6 ay ve altına inebilir.

Endemik sıtma bölgesinde hayatının ilk 5 yılını geçiren kişiler semptomsuz malarya taşıyıcısı olacak immüniteye sahip olabilirler. Eğer immünolojik veya moleküler genomik testlerle malarya negatifliği gösterilirse endemik bölgeye ziyaretten 6 ay sonra donör olabilirler. Eğer testler pozitifse bu kişi bir daha hücresel eleman bağışlayamaz. Eğer testler yapılamazsa donör olabilmesi için ziyaret sonrası 3 yıl semptomsuz süre geçmesi gerekir. Endemik sıtma bölgesini ziyaret eden kişilerde semptom oluşursa yeniden donör olmaları için 3 yıl semptomsuz süre geçmelidir. Oysa immünolojik ve moleküler genomik testler negatif olursa tedavi sonlandıktan 6 ay sonra donör olabilirler.

Donörlerde pek çok tıbbi problem olacağından "Tıbbi Donör Kabul ve Ret Kriterleri Rehberi" hazırlanmalı ve her kan merkezinde bulunmalıdır. Bu rehber hazırlanırken Ulusal Kan Merkezleri ve Transfuzyon Tıbbı Kursu (V) kitabında verilen tablolardan yararlanılabilir.

Donörde geçici ret kriteri tespit edilirse hekime danışılarak ret nedeni ve süresi kaydedilmelidir. Sonraki donasyon tarihi donör kartına da işlenmelidir.

İmza

Donör formu donör tarafından:

- Yeterince bilgilendirildiğine,
- Soru sorma şansı tanındığına,
- Aldığı yanıtlarla tatmin olduğuna,
- Bağışladığı kan veya plazmanın ihtiyacı olan hastalar için kullanılabileceğine
- Yapılacak işlemler için izin verdiğini belirtmek üzere imzalanmalıdır.

Form aynı zamanda donörü kabul eden hemşire ve gözetiminde çalıştığı hekim tarafından da imzalanmalıdır.

Donör üstteki kriterlerle kabul edildi ise ve normal öğününü aldı ise flebotomi için hazırlanmalıdır. Eğer normal öğününü kaçırdı ise hafif bir şeyler yemesi sağlanarak flebotomiye hazırlanmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Blood collection In: Vengelen-Tyler V ed. Technical Manual 12th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 1996*
2. *Setting standarts of quality and safety for collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Council Directive 89 /381 /EEC. Commission of the European Communities. Brussels, 13.12.2000*
3. *Council of Europe Puplishing: Recommendation No.*

R (95)14 Selection of donors. 4th ed. Strasbourg, 1998

4. *Rudmann SV: Textbook of Blood Banking and Transfusion Medicine. Philadelphia,WB Saunders, 1995*
5. *Requirements for the collection, processingand quality control of blood, blood components and plasma derivatives, WHO Technical Report Series, No. 840, 1994*
6. *Donör seçimi ve flebotomi. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (V), 2001*

DONÖR KAZANIM ve DONÖR SEÇİMİNDE KALİTE KONTROL

Dr. N. Nuri SOLAZ

Gönüllü, karşılıksız kan bağışında bulunan donörlerin temini, sürekliliklerinin sağlanması ve bunların seçimi günümüz kan bankacılığının en önemli ve karmaşık sorunlarının başında gelmektedir. Kan bağışının insani yönünü bir yana bırakarak, kanı tamamen **para ile alınıp satılan bir meta** olarak gören **çok tehlikeli** bir yaklaşıma karşı; yoğun emek ve özveri ile temin edilen "gönüllü ve karşılıksız" kan bağışlarının artarak devam etmesinde bu alanda yapılacak kalite kontrol uygulamaları çok büyük öneme sahiptir.

Kalite kontrol, kalite yönetiminin kalite şartlarının yerine getirilmesine yönelik yaptığı uygulamaların tamamıdır. Kalite kontrol 2 ana başlık altında toplanır:

a. İç Kalite Kontrol: Kan merkezinin kendisi tarafından yapılan kalite kontrol uygulamaları

b. Dış Kalite Kontrol: Ulusal ve/veya uluslar arası akreditasyona sahip kurum ve kuruluşlarca yapılan kalite kontrol uygulamaları

Çok az ülkede, özellikle araştırma amaçlı olarak; dış kalite kontrol uygulamaları da görülmekle birlikte donör kazanımı ve seçimi konularında yaygın olarak iç kalite kontrol uygulaması kullanılmaktadır.

Etkili bir kalite kontrol uygulaması için öncelikle yeterli **kalite belirleyicileri** (indikatörü) tespit edilmelidir. Kalite belirleyicileri tespit edildikten sonra, kalite yönetimi kalite kontrol uygulamasını **ne sıklıkla** yapacağını, **nasıl veri** toplayacağını ve sonuçları ne **şekilde değerlendireceğini** belirlemelidir.

Kalite kontrol uygulamalarında aşağıda belirtilen (tablo 1) kalite kontrol formatını kullanarak, donör kazanım ve seçiminde kalite kontrol uygulamaları yapılabilir.

Tablo 1. Kalite Kontrol Formatı

Bilgi Kaynağı	Değerlendirme Belirleyicilerinin Tanımı	Kalite Belirleyicileri
İşlem Kontrol Noktaları	Örn.; kan örneği doğru hastadan alınmalıdır	Yanlış uygulama sayısı
Kaza Raporları	Örn.; transfüzyon isteği yanlış hastaya yapılmış	Yanlış uygulama sayısı
İç Denetlemeler	Örn.; kalite kontrol kayıtları genellikle tamamlanmamış	Yanlış uygulama sayısı
Kurumsal Uygulama Parametreleri	Örn.; sık transfüzyon yapılacak hastaların kanları mutlaka ışınlanmalıdır	Işınlanmamış kan alan sık transfüzyon yapılan hasta sayısı
Yeterlilik Testi	Örn.; hemoglobin kontrol sonuçları genellikle uyumlu	Kontrol edilen donör formu sayısı
Dışarıdan Gözlemler	Örn.; kan çıkış saatleri genellikle kayıt edilmemiş	Yanlış uygulama sayısı

Yukarıdaki bilgiler ışığında; donör kazanım ve seçiminde kalite kontrol uygulamalarını **ayrı ana başlıklar** halinde ele almak daha doğru olacaktır.

DONÖR KAZANIMDA KALİTE KONTROL

Donör kazanımı (ve sürekliliği); yapısı itibarı ile bir çok uygulamayı bünyesinde bulundurmaktadır. Bu uygulamalar merkeze, bölgeye ve ülkeye göre önemli ayrılıklar gösterebilmektedir. Kalite kontrol uygulamaları için temel oluşturmak amacı ile konuyu 3 ana başlık halinde ele almak doğru olacaktır.

1) EĞİTİM: Donör kazanım programlarındaki eğitim; **toplumun kısa / orta / uzun vadeli** eğitimini ele alır. Burada sözü edilen zaman dilimi (vade); bireyin yaşı, yapılacak uygulamanın (kan kampanyası) zamanlaması gibi birbirinden tamamen farklı kavramları içinde barındırmaktadır. Eğitim uygulamasında toplum, sadece kan bağışlama konusunda değil; **bağışın sürekliliği** ile tam kan bağışı dışındaki **aferez, kemik iliği, vb bağışlarda** da bulunması yönünde eğitilmelidir (tablo 2).

2) TANITIM: Kanın ve kan bağışının yaşamsal önemi sadece tıbbi açıdan değil aynı zamanda **ekonomik ve stratejik açıdan** da ele alınmalıdır. Tanıtım uygulamalarında toplumun dikkatini çekecek **her türlü iletişim** aracı (basılı, görsel, sanal, vb) istenilen mesajı en iyi ve etkili bir şekilde topluma ulaştırmada kullanılmalıdır (tablo 3).

3) UYGULAMA: Eğitim ve tanıtım çalışmaları sonu-

cunda kan bağışlayacağı planlananlardan kan bağışının kabul edilmesi işlemi **uygulama** olarak tanımlanır. Eğitim ve tanıtım çalışmaları sonucu kan verme konusunda bir ilginin uyandığı bireylerin bu ilgilerini eyleme dönüştürmeleri için **"uygulama dönemi"** çok önemlidir. İyi bir uygulama, bireyin sadece ilgisini eyleme dönüştürmekle kalmaz aynı zamanda bu eylemine çeşitlilik ve süreklilik de kazandırabilir; çevresindeki diğer bireyleri bu yönde motive edebilir (tablo 4).

Ekip uygulaması kan bağışı kabulünün bitmesi ile sonlanmaz; belirli aralıklarla ve çeşitli vesilelerle kurulan iyi iletişimin sürekliliğini sağlanır.

DONÖR SEÇİMİNDE KALİTE KONTROL

Donör seçimi; her ulusun kendi belirlediği (1986 yılından bu yana İngilterede 6 aydan fazla süre kalanlardan kan alınmaz, vb) ve uluslar arası kabul gören kriterler (para karşılığı seks yapanlardan kan alınmaz, vb) ışığında yapılmaktadır. Donör seçim kriterlerinin uygulamadaki başarısı, yetersizliği ve kan bağışı üzerine etkisini tespit edebilmek amacı ile yapılacak kalite kontrol çalışmalarında aşağıdaki format bir örnek olarak kullanılabilir (tablo 5).

KAYNAKLAR

1. *Bosch D.Quality Indicators –Benchmarks ; Short Topic, AABB Annual Meeting Proceedings 1997*
2. *Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbında Kalite Yönetimi Sistemi Kursu 04-07 2001 Trabzon*

Tablo 2. Donör Kazanımında Topluma Yönelik Eğitim

Bilgi Kaynağı	**Değerlendirme Belirleyicilerinin Tanımı**	**Kalite Belirleyicisi**
İşlem Kontrol Noktaları	• Toplumun tüm kesimlerini içeriyor mu ? • Toplumun kolay algılayabileceği şekilde mi ? • Eğitim bilgi ve araçları doğru seçilmiş mi? • Eğitim bilgi ve araçları yeterli ve etkili mi? • Eğitim zamanlaması uygun mu ? • Eğitim süreklilik arz ediyor mu? • Eğitim harcamalarında fiyat yararlı mı ? • İlgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği var mı?	• Eğitim sadece yüksek okul mezunlarına yönelik • Algılanması zor mesaj oranı • Yetersiz eğitim aracı oranı • Üretimin yoğun saatlerindeki eğitim sayısı • Sürekliliği olan eğitim programı oranı
Kaza Raporları	Eğitim sırasında görülen aksaklıkların listesi	• Slayt makinesinin bozulması • Eğitimcinin gelmemesi • Basılı materyalde bilgi eksikliği
İç Denetlemeler	Eğitim sırasında yapılan iç denetlemeler ve sonuçları	• Eğitimcinin konuya hakim olmadığının tespiti • Eğitilecek grubun eğitime ilgisizliği
Kurumsal Uygulama Parametreleri	Eğitimde mutlaka görsel materyal kullanılacak	Görsel materyal kullanılan eğitim sayısı
Yeterlilik Testi	• Belirlenen eğitim sayısı • Belirlenen katılımcı sayısı	• Yapılan eğitim sayısı • Katılan katılımcı sayısı
Dışarıdan Gözlemler	• Eğitimcilerin bakımlı olması • Eğitim salonlarının bakımlı olması	• Traşsız gelen eğitimci sayısı • Bakımsız eğitim salon sayısı

Tablo 3. Donör Kazanımında Tanıtım

Bilgi Kaynağı	**Değerlendirme Belirleyicilerinin Tanımı**	**Kalite Belirleyicileri**
İşlem Kontrol Noktaları	• Toplumun tüm kesimlerine ulaşıyor mu ? • Tanıtım ilgi çekici mi ? • Tanıtım araçları doğru seçilmiş mi? • Tanıtım araçları yeterli ve etkili mi? • Tanıtım zamanlaması uygun mu ? • Tanıtım süreklilik arz ediyor mu? • Tanıtım harcamalarında fiyat yararlı mı ? • İlgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği var mı?	• Tanıtım sadece internet bağlantısı olanlara ulaşıyor • İlgi çekici tanıtım materyali oranı • Kırılan rozet oranı • Yaz tatilinde TV programı • Cep telefonu mesajı gece 23:30'dan sonra geliyor • Billboard'larda sadece 1 gün yer alacak • Sadece mevcut tertibe uygulanacak
Kaza Raporları	• Yapışmayan stiker'lar • Akıtan tükenmez kalem • Konsere gelmeyen sanatçı	• Yapışmayan stiker sayısı • Akıtan tükenmez sayısı • Yapılmayan konser sayısı
İç Denetlemeler	Tanıtım sırasında yapılan iç denetlemeler ve sonuçları	• Legoların yedeklenmemesi • Back-up alınmaması
Kurumsal Uygulama Parametreleri	• Çıkışlar ana depodan olacak • Kan bağışlamamış kişiler mesaj içeren konuşma yapamaz	Basımevinden gönderilen broşür sayısı
Yeterlilik Testi	• Belirlenen TV spot sayısı • Belirlenen broşür sayısı	• Yapılan TV spot sayısı • Broşür sayısı
Dışarıdan Gözlemler	• Basılı malzemenin su geçirmez ambalajda olması • Eğitim salonlarının bakımlı olması	Su geçirmez ambalajda olmayan basılı malzeme sayısı

Tablo 4. Donör Kazanımında Uygulama

Bilgi Kaynağı	**Değerlendirme Belirleyicilerinin Tanımı**	**Kalite Belirleyicileri**
İşlem Kontrol Noktaları	• Toplumun tüm kesimlerine ulaşıyor mu ? • Toplumun ilgisini çekiyor mu ? • Mobil ekip araçları doğru seçilmiş mi? • Mobil ekip araçları yeterli ve etkili mi? • Mobil ekip zamanlaması uygun mu ve süreklilik arz ediyor mu? • Harcamalarda fiyat yararlı mı ? • İlgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği var mı?	• Mobil ekip sadece şehir merkezinde olanlara ulaşıyor • İlgi çekici mobil ekip sayısı • Arıza yapan araç oranı • Öğle arası çalışmayan mobil ekip sayısı • Her yıl festivale gelen ekip sayısı • Gereğinden fazla personel ile yapılan mobil ekip sayısı • Genel müdürün haberi olmadan yapılan ekip sayısı
Kaza Raporları	• Zamanında başlamayan ekip • Süresinden önce sonlanan ekip • Doktoru gelmeyen ekip	• Zamanında başlamayan ekip sayısı • Süresinden önce sonlanan ekip sayısı • Doktoru gelmeyen ekip sayısı
İç Denetlemeler	Uygulama sırasında yapılan iç denetlemeler ve sonuçları	Doldurulmayan donör formu sayısı
Kurumsal Uygulama Parametreleri	Özel kan nakil kutusu kullanılacak	Özel kan nakil kutusu olmayan ekip sayısı
Yeterlilik Testi	Belirlenen ekip sayısı Belirlenen bağış sayısı	Yapılan ekip sayısı Yapılan bağış sayısı
Dışarıdan Gözlemler	Bağış sonrası kolun kırılmadan yüksek tutulması	Bağış sonrası yüksek tutulmayan kol sayısı

Tablo 5. Donör Seçimi

Bilgi Kaynağı	**Değerlendirme Belirleyicilerinin Tanımı**	**Kalite Belirleyicileri**
İşlem Kontrol Noktaları	• Her kan bankasında uygulanıyor mu ? • Her kan bağışında uygulanıyor mu ? • Her form arşivleniyor mu ?	• Sadece ana merkezde uygulanıyor • Sadece gündüz bağışlarında uygulanıyor • Gündüz alınan formlar arşivleniyor
Kaza Raporları	• Formu olmayan donör • Eksik / yanlış doldurulan form • Arşivlenmeyen form • Yanlış değerlendirilen donör	• Form doldurulmayan donör sayısı • Eksik doldurulan form sayısı • Arşivlenmeyen form sayısı • **Yanlış değerlendirilen donör sayısı**
İç Denetlemeler	Uygulama sırasında yapılan iç denetlemeler ve sonuçları	**Eksik / yanlış değerlendirilen donör sayısı**
Kurumsal Uygulama Parametreleri	• 18 yaşından küçükler kan veremez • Sistolik TA; < 100 mmHg, > 180 mmHg ise kan veremez • 50 kg'dan zayıflar kan veremez	• 18 yaşından küçük donör sayısı • Sistolik TA; < 100 mmHg, > 180 mmHg donör sayısı • 50 kg'dan zayıf donör sayısı
Yeterlilik Testi	• Başvuran donör sayısı • Reddedilen donör sayısı • Bağış sonrası anket dolduran donör sayısı	• Kabul edilen bağış sayısı • Geçerli ret nedeni sayısı • Olumsuz görüş bildiren donör sayısı
Dışarıdan Gözlemler	• Personelin güler yüzlü olması • Uygun fiziki koşullarda donör salonu olması	• Donöre yeterli ilgiyi göstermeyen personel sayısı • Donör salonundaki uygunsuz fiziki koşullar

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donör Seçimi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Donör Kazanım Programı
Donör Kabul ve Flebotomi
Donör Seçiminde Kalite Kontrol
Donör Bilgilendirme Rehberi
Tıbbi Donör Kabul ve Ret Kriterleri

AMAÇ: Donör ve alıcının donasyon işleminden zarar görmemesi için belirlenmiş standartlar içinde uygun donör seçimidir.

PRENSİP: Kan ve kan ürünlerinin güvenilir olması için ilk ve en önemli basamak uygun donör seçimidir. Kan ve kan ürünleri alıcıda tehlike oluşturacak hastalık ajanı ve ilaç içermemeli, ayrıca kan bağışlayan kişi de bu bağış nedeniyle zarar görmemelidir. Bu donörü kan bağışı hakkında bilgilendirerek, geçirdiği hastalıklar, kullandığı ilaçlar ve cinsel yaşamını içeren ayrıntılı anamnez, donörün genel görünümü ve basit laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre belirlenir.

SORUMLU PERSONEL

1- Bu işlem kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm hemşireler tarafından hekim gözetiminde yapılır. İşlemin sorumluluğu hemşireye aittir.
2- Eğer donörün uygunluğu konusunda şüphe olursa hemşire kan bankasında görevli hekime danışmak zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu hekime aittir.
3- Donöre ait kimlik ve donasyon bilgilerinin kaydından tıbbi sekreter ve hemşire sorumludur. Denetim hekim tarafından yapılacaktır.
4- Donör kabul odası için gerekli materyallerin temini ve devamlılığının sağlanması kan bankası sorumlu hemşiresine aittir.

MATERYAL

1. Donör Bilgilendirme Rehberi
2. Donör Kayıt Defteri
3. Donör Formu
4. Donör Kartı /Donör Sertifikası
5. Termometre
6. Tansiyon Aleti
7. Tartı
8. Hemogram Tüpü (Yönteme göre hemoglobin ve /veya hematokrit pipeti)
9. Pamuk
10. Alkol
11. Enjektör / İğne Ucu
12. Etiket

ÖRNEK: Güvenli kan ve kan ürünü sunmak için hedefimiz gönüllü ve ödüllendirilmemiş donör temin etmektir. Ancak ülke koşullarında zorunlu ve yönlendirilmiş donör de kabul edilebilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/7
Doç. Dr. Gülsüm Özet	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donör Seçimi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM

1. Donörü güleryüz ve minnet ifadesi ile karşıla.
2. Donasyon işlemi hakkında bilgi ver.
3. Her zaman soru sorabileceğini söyleyerek Donör Bilgilendirme Rehberini ver.
4. Eğer donör okuma-yazma bilmiyorsa veya görme özürlü ise rehberdeki bilgileri oku.
5. Donör bu bilgiler ışığında donasyondan vazgeçerse yani **kendini elerse** duyarlılığı için teşekkür et.
6. Eğer donör, donasyona karar verirse **kan seri numarası** ver ve kimlik bilgilerini aşağıdaki sıra ile kaydet:
   - Donasyon Tarihi
   - Adı Soyadı
   - Cinsiyeti
   - Doğum Tarihi ve /veya Yaşı
   - Adresi
   - Haberleşme Tercihi
   - Toplam Bağış Sayısı
   - Son Bağış Tarihi ve Tipi
7. Önceki serolojik sonuçlarını kontrol et.
8. Varsa önceki ret nedenini kontrol et.
9. Eğer belli bir hasta için kan bağışlayacaksa; hastanın adı-soyadı, doğum tarihi, yattığı bölüm ve varsa akrabalık derecesini kaydet.
10. Donör sorgulama formuna kan seri numarasını kaydet ve kalemle birlikte donöre ver.
11. Eğer donör okuma-yazma bilmiyorsa veya görme özürlü ise formu oku ve doldur.
12. Donör sorgulama formunu dolduran donörü ayrı bir bölüme al ve sorgulama formuna verdiği cevapları incele.
13. AİDS ve riskli davranışlar açısından aşağıda belirtilen durumları sözel olarak sor:
    - Faktör preparatları kullanan hemofili hastaları
    - Geçmişte ve/veya halen damar içi uyuşturucu kullananlar
    - Anti HİV testi pozitif olanlar
    - Para veya uyuşturucu karşılığında cinsel ilişkide bulunmuş olanlar
    - Sifilis, gonore, genital herpes ve siğil tedavisi almış olanlar
    - Yukarıda tanımlanan kişilerden herhangi biri ile son 12 ay içinde cinsel ilişkide bulunanlar
    - Son 12 ay içinde tecavüze uğrayanlar
    - Bir kez bile eşcinsel ilişkide bulunmuş olanlar
    - Beklenmedik hızlı kilo kaybı, gece terlemeleri, morumsu cilt lekeleri, lenf düğümünde büyüme, sebebi bilinmeyen ateş, ağız içinde beyaz lekeler veya alışılmadık yaralar ve tedaviye cevap vermeyen ishal ve öksürüğü olanlar
14. Genel görünüm, geçirdiği hastalıklar, kullandığı ilaçlar açısından değerlendir.
15. Donörün uygun olmadığını düşünürsen hekimi bilgilendir.
16. Kesin donör ret nedenlerini sorgula.
17. Kesin ret nedeni varsa; Hekimi bilgilendir. Hekim bilgisi dahilinde ret nedenini kaydet, imzala ve hekime imzalat.Donörü kırmadan ret nedenini açıkla ve duyarlılığı için teşekkür et.
19. Geçici ret nedenlerini sorgula ve daha önceden geçici reddedildi ise sürenin dolup dolmadığını kontrol et.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/7
Doç. Dr. Gülsüm Özet	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donör Seçimi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

20. Geçici ret nedeni varsa; Hekimi bilgilendir. Hekim bilgisi dahilinde geçici ret nedenini ve süresini kaydet, imzala ve hekime imzalat. Donöre geçici ret nedenini açıkla ve sonraki donasyon randevusunu ver.
21. Donör bilgi formunda donörün transfüzyonun kendisi ve alıcı için taşıdığı riskleri anladığını, verdiği bilgilerin doğruluğunu ve işlem için izin verdiğini gösteren **donör imzasını kontrol et.**
22. Vücut ağırlığını kaydet.
23. Ateş, nabız ve kan basıncını al ve kaydet.
24. Hemogram tüpüne donör adı soyadı ve kan seri numarasını yaz.
25. Hemoglobin için kan örneği al.
26. Görevli teknisyene kan örneğini ver ve sonucu takip et.
27. Sonuçlara göre donör kabul kriterlerine uyuyorsa;
    - **Formu imzala**
    - Donör kartı / Donör sertifikasını ver
    - Donör normal öğününü aldı ise flebotomiye hazırla
    - Donör normal öğününü kaçırdı ise hafif bir şeyler yemesini sağla ve flebotomiye hazırla
28. Sonuçlara göre donör kabul kriterlerine uymuyorsa hekime yönlendir.

SONUÇLAR ve YORUMLANMASI

1. Donör uygunluğu için gerekli nitelikler
   - Donörler kanunen 18 – 65 yaş aralığında olmalıdır.
   - Vücut ağırlığı 50 kg ve üzerinde olmalıdır.
   - Kan basıncı sistolik 180 mmHg ve altı, diastolik 100 mmHg ve altı olmalıdır.
   - Nabız 50-110 /dk arasında ve düzenli olmalıdır.
   - Hemoglobin:
     ⇒ Kadın için: 12.5 g/dl ve üzeri
     ⇒ Erkek için: 13.5 g /dl ve üzeri
     ⇒ Plazma aferez donörü için (kadın ve erkek) : 12.5 g/dl ve üzeri olmalıdır.
   - Hematokrit:
     ⇒ Kadın için : % 38 ve üzeri
     ⇒ Erkek için : % 40 ve üzeri
     ⇒ Plazma aferez donörü için (kadın ve erkek) : % 38 ve üzeri olmalıdır.
   - Ateş (oral) 37.5°C ve altı olmalıdır.
   - Protein düzeyi (plazmaferez için) 6 g /dl olmalıdır.
   - Tam kan bağış aralığı en az 8 hafta olmalıdır.
   - Venöz giriş alanında lokal ekzema dahil hiçbir lezyon olmamalıdır.
   - Donör görünümü sağlıklı olmalıdır. Yüzde aşırı kızarıklık, sarılık, siyanoz, kaşeksi, nefes darlığı, halsizlik, anemi olmamalıdır.
   - Gebeler gebelikleri boyunca ve sonrasında en az laktasyon süresince, laktasyon yok ise en az altı hafta donör olarak kabul edilmemelidir.
   - Donör alkol etkisinde olmamalıdır.
   - Bulaşıcı hastalık ve riski taşımamalı, bununla ilgili donör formundaki sorular sözel olarak sorulmalıdır.
2. Donör, donör bilgi formu ve tıbbi öykü ile Kesin Donör Reddi (bakınız Ek 1) ve Geçici Donör Reddi (bakınız Ek 2) kriterleri açısından değerlendirilmelidir.
3. Donör kabulünde şüpheye düşülürse hekime danışılmalı, eğer hekim tereddüt ederse donör reddedilmelidir.
4. Donörün onaylı izin formu olmalı, ayrıca bu form donörü kabul eden hemşire ve hekim tarafından da imzalanmalıdır.
5. Kesin ve geçici donör reddi nedeni ile kaydedilmelidir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/7
Doç. Dr. Gülsüm Özet	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donör Seçimi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR ve NOTLAR

1. 60 yaş üzerinde ilk kez donör olanlar hekim kararı ile kabul edilir.
2. 65 yaş üzeri hekim izni ile yılda bir kez kan verebilir.
3. Eğer donör sporcu ise nabız 50'nin altı kabul edilir.
4. Aferez işlemi (plazmaferez veya tromboferez) sonrası tam kan bağışı için en az 48 saat beklenmelidir.
5. Tam kan bağışı, aferez ile eritrosit toplanması veya aferez sırasında eritrositlerin geri verilememesi durumunda bir sonraki aferez işlemi (eritrosit toplanmadan) en az bir ay sonra yapılmalıdır.
6. Aferez ile tek ünite eritrosit toplama aralığı tam kanda olduğu gibi en az 8 hafta olmalıdır.
7. Tam kan ile 2 ünite eritrosit bağışı aralığı en az 3 ay olmalıdır.
8. 2 ünite eritrosit ile tam kan bağışı arası en az 6 ay olmalıdır.
9. Hemoglobin değeri 17.5 g /dl, hematokrit değeri % 52'nin üzerinde olanlar hekim tarafından değerlendirilmelidir.
10. Tedavi amaçlı flebotomi için yollanan hastalar donör olarak kabul edilmemelidir.

KALİTE KONTROL

1. Donör kayıtları düzenli, eksiksiz olarak tutulmalı ve gizli olarak muhafaza edilmelidir.
2. Kayıtlar sorumlu uzman hekim tarafından örnekleme yöntemi ile denetlenmelidir.
3. Tansiyon aletleri kalibre ettirilmelidir.
4. Tam kan sayımı için kullanılan cihaz her gün kontrol örnekle kalibre edilmelidir. Ayrıca internal ve eksternal kalite kontrol ile güvenilirlik sağlanmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

1. Donör odası kesinlikle temiz tutulmalı, günlük iş bitimi sonunda yerler deterjanlı su ile temizlenmeli çalışma tezgahları deterjanlı su ile temizlendikten sonra %5 sodyum hipoklorid ile silinmelidir.
2. Ellerinde kesilme, delinme veya deride erozyon gibi nedenlerle cilt bütünlüğü bozulmuş olanlar donörden kan örneği alırken eldiven giymelidir.
3. İğne batması olduğunda yara hemen bol su altında yıkanmalı, sorumlu hekime haber verilmeli ve donör kan örneği saklanmalıdır.
4. Enjektörler, iğne uçları vs tıbbi atıkları yok etme prosedürünce yok edilmelidir.
5. Donör odasında yiyip-içilmemeli, sigara içilmemeli ve makyaj yapılmamalıdır.

KAYNAKLAR:

1. *Blood collection In :Vengelen-Tyler V,ed. Technical Manual 12th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 1996.*
2. *Setting standarts of quality and safety for collection, testing,processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Council Directive 89/381/EEC. Commission of the European Communities. Brussels, 13.12.2000*

DAĞITIM:

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Donör Odası Personel Uygulama Dosyası
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/7
Doç. Dr. Gülsüm Özet	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donör Seçimi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EK 1. KESİN DONÖR RET KRİTERLERİ

1- Donörü Korumak İçin

- Otoimmün hastalıklar
- Kalp-damar hastalıkları
- Santral sinir sistemi hastalıkları
- Malign hastalıklar
- Kanamaya eğilim (plazma veya platelet defekti)
- Senkop ve konvulsiyon
- Ağır ya da kronik gastrointestinal, hematolojik, metabolik , solunum ve böbrek hastalıkları

2- Alıcıyı Korumak İçin

- Otoimmün hastalıklar
- Enfeksiyon hastalıkları:
  - ⇒ -Hepatit B
  - ⇒ -Hepatit C
  - ⇒ -Hepatit, enfeksiyöz (etiyoloji belirlenmemiş)
  - ⇒ -HİV / AİDS
  - ⇒ -HTLV I/II
  - ⇒ -Lepra
  - ⇒ -Kala Azar
  - ⇒ -Q humması
  - ⇒ -Sifiliz
  - ⇒ -Chagas
  - ⇒ -Creutzfeld-Jakob
- Malign hastalıklar
- Kronik alkolizm
- İV ilaç bağımlılığı
- Kornea / dura mater transplant alıcıları
- Diabetes mellitus (eğer insulin kullanıyorsa)
- İnsan orijinli pitiuter hormon (Örn.büyüme hormonu) kullananlar
- Xenotransplantasyon yapılanlar
- Bulaşıcı hastalıklar açısından risk taşıyan seksüel yaşantısı olanlar

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 5/7
Doç. Dr. Gülsüm Özet	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donör Seçimi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EK 2. GEÇİCİ DONÖR RET KRİTERLERİ

Ateş (38°C ve üzeri), Akut Üst Solunum Yolu Hastalığı
Tüm semptomlar kaybolduktan ve semptomsuz 72 saat geçirdikten sonra donör olabilirler.

Böbrek Hastalıkları
Akut glomerulonefrit; tümü ile iyileştikten 5 yıl sonra donör olabilir.

Cerrahi
Majör cerrahi ----6 ay
Minör cerrahi ----1 hafta (komplikasyon olmazsa) sonra kan ve kan ürünü transfüzyonu yapılmadı ise donör olabilir.
Gastrektomi sürekli ret nedenidir.

Cinsel Yaşam
- HİV (+) ya da AİDS'li bir kişi ile,
- Erkek partneri olan erkekle,
- İV ilaç bağımlıları ile,
- Faktör preparatları kullanan hemofili hastası ile,
- Para vererek ya da başkaları ile para karşılığı cinsel ilişkide olduğunu bildiği biri ile cinsel ilişkide bulunanlar 12 ay süreyle donör olamazlar.

Diş Çekimi
Bakteriyemi olasılığı nedeni ile 72 saat beklenmelidir.

Dövme, Akupunktur, Piercing, Endoskobik Biyopsi ve İğne Yaralanması
12 ay donör olamazlar. (Eğer HİV, HBV ve HCV [HCV NAT] ile) negatifliği konfirme edildi ise 6 ay veya daha kısa reddedilir.)

Enfeksiyon Hastalıkları
Enfeksiyon hastalığını takiben semptomlar kaybolduktan sonra 2 hafta beklenir. Eğer enfeksiyon hastalığı ile temas varsa inkübasyon süresi kadar reddedilir.
Brusella:
- Şifa sonrası 2 yıl reddedilir.

Hepatitler:
- Hepatit B ile (akut veya kronik) yakın ev ortamında temasta bulunan kişi eğer immün değilse temas sonrası 12 ay reddedilir.
- Hastane personeli (Hepatitli hastalarla teması olanlar) iğne yaralanması veya mukoz membran teması varsa 12 ay reddedilir. Bunun dışında hekim sorumluluğunda kabul edilir.
- Hepatit marker'ı (+) olmayan ancak bağış yaptığı 2 hastada transfüzyonla bulaşan hepatit şüphesi olursa donör panelden çıkarılır. Transfüzyonla bulaşan hepatit tespit edilen alıcıya kan veren donör kesin reddedilir.
- Anti –HBs varlığı ret nedeni değildir.
- Cinsel partner: Eğer immün değillerse HBV (+) kişilerin cinsel partnerleri reddedilir. Son cinsel temastan 12 ay sonra donör olabilirler.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 6/7
Doç. Dr. Gülsüm Özet	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donör Seçimi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Sıtma
- Endemik bölgede hayatının ilk 5 yılını geçiren kişiler bu bölgelere ziyaret sonrası herhangi bir tedavi görmeden en az 3 yıl sağlıklı olmaları halinde kan donörü olabilirler.
- Endemik bölgeyi ziyaret eden ve semptomu olmayan kişi 6 ay sonra donör olabilir. Semptom varsa bunlar kaybolduktan 3 yıl sonra donör olabilirler.
- Sıtma geçiren ve tedavi olanlar iyileştikten sonra yeni bir tedavi görmeden en az 3 yıl sağlıklı olmaları halinde kan donörü olabilirler.

Toksoplazma:
- İyileştikten 6 ay sonra donör olabilirler.

Tüberküloz
- Tümü ile iyileştikten 2 yıl sonra donör olabilir.
- Tüberkulin testi pozitif olanlar akciğer grafileri negatif ise donör olabilir.
- Eğer etkenle karşılaşmış ve antitüberkuloz ilaç alıyorsa; ilaç engel değilse ve akciğer grafisi negatifse donör olabilir.

Epilepsi
Atak olmaksızın tedavi bitiminden sonra 3 yıl donör olamazlar.

Gebelik
Gebelik sırasında ve laktasyonda donör olmamalı. Laktasyon yok ise 6 hafta beklenmeli.
Gebelik birinci trimesterden sonra sonlandırıldı ise 6 hafta donör olamaz.

İlaçlar
Akne tedavisi için isotretinoin (örn.Accutane), prostat hipertrofisi için finasteride (örn.Proscar) kullananlar ilaç kesildikten 1 ay sonra donör olabilirler.
Psoriazis (Sedef) için etretinat (örn. Tegison) kullananlar ilacı bıraktıktan 3 yıl sonra donör olabilir.
Aspirin kullananlar 3 gün süreyle (sadece tromboferez için) donör olmamalıdır.

Romatizmal Ateş
Kronik kalp hastalığı yoksa son ataktan 2 yıl sonra donör olabilirler.

Transfüzyon
Kan ve kan ürünleri transfüzyonu yapılanlar 12 ay süreyle donör olamazlar.

Aşılar
- Canlı atenüe (zayıflatılmış) bakteri ve virüs aşıları (BCG, sarı humma, kızamık, kabakulak, polio oral, kızamıkçık, tifoid ateş ve kolera) ile aşılananlar 4 hafta donör olamaz.
- Ölü bakteri (kolera, tifo, tifus), virüs (polio Salk, grip) ve toxoid (difteri, tetanoz) aşıları olan donörler sağlıklı iseler kan verebilirler.
- Şüpheli hayvan ısırığı sonrası kuduz aşısı olanlar 12 ay donör olamazlar. Ancak eğer ısıran hayvan kuduz değilse, kişi ateşsiz ve semptomsuzsa donör olabilir.
- Temas sonrası Hepatit B hiperimmunglobulin yapılanlar 12 ay donör olamaz.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 7/7
Doç. Dr. Gülsüm Özet	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

FLEBOTOMİ VE KALİTE KONTROLÜ

Doç. Dr. Önder ARSLAN

Kan merkezleri, hizmet verdikleri hastalara gerekli kanı sağlayabilmek için donörlere ihtiyaç duyarlar. Kişilerin istekle kan vermeleri ve sürekli bir donör olmaları için kan verme ortamı olabildiğince rahat, güvenli ve kan alma işlemine uygun olmalıdır. Donörlere ayrılmış olan alan; iyi aydınlatılmalı, temiz ve havalandırması iyi olmalıdır. Burada görevli personel iyi eğitimli, sabırlı, kibar, güleryüzlü, güven verici ve dost tavırlı olmalı, donör yönünden kan verme işleminin güvenli ve iyi bir deneyim olması için elden gelen özen gösterilmelidir.

Kan merkezine gelen donör önce kaydedilir, sonra donör sorgulama formunu doldurması sağlanarak verdiği yanıtlar değerlendirilir, ardından fizik muayenesi yapılır. Hemoglobin veya hematokritine de bakıldıktan sonra tüm bu aşamalardan geçen ve kan vermeye engel bir durumu saptanmayan donörden -ya önce serolojik testleri çalışılarak ya da serolojik testleri daha sonra çalışılmak üzere doğrudan- flebotomi ile torbaya kan alınır.

Donör sorgulama formunun cevaplandırılması hem donörün hem de alıcının sağlığı açısından büyük önem taşır. Bu nedenle donörlerin bu formu doldurmaları sağlanmalı ve formu dürüstlükle doldurabilecekleri ortam oluşturulmalıdır. Formun doldurulması sırasında donörün yalnız kalmasının sağlanması, formun değerlendirilmesi sırasında da donör ile sağlık personelinin yine yalnız olması, yargılayıcı bir tutum takınılmaması ve özel bilgilerin kesinlikle gizli tutulacağının donöre özellikle belirtilerek güven verilmesi uygun olacaktır. Donör sorgulama formunun başında da belirtildiği gibi donör, verdiği kanın korumasız, şuuru kapalı, kanı reddetme şansı olmayan masum bir hastaya ya da yeni doğmuş bir bebeğe verilebileceğinin ve eğer risk grubundaysa yapılan testlerin pencere döneminde negatif çıkabileceğinin bilincinde olmalıdır. Bunun uygun bir dille donöre bir kez daha hatırlatılmasında yarar vardır.

Flebotomi yapılacak bölgenin cildinde bir lezyon olmamalıdır. Her iki kol da intravenöz uyuşturucu ve ilaç kullanımının değerlendirilmesi açısından çoğul iğne izleri ve sertleşmiş sklerotik venlerin varlığı açısından kontrol edilmelidir. Accutane tedavisi almamak koşuluyla akneleri veya Tegison tedavisi almamak koşuluyla sedef hastalığı olanlar, döküntüleri aşırı derecede yaygın olmadığı ve/veya antekübital bölgede olmadığı sürece donör olarak kabul edilebilirler. Bu hastaların adı geçen ilaçları kullanıp kullanmadıkları mutlaka sorulmalıdır. Vücudunun herhangi bir yerinde pürülan yaraları, ağır cilt enfeksiyonları, Kaposi sarkomunu akla getirebilecek mor-kırmızı nodülleri olan kişiler donör olarak kabul edilmemelidir.

Kan vermek için başvuran kişinin uygun bir donör olup olamayacağına kanı vereceği gün donör sorgulama formuna verdiği cevaplara, anamnezine, kan hemoglobin düzeyine ve fizik muayene bulgularına göre yetkili bir hekim veya bu hekimin denetimindeki eğitimli kişiler tarafından karar verilmelidir.

Donörün reddine neden olan kriterlerin kaydı tutulmalı, eğer bu karar muayene veya sorgulama sonucu verilmişse donöre sözlü olarak uygun bir dille izah edilmelidir. Reddin kalıcı mı, yoksa geçici mi olduğu, geçici ret ise süresi ve izlenecek yol da açıklanmalıdır. Ret kararı kan bağışını takiben yapılan serolojik testlerin sonucuna göre verilmişse durum telefonla veya mektupla donöre bildirilmelidir. Bu bilgilerin özel olduğu unutulmamalıdır.

Donör kaydolduktan ve fizik muayene ile anamnez aşamalarından geçtikten sonra ikinci adım kanın alınmasıdır. Kan alınmasına ait iş akış şemaları oluşturulmalıdır. Her kan bankasının iş akış şemaları farklı olabilir. Burada genel hatları ile anlatılmış olup, Ankara Üniversitesi, İbni Sina Hastanesi kan Merkezine ait iş akış şeması ekte verilmiştir (Ek 1: Flebotomi İş Akış Şeması).

Kan sadece bir hekimin yönetimi altında çalışan eğitimli personel tarafından, steril ve kapalı bir sistem kullanılarak aseptik metotlarla alınmalıdır. Kanı alan kişi işlem sırasında eldiven giymelidir. Damara bir kez girilmelidir. Eğer damara birden fazla girmek gerekirse, yeni bir set kullanılmalıdır.

Flebotomide kullanılan bir çok malzeme steril ve tek kullanımlıktır. Bunların herhangi birinde bir sızıntı olursa veya kağıt ambalajlılar ıslanırsa içindekiler kullanılmamalıdır. Gazlı bez, forseps ve forseps tutucular ya otoklavda 121°C'de yarım saat, veya kuru ısıyla 170°C'de en az 2 saat veya gaz sterilizasyonu ile steril edilmelidir. Toplu olarak steril edilen malzemenin bulunduğu tromellere steril edildikleri ve açıldıkları tarihler kaydedilmelidir. Transferde kullanılan penslerin en az alt 1/3 kısımları etkin bir antiseptik solüsyonu içinde bulunmalıdır ve haftada bir steril edilmelidir.

Kan pirojen madde içermeyen, steril ve toplanacak kan için yeterli miktarda antikoagülan içeren torbalarda toplanmalıdır. Torbanın etiketinde, kullanılan antikoagülanın adı ve miktarı ile toplanan kanın miktarı yazılmalıdır.

Kullanılmayan kan torbaları birden fazla torba içeren ambalajlar içinde ve üreticinin önerdiği süre kadar saklanmalıdır.

Donörden, kanın kullanıldığı en son noktaya kadar, her basamakta idantifikasyon (tanımlama) çok önemlidir. Bir donörden alınan her üniteyi, bundan elde edilen ürünü, anamnez formunu ve test tüplerini karışıklığa yol açmadan tanıyacak ve ilişkilendirebilecek bir sistem kurulmalıdır. Bu sistemde rakamlar, harfler, diğer semboller ve bunların değişik kombinasyonları kullanılabilir. Sistem geriye dönüşlü takip edilebilir bir sistem olmalıdır. Numaralar (veya barkod gibi diğer idantifikasyon sistemleri) flebotomiye başlanmadan önce torbanın üzerine, donör sorgulama formuna ve test tüplerine yapıştırılmalıdır. Numaraların karıştırılmaması ve yanlışlıkla iki kez üst üste kullanılmaması için çok yoğun dikkat gösterilmelidir. Tüm kartlar ve etiketler kayıt hataları yönünden kontrol edilmelidir.

Flebotomiye başlamadan önce:

1. Donörle konuşarak, donör kaydını tekrar kontrol edin, kimlik kontrolü yapın,
2. Aynı şekilde numaralanmış etiketleri donör kayıtlarına, kan torbasına, varsa ekli torbalara ve kan donör örneklerinin konacağı tüplere yapıştırın.
3. Tüplerin doğru olarak numaralandığından ve kan torbası ile birlikte bulundurulduğundan emin olun.
4. Tüm numaraları tekrar kontrol edin.

Damara Giriş Yerinin Hazırlanması

Flebotomi işlemi ufak farlılıklarda tüm merkezlerde benzer şekilde yapılmalıdır. Kan merkezlerinde kalite gereği yapılacak işlemlerin SOP (Standart Operational Procedure)'leri hazırlanmalıdır. Kan Merkezimizde flebotomi işlemine ait IS0 gereksinimi SOP ekte verilmiştir (Ek 2: Kan Merkezi Donasyon Talimatı). Kan, herhangi bir cilt lezyonunun olmadığı bir bölgeden, çoğunlukla antekübital bölgeden, geniş ve sağlam bir damardan alınmalıdır. Flebotomi alanında herhangi bir cilt lezyonu ve/veya döküntü olmamalıdır. Bunlar ünitenin kontaminasyonuna ve/veya donörün enfekte olmasına neden olabilir. Her iki kolu da önceden incelemek gerekir.

Damarları daha belirgin hale getirmek için bir turnike veya 40-60 mmHg basıncına ayarlanmış bir manşon kullanılır. Donörden elini birkaç kez açıp kapatmasını istemek yararlı olabilir. Damar seçildikten sonra, cilt temizliği tamamlanana kadar turnike/manşon açılır. % 10'luk iyodofor kompleksi (isosol, betadine, batticon da olabilir) merkezden başlayıp dışa doğru giden dairesel hareketlerle ve bir daha merkeze dönülmeyecek şekilde uygulanır. İyodofor solüsyonunu alkolle tekrar çıkartmaya gerek yoktur; iyod kompleks haline gelmiştir ve cildi tahriş etmez. İyod allerjisi olanlarda chlorhexidine gluconate ve isopropyl alkol (%60-70'lik) kullanılabilir. Bölge şimdi iğnenin girişi için hazırdır. İğne damara sokulana kadar bölgenin üzeri steril bir gazlı bezle kapatılabilir. Cilt antisepsisi uygulandıktan sonra o bölge tekrar palpe edilmemelidir.

Torbada herhangi bir hata veya renk değişikliğinin olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bir sızıntı olup olmadığını anlamak için basınç uygulanır. Antikoagülanı ve ekleme solüsyonları kontrol edilir. Torba ile iğne arasında bulunan set bölümlere ayrılacak şekilde numaralandırılmış olmalıdır. Bu numaraların torbadaki numara ile aynı olması gerekir. Torba dikkatlice kol seviyesinin altına yerleştirilir. Metal klipler veya el kapatıcısı kullanılmıyorsa sette önceden gevşek bir düğüm atılmalıdır. Turnike bağlanır veya manşon şişirilir. Önceden seçilmiş olan venin tekrar görünür hale gelmesi için donörden elini açıp kapatması istenir. Steril iğnenin kapağı çıkartılır ve hemen damara girilir. Pıhtısız ve tam bir ünite kanın alınabilmesi için damara usta bir şekilde girilmelidir. İğne cilde 45 derece açı yapacak şekilde hızlı ve temiz bir şekilde girilmelidir.

Cilde girdikten sonra iğnenin açısı 10-15 derece kadar azaltılarak venin hizasına ayarlanır ve ikinci bir kez iterken ven duvarının içine girilir ve venin içinde yukarıya doğru yaklaşık 1.5 cm kadar itilir. İğnenin yerinde durması için set bantlanmalıdır. Düzenli ve yeterince hızlı bir kan akımının olduğundan emin olunmalıdır. Kanın gereğinden yavaş akması, set içinde pıhtılaşmasına ve tüm işlemin ziyan olmasına yol açabilir. Kanın toplanması sırasında, kan yavaşça ve periyodik olarak antikoagülanla karıştırılmalıdır (ortalama 45 saniyede bir). Karıştırma elle veya mekanik bir karıştırıcı aracılığıyla yapılabilir. Kanın torbaya girişinin başlamasıyla birilikte düzenli bir çalkalamanın başlaması da önemlidir. Sürekli ve yeterli bir kan akımı varsa ve sürekli karıştırılıyorsa, kesin zaman sınırlaması koymaya gerek yoktur. Ancak alınması 8 dakikadan uzun süren üniteler trombosit, taze donmuş plazma ve kriyopresipitat hazırlanması için uygun olmayabilir.

Kan verme işlemi sırasında donör gözlem altında tutulur ve reaksiyon belirtileri açısından kontrol edilir. Donör kan verme işlemi sırasında ve hemen sonrasında hiçbir zaman yalnız bırakılmamalıdır. Alınan kanın hacmi kontrol edilmelidir. Eğer bir kan toplama-çalkalama cihazı kullanılıyorsa yeterli miktarın toplanmasından sonra kan akımı duracaktır. 1 ml kanın minimum spesifik ağırlığı donörler için 1.06 g'dır. 405-495 ml kan içeren bir torbanın ağırlığı = 429-525 g + antikoagülan ve torbanın ağırlığı kadardır. Torba yeterince dolduğu zaman donöre elini sıkmayı durdurması söylenir ve sete bir klemp takılır veya önceden atılmış gevşek düğüm sıkılaştırılır. Turnike veya manşonun basıncı 20 mmHg değerine veya altına indirilir.

Daha sonra üniteyi kontamine etmeyen bir metodla testler için tüpe kan alınır. Bunun yapılabilmesi için çeşitli metodlar vardır. Eğer düz bir set kullanılıyorsa aşağıdaki yöntem kullanılmalıdır: İğne donörde iken iğneden yaklaşık 4 segment yukarıya bir hemostat yerleştirilir. Hemostattan torba yönüne doğru sıyırma pensetiyle hortum 2.5 cm. sıyrıla-

rak hortum kanının boşalması sağlanır ve diğer hemostat yerleştirilir. İkinci hemostattan sonraki (torba tarafındaki) daha önce gevşek olarak atılmış düğüm sıkılır. İki hemostat arasındaki bölüm kesilir. Donörün kolundaki hortumun ucundaki hemostat serbestleştirilerek tüp doldurulur. Bu açık bir sistem olduğundan donöre zarar vermemek için aseptik kurallara mutlaka uyulmalıdır. Turnike veya manşon çıkartılır. İğne damardan çekilir. Gazlı bezin üzerine basınç uygulanır ve donöre, dirseğini kırmadan kolunu kaldırması söylenerek basınç uygulamaya devam edilir. Kanama durunca (ortalama 2 dakika) donörün kolu indirilir. Kanama olup olmadığı kontrol edilerek üzeri bantlanır.

Kullanılmış iğnenin kapatma işlemi sırasında flebotomiyi yapanın eline batması şeklinde bir kazanın önlenmesi için iğnenin kapağı kapatılmamalıdır. Setin iğneli kısmı personelin zarar görmesine ve kontaminasyona izin vermeden tıbbi atık kutusuna atılmalıdır. Düğümden başlayarak setin içindeki kanın mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde pıhtılaşmasına meydan vermeden torbaya aktarılması gerekir (Bu işlem için sıyırma pensi kullanılır). Kanın antikoagülanla iyice karışmasını sağlamak için torba bir çok kez ters çevirip düzeltildikten sonra hava kabarcıklarının oluşmasına izin verilmeden setin yeniden dolması sağlanır ve bu işlem ikinci bir kez tekrarlanır. Torbaya bağlı set düğüm, metal klip veya dielektrik kapatıcı kullanılarak yaklaşık 7.5 cm.'lik segmentlere ayrılır. Her segmentin arasındaki düğüm temiz olmalıdır ve kolay ayrılmalıdır. Bu segmentler uygunluk testleri için kullanılacaktır. Her birinin üzerine donöre ait numara yapıştırılır. Günümüzde kan torbalarının setlerinde belli aralıklarla torba ile aynı numaralar basılı olarak bulunmaktadır. Torba defektler açısından tekrar kontrol edilmelidir. Torbadaki, tüplerdeki, donör kayıtlarındaki ve segmentlerdeki numaralar kontrol edilir.

Trombosit süspansyonu hazırlamak için kullanılacak üniteler dışında tüm üniteler, +1 ile +6°C 'de saklanmalıdır veya sıcaklığını +4°C'ye düşürecek transport kaplarına konmalıdır. Trombosit süspansiyonu üretiminde kullanılacak olan üniteler trombositler ayrılana kadar 20-24°C'de tutulmalıdır ve işlem 4 saat içinde tamamlanmalıdır.

Flebotomi Sonrasında Donörün Bakımı

1. Donörün kolu kontrol edilir ve kanama durduktan sonra bantlanır.
2. Donörün kan alımı sonrasında birkaç dakika boyunca yakın takip altında, donör yatağında veya donör koltuğunda kalması sağlanmalıdır.
3. Donör iyi görünüyor ve kendisini iyi hissediyorsa oturmasına izin verilir. Donör oturur pozisyona geçtiği zaman da birisi tarafından yakın takip altında tutulmalıdır.
4. Donöre flebotomi sonrası bakım ile ilgili bilgiler verilmelidir. Örneğin:
   - Donör alanından ayrılmadan önce birşeyler yiyip için ve en az 10 dakika bu alanda kalın. Personel tarafından izin verilmeden bu alandan ayrılmayın.
   - İlk 4 saatte her zamankinden fazla sıvı için (24 saate kadar uzayabilir).
   - Yarım saat sigara içmeyin.
   - Bir sonraki öğünden önce alkollü yiyecekler almayın.
   - Birkaç saat damara giriş yerinin üzerine basınç uygulamayın veya bu kolunuzla ağır yük taşımayın veya kaldırmayın.
   - Bantı birkaç saat kolunuzda bırakın, eğer flebotomi yeri kanarsa, kolunuzu kaldırın ve basınç uygulayın.
   - Eğer baygınlık hissi veya baş dönmesi olursa bir yere uzanın veya başınızı iki dizinizin arasına alacak şekilde oturun.
   - Eğer kendinizi normal hissederseniz yarım saat içinde normal aktivitenize dönebilirsiniz. Birkaç saat ağır veya tehlikeli işlerden uzak kalın. Bazı işlerde (inşaat işçileri, makine operatörleri, servis şoförleri vb) veya yüksek yerlerde çalışanlar işlerine hemen dönerlerse ihtimali tehlikeler konusunda uyarılmalı ve 24 saat dinlenmeleri önerilmelidir.
5. Donöre bu önemli katkısından dolayı mutlaka teşekkür edilmeli ve en az 8 haftalık bir aradan sonra tekrar kan vermesi için yüreklendirilmelidir. Donöre yiyecek ve içecek ikram edilir. Donör alanında çalışan personel, güleryüzlü ve arkadaş canlısı olmalıdır, reaksiyon belirtilerine karşı uyanık olmalıdır. Kendilerine verilen talimatları anlamalı ve sorulara cevap verebilmelidir ve donörü sağlıklı bir şekilde yollamanın sorumluluğunu üstlenebilmelidir.
6. Ortaya çıkan herhangi bir donör reaksiyonu olur ise dosyasına kaydedilir. Eğer donör kendisine izin verilmeden alanı terk ederse bu da kaydedilmelidir.

Donör Reaksiyonları

Donörün kan vermek için her ne kadar gerekli fiziksel şartları taşıdığı düşünülse de, kişisel faktörler reaksiyon gelişiminde önemli bir rol oynamaktadır. Bu nedenle kan bankası sağlık personelinin donör reaksiyonları ve tedavisine yönelik iyi bir eğitim almış olması şarttır. Tedavi için gerekli ilaç, malzeme ve ekipman da sürekli olarak hazır bulundurulmalıdır.

Donör Reaksiyonlarının Sınıflandırılması

Donör reaksiyonları, genellikle donörün gösterdiği belirtilere göre sınıflandırılmaktadır. Buna göre, reaksiyonlar üçe ayrılır:

1. Hafif reaksiyonlar

2. Orta düzeydeki reaksiyonlar
3. Şiddetli reaksiyonlar

Söz konusu reaksiyonun sebebi ister hipovolemi isterse vazovagal reaksiyonlar olsun, sonuçta hepsinde de ortak olarak gözlenebilecek bazı belirti ve bulgular vardır. Reaksiyonun şiddetini ise senkop ve konvülziyonlar belirler. Hafif şiddetteki reaksiyonlarda bilinç kaybı yoktur. Bilinç kaybı oluşması durumunda orta düzeyde reaksiyon; buna konvülsiyonların da eklenmesi halinde ise şiddetli reaksiyonlar ismini almaktadır. Donör reaksiyonlarının görülme sıklıkları hafiften şiddetliye doğru azalmaktadır (konvülzif senkopların %0,03 oranında görüldüğüne dair çalışmalar vardır. Yine bu çalışmalara göre bu reaksiyonların erkeklerde daha sık görüldüğü, genellikle de tonik ekstansör spazm şeklinde ortaya çıktığı belirtilmektedir).

Donör reaksiyonlarında görülebilecek ortak belirti ve bulgular şöyle özetlenebilir:

1. Göz kararması
2. Ciltte soğukluk ve solukluk
3. Hipotansiyon
4. Terleme
5. Titreme
6. Güçsüzlük
7. Bulantı

Daha az sıklıkta olmak üzere ise:

1. Kusma
2. Senkop
3. Hiperventilasyon (aşırı soluk alma)
4. İdrar kaçırma
5. İstemsiz dışkılama
6. Konvülsiyon

Kan bağışı sırasında veya sonrasında ölümle sonuçlanabilen reaksiyonların son derece nadir gelişebildiği ve bunların donasyonla ilgili olmaktan çok tesadüfi olduğu kabul edilmektedir. Özellikle donörün kan bağışı konusunda eğitimsiz olmasına ve donör seçiminin hatalı yapılmasına bağlı olarak ölümcül reaksiyonların gelişebilme olasılığı vardır (donörün iki aydan daha sık aralıklarla ve yılda 2000 ml'yi fazlasıyla geçecek şekilde kan vermesi gibi). Ek olarak orta veya şiddetli reaksiyonlar sırasında özellikle düşmeden kaynaklanabilecek sorunlar da ölümcül sonuçlara yol açabilir. Ancak her iki durum da standart ve optimum koşullardaki kan bağışlarında beklenebilecek direkt reaksiyonlar değildir.

Risk Grupları

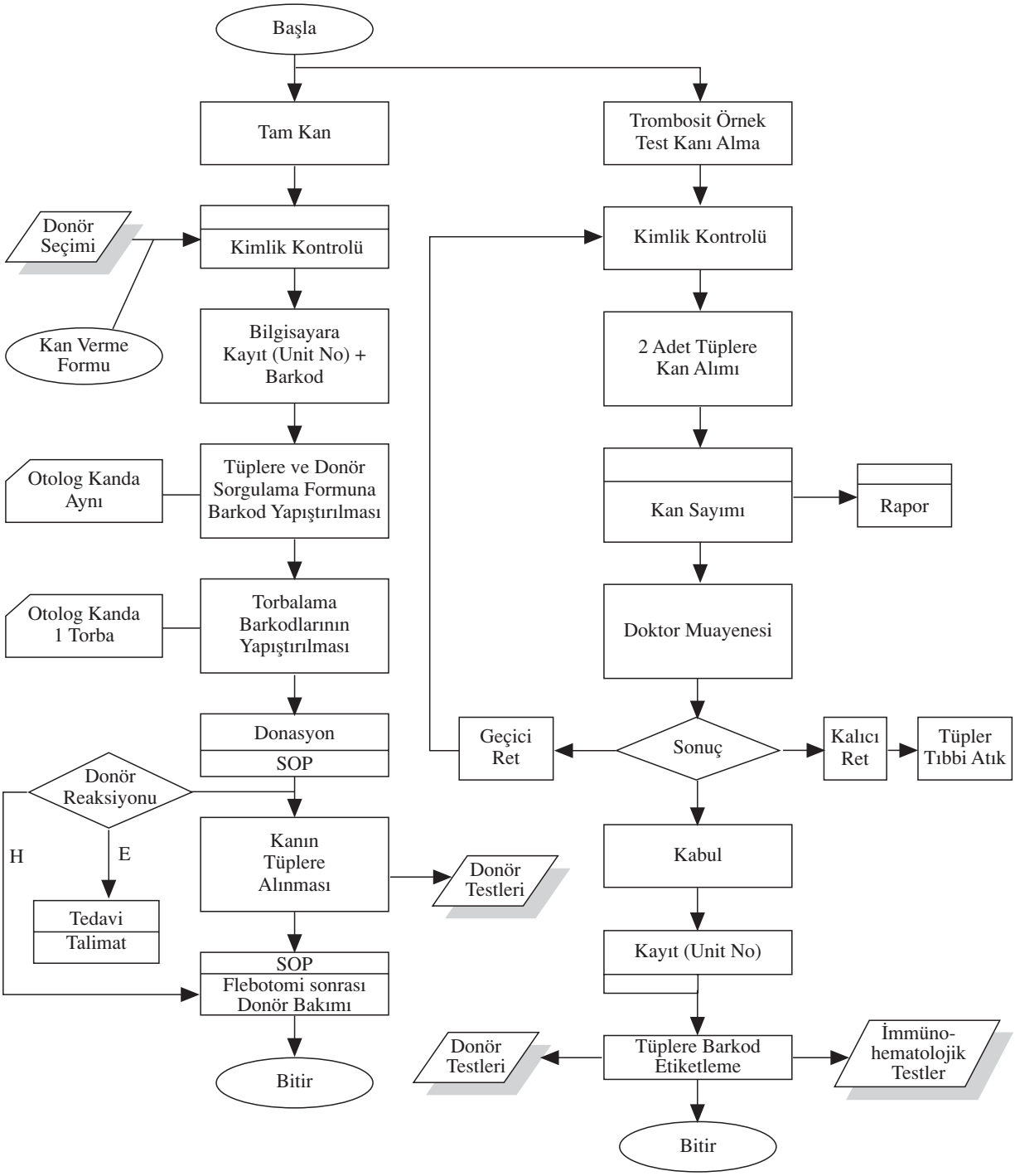
1. Yaşın küçük olması
2. Düşük vücut ağırlığı
3. İlk kez kan bağışı yapmak (İlk donasyonda reaksiyon geçiren donörlerin ikinci bağışlarında da reaksiyon geliştirme olasılığının normal donörlere göre daha fazla olduğu belirtilmektedir)
4. Kadın olmak
5. Donasyon öncesi kan basıncının düşük olması
6. Kayıt ve donasyon süresinin uzaması
7. Bekleme ortamının ve flebotomistin yaklaşımının donörü rahatsız edici ve güven vermeyen bir tarzda olması
8. Aç olmak
9. Beta-bloker ilaç kullanımı (Antihipertansif olarak Beta-bloker ilaç kullanan donörlerde diğer antihipertansiflere göre daha sık reaksiyon geliştiği belirtilmektedir)
10. Başkalarının geçirdiği reaksiyonlara şahit olmak

Yukarıda belirtilmiş olan faktörlerin donör reaksiyonu olasılığı açısından önemli olduğu kabul edilmektedir. Özellikle, birkaç faktörün biraraya geldiği durumlarda reaksiyon ihtimalinin daha da artabileceği kan bankası sağlık personeli tarafından iyi bilinmeli ve bu durumdaki donörler kan bağışı ve sonrasında daha da dikkatle izlenmelidir.

Bir donörün kazanılmasında kan merkezinde yaşadığı deneyim son derece önemli olduğundan, donörün güvenle kan vermesi ve memnun bir şekilde kan merkezinden ayrılması için her ayrıntıya özen gösterilmesi ve her aşamada sıcak bir yaklaşım gerektiği unutulmamalıdır.

A.Ü. TIP FAKÜLTESİ İBN-İ SİNA HASTANESİ KAN MERKEZİ

DOKÜMAN ADI :	**FLEBOTOMİ İŞ AKIŞI**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
DOKÜMAN NO :		**SAYFA NO :**



KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donasyon Talimatı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Donörde risk oluşturmadan güvenli kanın temin edilmesidir.

PRENSİP

HOMOLOG DONASYON: Hastalar için vericilerden kan sağlanması ,

TERAPÖTİK FLEBOTOMİ**:** Yalnızca hastanın doktoru tarafından reçete olduğunda yapılır. Kan Bankası doktoru, yöntemi onaylamalıdır. Bu kan allojeneik kan transfüzyonu için kullanılmamalıdır. Kan imha edilmelidir. Bilgisayara kayıt yapılmaz (bk. terapötik flebotomi).

OTOLOG DONASYON**:** Hastanın kendisine daha sonra kullanılmak amacıyla kendisinden kan alınması (bk. otolog donasyon).

SORUMLU PERSONEL

Kan, sadece bir hekimin yönetimi altında çalışan eğitimli personel tarafından steril ve kapalı bir sistem kullanılarak aseptik metotlarla alınır.

MALZEMELER

1. Kan torbası
2. Turnike
3. İyodofor kompleksi ya da alkol
4. Pamuk
5. Tüp
6. Hemostatik kol bandı
7. Kan çalkalayıcı
8. Steril segment kapama cihazı

YÖNTEM

1. Doktor muayenesinden geçen donörü, donör formu ile birlikte flebotomi odasında karşıla.
2. Donörün kimlik kontrolünü yap. Kanın verileceği hastanın adı, soyadı ve protokol numarasını bilgisayara ve donör formuna kaydet.
3. Bilgisayar yazılımından unit numarası ver ve 6 adet barkot bas. Bunlardan 3'ünü torbaların üzerine, 2'sini kan donör örneklerinin konacağı tüplere diğerini ise donör formuna yapıştır. Donörün durumuna göre kanı ikili ya da üçlü torbaya al (Donör formunda doktor tarafından tanımlanmıştır). İkili torbaya alınacaksa trombosit torbasını bağla.
4. Donör formuna, kullanılacak torbanın lot ve segment numarası ile flebotomistin adını yaz.
5. Donörü uygun yatağa yatır.
6. Tüpler ve torba ile donörün başına git, donöre adını sor ve torbadaki isim ile karşılaştır.
7. Kan tartı ve çalkalama makinesini ayarla, torbayı yerleştir ve hazır hale getir.
8. Donörün dirseğinin dört parmak üzerine turnike bağla. Uygun damarı seç (Kan cilt lezyonları olmayan bir bölgeden ve sağlam bir damardan alınır).
9. Belirlenen damarın üzerini içten dışa doğru daire şeklinde 30 sn kadar iyodofor kompleksi veya alkollü pamuk ile sil. Temizlenmiş alan dokunarak ya da başka bir şekilde kontamine olursa aynı işlemi tekrarla.
10. Donöre yumruğunu sıkmasını söyle. İğneyle 20°-30° açıyla girerek cilt altında 1 cm ilerle. İğne ile vene gir, iğnenin 1/4'ü dışarıda kalmalıdır. İlk girişim başarısız olursa donörün rızasını alarak diğer kola ikinci kez başka bir torba kullanarak gir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Doç. Dr. Önder Arslan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donasyon Talimatı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

11. Klempi aç, flasterle seti sabitleştir.
12. Donöre her 10-15 saniyede bir elini sıkıp açmasını söyle. Turnikeyi gevşet.
13. Donasyon süresince reaksiyon olup olmadığını, gerektiğinde sözlü sorular ile yakından takip et.
14. Kan alma işlemi bitince (500 cc), kan çalkalama cihazı otomatik olarak kapanır. Turnikeyi aç, iğneyi çıkar. Donöre iyi olup olmadığını sor. Pamuk ile iğne çıkarılan bölgeye basınç yap.
15. Donöre kolunu yukarı tutmasını ve diğer elinin baş parmağıyla o bölgeye en az 2 dakika basınç uygulamasını söyle. Donörü yalnız bırakma ve reaksiyon semptomları açısından gözle.
16. Donör başındaki tüplere setten ELISA ve kan grubu testleri için (8 cc ve 5 cc) örnek al.
17. Segmentin tamamını torba içerisine sıvazlayıp, karıştırmasını sağladıktan sonra hortumu 6-7 ayrı yerden klemple.
18. Alınan bir ünite kan ve numuneleri laboratuvara bırak.
19. Donörün kolunda hematom oluşup oluşmadığını kontrol et, kanama varsa tekrar basınç uygula.
20. Hemostatik kol bandı ile tespit et.

    DONÖRE ŞU UYARILARDA BULUN:
    √ 48 saat boyunca aldığı su miktarını artırması,
    √ Donasyondan sonra en az yarım saat sigara içmemesini,
    √ O kolla ağır yük kaldırmaması söylenir.
    √ 56 gün sonra donör olabileceği iletilir.
21. Donörü donasyon sonrası yaklaşık 15 dakika ikram alanında beklet. Reaksiyon gözlenmeyen donörlerin kan merkezinden ayrılmalarına izin ver.
22. Donör formunun flebotomi bilgileri ile ilgili kısmını doldur. Bilgisayar yazılımına yapılan işlemleri kaydet.

DONÖR REAKSİYONLARI

HAFİF	ORTA	ŞİDDETLİ
Göz kararması		
Ciltte solukluk, soğukluk		
Hipotansiyon		
Terleme		
Titreme	+Bilinç kaybı	+Konvülsiyon
Güçsüzlük		
Bulantı		
Kusma		
Hiperventilasyon		

TEDAVİSİ

1. Hafif reaksiyonlarda flebotomiyi sonlandırmaya gerek olmadığından donör kendini iyi hissedince flebotomiye devam et.
2. Orta ve şiddetli reaksiyonlarda flebotomiyi sonlandır.
3. Donör reaksiyonlarında donöü şok pozisyonuna getir (Donörün ayakları yukarı başı aşağı gelecek şekilde).
4. Kan basıncını ölç. Donörün endişelerini gider.
5. Mide bulantısı geçince donöre şekerli sıvı içecek ver. Donörün şikayeti geçmedi ise doktor kontrolüne göre gerekli İV sıvıyı tak.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Doç. Dr. Önder Arslan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	FLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
	Donasyon Talimatı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Diğer Donör Reaksiyonları

a) Hematomlar: Cilt altına kan sızması ile oluşur.

b) Allerjik cilt reaksiyonları

Nadir Rastlanan Donör Reaksiyonları

a) Artere girilmesi (1/100.000) anevrizma

b) Pseudo anevrizma

Torba ve kan setindeki delik ya da iğne çıkarıldıktan sonra iğnenin açık kalması durumunda havanın girdiğini düşündüren durumlarda kontaminasyon olasılığı akla gelmeli ve bu kan transfüzyonda kullanılmamalıdır.

NOT: Donasyonda alınan kandan volümüne ve donasyon süresine göre hazırlanacak ürünler farklıdır. Ürün ayrımında aşağıdaki parametrelere dikkat edilmesi gerekir.

<300 Düşük volüm nedeniyle imhaya atılır.
300-350 cc Tam Kan
351-450 cc Eritrosit süspansiyonu+ plazma
451-500 cc Eritrosit süspansiyonu + plazma + trombosit hazırlanabilir.

Flebotomi süresi; 12 ile 15 dakika arasında ise kan eritrosit süspansiyonu + plazma olarak ayrılır.
Flebotomi süresi 15 dakikanın üzerine çıkarsa kan imha edilir.

KAYNAKLAR

AABB Technical Manual, Blood Collection, Storage, and component preparation methods, 18th edition.
Guide to the preparation, use and qualityassurance of blood components 5th edition,

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar emniyet kurallarına uyulmalıdır.

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyasi
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Doç. Dr. Önder Arslan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KAN MERKEZLERİNDE İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI

Prof. Dr. Osman ÖZCEBE

Kan merkezlerinde üretilen kan ve kan komponentleri, ilaçlar gibi hastaların sağaltımına yönelik olarak kullanılmaktadırlar. Tıbbın temel kuralı olan hastaya zarar vermemek kuralı göz önünde bulundurulacak olursa kan merkezlerinde üretilen kan komponentlerinin hastada beklenen olumlu (sağaltıcı) etkilerini elde etmek ve transfüzyon komplikasyonlarının hastada mümkün olan en az düzeyde görülmesini sağlamak amacıyla kan merkezlerinde kanın belirli standartlara uyularak işlenmesi ve üretilen kan ürünlerinin daha önceden belirlenmiş olan özellikleri taşıması, yani belirli bir kalitede olması gerekmektedir. Daha önceden belirlenmiş olan bu standartlara ve kurallara kan merkezinde görevli olan herkes tarafından her zaman uyulması iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) ve iyi üretim uygulamaları (GMP) sayesinde mümkün olmaktadır.

Bu konu ile ilgili olarak Amerikan Kan Bankaları Birliği (AABB), FDA ve Avrupa Birliği'nin yayınlamış olduğu ve ilgili ülkelerde bağlayıcılığı olan yönetmelikler vardır. Avrupa Parlamentosu'nun 89/381/EEC ve 2000/323 sayılı direktifleri insan kanı ve kan komponentlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, saklanması ve dağıtımı ile ilgilidir. Bu direktifte kan merkezlerinin akreditasyonu sırasında Standart Uygulama Kılavuzlarının (Standart Operating Procedures: SOP'lerin) hazır olması gerekliliği ve kan merkezlerinde kalite kontrolü ile ilgili maddeler bulunmaktadır ve bu maddeler konunun önemini vurgulamak amacıyla aşağıda belirtilmiştir:

5. Madde

Kan merkezlerinin akreditasyonu

1. Kan merkezleri, insan kanı ve kan komponentlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, saklanması ve dağıtımı işlemlerine başlamadan önce yetkili otoritelere akreditasyon için başvurmak zorundadırlar. Başvuru sırasında aşağıda listelenen bilgiler otoriteye sunulmalıdır:
   a. Kan merkezinin tanımlanması (adres, telefon ve faks numaraları, acil ulaşılabilecek numaralar)
   b. Sorumlu personel ve kalifiye personelin tanımlanması
   c. Personelin sayı ve kalifikasyonları; sorumlulukları, yazılı iş tanımları
   d. Hijyenik önlemler (örn. koruyucu eldiven kullanımı, çalışma alanında hijyenin sağlanması)
   e. Hazırlanmış olan ürünlerin idantifikasyonu
   f. Mekan ve ekipmanın yasal gerekliliklere uygunluluğu
   g. Tıbbi atıkların imhası
   h. Donör seçimi, testler, kan ürünlerinin hazırlanması, işlenmesi ve dağıtımı ile ilgili SOP'ler
   i. Saklama şartları (zaman, ısı)
   j. Uygulanılacak olan etiketleme kuralları

11-15. maddeler kalite yönetimi ile ilgili maddeler olup fazla detayına girilmeden aşağıda özetlenmiştir:

11. Madde

1. Yetkili otorite her kan merkezinin bir kalite sistemi kurup idame ettirmesini sağlamak için gerekli olan bütün önlemleri almalıdır.
2. Bu kalite sistemi kan merkezinin kalite politikası, hedefleri ve sorumluluklarını belirleyen bütün aktivitelerini kapsamalıdır. Bütün bu aktiviteler kalite planlaması, kalite kontrolü, kalite güvencesi ve kalite geliştirme ile sağlanmaktadır.

12. Madde

Kalite yönetimi ile ilgili tutulması gereken belgelerin dokümantasyonu ile ilgilidir (örn. SOP'ler, rehberler, eğitim ve referans manuelleri ve konu ile ilgili formlar).

13. Madde

Kan ve kan ürünlerinin izlenebilir olması ile ilgilidir. Ayrıca bu amaca yönelik olarak etiketleme ile ilgili standartlar da bu maddede belirlenmiştir.

14. Madde

Kan alınırken veya alıcıya verilirken görülen istenmeyen reaksiyonların yetkili otoriteye bildirilmesi ile ilgilidir.

15. Madde

Diğer kayıtların tutulması ile ilgilidir ve kayıtların 30 yıl süre ile saklanılması şart koşulmaktadır.

Yukarıda verilen örneklerden de anlaşılacağı üzere kan bankacılığında kalite yönetimi son derece önemli bir konudur. Bu konuyla ilgili olarak bundan sonraki bölümde ağırlıklı olarak kan merkezlerinde iyi üretim uygulamalarına ve çok sık olarak karşımıza çıkacak olan validasyon kavramına değinilecektir.

Kan Komponentleri İçin İyi Üretim Uygulamaları

Yaygın olarak kullanılmalarından dolayı kan komponentlerinin iyi kalitede olması son derece önemlidir. Bu nedenle kanın alınması, kan komponentlerinin işlenmesi depolanması ve dağıtımının komponent kalitesinin en üst düzeyde olmasını sağlayacak şekilde organize edilmesi gerekmektedir. Bu da yalnızca kan transfüzyon servisinin (kan merkezinin) bir kalite yönetim (management) sistemine sahip ol-

ması ile sağlanabilir.

Kalite Yönetimi Sistemi

Komponentlerin kaliteli olmasını sağlamak için tek başlarına veya tek tek komponentleri etkileyen bütün konularda kalite güvencesini sağlayan ve her kan merkezinin bünyesinde bulunması gereken bir sistemdir. Bu sistemin yapısında iyi üretim uygulamaları (Good Manifacturing Practice; GMP), kalite kontrolü (Quality Control; QC) ve denetleme programları bulunmalıdır. Bu fonksiyonların her birisi birbirinin devamı olup hata ve kazaları saptayıp önleyebilmek için gereklidir.

GMP kavramı kan komponentlerinin hem işlenmesini hem de kalite kontrolü konularını kapsamaktadır. İç kalite kontrol (Internal Quality Control) ve yeterlilik testleri (Proficiency Testing) ise kalite sisteminin materyalleri, komponentleri ve personelin yeteneklerini-bilgisini denetleyerek tanımlanmış olan standartlara uyup uymadıklarını belirleyen alt bölümleridir.

Kalite gereksinimleri aşağıda belirtilen konuları içermektedir:

1. Kalite kontrolü ve yeterlilik testleri
2. İç ve dış denetlemeler
3. Personel ve organizasyon
4. Mekan, ekipman ve malzemeler
5. Dokümantasyon
6. Kanın işlenmesi
7. Şikayetler ve komponentlerin toplanması
8. Hata ve kazaların soruşturulması

Kalite Kontrolü ve Yeterlilik Testleri

Genel olarak kalite kontrolü; bir işi yaparken kullanılan malzeme ve uygulamaların taşımaları gereken özelliklere sahip olup olmadıklarını saptamak amacıyla kullanılan test etme ve doğrulama aşamalarını içeren aktivitelere denilir. Kalite güvencesinin bir parçası olan yeterliliğin test edilmesi (Proficiency Testing) ise dışarıdan bilinmeyen numuneler yollayarak laboratuvar testlerinin belirli bir doğruluk sınırı içinde sonuç verecek şekilde yapılıp yapılmadığının saptanmasıdır.

Komponentler ve reaktiflerde yapılan kalite kontrol işlemi her ne kadar bu komponentleri hazırlayan personelin yeterliliğinin bir göstergesi olsa da (kan grubu tayini, uygunluk testleri gibi) bazı işlemlerin yapılması merkezler arasında bazı farklılıklar gösterebilmektedir. Özellikle bu gibi durumlarda yeterlilik testlerinin uygulanmasının faydalı olduğu bilinmektedir.

İç ve Dış Denetlemeler

İç denetlemeler, yetkileri ve sorumlulukları iyi tanımlanmış kişilerce yapılmış olan bir program dahilinde yürütülmelidir. Bir merkezde yapılan bütün işlemler ve beraberinde yürütülen kalite kontrol işlemlerinin GMP kurallarına uygun olup olmadığının saptanması için iç denetlemeler yapılmalıdır. Eş zamanlı olarak dış denetlemeler de yetki verilmiş merkezler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Personel ve Organizasyon

Kaliteli kan komponentlerinin hazırlanması esas olarak işi yapan kişilere bağlıdır. Bu nedenle yeterli sayıda kalifiye personel olmalıdır. Bütün personelin görev ve sorumluluklarını net bir şekilde tanımlanmalı ve dokümante edilmelidir. Bütün personel yaptıkları iş ile ilgili GMP kuralları ile ilgili olarak eğitilmelidir.

Kan merkezinde hiyerarşik yapıyı gösteren bir şema olmalı ve bu şemada her personelin sorumluluğunun nerede başlayıp nerede sona erdiği açık bir şekilde belirtilmelidir.

Bir kan merkezinde Üretim Sorumlusu (Production Manager), Kalite Kontrol Sorumlusu (Quality Assurance Manager) ve Tıbbi Sorumlu bulunmalıdır. Bir sorumlunun birden fazla fonksiyonu olabilir. Ancak üretim sorumlusu ile kalite kontrol sorumlusu birbirinden bağımsız olmalıdır. Bu kilit personelin görev sorumlulukları da net bir şekilde belirlenmelidir.

Personel çalışmaya başlarken üstlendiği göreve yönelik olarak eğitilmeli, takiben çalıştığı sürece hizmet içi eğitime tabi tutulmalıdır. Bu amaca yönelik eğitim programları oluşturulmalıdır. Personel eğitimi ile ilgili kayıtlar tutulmalı, eğitim programlarının etkinliği belirli aralıklarla ve rutin olarak yapılan yeterlilik değerlendirmeleri ile denetlenmelidir.

Personel mikrobiyoloji, hijyen ve GMP hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır. Kendilerine, donörlere, kan komponentlerine ve çevreye mikrobiyal bulaşın engellenmesi gerektiğini bilmelidirler.

Kan merkezinin her yerinde hijyenin nasıl sağlanacağı ile ilgili dokümanlar bulunmalıdır. Bu dokümanlar bütün personel tarafından anlaşılmış olmalı ve titizlikle uyulmalıdır.

Mekan, Ekipman ve Malzemeler

Mekanlar o mekanda yapılacak olan işlemlere uygun olacak şekilde dizayn edilerek inşa edilmelidir. Mekanın planı ve mobilyaları yapılan işlemlerde olabilecek hataları en aza indirecek şekilde olmalıdır. Mekan ardışık işlemlerin kolayca yürütülmesini sağlayacak şekilde planlanmalı, değişik fonksiyonların aynı mekanda yürütülmesi sırasında olabilecek karışıklıklara yol açmamalıdır, yani farklı fonksiyonlar farklı mekanlarda yürütülmelidir. Mekan ve aletler etkin bir şekilde temizlenebilmeli, aletlerin bakım ve idamesi kolay olmalıdır.

Kan merkezinde aşağıda belirtilen fonksiyonlar için ayrı alanlar bulunmalıdır:

1. Donör seçimi
2. Kan alma
3. Kan işleme
4. Depolama (malzeme, ara-bitmiş-salınmış kan komponentleri)

5. Laboratuvarlar
6. Diğer bölümler

Donörlerin girdiği bölümler diğer çalışma alanlarından ayrı olmalıdır. Donör sorgulama ve seçiminin yapıldığı alan ile flebotomi yapılan alanlar aynı yerde bulunmamalıdır.

Kan komponentlerinin hazırlandığı alan diğer bütün bölümlerden ayrı olmalı ve yalnızca bu amaçla kullanılmalıdır. Bu bölüme giriş kısıtlı olmalı ve yalnızca yetkili personel girebilmelidir. Kan ürünlerinin ışınlandığı alanlar o ülke veya eyalet kurallarına uygun olmalıdır.

Depolama için ayrılan bölümler çeşitli kategorideki malzeme ve komponentleri saklama kapasitesinde olmalıdır. Rezerve edilmiş kan komponentlerinin depolanması için diğer depolama alanlarından ayrı dolaplar/alanlar bulunmalıdır. Rezerve edilmiş kan komponentlerinin diğer kan komponentlerine karışması kesinlikle önlenmelidir.

Laboratuvar testlerinin yapılması ve kalite kontrolü için ayrı alanlar bulunmalı, bu alanlar komponent hazırlanan alanlardan ayrı olmalıdır.

Personel odaları ve kantin gibi yerlerin diğer bölümlerden ayrı olması gerekmektedir. Elbise değiştirmek, yıkanmak ve tuvalet için uygun alanlar ayrılmalıdır.

Aletler

Üretimde kullanılan aletler amacına uygun olarak dizayn edilmiş ve bakımı yapılmış olmalı; donörlere, komponentlere veya kullanıcılarına bir zarar vermemelidirler. Bu aletlerin periyodik bakımları ve kalibrasyonları yapılmalı ve prosedüre uygun olarak dokümante edilmelidir.

Malzemeler

Reaktiflerin ve diğer materyallerin satın alınması için detaylı teknik şartnameler gereklidir. Yalnızca dokümante edilmiş gereksinimleri karşılayan malzemeler kullanılmalıdır. Üretici firmalar kan merkezinde kullanılan kan alma torbaları, filtreler ve diğer reaktifler gibi malzemelerin her bir lotu için uygunluk sertifikası vermelidirler. Ekipman ve malzeme uluslararası ve eğer var ise ulusal standartlara (ruhsatlandırma) uygun olmalıdır. Stok takibi ve kayıtları malzemelerin takibi ve malzemelerin miyadı dolduktan sonra kullanımını engellemek için önem taşır.

Malzeme ve aletlerin kalite ve performansında olan sapmalar soruşturulmalı ve rapor edilmelidir. Bu soruşturmaların sonuçları belirli zaman içinde ilgili makamlara bildirilmelidir. Ayrıca hatalı malzemeler için üretici firmanın uyarılması gerekmektedir.

Dokümantasyon

Uygun şekilde tutulan yazılı dokümantasyon sözlü iletişim sırasında ortaya çıkabilecek hataları engeller. Dokümantasyon, donörden alınıp alıcıya verilinceye kadar komponentlerin kalitesini etkileyebilecek bütün verilerin ve üretim aşamalarının kontrol edilebilmesini sağlayacak şekilde yapılmalıdır.

Genel olarak donörlere ait dokümantasyon ve donör reddi kayıtlarının da komponentlerle ilgili dokümantasyonlar gibi tutulup kontrol edilmesi gerekmektedir.

Bu veriler mikrofilm kaydı veya bilgisayar kayıtları gibi yazılı olmayan şekilde de saklanabilirler. Bu verilere ancak yetkili kişiler ilgili oldukları alanlarda ulaşabilmelidirler. Aşağıda belirtilen konularda kayıt tutulmalıdır:

1. Kalite el kitabı
2. Özellikler (materyal, etiketler, aletler, kan komponentleri, reaktifler)
3. SOP'ler
4. Yapılan işlemlerin performansı ile ilgili kayıtlar (donör seçimi, kalite kontrolü)
5. Bilgisayar sistemi ve programları ile ilgili kayıtlar
6. Protokoller (denetleme, şikayetler)
7. Personelin eğitim ve yeterlilik kayıtları
8. Sık olarak kullanılmayan komponentler ve materyaller ile ilgili kayıtlar
9. Ürünlerin kullanımı ile ilgili prospektüsler yıllık olarak saklanmalı ve kullanımda değişiklik olduğu zaman düzeltilerek personele duyurulmalıdır

Dokümanlar yetkili personel tarafından onaylanmalı ve tarih atılarak imzalanmalıdır. Tarih atılacak yerler dışında dokümanlar el yazısı ile yazılmamalıdır. El yazısı ile tutulmuş olan kayıtlarda yapılmış olan değişiklikler tarih ve imza atılarak yapılmalıdır.

Donör seçimi, kan komponentlerinin hazırlanması ve kalite kontrolü ile ilgili veriler lokal düzenlemelerin öngördüğü sürece saklanmalıdır.

Üretilecek olan her bir komponentin özellikleri detaylı bir şekilde tanımlanmalıdır Komponent hazırlanmasını anlatan kayıt, komponent hazırlamadan ve kalite kontrolünden sorumlu olan personel tarafından okunmalı ve imzalanmalıdır.

Eğer yapılabiliyor ise aletlerin validasyonu, kalibrasyonu, bakım ve onarımı (takiben tekrar validasyonu) ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır.

Kan İşleme

Donör Seçimi

Kan komponentlerinin kalitesi bir çok faktöre bağlı olmakla beraber donörlerin seçimi ve flebotomi ile başlar. Donörler ulusal regülasyonlara göre dikkatli bir şekilde seçilmelidir.

Flebotomi (Kanın Alınması)

Flebotomi işlemi dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. Flebotomi yapılacak olan cilt bölgesi hazırlanırken mutlaka kurallara uygun bir şekilde dezenfeksiyon yapılmalıdır. Kan alınacak olan torba sisteminin kan alınmadan önce hasarlı olup olmadığı kontaminasyon açısından mutlaka kontrol edilmelidir. Alınan kanın kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek defektler not edilerek kalite kontrol birimine rapor

edilmelidir. Kalite kontrol birimi takip eden aşamalardan sorumludur.

Komponent Hazırlama

Kan komponentleri açık ve detaylı bir şekilde tanımlanmış olan aşamalara tam olarak uyularak gerçekleştirilmelidir. Belirlenen kalitedeki komponentlerin üretilebilmesi için bu aşamalara uyulması şarttır. Başlangıç materyalinin biyolojik yapıda olması komponentlerin içeriğinde önemli derecede değişikliklere yol açar. Bu nedenle komponent hazırlama işlemi sırasında düzenli bir şekilde kalite kontrolü yapılması önem taşımaktadır.

İmkanlar elveriyorsa kan komponentleri kapalı bir sistem içinde hazırlanmalıdır. Eğer steril tüp birleştirme cihazı kullanılıyorsa, cihazın validasyon ve düzenli kontrolleri yapılmak kaydıyla steril tüp birleştirme kapalı sistemin bir parçası olarak kabul edilebilir. Açık sistem kullanılarak komponent hazırlanması halinde, mikrobiyal kontaminasyonu engellemek için işlemler özel alanlarda gerçekleştirilmelidir.

Yeni komponent hazırlama prosedürleri kullanılmaya başlamadan önce veya kullanılmakta olan işlemlerde değişiklik yapıldığı zaman valide edilmeleri gerekir.

Bütün komponent hazırlama işlemi süresince tam kan veya kan komponenti içeren torbaların hepsi açık bir şekilde etiketlenmelidir. Etiketler ve etiketleme yöntemleri açık bir şekilde belirtilmiş olmalıdır. Ortak bir etiketleme ve kodlama sisteminin kullanılması özendirilmelidir.

Saklama, Dağıtım ve Nakliye

Dağıtım için hazır olmayan kanlar karantinada tutulmalıdır. Gerekli kalite kontrolleri ve laboratuvar testleri tamamlandıktan ve sonuçların uygun olduğu saptandıktan sonra kan komponentleri kullanıma sunulabilir.

Testlerin Başka Merkezde Yaptırılması

Eğer bazı işler başka merkezlerde yaptırılıyorsa (komponent hazırlama, mikrobiyolojik tarama testleri gibi) detaylı ve yazılı kontratlar yapılmalı ve kontrat ile diğer merkezin ilgili disiplinlerde iyi uygulama gereksinimlerini (GMP, GLP) karşıladığı garanti altına alınmalıdır.

Şikayetler ve Komponentlerin Geri Toplanması

Hatalı kan komponentlerinin verildiğini düşündüren şikayetler ve diğer bilgiler dikkatli bir şekilde irdelenmelidir. Hatalı veya hatalı olduğundan şüphelenilen kan komponentlerinin geri toplanması için yazılı prosedürler olmalıdır. Bu prosedürler eğer gerekli ise geriye dönük kontrol prosedürlerini de kapsamalıdır. Dağıtılan kan komponentleri ile ilgili bütün şikayetler mümkün olduğu kadar çabuk araştırılmalıdır. Bu gibi şikayetlerde nasıl hareket edileceği belirlenmiş olmalıdır.

Hataların ve Kazaların Soruşturulması

Kan komponenti toplayan, işleyen, dağıtımını yapan ve transfüze eden organizasyonlar hata ve kazaları belgelemeli ve soruşturmalıdırlar. Bunun amacı hataya yol açan sistemdeki problemleri saptamak ve düzeltmektir. Hata ve kaza deyimi kurumun yerleşmiş olan prosedür ve normlarından beklenmedik (planlanmamış) sapmaları ifade etmektedir.

Medikal yan etkilere (komplikasyonlara) yol açabilecek hataların incelenmesine ve bildirilmesine öncelik tanınmalıdır. İdeal olarak bu tür hataların soruşturmaları ve raporları bir araya getirilerek ulusal düzeyde analiz edilmelidir. Bu şekilde sistemdeki problemler ve eğilimler kolayca saptanarak kan ile ilgili olan organizasyon ve hastanelere geribildirimde bulunmak mümkün olabilecektir.

Gerçekleşmek üzereyken yakalanan hatalar ve kötü sonuçları olmayan (benign) hatalar kalite kontrol sisteminin hata ve kazalarla ilgili olan kısmı bünyesinde halledilmelidir.

Hatalarla ilgili önleyici ve düzeltici aksiyonlar dokümante edilmiş olmalıdır.

Validasyon

Belirli bir işlemin sonucunda devamlı bir şekilde daha önceden belirlenen kalite ve özelliklere sahip ürünler üretildiğinin büyük oranda sağlandığının dokümante edilmesidir. Tanıma dikkat edildiği zaman validasyon programları uygulandığı zaman dahi son üründe hata olabileceği anlaşılmaktadır. Validasyon kavramının içinde kontrol/doğrulama ve tasdik kavramları bulunmaktadır. Sıklıkla validasyon terimi ile karıştırılan iki terim daha vardır, bunlar; kalifiye olmak ve sertifiye olmaktır. Her ne kadar validasyonun belli aşamalarında bu kavramlar gündeme gelmekteyse de bu kavramlar validasyon kadar geniş kapsamlı değildir.

Validasyon işlemini yapmak için validasyon protokolleri kullanılır. Validasyon protokollerinde test parametreleri, ürünün özellikleri, üretimde kullanılan aletler ve üretim aşamasında verilmesi gereken kararlar ve validasyonun nasıl yapılacağını gösteren yazılı bir plan bulunmalıdır.

Validasyon direkt olarak ürünün kalitesi ile ilgili bir işlem olup farmasötik endüstrisinde ilk olarak 1970'lerin sonlarına doğru kullanılmaya başlanmıştır. İlk olarak kullanılmaya başlandığı alan parenteral sıvıların sterilitesinin kontrolü ve sağlanması olmuştur. Takiben validasyon diğer alanlarda da kullanılmaya başlanmıştır. Kan merkezlerinde kullanılan işlemlerin validasyonuna yakın geçmişte başlanmıştır. Amerika Birleşik Devletleri'nde FDA 1991 yılından sonra kan komponentlerinin üretiminde validasyon uygulanmasını zorunlu hale getirmiştir. Bu konudaki gereklilikler 21 sayılı Federal Kanunun 211 ve 640'ıncı bölümlerinde belirtilmektedir (21 CFR). İyi üretim uygulamaları (GMP) aslında validasyona dayanmaktadır.

Neden Validasyon Yapılmalıdır?

Üretim yapılan bir işletmede validasyon uygulanmaya başlanırken genellikle işletme buna direnç gösterir. Bunun nedeni validasyon işlemleri için ilave personel, zaman, alet, test ve bütün bu sayılanlar için ek harcamalara gereksinim

olmasıdır. Sağlık harcamalarının azaltılmaya çalışıldığı günümüzde kan merkezlerinin bu uygulamalara uyum göstermelerinde sorunlar olabilmektedir.

Bütün bunlara karşın ilaç endüstrisine validasyon integre edildikten sonra üretici firmalar validasyonun kanuni bir zorunluluk olmasının yanı sıra önemli bazı yararlarının olduğunu saptamışlardır. Bu yararların bazıları aşağıda maddeler halinde özetlenmiştir:

1. İşlemlerin öngörülebilmesi nedeniyle üretimin daha etkin bir şekilde planlanabilmesi ve stokların daha iyi bir şekilde kontrol edilebilmesi,
2. Ara ürünlerden ve son üründen daha az örnek alınması ve test edilmesi,
3. İşlenmemiş ürün olarak gelen hammadde ve komponentlerden daha az örnek alınması ve test edilmesi,
4. İşlemlerin optimize edilmesi sonucunda ziyan olan ürünlerin ve harcamaların azalması (imha, iade, piyasadan çekme, hatasını giderme, tekrar test etme),
5. Ürünün kalitesindeki artışa bağlı olarak tüketici memnuniyeti,
6. Sorunlu işlemlerle uğraşmak zorunda kalmamak nedeniyle artmış iş tatmini.

Çoğu zaman validasyon için başlangıçta harcanılan para, validasyonun maliyeti düşürücü etkilerinden dolayı kısa sürede amorti edilir. Bir çok işletme tarafından validasyon toplam kalite yönetiminin bir uzantısı olarak kabul edilir. Validasyon bir hizmet veya ürünün sürekli olarak kalitesinin geliştirilmesi için gerekli olan bir uygulama olarak kabul edilebilir.

Hangi İşlemler Valide Edilmelidir?

En zor aşamalardan birisi hangi işlemlerin valide edileceğine karar vermektir. Bütün işlemlerin valide edilmesine gerek yoktur. Basit, iyi oturmuş, normal seyrinden sapma ihtimali az olan işlemlerin valide edilmesine gerek yoktur (örn. kalibrasyon ve periyodik bakımlar), bu gibi işlemlerin dokümante edilmesi yeterli olacaktır.

Validasyon için öncelikli alanları saptarken en iyi yöntem geçmişte üretim aşamasında problem yaşanmış olan alanları saptamaktır. Bu alanları saptarken kalite kontrol testlerinin sonuçlarından, üründe karşılaşılan sorunlardan, müşterileri şikayetlerinden, kalite kontrol denetlemelerinin sonuçlarından veya üretim işleminde görevli kişilerden alınan bilgilerden yararlanılabilir. Ayrıca üretim aşamasına yeni eklenen her yöntemin valide edilmesine gereksinim vardır.

Validasyonu Kimler Yapmalıdır?

Kalite kontrol birimi validasyon çalışmalarından doğrudan sorumlu olmamakla beraber işlemlerin uygun bir şekilde validasyonunun yapılmış olduğunu denetlemek kalite kontrol biriminin sorumluluğundadır. Kan merkezlerinde validasyon, genellikle kalite kontrol biriminde görevli personelin rehberliğinde bu işlemlerde tecrübeli olan personel tarafından gerçekleştirilmektedir.

Bir sistem veya işlemin validasyonuna başlamadan önce mutlaka sistem veya işlemin detaylı bir şekilde tanımlanması gerekmektedir. Örneğin bir alet sistemin bir parçası ise sistemin tanımında aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

1. Üretici firma
2. Aletin tipi
3. Modeli
4. Seri numarası
5. Yazılı olarak aletin özelliklerinin ve yapabildiklerinin tanımı
6. Satın alma tarihi
7. Aletin alındığı firma ile temasa geçilebilecek adres ve telefon bilgileri
8. Alet ile ilgili şema, çizim ve diagramlar
9. Kullanım talimatlarının sayısı ve yerleri

Yukarıda belirtilen bilgiler aletin fiziksel olarak tanımıdır ve bu bilgiler arasında sistemin fonksiyonel olarak tanımı bulunmamaktadır. Sistemin nasıl kullanılacağı ve ürünün kalitesi veya işlenmesi ile ilgili olarak sistemden ne beklendiği gibi sistemin fonksiyonel olarak tanımının yapılması da validasyon işlemi için gereklidir. Örneğin kan bankasında kulanılan bir kan ışınlama cihazı için bu tanım .... *sistem her seferinde ışınlama odacığının ortasına 2500 cGy, ve diğer bölgelerine minimum 1500 cGy radyasyon vermelidir....* şeklinde olmalıdır. Ayrıca ışınlanması gereken diğer kan ürünleri ile ilgili detaylar, aletin ışınlama odacığının nasıl yüklenip boşaltılacağı gibi bilgilerin de tanımın içinde bulunması gerekmektedir.

Sistemin detayları uygun bir şekilde anlaşıldıktan sonra sistemin çıktısını etkileyebilecek faktörler değerlendirilmelidir. Bu faktörler sistemin içinde (internal) veya dışında (eksternal) olabileceği gibi sistemin performansını dolaylı olarak etkileyen faktörler söz konusu olabilir

Validasyon yapılırken bir sisteme ait olan ve aşağıda belirtilen alanlar göz önünde bulundurulmalıdır:

1. Cihazlar: Sistemin parçası olan bütün cihazlar değerlendirilmelidir. Cihazların hedeflenen amaca uygun olarak kuruldukları ve kullanıldıkları dokümante edilmelidir (installation qualification ve operational qualification).
2. Tesis: Tesisin dizaynı üretim gereksinimlerine ve ürünün özelliklerine uygun olmalıdır
3. Destek sistemleri: İşlenmekte olan ürünün ve yapılan işlemin özelliklerine uygun olmalıdır (çevresel faktörlerin kontrolü vs).
4. Bileşenler/hammadde: Üretimde kullanılan bütün komponentler ve hammaddeler (paketleme malzemeleri dahil) daha önceden belirlenen standartlara uygun olmalıdır.

5. Cihazların kalibrasyon ve bakımı: Validasyon çalışması yapılmadan önce üretimde kullanılan bütün aletlerin bakım ve kalibrasyonları ile ilgili prosedür ve programların yapılmış olması gerekmektedir.
6. Testler: Üretim işleminin sonucunu direkt olarak etkilemese bile üretim işleminin sonucu olan ürünün kalitesinin kabul edilebilir olduğunu göstermek için kullanılmaktadırlar. Bu nedenle testlerin doğruluğu, duyarlılığı ve güvenilirliği valide edilmelidir.
7. Personel: Bir sistem kusursuz bir şekilde valide edilse bile personel uygun şekilde sistemi kullanamazsa sistemin işlemesinde sorunlar olabilir. Başarılı bir üretim uygulaması için gerekli olan aşamalar (prosedürler) saptandıktan sonra, bu prosedürleri uygun şekilde anlatan SOP'ler yazılmalıdır. Takiben personel eğitilmeli ve SOP'nin uygulanmasında yeterli olduğu sertifiye edilmelidir. Personel SOP'lerde belirilen protokollerden olan herhangi bir sapmanın ürünün kalitesinde veya işlemin etkinliğinde olumsuz etkileri olacağını bilmelidir.

Validasyon Protokolleri

Yeni bir ürün üretilmeye veya yeni bir işlem yapılmaya başlanırken prospektif (ileriye dönük) validasyon çalışmaları yapılmalıdır. Ayrıca kullanılmakta olan üretim işlemlerinde değişiklik yapıldığı zaman yine **prospektif validasyon** yapılmalıdır. Validasyon işlemi retrospektif (geriye dönük) olarak da yapılabilmektedir. Halen yürütülmekte olan ancak resmi olarak validasyonu yapılmamış işlemlerin validasyonu bu şekilde yapılmaktadır. **Retrospektif validasyon** çalışmalarında valide edilecek ürün veya işlemler ile ilgili olarak tanımlayıcı olan bütün verilere gereksinim vardır (örn. ısı, nem, işlemlerin süresi, personelin pratiği ve eğitimi gibi).

Eğer uygun olmayan formların kullanılması veya kötü kayıt tutma gibi nedenlerden ötürü elde yeteri kadar veri yok ise, yapılan testlerin sonuçları ve ürünün kalitesi tutarlı değil ise retrospektif validasyon yapılamayabilir. Bu gibi durumlarda prospektif validasyon yapılmalıdır.

Prospektif validasyon işlemlerinin üç aşaması vardır:

1. ***Installation Qualification;*** Kurulum Yeterliliği **(IQ)**: İşlemlerde kullanılan ekipman ve ek sistemlerin sürekli olarak belirlenmiş olan limitlerin içinde, belirli bir tolerans sınırını aşmadan çalıştığının güvencesidir. IQ daha çok kullanılan sistemin performans ve kapasitesine odaklanır. Ekipmanın sistemdeki spesifik kullanım alanı ile ilgilenmez. Validasyonun bu aşaması ekipmanın üretici firma tarafından önerildiği şekilde kurulmuş olup olmadığını, işlem sırasında kendisinden beklenilen limitler içinde çalışıp çalışmadığını göstermelidir. IQ'nun içinde aletin genel olarak dizaynı değerlendirilmelidir:
   a. Aletin fonksiyonlarının, yapıldığı malzemenin, kullanıcı kılavuzunun ve ergonomik özelliklerinin kullanım amacına uygunluğunun değerlendirilmesi,
   b. Kalibrasyon, bakım ve ayarlama işlemlerinin saptanması ve gerekiyorsa yapılması ve lazım olabilecek yedek parça listesinin saptanması (bakım ve kalibrasyonla ilgili SOP geliştirilmesini kolaylaştıracaktır)
2. ***Operational Qqualification;*** İşlem Yeterliliği **(OQ)**: En kötü şartlar altında dahi sistemin etkin bir şekilde önceden belirlenmiş limitler içinde sonuç vereceğini veya önceden belirlenmiş kalitede ürün üreteceğini gösterir. OQ bir önceki aşamada tanımlanan sistemin üretim aşamasında (en kötü şartlar altında dahi) belli bir uygulama veya amaca yönelik olarak kullanımına odaklanır. Kan bankalarında kullanılan steril tüp bağlama cihazları örneğine bakacak olur isek; üretici firma tarafından verilen bilgiler doğrultusunda belirli çap ve duvar kalınlığı olan kuru tüplerin bu alet tarafından güvenilir bir şekilde birleştirdiği belirtilmektedir. Peki 2°C ısıdaki ıslak tüplerde de aynı sonuç alınmakta mıdır? Eğer cihaz ile bu şekildeki tüpler birleştirilecekse, bu konu ile ilgili olarak retrospektif ve prospektif veriler toplanarak bu işlemin anlatılan şartlar altında da kabul edilebilir ve güvenilir bir şekilde çalıştığı gösterilmelidir.
3. ***Product Perfomance Qualification;*** Ürün Performans Yeterliliği **(PPQ)**: Daha önceki aşamalar ile valide edilmiş bir sürecin kabul edilebilir kalitede bir ürün (örn. kan komponenti) ile sonuçlandığını kantitatif olarak gösterir. Bu aşamada üretim aşamasında yapılan testlerden başka, son ürünün kalitesini gösteren testler yapılmaktadır. Bu aşamanın amacı tanımlanan şartlar altında üretilen ürünün sürekli olarak daha önceden belirlenmiş olan özellikleri taşıyıp taşımadığının gösterilmesidir. Bazen bu tür dokümantasyon üretimin yapıldığı yerin teknik imkanlarını aşar. O zaman dış merkezlerden yardım alınması gerekebilir (örn. kan torbalarında kullanılan plastik materyal ile kanın etkileşip etkileşmediğinin saptanması).

Protokol Formatı

Bütün işlemler için ortak tek bir format olmamasına karşın bir validasyon protokolünde tipik olarak bulunması gereken maddeler aşağıda özetlenmiştir:

1. Başlık: Validasyon protokolünün uygulanacağı sistem veya işlem belirtilir.
2. Amaç/hedefler: Ne tip bir validasyon yapılacağı (Prospektif, retrospektif) ve validasyon çalışmasının ürün kalitesi veya işlem parametreleri ile ilgili olarak neleri güvence altına alacağı tanımlanır.
3. Sistem tanımı.

4. Çalışma özeti: Valide edilecek sistem/işlem, kullanılacak validasyon yöntemleri, testlerin, örnek alma işlemlerinin ve analiz metodlarının sayısı ve kabul edilebilirlik kriterleri kısaca özetlenir.
5. Sorumluluklar: Validasyon protokolünün geliştirilip onaylanmasından, çalışmanın yürütülmesinden, kalibrasyon ve bakımdan, çalışma verilerini inceleyip onay verilmesinden sorumlu personel ve departmanların listesi belirlenir.
6. Validasyon çalışmasının prosedürü: Validasyonun her bir aşaması için (IQ; OQ; PPQ) gerekli olan personelin nitelikleri ve sayısı tanımlanır. Bu çalışmayı tamamlamak için gerekli olan ekipman ve malzemeler tanımlanır. Çalışmada kullanılacak olan SOP'ler ve çalışma sırasında yapılması gereken kalibrasyonlar ve bakımlar tanımlanır. Validasyonun her bir aşamasında yapılacak olan aktiviteler tanımlanır (deneylerin sayısı, örnek alma, test gereksinimleri, çalışma sırasında ortaya çıkan atıkların uzaklaştırılması gibi)
7. Ekler: İşlemin iş akış şemaları, doldurulmuş veri formu örnekleri, gerekli olan referans dökümanları vs bu bölümde toplanır.
8. Kabul kriterleri: Bu bölüm validasyon çalışmasına başlanılmadan önce oluşturulmalıdır. Bu bölümde validasyonun başarılı olarak kabul edilebilmesi için çalışma sonuçlarının nasıl değerlendirileceği (istatistiksel metotlar dahil) tanımlanır. Validasyon çalışmasının bütün aşamalarından elde edilen verilerin kabul edilebilirlik sınırları ve kabul edilebilir sapmaları tanımlanır. Hangi durumlarda hangi testlerin veya bütün validasyon çalışmasının tekrarlanması gerektiği tanımlanır.
9. Çalışmanın sonuçları: Bu bölümde sistemin valide edildiğine karar verirken kullanılan bütün verilerin kaydı ve tartışması yapılmalıdır. Sistemin kısıtlılıkları tanımlanmalıdır (.... bu sistem ..... amacına yönelik kullanım için valide edilmiştir, ancak ..... üretiminde kullanılmamalıdır....).
10. Referanslar: Protokol ve kabul edilebilirlik kriterlerinin oluşturulmasında yararlanılan bütün referanslar liste halinde yazılmalıdır.
11. Onay imzaları.

Eğer kullanılan sistemde (makine parkı, makinelerin parçaları, bilgisayar programları, hammadde) kullanılan testler, SOP'lerde bir değişiklik yok ise validasyon işleminin periyodik olarak yenilenmesine gerek yoktur.

NE KADAR VALİDASYON YETERLİDİR? sorusunun tek bir cevabı yoktur. Çünkü ne kadar validasyon yapılırsa yapılsın sıfır hataya ulaşmak mümkün değildir, buna karşın müşterilerin/tüketicilerin kullandıkları mal veya hizmetin sıfır hatalı olması yolunda kurumlar üzerinde ciddi baskısı vardır. Örneğin kan bankacılığı örneğinde hastalar hiçbir risk taşımayan bir kan almak isterler ve bu konuda bir kamuoyu baskısı söz konusudur. Bu işle uğraşan kurum ve kişiler sıfır risk veya hatasız ürüne ulaşmanın imkansız olduğunu bilmekle beraber, bu ideale yaklaşmak için ellerinden geleni yapmaktadırlar. Validasyon işleminin amacı ürünün kalitesinin sürekli olarak belli bir düzeyin üzerinde olmasını sağlamak olduğu için, uygulanmakta olan validasyon işleminin düzeyi ile tüketici beklentileri arasında doğrudan bir korelasyon vardır.

Kural koyucu otoriteler, kan ile ilgili hizmet veren merkezler ile ilgili olarak genellikle validasyon gereksinimlerine yönelik rehber olabilecek yol gösterici kuralları belirler ve bu kuralların bu konu ile uğraşan uzmanlar tarafından ne şekilde validasyon protokolü detaylarına dönüştürüldüğünü değerlendirirler.

KAYNAKLAR

1. *Commission of the European Communities. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council; setting standards of quality and safety for collection, testing, processing, storage, and distrubution of human blood and blood componenets and amending Council Directive 89/381/EEC.*
2. *Good manifacturing practice for blood components. In Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 8th edition. Council of Europe Publishing 2002, p.17-26.*
3. *Caglioti TA. Introduction to validation. In Holliman SM, ed. Validation in Blood Establishments and Transfusion Services. AABB press 1996, p.1-15.*

İMMÜNOHEMATOLJİK TESTLERDE GENEL LABORATUVAR YAKLAŞIMI

Dr. Sevinç YILMAZ

Kan gruplarının belirlenmesine yönelik testlerin sunulduğu bu bölümde, ilk olarak genel laboratuvar yöntemleri başlığı altında kan grupları dahil çeşitli testler sırasında dikkat edilmesi gereken noktalar, çalışılacak örneklerin etiketlenip taşınması ve örneklerin testlere hazırlanmasındaki temel yaklaşımlar anlatılacaktır.

Tüm laboratuvar testleri sırasında aşağıda belirtilen kurallara dikkat edilmesi gerekir.

1) Öncelikle laboratuvar çalışmalarında kullanılacak hazır alınmış veya hazırlanmış solüsyonların (kitlerin) mutlaka lisansları (izin belgeleri) olmalıdır (CE, FDA gibi).
2) Her kit veya solüsyon şişesi üzerindeki etikette:
   a. İçeriğin adı
   b. Hazırlanış günü
   c. Son kullanım günü
   d. Saklama ısısı
   e. Hazırlayan laboratuvar / personelin adı bulunmalıdır.
3) Personelin biyoemniyeti yönünden, solüsyonların kullanımı sırasında dikkat edilmesi gereken bir özellik varsa, bu uyarı yazılmalıdır.
4) Testlerdeki ısı aralıkları genel olarak şu şekilde belirlenir.

Önerilen ısı	Kabul edilebilir değişiklik (aralık)
4 °C	2-8 °C
Oda ısısı	20-24 °C
37 °C	36-38 °C
56 °C	54-58 °C

5) Serolojik testlerdeki inkübasyon süreleri, yöntemde belirtilenden kesinlikle kısa olamaz. İnkübasyon sürelerinin uzatılması durumunda ise yalancı pozitif sonuçlar olabilir. Proteolitik enzimlerin eklendiği eritrosit süspansiyonları ile yapılan testlerde de inkübasyon süresi değiştirilmemelidir. Ancak inkübasyon süresinin üst sınırı kesin olarak belirtilmemiş olan bazı testlerde önerilen süre iki katına kadar uzatılabilir. Bu tür uzatmaların kan gruplamalarındaki antijen–antikor reaksiyonları değerlendirilirken de yanlışlığa neden olmadığı saptanmıştır.

Önerilen inkübasyon süresi	Maksimum kabul edilebilir uzatma
Hemen çalışılmalıdır	Yoktur
1-5 dakika10 dakika	
5-30 dakika	60 dakika
30-120 dakika	180 dakika

6) Testlerdeki santrifüj kullanımında, santrifüj aletlerinin hızları (relatif santrifügal kuvvete göre) ve süreleri kullanıcı laboratuvarlar tarafından kullanılan aletin türüne göre ayarlanmalıdır.

ABO ve RH SİSTEMİ

Dr. Güçhan ALANOĞLU

ABO ilk bulunan kan grup sistemi olup rutin transfüzyon ve transplantasyon pratiğinde en önemli sistem olma özelliğini devam ettirmektedir. ABO-Rh sistemi SOP'si hazırlarken kan merkezinde hangi yöntemin kullanılacağına karar vermek gerekir. Yöntemin kullanım ve değerlendirme kolaylığı, yöntemin özgüllük ve duyarlılığı, taşıdığı laboratuvar riski ve maliyet göz önüne alınmalıdır. Lam testi gezici kan toplama ünitelerinde ve yaşamı tehdit eden acil durumlarda kan hazırlama sırasında kullanılabilir. Bu yöntem ile reverse gruplama yapılamaz, Bombay tanısı konamaz. Zayıf aglütinasyon olduğunda mutlaka tüp ile ileri inceleme yapılmalıdır. Tüp aglütinasyon yöntemi fiziksel koşullar uygun hale getirildiğinde, iyi yetişmiş elemanlar ile güvenilir bir yöntemdir. Zaman ve eleman gerektirir. Eritrosit yıkamaları nedeniyle enfeksiyon riski vardır. Jel santrifügasyon yöntemi işleyişi ve yorumlaması kolay bir yöntem olup pahalıdır. Üreticinin tüm uyarılarına uyulmalıdır. Mikroplak testi düşük konsantrasyonda eritrosit kullanıldığı için duyarlılığı yüksek bir test olup çok az antiserum kullanıldığı için ekonomiktir. Büyük kan merkezleri için uygundur.

ABO-Rh testleri kan bankacılığı alanında sertifikası olan laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılmalıdır. Testin sorumluluğu ilgili teknisyene ait olup testte uyumsuzluk veya zayıf antijenik A ve B grupları, zayıf D saptandığında laboratuvar uzmanına sonuçları göstermek zorundadır. Burada sorumluluk uzmana ait olacaktır.

Uygulanacak yöntemde kullanılacak tüm malzemeler açık ve tek tek belirtilmelidir. Eğer reajen hazırlanacaksa nasıl yapılacağı ayrıntılı yazılmalıdır. Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Rh tayininde kullanılan anti-D antiserumu, yüksek proteinli poliklonal antiserum, düşük proteinli kimyasal olarak modifiye edilmiş poliklonal IgG veya harmanlanmış IgG / IgM monoklonal/ poliklonal düşük proteinli antiserumlardan biri olabilir. Teste başlamadan önce üretici firmanın prospektüsü dikkatle incelenmeli ve tüm direktiflere uyulmalıdır. Her firmanın farklı yönteminin olacağı unutulmamalıdır. Kullanılan antiserumun yapısına göre örneğin yüksek proteinli poliklonal antiserum ile yalancı pozitiflik gözlenebilir.

Tüm kullanılan aletler kalibre edilmiş olmalı, her alet için dokümante edilmiş idame ve tamir şemaları olmalıdır. Santrifüj işlemi sırasında önerilen hız ve süreye mutlaka uyulmalıdır.

Her bir ABO reajeni ve anti-D reajeni bilinen pozitif ve negatif hücreler kullanılarak her gün kontrol edilmelidir.

Kan örneği donör, alıcı, gebe kadın, yenidoğan, kordon kanı, otolog donasyon için alınan kan örneğidir. Transfüzyon öncesi donör ve alıcıda ABO-Rh sistemi test edilmelidir. Donörün eski kayıtları o kan örneğine esas alınmamalı mutlaka yeniden çalışılmalı eski kayıtlardaki sonuçlar ile karşılaştırılmalı uyumsuzluk varsa problem sonuçlanana kadar o üniteden kan kullanıma verilmemelidir.

Lam testi parmak ucundan bir damla kan veya % 20'lik eritrosit süspansiyonu ile çalışılır. Tüp testinde eritrosit süspansiyonu üreticinin önerileri uyarınca hazırlanmalıdır. Eritrositler doğal serum, plazma, serum fizyolojik yada yıkandıktan sonra serum fizyolojik ile süspansiyon haline getirilerek kullanılabilir. Eritrosit süspansiyonu hazırlama prosedürüne uyulmalıdır. Kan örnekleri içinde bulundukları koruyucunun cinsine göre değişik sürelerde saklanabilir. Bu sürelere dikkat edilmelidir.

Tüm kan örneklerinde forward ve reverse gruplama yapılmalıdır. Forward gruplamada amaç anti-A ve anti-B kullanarak eritrosit yüzeyinde A ya da B antijeni varlığı veya yokluğunun gösterilmesidir. Zayıf A ve B gruplarının belirlemesinde en iyi reajen anti-A,B dir. O grubu donörlerin tümünde anti-A, B kullanılabilir. ABO uyumsuzluğu olmadığı sürece rutin uygulamada anti-A,B kullanılması önerilmez. Reverse gruplama ise forward gruplamayı doğrulamak amacıyla yapılır. A1 ve B hücreleri kullanılarak serumdaki anti-A ve anti-B antikorlarının varlığının gösterilmesi amaçlanmaktadır. 3 aylıktan büyük tüm sağlıklı normal bireylerde kendisinde olmayan antijene karşılık gelen antikor bulunmalıdır. Tüm olgularda reverse gruplama forward gruplama ile uyumlu olmalıdır. Reverse gruplama tüp, mikroplak, jel santrifügasyon yöntemleri ile çalışılabilirken lam yöntemi uygun değildir. ABO-Rh gruplama yapılırken etiketlendirmeye, testin adım adım yapılmasına dikkat edilmelidir. Santrifügasyon, inkübasyon uyarılarına özen gösterilmelidir. Reaksiyonlar +3 veya +4 kuvvetinde olmalıdır. Zayıf reaksiyonlar gözlendiğinde oda ısısında 5-15 dakika ile inkübe edilerek kuvvetlendirilebilir.

Uyumsuzluk nedeni açıklanana kadar kesin grup sonucu verilmemelidir. Tüm olası teknik hata nedenleri gözden geçirilir. En sık hata kaynağı olan teknik nedenlerin en aza indirilmesinde en önemli önlem; iyi yazılmış, aşamaları tüm detaylarıyla belirtilmiş test protokolleridir. Hataların önlenmesi için protokollere sıkı sıkıya uyulmalıdır. Uyumsuzluk olduğunda ilk yapılacak iş protokole tam tamına uyarak testin yenilenmesidir. En sık görülen nedenler kan örnekleri,

lam ve tüplerin yetersiz etiketlendirilmesi, hücre süspansiyonlarının uygun yoğunlukta olmaması, sekreterya hatası, örneklerin karışması, hemolizli örnek ile çalışılması, reajenlerin eklenmesinde hata, üretici firmanın direktiflerine uyulmaması, santrifüj hatası, kirli reajenlerle çalışmadır. Uyumsuzluk olduğunda teknik nedenler gözden geçirildikten sonra hücreler serum fizyolojikte yıkanıp yeniden test edilir. Hala uyumsuzluk devam ediyorsa yeni örnek ile test tekrarlanır. Ayrıca hastanın yaşı, varsa önceki transfüzyon öyküsü, kullandığı ilaçlar, immünglobulin düzeyleri, gebelik sayısı mutlaka sorgulanmalıdır.

Yenidoğanlarda yaşamın ilk 3-6 ayında antikorlar gelişmediği için ve yaşlı bireylerde denetlenemeyecek kadar düşük olması nedeniyle reverse gruplama hatalı sonuç verebilir. Ayrıca hipogamaglobulinemi, kronik lenfositer lösemi, lenfoproliferatif hastalığı olanlar, konjenital agammaglobulinemili hastalar ve kemik nakli uygulanan hastalarda antikor yapımı olmadığı ya da az olduğu için reverse gruplamada zayıflık ortaya çıkar.

Reverse gruplamada serum A_1 ve B hücreleri ile oda ısısında 15-20 dakika inkübe edilir. Reaksiyon yoksa 4°C'de 15-30 dakika otokontrol ve O grubu eritrosit konarak beklenir. Soğuk aglütininlerin etkileşimi gözlenir. Forward gruplamada A ile uyumlu iken serumda anti-A_1 saptanması A subgruplarında görülür. A_1, A_2, B ve O hücreleri kullanılarak reverse gruplama yapılır. Eritrositler lektin-A1 ve anti-H ile test edilir. Antijenik olarak A_2'den de zayıf subgrup A olanlar çok nadirdir. Klinik olarak önem taşımaz ancak donör populasyonunda büyük probleme yol açabilir. Eğer zayıf subgrup iyi tanımlanamazsa O grubu olarak belirlenir. Bu nedenle tüm O grubu donörlerde anti-A,B ile test edilerek gerçekten zayıf subgrup A olmadığı gösterilmelidir Diğer bir uyumsuzluk nedeni nadir görülüp aynı bireyde iki hücre popülasyonunun olmasıdır. En sık nedeni A / B bireylere O kan verilmesi, kemik iliği nakli uygulananlar, exchange transfüzyon, fetal-maternal kanamadır. Forward gruplamada bir diğer uyumsuzluk kaynağı varyant A ve B genleri taşıyan kişilerde zayıf antijenlerin varlığı, lösemi, lenfoma gibi hastalıklarda yüzey antijenlerinin zayıflamasıdır. Adsorbsiyon ve elüsyon yöntemleri ile zayıflamış antijen gösterilmelidir. Forward gruplamada anti-A,B ve anti-B ile zayıf pozitiflik olup reverse gruplamada anti-B bulunması kazanılmış B fenotipini düşündürmelidir. Kazanılmış B aktivitesi gösterebilen tek hücre A1 dir. Kazanılmış B fenotipi en sık kolon ve rektum maligniteleri, gram negatif bakterilere bağlı enfeksiyonlar ve barsak tıkanmaları sonucu oluşur. Hasta bu açıdan sorgulanmalıdır. Hasta serumu ve eritrositleri ile test tekrar edilir. Hasta serumundaki anti-B kazanılmış B antijenik determinantları ile aglütinasyon oluşturmaz. Kazanılmış B antijenleri tükürükte saptanmaz. Kazanılmış A fenotipi T_n poliaglütinasyonu ile ilişkilidir.

Eritrositler antikorlarla kaplı ise forward gruplamada zorluk oluşur. Yeni doğanın hemolitik hastalığı, immun hemolitik anemiler ve hemolitik transfüzyon reaksiyonlarında eritrositlerin yüzeyi antikor ile kaplıdır. Isı, klorokin difosfat ile antikorlar uzaklaştırılarak gruplama yapılabilir. Reverse gruplamada uyumsuzluk oluşturabilecek bir diğer patoloji soğukta aktif oto veya alloantikorlardır. Anormal serum proteinleri olan olgularda da eritrositler aglütine olmuş gibi görünürler. Mikroskopik inceleme ile gerçek aglütinasyondan ayrılabilir. Multiple myelom gibi plazma hücre diskrazileri, fibrinojen artışında, plazma genişleticiler ile wharton jeli ile oluşur. Serum fizyolojik ile bir çok defa yıkanmalıdır.

D antijeni, ABO sistemi dışında klinik olarak en önemli antijendir. Rh sisteminde en güçlü antijen D olduğu için Rh negatif bireylerin % 50 sinden fazlasında bir sefer olsun Rh pozitif kanla karşılaşırsa kuvvetli anti-D yanıtı oluşur. Rutin kan bankacılığı pratiğinde anti-D; klinik olarak olarak transfüzyon öncesi önem arz eden ve en sık beklenilmeyen antikordur.

Tüm donör kanlarında D antijeni varlığı araştırılmalıdır. Eğer transfüze edilecek kanda D varsa ya da zayıf D varsa Rh pozitif olarak rapor edilmelidir. Her hangi bir donör kanı Rh negatif olarak rapor edilecekse mutlaka indirekt antiglobulin testi ile (D^u testi) desteklenmelidir. Eğer tüm testler negatif ise donörün örneği Rh negatif kabul edilir. Eğer testin her hangi bir aşamasında D testi pozitif ise örnek pozitif olarak rapor edilir. Örnek alıcıya aitse zayıf D testi yapılması tartışmalıdır.. Öykülerinde anti-D olmadıkça alıcılarda zayıf D çalışılmasına gerek yoktur. Her transfüzyon merkezi zayıf D alıcılarında nasıl bir politika uygulayacağını belirlemelidir.

Rh negatif kan alacak bireylere verilecek kanın gerçek negatif olduğu gösterilmelidir. Zayıf D eksprese edenlerin D'si; normal D olan bireylerinkine göre aynı oranda antijenik yapıda olmayabilir. Doğurganlık çağındaki kadınlarda önem taşır. Muhtemel gebeliklerde problem oluşabilir. Serumlarında anti-D olanlara zayıf D transfüze edilirse eritrositler hızla yıkılır. Zayıf D test gebelerde çok önem taşır. Rutin uygulanmalıdır. Tüm Rh negatif ve zayıf D negatif gebeler Rh immünglobulin adaylarıdır. Diğer bir özel durum anne Rh negatif, bebek Rh negatif saptanırsa yenidoğan zayıf D açısından incelenmelidir. Çünkü anneyi duyarlı duruma getirmiş olabilir ve Rh immünglobulin endikasyonu oluşabilir.

Bazen rutin testlerle Rh gruplaması sağlıklı yapılamaz. Eğer yenidoğanın hücreleri inutero maternal IgG ile tamamen kaplandı ise anti-D ile reaksiyon verebilecek çok az D antijen bölgesi kalır (Bloklama fenomeni). Duyarlandıran antikorun elüsyon yöntemi ile uzaklaştırılması ile anti-D ile test edilip D pozitif olarak rapor edilir. Diğer bir problem nedeni sıcak otoimmun antikorlara bağlı hemololitik anemiler-

dir. Burada antikorlar hastanın kendi eritrositlerine yönelmiş olup Rh'a özgülmüş gibi reaksiyon verirler. Bu gibi sorunlar da referans laboratuarlarına konsülte edilmelidir.

Rh testi lam ile yapılıyorsa eritrosit süspansiyonu yüksek konsantrasyonda olmalıdır. 2 dakika içinde 37°C'de yorum yapılmalıdır. Test sırasında hemen kuruma gerçekleşip agregasyon olur ve yanlışlıkla aglütinasyon olarak yorumlanabilir. Bu nedenle kurumaya izin verilmemelidir. Zayıf D testi için lam metodu uygun değildir. Tüp yöntemine geçilmelidir. Rh testinde kullanılan reajenlere bağlı yalancı sonuçlar alınabilir. Yüksek proteinli reajenlerin kullanımının avantajı inkübasyon süresi kısa olmasıdır, Zayıf D çalışılabilir. Lam testine de uygundur. Ancak yalancı pozitiflik en büyük dezavantajıdır. Yüksek proteinli reajen kullanılıyorsa hastanın eritrositleri Ig ile kaplı veya rulo formasyonu yapacak bir neden varsa hem deney hem de kontrol tüpünde aglütinasyon olup yalancı pozitif sonuç alınır. Yüksek proteinli reajenlerle yalancı negatif sonuç şu nedenlerle olabilir. Çok yoğun yada çok seyreltik eritrosit süspansiyonu ile çalışılması, lam testinde eritrosit süspansiyonunun serum fizyolojik ile hazırlanması. Zayıf eksprese edilen D varsa lamda 2 dakikada, tüpte hızlı santrifüj ile reaksiyona giremeyebilir. Üreticinin önerilerine burada da özen gösterilmelidir.

IgG ile modifiye edilmiş anti-D tüp ve lam yöntemine uygundur. Kontrola gerek yoktur (A, B, O, varsa). Örnek AB Rh pozitif ise yada tek başına Rh testi yapılacaksa ayrı bir serum fizyolojik ile kontrol yapılmalıdır. Gerçekten aglütinasyon mu yoksa spontan aglütinasyon mu ayırt edilebilir. Monoklonal anti-D güvenilirdir. Lam, tüp, mikrotitrasyon için uygundur. Bazı firmalar anti-IgM ile anti-D anti IgG yi karıştırmaktadırlar. Üreticinin uyarılarına sıkı sıkıya uyulmalıdır.

ABO-Rh sistemi ile ilgili test hücreleri ve antiserumlar kalite kontrol prosedürleri gereğince kontrol edilmelidir.

Tüm personelin biyoemniyet prosedürleri gereklerine harfiyen uyması gereklidir.

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott- Raven Publishers. 1998.*
3. *Harmening D; Modern Blood Banking and Transfusion Practices. Fouth edition. 1999*
4. *Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (III) Eğitim Kitabı 1999 Antalya*
5. *Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbında Kalite Yönetim Sistemi Kursu Eğitim Kitabı 2001 Trabzon*
6. *Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Kursu Eğitim Notları 2002 Ankara*

DİĞER KAN GRUP SİSTEMLERİ

Dr. Türker ÇETİN

Eritrositlerde ABO ve Rh antijenleri dışında, 200'ün üzerinde antijenin mevcudiyeti bildirilmiştir. Bilinen antijenlerin her biri serumda spesifik antikorunun belirlenmesi sonucu tanımlanmıştır. Eritrosit antijenlerini gruplandırma ve terminolojide standardizasyonu sağlama kolaylığı oluşturması amacıyla Uluslararası Kan Transfüzyonu Topluluğu (International Society of Blood Transfusion [ISBT]) numara sistemini kullanmaya başlamıştır. Bu sisteme göre her kan grubu sistemine ve kan grubu koleksiyonuna bir numara verilmektedir. Grup sistemi içindeki antijenler keşfedildikleri sıraya göre numaralandırılmaktadır. Şimdiye kadar 23 kan grup sistemi ve 5 antijen koleksiyonu tanımlanmıştır. Tablo 1'de ISBT çalışma grubu tarafından tanımlanan kan grubu sistemleri görülmektedir. Antijen hemen hemen her bireyin eritrositi üzerinde bulunuyorsa insidansı yüksek antijen veya **genel antijen** adını alır. İnsidansı çok düşük antijenlere **özel antijen** ismi de verilir.

Eritrositte antijen varlığı veya yokluğu çeşitli hastalık veya anomalilerle ilişkili olup toplumdan topluma büyük değişiklikler göstermektedir. Bir kısım antijenler enfeksiyöz ajanlar için reseptör rolü oynayabilir. Doğal seleksiyonun etkisiyle etnik gruplarda farklılıklar gözlenir. Örneğin Duffy glikoproteini Plazmodium vivax için reseptör görevi görür. Beyazlarda çok nadir olmasına karşın, malaryanın endemik olduğu Batı Afrika'da Fy(a-b) eritrosit fenotipi %80'den daha yüksek bir insidans gösterir.

Tablo 1. Kan Grubu Sistemleri

ISBT No	KAN GRUBU	ANTİJEN SAYISI
Kan Grubu Sistemleri		
001	ABO	4
002	MNS	40
003	P1	1
004	Rh	45
005	Lutheran	18
006	Kell	22
007	Lewis	3
008	Duffy	6
009	Kidd	3
010	Diego	7
011	Yt	2
012	Xg	1
013	Scianna	3
014	Dombrock	5
015	Colton	3
016	LW	3
017	Chido/Rodgers	9
018	Hh	1
019	Kx	1
020	Gerbich	7
021	Cromer	10
022	Knops	5
023	Indian	2
Antijen Koleksiyonları		
205	Cost	2
207	Ii	2
208	Er	2
209	(P, P_k, LKE)	3
210	(Lewis-like: Le^c, Le^d)	2
700	İnsidansı düşük antijenler	34
901	İnsidansı yüksek antijenler	15

Kell Kan Grup Sistemi

Yirmi iki farklı antijen içerir. Yaşamın 10. haftasından itibaren eritrositlerde eksprese edilir. Rh antijenlerinden farklı olarak Kell antijenlerinin çoğu veya tümü 93 kd olan tek bir eritrosit membranı glikoproteini üzerinde taşınır. Kell antijenleri ditiotreitol (DTT) gibi indirgeyici ajanlarla inaktive olur. Bu da disülfid bağlarının antijenik konformasyondaki önemini gösterir. Tripsin ve kemotripsin gibi proteolitik ajanlar da antijen yapısını bozar. K ve Cellano (k) gruptaki en önemli antijenlerdir. Toplumun yaklaşık %10 kadarında Kell antijeni pozitif (KK veya Kk), geri kalanlar negatiftir (kk). k antijeni insidansı yüksek bir antijendir (%99.8). Kp^a, Kp^b, Js^a ve Js^b Kell sistemindeki diğer önemli antijenlerdir. K antijeninin immünojenliği yüksek olduğundan anti-K antikorları görülme sıklığı yüksektir. Transfüzyona bağlı gelişen antikorlar içinde Rh sistemi antikorlarından sonra en sık tanımlanan antikorlar K antijenine karşı gelişenlerdir. K ve k antijenlerine karşı gelişen IgG yapısındaki antikorlar gecikmiş hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına ve yenidoğanın hemolitik hastalığına neden olabilir.

Kx Kan Grup Sistemi

Kx antijeninin geni X kromozomundadır. Önceleri Kell

antijeninin prekürsör maddesi olarak bilinen bu sistemdeki antijenler Kell antijenlerinin ekspresyonunda rol oynar. Kell sistemi antijenleri zayıf olarak eksprese edilirse akantositoz, eritrosit yaşam süresinde kısalma, kardiyak defektlerin de eşlik ettiği progresif müsküler distrofi ile karakterize McLeod fenotipi olarak adlandırılan nadir bir klinik tablo ortaya çıkar.

Duffy Kan Grup Sistemi

Altı antijen mevcuttur. En önemli antijenleri Fy^a ve Fy^b'dir. Orta derecede immünojen olan bu antijenlere karşı gelişen antikorlar transfüzyonda klinik önemi olan eritrosit antikorlarının yaklaşık %10'unu oluşturur. Duffy antijenlerinin geni 1.kromozomda bulunur ve bazı malarya tiplerinin reseptörü olan bir membran glikoproteinini kodlar. Eritrositlerinde Fy^a ve Fy^b bulunmayan kişiler *Plasmodium vivax*'a dirençlidirler. *Plasmodium falciparum*'a bağlı enfeksiyonlar Duffy fenotipine bağımlı değildir. Eritrositlerin üzerindeki Duffy glikoproteini dolaşımdaki kemokinlerin (örneğin interlökin 8) regülasyonunda da görev alır. Antikorları genellikle IgG tipindedir, komplemanı bağlar ve en iyi indirekt Coombs testi ile tespit edilir. Fy^b, Fy^a'dan daha az immünojendir ve bu antijene karşı antikor gelişimine genellikle anti-K veya anti-c antikorları eşlik eder. Anti-Fy^a antikorları daha sık görülür. Gecikmiş hemolitik transfüzyon reaksiyonuna ve yenidoğanın hemolitik hastalığına yol açabilir.

Kidd Kan Grup Sistemi

Jk^a ve Jk^b sık görülen antijenlerdir. Popülasyonun yaklaşık %25'i Jk(a+b-), %25'i Jk(a-b+), %50'si Jk(a+b+)dir. Jk(a-b-)ise son derece nadir görülür. İlk kez çocuğunda yenidoğanın hemolitik hastalığı olan bir annenin incelenmesi sonucunda keşfedilmiştir. İmmünojenlikleri zayıf olan antijenlerdir, ama transfüzyon pratiğinde önemli bir yerleri vardır. Antikorları antijenle karşılaşmadan kısa bir süre sonra düzeyleri hızla azalır ve plazmada genellikle düşük titrede bulunur. IgG veya IgM yapısındadır ve genellikle komplemanı bağlar. Anti-Jk^a anti-Jk^b'den daha sık fakat anti-K ve anti-Fy^a'dan daha nadir görülür. Tanımlamak zor olabilir. En iyi Coombs fazında antikompleman aktivitesi gösteren bir kit kullanılarak veya eritrositleri enzimle muamele ederek gösterilebilir. Daha çok anti-D veya anti-C gibi diğer antikorlarla birlikte görülür ve doz etkisi gösterir. Gecikmiş hemolitik reaksiyonlar sık olarak gözlenir, fakat akut hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına neden olabileceği de unutulmamalıdır. İmmünize hastalarda anti-Jk^a düzeyleri düşük olabileceğinden hemolitik transfüzyon reaksiyonlarında tespit edilemeyebilir ve hemoliz devam eder.

MNS Kan Grubu Sistemi

İki glikoforin molekülü üzerinde dağılmış 40 antijenden oluşan kompleks bir sistemdir. En sık M, N, S, s antijenlerine karşı gelişmiş antikorlar saptanır. M ve N antijenleri glikoforin A üzerinde; S, s, U antijenleri ise glikoforin B üzerinde bulunur. 4. kromozom üzerindeki genlerle bu kan grubu sistemi regüle edilir. Genlerinin birbirine yakın olması nedeniyle M, N, S ve s antijen ekspresyonunda bir ilişki mevcuttur. Örneğin N antijeninin s antijeni ile birlikte ekspresyonu, N ve S antijenleri birlikteliğinden çok daha fazladır. Eritrositlerde S ve s antijenleri yoksa insidansı yüksek olan U antijeni de bulunmaz. Transfüzyon yapıldığında anti-U antikorları oluşur, daha sonraki transfüzyonlarda tüm donörlerde U antijeni bulunduğundan bu antikorlar sorun yaratır.

Fisin ve papain gibi proteolitik enzimler eritrosit membranındaki sialoglikoproteinleri parçalayarak anti-M ve anti-N antikorlarının reaktivitesini azaltır. M ve N antijenlerinde doz etkisi görülür. M+N- olarak tiplendirilen eritrositlerde M antijeni için homozigotluk, M-N+ eritrositlerde N antijeni için homozigotluk, M+N+ eritrositlerde ise heterozigotluk söz konusudur. Bu nedenle, M antijeni homozigot eritrositler anti-M ile, N antijeni homozigot olanlar ise anti-N ile M+N+ eritrositlerle elde edilen reaksiyonlardan daha kuvvetli reaksiyon verir.

Anti-M antikorları insan serumunda sıklıkla saptanan antikorlardır. Transfüzyon öyküsü olmayanlarda da saptanabilir. Çoğunlukla oda ısısında tespit edildiğinden dolayı IgM yapısında olacağı düşünülse de bu antikorlar genellikle IgG yapısındadır. 37°C veya Coombs fazında reaksiyon veriyorsa klinik önemi vardır ve hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına veya yenidoğanın hemolitik hastalığına neden olabilir. Anti-N antikorları göreceli olarak daha nadir gelişir. Anti-M ve anti–N'nin aksine S, s ve U'ya karşı gelişen antikorlar genellikle eritrosit uyarısı sonucu gelişmiş antikorlardır ve her biri hemolitik transfüzyon reaksiyonuna ve yenidoğanın hemolitik hastalığına neden olma yeteneğindedir. Bu antikorlar Coombs fazında tespit edilebilir.

Ii Kan Grubu Sistemi

Üzerinde yoğun çalışmalar yapılmasına karşın iyi anlaşılmamış bir sistemdir. I antijeni oligosakkarid yapısındadır. I antijeni dallanmış oligosakkarid yapısında olup i antijeni dallanmamış bir yapıya sahiptir. Fötal eritrositler ve kordon kanı eritrositleri büyük oranda i antijeni içerirken az miktarda da I antijeni içermektedir. Erişkin eritrositlerinde durum tam tersidir. Dallanmayı sağlayan bir glikoziltransferaz bu farklılıktan sorumludur. Nadiren, eritrosit prekürsörlerinde bu enzimi noksan olan erişkinlerin eritrositlerinde sadece i antijeni eksprese edilir; I antijeni yoktur. I antijenlerine karşı antikor gelişimi klinik olarak soğuk aglütinin hastalığında veya lenfomalarda gözlenir. Bu hastaların serumlarında yüksek titrede I antijenine spesifik monoklonal antikorlar mevcuttur. *İn vivo* hemoliz olan hastalarda antikorlar 37°C ve civarında eritrositlere bağlanırlar ve komplemanı fikse etme yetenekleri vardır. İlginç olarak hemen hemen tüm sağlıklı bireylerde düşük konsantrasyonda poliklonal anti-I antikoru

tespit edilmektedir. Bu otoantikorlar düşük termal amplitüde sahiptir ve sadece oda ısısında veya daha düşük ısılarda eritrositleri aglütine ederler, *in vivo* olarak eritrosit yıkımında artış gözlenmez. Primer atipik pnömonide anti-I antikorları; enfeksiyöz mononükleozda ise çoğunlukla anti-i antikorları gelişebilmektedir. Nadir olgularda bu antikorlar immün hemolitik anemiye neden olabilmektedir.

P Kan Grup Sistemi

Glikosfingolipid yapısına sahip antijenlerdir: P^k, P ve P_1. P^k antijeni P antijeninin prekürsörüdür. Bu üç antijenin çeşitli kombinasyonları sonucu oluşmuş beş farklı eritrosit fenotipi mevcuttur. P_1 ve P_2 fenotipleri popülasyonun neredeyse tümünü kapsar. Bazı P_2 fenotipli kişilerin serumlarında anti-P_1 antikorları bulunmuştur. Bunlar genellikle düşük titrede olup IgM yapısındadır ve klinik önem taşımaz. Nadiren P_1^k, $P2^k$, p fenotipli kişilerde P antijenine veya P kan grup sistemindeki diğer tüm antijenlere spesifik yüksek titrede, doğal IgM tipinde antikorlar oluşur. Bu antikorlar ciddi hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına neden olabilir. Trofoblastik dokularda P_k- ve P- aktif glikosfingolipidlerin varlığından dolayı bu antikorlarla ilişkili rekürran spontan aborтuslar görülebilir. Ayrıca Donath-Landsteiner antikorları ile oluşan paroksismal soğuk hemoglobinürisinde komplemanı fikse eden IgG yapısındaki antikorlar anti-P özgünlüğündedir ve *in vivo* immün hemolize neden olur. Son zamanlardaki çalışmalarda P kan grup antijeninin eritroid prekürsörlerde *parvovirüs B19* için reseptör görevi gördüğü gösterilmiştir. P antijeni olmayan kişilerde *parvovirüs B19* enfeksiyonlarına karşı bir direnç söz konusudur. Bu virus hemolizli hastalarda aplastik krizlere, immün sistemi çökmüş hastalarda ise anemiye yol açar. P antijeni idrar yollarını döşeyen epitel hücrelerince de eksprese edilir ve *E. coli*'nin bağlanması için reseptör görevi görebilir.

Lutheran Kan Grup Sistemi

Bu sistem iki antijen ihtiva eder: Lu^a ve Lu^b. Yenidoğan eritrositlerinde eksprese edilmelerine karşın yenidoğanın hemolitik hastalığı ve hemolitik transfüzyon reaksiyonlarından genellikle sorumlu değildir. Lu^b daha sıktır. Lu^a'nın alel sıklığı %4, Lu^b'ninki %96'dır.

Lutheran antijenlerinin immünojenlikleri zayıftır. Antikor oluşsa bile konsantrasyonu düşüktür. Doğal olarak kazanılabilir, oda ısısında çoğunlukla aktiftir. Anti-Lu^a daha sıktır ve IgG veya IgM yapısındadır. Anti-Lu^b nadirdir. Hafif hemolitik transfüzyon reaksiyonuna veya yenidoğanın hemolitik hastalığına yol açabilir.

Diego Kan Grup Sistemi

Dokuz antijen içerir. Di^a/Di^b ve Wr^a/Wr^b antijenleri bu sistemin antijenleridir. Bir membran anyon taşıyıcısı olan band 3 üzerinde yerleşmişlerdir. Antijenler antropolojik çalışmalarda önemlidir. Tüm beyazlarda eritrositler Di(a-b+)tir. Anti-Di^a yenidoğanın hemolitik hastalığına neden olabilir, fakat hemolitik transfüzyon reaksiyonuna neden olduğu gösterilmemiştir. Wr^a antijeni insidansı düşük bir antijendir. Doğal oluşan anti-Wr^a sık rastlanan bir antikor olup sağlıklı kan donörlerinin %0.5-1'inde bulunur. Gebelikten sonra özellikle hasta Rh antijenlerine karşı immünize hale gelmişse daha sık görülür. Yenidoğanın hemolitik hastalığına ve hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına neden olabilir. Otoimmün hemolitik anemilerde anti-Wra ve anti-Wr^b'nin varlığı bildirilmiştir.

Cartwright (Yt) Sistemi

İki antijen mevcuttur: Yt^a ve Yt^b. Eritrositteki asetilkolinesteraz üzerinde bulunur. Yta insidansı yüksek bir antijendir Yt^b antijenine karşı antikor nadiren gelişir. Anti-Yt^a'nın hemolize yol açtığı saptanmıştır, fakat yenidoğanın hemolitik hastalığına neden olduğu gösterilememiştir.

Chido/Rodgers Sistemi

Bu grubun antijenleri eritrositlerin yüzeyine plazma proteinlerinin adsorpsiyonuyla kazanılır. Antijenler kompleman komponentleri üzerinde bulunduğundan C4 eksikliği olan kişiler Chido ve Rodgers negatif fenotiplidir. Bu antijenlere karşı genellikle transfüzyon sonrası antikor gelişir. İndirekt Coombs testi ile tespit edilir. Hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına neden olmaz, ama klinik önemi olan antikorları saptamayı engelleyebilir.

Xg Sistemi

Xg^a bir kromozoma atfedilen ilk antijendir. Sadece bayanların eritrositleriyle reaksiyon gösteren bir antikorun belirlenmesinden sonra keşfedilmiştir. Antijenin önemi sadece genetik çalışmalarda kullanıldığında ortaya çıkar. Xg^a diğer birçok hücre serisinde mevcuttur, eritrosit yaşlandıkça antijenin sayısı azalır. Muhtemelen sialoglikoprotein yapısında olup proteolitik enzimlerle muameleden sonra tahrip olur. Çok zayıf bir immünojen olup antikor gelişimi nadirdir. Hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına ve yenidoğanın hemolitik hastalığına neden olmaz.

Scianna Sistemi

Antijenleri SC1 (Sm) ve SC2 (Bu^a) dir. SC1 insidansı yüksek, SC2 insidansı düşük bir antijendir. Bu antijenlere karşı gelişen antikorlar hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına ve hafif yenidoğanın hemolitik hastalığına yol açabilir.

Dombrock Sistemi

Do^a ve Do^b antijenleri vardır. Son zamanlarda üç yeni antijen bu sisteme dahil edilmiştir: Gy^a (Gregory), Hy (Holley) ve Jo^a. Antikorları nadiren çok sayıda transfüzyon yapılmış hastalarda saptanmıştır. IgG yapısındadır ve komplemanı bağlamaz.

Colton Sistemi

Üç antijenden oluşur: Co^a, Co^b ve Co^{ab}. Co^a insidansı yüksek bir antijendir. 7.kromozomun monozomisinin eşlik ettiği akut myeloid lösemide ve myelodisplastik sendromda ekspresyonu zayıflar. Transfüzyon veya gebelik sonucu na-

diren gelişen antikoru hemolitik transfüzyon reaksiyonuna ve yenidoğanın hemolitik hastalığına neden olabilir. Anti-Co^b ile yenidoğanın hemolitik hastalığı bildirilmemiştir.

Gerbich Sistemi

Bu sistemin mevcut olan 7 antijeni glikoforin C ve D'de yerleşmiştir. Beyaz ırkta Gerbich negatif kişilere çok nadiren rastlanır. Gerbich antijenlerinin olmaması sialoglikoproteinlerin eksikliği ile birliktedir ve eritrositler elips şeklindedir. Antikorları IgG yapısındadır ve en iyi indirekt Coombs testi ile saptanır. Hemolitik transfüzyon reaksiyonuna sebep olmaz. Hafif düzeyde yenidoğanın hemolitik hastalığına yol açtığı bildirilmiştir.

Cromer Sistemi

Bu sistemde 10 antijen mevcuttur. İdrarda ve plazmada bulunur. Decay accelerating factor (CD55) üzerinde bulunur. Antikorları IgG (özellikle IgG1) yapısındadır. Hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına ve yenidoğanın hemolitik hastalığına yol açtığı gösterilememiştir.

Knops Sistemi

Beş antijen mevcuttur: Kn^a, Kn^b, McC^a, Sl^a ve Yk^a. Kompleman reseptör 1 (CR1) üzerinde yerleşmiştir. Antikorları genellikle transfüzyon yapılmış hastalarda bulunur, fakat sadece gebelik sonrası da gelişebilir. Klinik önemi yoktur.

Indian Sistemi

In^a ve In^b olmak üzere iki antijeni vardır. Antikorları indirekt Coombs testi ile saptanabilir ve klinik önemleri konusunda henüz sağlıklı bilgi yoktur.

Sd^a ve Cad Antijenleri

Sd^a insidansı yüksek bir antijendir. İdrar dahil vücut sıvılarında da bulunur. Gebelikte eritrositlerdeki Sd^a aktivitesi azalır. Klinik önemi olmayan antikorları toplumun %1-2'sinde saptanabilir. Cad insidansı düşük olan bir antijendir. Doğal olarak oluşan antikorları nedeniyle normal serumla poliaglutinasyon oluşur.

Bg Antijenleri

Eritrosit yüzeyine yapışan Klas I HLA proteinleridir. Bg^a HLA-B7, Bg^b HLA-B17, Bg^c HLA-A28'dir. Transfüzyon uygulamasındaki önemi hala tartışılmaktadır. Değişik eritrositlerde ekspresyonları değişken olduğundan serolojik reaksiyonlar çoğu zaman zayıftır. Eritrosit yüzeyindeki konsantrasyonları yüksekse alloimmünize alıcılarda hemolize yol açabilir, fakat genelde klinik önemleri yoktur.

İnsidansı Düşük Antijenler

Çok sayıda insidansı düşük eritrosit antijeni tanımlanmış olup bunların bir kısmı herhangi bir kan grubu sistemine veya topluluğuna dahil edilmemiştir. İnsidansı düşük antijenlere karşı gelişmiş antikorlar nadiren tesadüf sonucu reaksiyonlara yol açarlar. Rutin antikor tanımlama testlerinde zorluk olmasına karşın transfüzyon için uygun ünite bulmada zorlanma olmaz. Oluşan antikorlar yenidoğanın hemolitik hastalığına neden olabilir ve ancak yenidoğanın direkt Coombs testi pozitif olduğunda mevcudiyetlerinden şüphelenilir. Panel hücrelerine karşı reaktif olmayan anne serumundaki antikorlar babanın hücreleri ile reaksiyon verir. Aynı şekilde kan gruplarının tayini için hazırlanan antiserumlarda da bu antikorların varlığı testlerde yanlış pozitifliklerin nedeni olabilir.

İnsidansı Yüksek Antijenler

Toplumda sıklıkla saptanan antijenlerdir. Bu antijenleri olmayan kişilerde gelişen antikorlar transfüzyon uygulamasında önemli bir yer tutar. Oluşan antikorlar crossmatch uyuşmazlığına, hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına ve yenidoğanın hemolitik hastalığına yol açabilir.

Eritrosit Antijenlerine Karşı Gelişen Alloantikorlar ve Klinik Önemleri

Kan grup sistemlerine ait olan antijenler antikor geliştiğinde transfüzyon ihtiyacı doğunca veya yenidoğanın hemolitik hastalığı söz konusuysa önem kazanır. Tablo 2'de klinik açıdan anlamlı olan ve olmayan antikorlar listelenmiştir.

Tablo 2. Eritrosit Antijenlerine Karşı Gelişen Alloantikorların Klinik Önemleri

Klinik Önemi Olanlar	37°C'de Reaktifse Önemli	Genellikle Önemsiz
A ve B	A_1	Bg
Rh	H	Knops
Kell	Le^a	Le^b
Duffy	Lutheran	JMH
Kidd	M, N	Cost
O_h'deki H	P_1	Xg^a
P, PP_1P^k	Sd^a	Chido/Rodgers
Diego		
S, s, U		
Colton		
Cromer		
Scianna		
Dombrock		
Gerbich		
Yt		
Indian		
LW		
At^a		
Jr^a		
Vel		
Lan		

Transfüzyon yapılacak bir hastada tarama ve tanımlama testleri sonucu antikor tespit edilmişse ilişkili antijeni içermeyen eritrositler seçilerek transfüzyon gerçekleştirilmeli-

dir. Özellikle çok sayıda transfüzyon yapılmış veya doğum yapmış kişilerde birden fazla eritrosit antijenine karşı gelişmiş birden fazla antikor saptanır. Bu hastalara uygun eritrosit bulmak her zaman kolay olmaz. Özellikle antikor, insidansı yüksek bir eritrosit antijenine karşı gelişirse uygun eritrositleri bulmak daha güçtür. Böyle bir durumda antikorların klinik önemi yanında ilişkili antijenlerin donör popülasyonundaki insidansı da önemlidir. Antikor gelişen antijenlerin toplumdaki insidansları belli ise transfüzyon için uygun eritrosit bulma olasılığı da bu insidanslardan hesaplanabilir. Örneğin anti-K ve anti-Fy^a antikorları gelişmiş bir hastaya transfüzyon için 4 ünite uygun eritrosit süspansiyonu planlandığında en az kaç ünitenin test edilmesi gerektiğini aşağıdaki formülle bulabiliriz:

Gereksinim duyulan ünite sayısı / Uygunluk yüzdesi

Uygunluk yüzdesi Kell antijeninin ve Fy^a antijeninin donörlerde bulunmama olasılıklarının çarpımına eşittir. Kell antijeninin donörlerin yaklaşık %92'inde; Fy^a antijeninin ise yaklaşık %55'inde bulunmadığını kabul edersek;

Uygunluk yüzdesi = 0.92 X 0.55 = 0.506 bulunur

İhtiyaç duyulan 4 ünite eritrosit süspansiyonunu bulmak için

4 / 0.506 = 7.90 ünite, yani en az 8 ünite eritrosit süspansiyonunun test edilmesi gereklidir.

KAYNAKLAR

1. *Hoffstadter LK, DeChristopher PJ, perkins JT, Berte LM (eds): Basic Antibody Identification. In Case Studies in Transfusion Medicine. Chicago, ASCP Press. 1992: 41-43.*
2. *Vengelen-Tyler V (ed). Other Blood Groups. In: Technical Manual. 12th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1996: 277-306*
3. *Frattali AL, Silberstein LE, Spitalnik SL: Human Blood Group Antigens and Antibodies. In: Principles of Transfusion Medicine. Rossi EC, Simon EL, Moss GS, Gould SA (eds). Baltimor, Williams and Wilkins, 1996: 67-87*
4. *Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M (eds.). Other Red Cell Antigens. In: Blood Transfusion in Clinical Medicine 10th ed. Oxford, Blackwell Science, 1997: 186-212*
5. *Schroeder ML: Red Cell, Platelet, and White Cell Antigens. In: Wintrobe's Clinical Hematology 10th ed. Lee GR, Foerster J, Lukens J, Paraskevas F, Greer JP, Rodgers GM (eds). Egypt, Mass Publishing Co. 1999: 774-816.*
6. *Dzieczkowski J, Anderson KA: Transfusion Biology and Therapy. In: Harrison's Principles of Internal Medicine 15th ed. Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL Jameson JL (eds) McGraw-Hill Companies, Inc. 2001: 733-739.*
7. *Facts Book. The Blood Group Antigen. Reid M, Lomas-Francis C (eds). San Diego, Academic Press. 1997.*
8. *Calhoun L, Petz LD. Erythrocyte Antigens and Antibodies. In: Wılliams Hematology 6th ed. Beutler E, Lichtman MA, Coller BS, Kipps TJ, Seligsohn U (eds). New York, McGraw-Hill Companies, Inc. 2001: 1843-1858.*

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	ÖRNEKLERİN TAŞINMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Laboratuvarlar Arası Örnek Nakli	REV. TARİHİ :

AMAÇ : Laboratuvarlar arasında kan ve tıbbi materyalin güvenli ve bozulmadan taşınmasıdır.

PRENSİP : Kan örnekleri, testlerde kullanılacak materyaller ve tıbbi aletler; ulusal ve özel posta servisleri tarafından, sağlık kuruluşları ile birlikte belirlenen kurallar çerçevesinde taşınırlar. Uluslararası hava taşımacılığında bulunan firmaların kurduğu " luslararası Hava Taşımacılar Birliği" (IATA), bu konuda (kan ve tıbbı materyalin taşınması) uluslararası taşıma kurallarını belirlemiş ve uygulamaya birçok havayolları tarafından başlanmıştır.

Kan örnekleri konusunda bazı kavramların tanımı yapılmalıdır.

"Tıbbi örnek" : İster hayvan ister insan kaynaklı olsun her türlü kan ve kan dışı materyal, laboratuvarda yapılacak testlere göre sonuçları tanı veya klinik takipte kullanılacak ise "Tıbbi Örnek" (klinik /tanı/test örneği) olarak tanımlanır.

"Etiolojik ajan"(riskli materyal) ise hastalık etkeni olabilecek her türlü mikrobiyolojik etken veya etkenin toksik kısmını içeren örnek olarak tanımlanır.

Bir tıbbi örneğin taşınmasında; içeriğinin riskli materyal olmadığı açık olarak belirtiliyorsa, paketleme ve taşınma şartlarında daha serbest olarak davranılabilir.

PERSONEL SORUMLULUĞU

1. Paketleme işleminden laboratuvar teknisyeni sorumludur.
2. Taşımayı yapacak şirkete paketleme kurallarının danışılması işleminden laboratuvar uzmanı sorumludur.
3. Paketleme işleminden sonra laboratuvar sorumlusu kontrolu yapmalıdır.
4. Taşıma şirketi paketi kabul sırasında kontrol etmelidir.

MATERYAL

1. Kuru Buz (Katı CO_2)
   a. Paketleme
      1. Kuru buz, tıbbi örneğin konulduğu ilk kaba (tüp/şişe) değil, ilk kabın konduğu 2. kabın dışına yerleştirilir. Kuru buzun yerleştirilmesi, dışardan 2. kabı sıkıştırmayacak yada buharlaşma olursa kap desteğini kaybetmeyecek şekilde yapılmalıdır.
      2. Kullanılacak kuru buz ağırlığı, taşıma kuralları içerisinde belirtildiği şekilde olmalıdır (ABD'de 5 pound).
   b. Etiketleme
      1. Kuru buz varlığı, paket üzerindeki etikette ağırlığı ile birlikte belirtilmelidir. Çünkü kuru buz uluslararası kurallarına göre tehlikeli materyal kategorisindedir.
      2. Kuru buz yazılı etiketi taşıyan paketin ve içerisindeki materyalin soğukta taşınması gerektiğini belirtir.

2. Tıbbi Örnek
   a. Paketleme
      1. Tıbbi örnek ana (esas) taşıyıcı olarak ilk önce tüp/şişe/ kavanoz içerisine ağzı kapalı olacak şekilde konulmalıdır. Toplam ağırlık 1 litre veya 1 kg'ı geçmemelidir.
      2. Ana taşıyıcıya alınan tıbbi örnek, 2. bir taşıyıcıya (ağzı kapatılabilen plastik bir torba veya çevirmeli kapağı olan bir kavanoz) kaçak olmayacak şekilde yerleştirilir.
      3. Ana taşıyıcı ile 2. taşıyıcı arasına yeterli miktarda nonpartiküler emici materyal (örneğin kağıt havlu, gaz bezi, disposable çocuk bezi) yerleştirilir. Böylece herhangi bir açılmada sızma engellenir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	ÖRNEKLERİN TAŞINMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Laboratuvarlar Arası Örnek Nakli	REV. TARİHİ :

4. 50 mL'den ağır tıbbi örneklerin taşınmasında 3. bir taşıyıcı kap gerekir. Bu koruyucu fiberboard veya dayanıklı karton gibi bir materyal olmalıdır.
5. Sonuçta tüm paketin ağırlığı 4000 ml yada 4 kg'ı aşmamalıdır.

b. Etiketleme: Etiket içeriği tam olarak tanımlanmalıdır: TIBBİ ÖRNEK + Kuru Buz vs.

3. Riskli Materyal

a. Paketleme

1. Ana taşıyıcı ve su geçirmez ikinci taşıyıcı kap, tıbbi örneklerdeki gibidir (Bak 2a).
2. Üçüncü yani dış taşıyıcı ise 200 lb'lık basınca dayanıklı karton, tahta veya bu şekilde dayanıklı bir maddeden yapılmış olmalıdır.
3. Birden fazla riskli materyal, ikinci taşıyıcı içine yerleştirilerek taşınabilir. Ancak son paket ağırlığı 4 litre ya da 4 kg'ı aşmamalıdır.
4. Paketin dışında mutlaka etiket olmalıdır.

b. Etiketleme

Riskli materyal etiketinin standart tıbbı örnek etiketinden farklı özellikleri vardır. Bu farklar şunlardır.

1. Etiketin zemini beyaz, sembol ve yazıları kırmızı olmalıdır.
2. Tehlike sembolünün halkaları 3.7cm çapında olmalı; sembol kenarlardan 2'şer cm uzunluğa yerleştirilmelidir.
3. Etiket 5x10 cm boyutlarında olmalıdır.
4. Etiketin üzerindeki yazıların boyutları ise,
   i. Riskli materyal yazısı için 10 pt.
   ii. Biyomedikal materyal yazısı için 14 pt.
   iii. Zedelenme/sızıntı durumu ikaz yazısı için10 pt.
   iv. Zedelenme/sızıntı durumunda başvurulacak sorumlu için 8 pt. kullanılmalıdır.

YÖNTEM

1. Ağzı sıkıca kapatılmış ana kaptaki (taşıyıcıdaki) örneği ikinci taşıyıcı içine yerleştir.
2. Ana kap ile ikinci taşıyıcı arasına; ana taşıyıcıyı örtecek şekilde; herhangi bir kırılmada sızan maddeyi emecek olan yeterli miktarda emici materyali yerleştir.
3. Taşıyıcının da ağzını güvenli şekilde kapat / yapıştır.
4. 50 mL'nin üzerindeki tıbbi örnekler ve tüm riskli materyal için 3. bir taşıyıcı kap kullan.
5. İkinci ve üçüncü taşıyıcı arasına; dört bir tarafını, üst ve alt kısımlarını tam olarak dolduracak şekilde, şok emici bir madde doldur.
6. Riskli materyal etiketi ile birlikte; gönderenin açık adı, adresi ve posta kodunu paket üzerine yaz.
7. Herhangi bir bozulma durumunda; göndericiye geri iletilmesi için gönderenin telefon numara ve adresini gösteren etiketleri mutlaka yapıştır.
8. Uygun olarak hazırlanmış örnek etiketlerini ve kuru buz etiketlerini yapıştır.
9. Kara taşımacılığında first class mail / express mail kullan. Riskli materyal taşımacılığında daima hava taşımacılığını kullan.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Yetersiz paketleme sonucunda; taşıyıcılar ve transport ortamı; enfeksiyon materyali ile temas etmemelidir. Bu nedenle herhangi bir zedelenmede; kullanılan emici madde tüm enfeksiyon materyalini emebilmelidir. Çünkü paketlemedeki güvenlik; ancak doğru ve uygun maddelerin kullanımı ile sağlanabilir.
2. Yetersiz paketlenmiş örneklerin alıcıları; oluşan kazayı yada yetersizlik durumunu dokümante etmelidir.
3. Laboratuvar ve taşıma şirketi göndericiyi, örneğin ulaşacağı zaman hakkında bilgilendirilmeli, böylece alıcı tarafından 5 gün içinde alınmayan paketler; gönderen tarafından da izlenmeli ve geri istenebilmelidir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	ÖRNEKLERİN TAŞINMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Laboratuvarlar Arası Örnek Nakli	REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

1. Paket mutlaka lateks eldiven giyen tecrübeli personel tarafından açılmalıdır.
2. Bozulmuş paketi alan herhangi biri, paketin durumunu tespit edip; gönderen ile laboratuvar yetkilisinin adres ve telefonuna haber vermelidir (24 saat çalışan posta servisleri aracılığı ile bu uyarı yapılabilir).
3. Taşıma sırasında örneğin kırılması söz konusu ise; hem kutular ve paketleme malzemeleri hem de örnek, açılmadan otoklava konmalıdır. Bölümün yetkili kişisi örnek içeriğinin, taşınma durumundan yada yetersiz paketlemeden dolayı etkilenip etkilenmediğini yada kayıp olup olmadığını tespit etmelidir.

KAYNAKLAR

1. *Venegen-Tyler: Technical Manual,12th ed. American Association of Blood Banks,1996*
2. *Michael Smith, Jerry March: March's Advanced Organic Chemistry; Reactions, Mechanisms and Structure 5th ed.2001*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	ÖRNEK KABUL VE HAZIRLANMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Pıhtılaşmamış Örneklerin Hazırlanması	REV. TARİHİ :

AMAÇ: Pıhtılaşmamış örneklerin tam pıhtılaşmasını sağlayarak testlere hazırlanmasıdır.

PRENSİP: Tam pıhtılaşmamış örneklerden alınan test serumlarında; fibrin oluşumu devam edebilir (özellikle 37°C'de inkübe ediliyorsa). Çünkü eritrositler arasında kalan proteinler pıhtılaşmayı sürdürerek, aglütinasyonun değerlendirilmesini güçleştirir. Bu nedenle heparin alan yada aşırı fibrinolilik aktivitesi olan hastalardan alınan kan örnekleri ve protein parçaları içeren kan örneklerinde aglütinasyonun değerlendirilmesinde yalancı pozitiflikler ile sonuçlar etkilenebilir.

PERSONEL SORUMLULUĞU

1. Teste alınacak örneğin uygun olup olmadığının kontrolu laboratuvar teknisyenine aittir.
2. Kabul konusunda şüphe olursa teknisyen laboratuvar sorumlusuna danışmalı, uygulanacak yöntem sorumlu tarafından seçilmelidir.

MATERYAL

1. Trombin: Kuru insan / sığır trombini yada trombin solüsyonu (50 ünite/mL izotonik NaCl solüsyonu içerisinde)
2. Cam boncuklar
3. %1'lik Protamine sulfat: 10mg/mL izotonik NaCl solüsyonu içerisinde)
4. Epsilon amino kaproik asit (EACA): 0.25 g/mL izotonik NaCl solüsyonu içerisinde)

YÖNTEM

Yöntem 1: Pıhtılaşmayı artırmak için aşağıdaki tekniklerden birini kullan.

a. Tam kan veya ayrılmış seruma trombin solüsyonundan, 1 ml kana 1 damla trombin solüsyonu olacak şekilde ekle.

b. Bir süre cam boncuklar ile ayrılan serumu nazikçe çalkala. Daha sonra santrifüj edip; supernatant serumu kullan.

Yöntem 2: Heparinin nötralizasyonu için :

a. 4 mL tam kan için protamin sulfat solüsyonundan 1 veya birkaç damla ekle. Eğer protamine sulfat 37°C'de 5-10 dakika inkübe edilirse daha hızlı etki gösterir.

Yöntem 3: Fibrinolik aktivitenin inhibisyonu için :

a. 4mL tam kana 0.1mL EACA ekle.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Tam pıhtılaşmamış örneklerdeki sorun, örneklerin ACD'li tüplere alınması ile ekarte edilebilir.
2. Hazırlanan insan trombinleri içerisinde olabilecek anti-A, anti-B, serumda yaratacağı aglütinasyonlar ile yanlış sonuçlara neden olabilir.
3. Protamin aşırı kullanılmamalıdır.Çünkü fazla protamin rulo oluşumuna neden olur ve pıhtı oluşumunu engelleyebilir.

KAYNAKLAR

1. *Venegen-Tyler: Technical Manual,12th ed. American Association of Blood Banks,1996*
2. *Michael Smith, Jerry March: March's Advanced Organic Chemistry; Reactions, Mechanisms and Structure 5th ed.2001*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	ÖRNEK KABUL VE HAZIRLANMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Pıhtılaşmamış Örneklerin Hazırlanması	REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	SOLÜSYON HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Ön İşlemler	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Testler sırasında kullanılacak solüsyonların hazırlanmasındaki temel kimyasal işlemlerin verilmesidir.

PRENSİP: Testlerdeki çözeltilerin (solüsyonların) hazırlanması için aşağıdaki tanım, formüller ve hesaplar sıklıkla kullanılır.

1. Atom Ağırlığı: Atomik ağırlık hesabında kesirli bulunan sayılar yuvarlanarak tam sayı olarak verilir.
   Örnekler: H:1 O:16 Na:23 P:31 S:32 Cl:35 K: 39
2. Moleküler Ağırlık :
   Örnekler: HCl: 1 + 35 = 36
   NaCl: 23 + 35 = 58
   KCl: 39 + 35 =74
   H_2O : (2x1) + 16 = 18
   $NaH_2PO_4 . H_2O$: 23 + (2x1) + 31 + (4x16) + (2x1)+16 = 138
3. Mol (mol sayısı = gram / moleküler ağırlık): Bir maddenin moleküler ağırlığının gram olarak ifadesidir.
   n = m (g) / M.A (moleküler ağırlık)
4. Molar Solüsyon (Molarite-M): 1 litre çözeltide çözünmüş maddenin bir mol olarak miktarıdır.
   Çözücü olarak başka bir öneri olmadıkça genellikle distile veya deiyonize su kullanılır.
   M = n / V (litre)
5. Molal Solüsyon (Molalite): 1 kilogram çözeltide çözünmüş maddenin bir mol olarak ağırlığıdır.
6. Eşdeğer Gram Ağırlık: Reaksiyona girerek,1 mol hidrojen iyonu oluşturan maddenin gram olarak ağırlığıdır.
   Eşdeğer ağırlık = molekül ağırlık / eşdeğer sayısı (tesir değerliliği)
7. Normal Solüsyon (Normalite-N): 1 litre çözeltide çözünen maddenin eşdeğer gram sayısıdır. (Eşdeğer sayısı: Asit ve bazlar için değiştirilebilen H+ yada OH iyonlarının sayısına eşittir. Tuzlarda ise pozitif yüklerin toplamına eşittir.)
   N(katı maddeler için) = Molarite x eşdeğer sayısı
   N(sıvı maddeler için) = d x %10 x eşdeğer sayısı
8. Yüzde Çözeltiler (solüsyonlar): İçerisindeki çözünen maddenin ağırlığının veya hacminin, % olarak gösterildiği çözeltilerdir. Kullanılan yüzdeler şu şekilde tanımlanır:
   a) Ağırlık / Ağırlık (w/w): 100 g çözeltide bulunan çözünmüş maddenin ağırlığının gram olarak ifadesidir.
   b) Hacim / Hacim (V/V) : 100 ml çözeltide bulunan çözünmüş maddenin hacminin ml olarak ifadesidir.
   c) Ağırlık / Hacim (W/V): 100 ml çözeltide çözünen maddenin miktarının gram olarak ifadesidir.
   Genel olarak başka türlü ifade edilmedikçe çözelti yüzdesi W/V olarak ifade edilir.
9. Kristalleşme ve Hidrasyondaki Su: Kristal formda bulunan bir maddenin içerisindeki su moleküllerinin sayısı önemlidir. Böyle bir maddenin susuz formuna değişik sayıda su molekülleri eklenerek birçok kristal formlar oluşturulabilir. Hidrate form oluşturulurken maddenin içerisindeki su molekülünün ağırlığı da maddenin molekül ağırlığına eklenir.
10. Anhidr Form: Bir maddenin kristalleşme oluşturabilecek su içermeyen tuz formu anhidr formdur.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	SOLÜSYON HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Ön İşlemler	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

PERSONEL SORUMLULUĞU

1. Solüsyonu hazırlamak laboratuvar teknisyeninin sorumluluğudur.
2. Hazırlanacak solusyonun miktarını belirleme ve hazırlanan solüsyonun kalitesinin denetimi laboratuvar uzmanının sorumluluğundadır.

YÖNTEM

1. Maddelerin tartılmasında kalibre edilmiş ayarları yapılmış tartı kullan
2. Tartılan maddenin molekül yapısını, kristal su miktarını, konsantrasyonunu kontrol et
3. Tüm maddelerin çözünme durumunu takip et
4. Solüsyonun pH'sını kontrol et

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Çözeltilerin doğru olarak hazırlanabilmesi için materyallerde belirtilen maddelerin doğru seçilmesi ve yöntemlerde belirtilen şekilde kullanılmaları gerekir. Bu nedenle aşağıdaki noktalara özellikle dikkat edilmelidir:

1. Maddelerin doğru tartılabilmesi için, kalibre edilmiş ve ayarları yapılmış doğru tartıların kullanılması gerekir.
2. Kullanılacak solüsyonların pratik olarak büyük hacimlerde hazırlanması tercih edilir. Çünkü tartımlarda genel olarak kabul edilebilir hata oranı +/- 0.01 gram'dır. Bu nedenle büyük hacimleri hazırlamak için yapılacak ölçümlerdeki hata payı, küçük hacimlerin hazırlanması sırasında yapılan tartılardakine oranla daha az olmaktadır. Örneğin potansiyel hata oranı, 0.05 g (50mg)'lık bir ölçüm için % 20 iken, 0.25 g (250mg)'lık bir ölçümde sadece % 4 olur. Yine saklama sırasında solüsyon aktivitesini kaybetmiyorsa, büyük hacimlerde solüsyon hazırlanması tercih edilmelidir. Eğer bekleme ile bozulma söz konusu ise, doğru olan büyük hacim hazırlandığında bekleme sırasında bozulma riski olabileceğinden, ölçümler sırasında azami dikkat ile küçük hacimler hazırlanmalıdır.
3. Kullanılacak maddenin hidrate/non-hidrate olduğu belirtilmelidir. Kullanılacak maddelerden biri solute ağırlık olarak, diğer madde bir başka formda verilmişse; maddelerin tartılması için ölçümlerde uygun ayarlamanın yapılması gerekir.
4. İstenen solüsyonun toplam hacmini hazırlamadan önce çözünen madde tam olarak eritilmelidir. Bu nokta özellikle fosfatlar gibi yavaş eriyen maddeler için önemlidir.
   Örneğin 500 mL'lık 0.15M KH_2PO_4 yapmak için:
   a. 10.2 g solute cam flaskda ölçülür (1L için 0.15x136 =20.4 g gerektiğinden 500 mL için 10.2 g gerekir).
   b. 350 mL su, 500 mL'lık kaba konur ve kap manyetik karıştırıcıya içine manyetik çubuk eklenerek yavaş hızda çalkalanır.
   c. 10.2 g tuz çalkalanan suya, hiç tuz partikülü kalmayacak şekilde eritilerek eklenir. Küçük hacimlerin hazırlanması sırasında partiküllerin eritilmesi, büyük hacimlere oranla daha efektif olarak yapılır.
5. Toplam hacim hazırlanmadan önce solüsyonun pH'sı ayarlanır ki, eklenecek su/diğer çözücü ile pH'da belirgin değişiklik oluşmasın.
   Örneğin 0.1 M glisin'nin 500 mL'sini pH 3'e ayarlamak için:
   a. Kaba 400-475 mL su ve içine 3.75 g glisin konur (H_2NCH_2COOH: molekül ağırlığı 75). Manyetik karıştırıcı ile tam olarak eritilir.
   b. Bir iki damla konsantre HCl (12 N HCl) eklenerek, karışımın pH'sı ölçülür. pH 3 değilse olana kadar damla halinde HCl eklenir.
   c. Solüsyon 500 mL'lik bir kaba geçirilir ve hacmi 500 mL'ye tamamlanarak, manyetik karıştırıcı ile karıştırılır.
   d. Sonunda toplam hacimdeki solüsyonun pH'sı ölçülür.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	SOLÜSYON HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Ön İşlemler	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI :

1- **Cam pipetler mutlaka puvarla kullanılacak, kesinlikle ağıza alınmayacaktır**. Çünkü asit ve bazlar yakıcı maddelerdir. Kaza ile yutulması durumunda ciddi yanıklara neden olabilirler.
2- Cilt veya elbiselere yakıcı madde sıçraması durumunda derhal bölge bol su ile yıkanmalıdır.
3- **Asit solüsyonlarını hazırlarken; suyun üzerine çok az miktarlarda asit ekleyerek solüsyonu hazırla.** Asitler su ile karşılaştığında ısı açığa çıkar ve suyun kaynamasına neden olur. Eğer asidin üzerine su eklenecek olursa suyun aniden kaynaması ve yüksek ısı cam kabın kırılmasına ve yanıklara neden olabilir.

KAYNAKLAR

1. *Venegen-Tyler: Technical Manual,12th ed. American Association of Blood Banks,1996*
2. *Michael Smith, Jerry March: March's Advanced Organic Chemistry; Reactions, Mechanisms and Structure 5 th ed.2001*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	SOLÜSYON HAZIRLAMA Molar ve Normal Solüsyonların Hazırlanması	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Solüsyon hazırlama-Ön işlemler

AMAÇ: Laboratuvar işlemlerinde kullanılan Molar ve Normal solüsyonların hazırlanma tekniğini belirtmektir.

PRENSİP

$$\text{Mol} = \frac{\text{Ağırlık (g)}}{\text{Moleküler Ağırlık}}$$

Molar Solüsyon : Litresinde 1 mol (1 molekül gram) madde içeren solüsyondur. Eğer madde kristal suyu içeriyorsa molekül ağırlığını hesaplarken bunu da eklemek gerekir.

$$\text{Bir Solüsyonun Molaritesi} = \frac{\text{İçerdiği maddenin Mol sayısı}}{\text{Solüsyon miktarı (Litre)}}$$

$$\text{Ekivalan Gram} = \frac{\text{M (Molekül Ağırlığı)}}{\text{V (Valans)}}$$

1 Ekivalan Gram: Maddenin molekül ağırlığının etki değerine bölünmesi ile elde edilir. Eğer madde kristal suyu içeriyorsa molekül ağırlığını hesaplarken bunu da eklemek gerekir. Valans (etki değeri) asitlerde yer değiştirebilen H_2 atomu sayısı, bazlarda yer değiştirebilen OH radikali sayısı, tuzlarda ise molekül başına düşen metal iyonu sayısıdır.

Normal Solüsyon : Litresinde 1 ekivalan gram madde içeren solüsyonlardır.

$$\text{Bir Solüsyonun Normalitesi} = \frac{\text{İçerdiği maddenin ekivalan gram sayısı}}{\text{Solüsyon miktarı (Litre)}}$$

SORUMLU PERSONEL

Uygulamadaki protokollere göre Molar veya Normal solüsyon hazırlaması gereken teknisyenler

MATERYAL

Madde	Molekül ağırlığı	Valans	Açıklama
HCl	36.5	1	
H_2SO_4	98	2	
Asetik asit (CH_3COOH)	60	1	CH_3'deki H yer değiştirmez
NaOH	40	1	
KOH	56.1	1	
$Ca(OH)_2$	74	2	
NaCl	58.5	1	
Na_2SO_4	144	2	
Oksalat ($H_2C_2O_4 2H_2O$)	126	2	

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	SOLÜSYON HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Molar ve Normal Solüsyonların Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM

1. Molar veya normal solüsyon hazırlarken ambalaj üzerinden madde konsantrasyonu ve özgül ağırlığı mutlaka kontrol et. Çünkü hazırlanacak maddeler konsantre çözeltilerdir ancak hemen hemen hiç birisi %100 saf madde içermez. Kullanılacak madde miktarını hesaplanırken de bu değerleri göz önünde bulundur.

$$\text{Normal Solüsyon} = \frac{\text{Molekül Ağırlığı}}{\text{Valans X Özgül Ağırlık X \% Konsantrasyon}}$$

2. Normal değeri 1N'den az veya fazla olan solüsyonlar için aşağıda yazılı formülü kullanarak madde miktarını hesapla.

Madde Miktarı = Normal Değer X (1N için kullanılacak madde miktarı)

3. Molar değeri 1M'den az veya fazla olan solüsyonlar için aşağıda yazılı formülü kullanarak madde miktarını hesapla.

Madde Miktarı = Molar Değer X (1M için kullanılacak madde miktarı)

BİYOEMNİYET KURALLARI

1- **Cam pipetler mutlaka puvarla kullanılacak kesinlikle ağıza alınmayacaktır.** Çünkü asit ve bazlar yakıcı maddelerdir. Kaza ile yutulması durumunda ciddi yanıklara neden olabilirler.
2- Cilt veya elbiselere yakıcı madde sıçraması durumunda derhal bölge bol su ile yıkanmalıdır.
3- **Asit solüsyonlarını hazırlarken; suyun üzerine çok az miktarlarda asit ekleyerek solüsyonu hazırla.** Asitler su ile karşılaştığında ısı açığa çıkar ve suyun kaynamasına neden olur. Eğer asidin üzerine su eklenecek olursa suyun aniden kaynaması ve yüksek ısı cam kabın kırılmasına ve yanıklara neden olabilir.

KAYNAKLAR

1- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Text Book of Clinical Chemistry, 3r Ed, W.B. Saunders Company, 1999

DAĞITIM

Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	SOLÜSYON HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Fosfat Tamponun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Solüsyon hazırlama
Ön işlemler

AMAÇ : Serolojik testlerde dilüent olarak kullanılan fosfat tamponu hazırlamaktır.

PRENSİP : Asit ve baz karışımlar belli özel pH'larda hazırlanarak diğer solüsyonların, bu pH'da tamponlanmasında kullanılırlar. Nötral pH'da hazırlanan fosfat buffer saline (PBS) dilüent olarak sıklıkla serolojik testlerde kullanılan tampon solüsyonlardandır.

PERSONEL SORUMLULUĞU

1. Tamponların hazırlanması laboratuvar teknisyeninin sorumluluğundadır.
2. Laboratuvar sorumlusu ise denetimden sorumludur.

MATERYAL

1. Asidik Stok Solüsyon: 1 L distile suda 22.16 g Na_2HPO_4 eritilerek asidik stok solüsyon (Solüsyon A) hazırlanır. Hazırlanan bu 0.16M'lük monobazik fosfat tuzun (mono hydrate) pH'sı 5.0'dir.
2. Alkali Stok Solüsyon: 1 L distile suda 22.7g Na_2HPO_4 eritilerek alkali stok solüsyon (Solüsyon B) hazırlanır. Hazırlanan bu 0.16M'lık dibazik fosfat tuzun (anhidre) pH'sı 9.0'dur.

YÖNTEM

1. Hazırlanan iki solüsyondan aşağıda belirtilen hacimlerde karıştırarak, belirten pH'larda tampon solüsyonlar hazırla.

PH	Solüsyon A	Solüsyon B
5.5	94 mL	6 mL
7.3	16 mL	84 mL
7.7	7 mL	93 mL .

2. Kullanmadan önce solüsyonların pH'larını kontrol et.
3. Eğer istenen pH'da değilse küçük hacimlerde solüsyon A veya solüsyon B ekleyerek, istenen pH'daki solüsyonu elde et.
4. İstenen pH'da PBS hazırlamak için; 9 volüm izotonik tuzlu suya istenen pH'daki PBS'dan 1 volüm ekle.
5. Çalışılacak solüsyonun pH'sını kullanmadan önce kontrol et.

KAYNAKLAR

1. Venegen-Tyler: Technical Manual,12th ed. American Association of Blood Banks,1996

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	SOLÜSYON HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Fosfat Tamponun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	SOLÜSYON HAZIRLAMA Hızlı Çapraz Karşılaştırma İçin EDTA-İzotonik Tuz Solüsyonu Hazırlanması	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

AMAÇ: İmmünohematolojik testlerin yapılması sırasında kullanılan EDTA solüsyonunu hazırlamaktır.

PRENSİP: Anti-A ve Anti-B, eritrositlerin membranlarında bulunan A veya B antijenlerine bağlanarak aglütinasyon yada lizise neden olurlar. Bağlanmalar direkt aglütinasyon olarak kolayca tespit edilir. Ancak kompleman fikse eden IgG yapısındaki anti-A/anti-B'nin yüksek titrede var olduğu serumlarda (komplemanın CI'nın ilk komponentleri olarak) hızlı teknikte aglütinasyon (stericelly) gizlenir. Bu nedenle sözkonusu kompleman faktörü, şelatör bir ajan olan EDTA içeren tuzlu su kullanılarak engellenmelidir. Çünkü EDTA şelatör olarak Ca^{++}'u bağlarken kompleman moleküllerini kullanır ve komplemanlar tutulmuş olur.

PERSONEL SORUMLULUĞU

1. Solüsyonun hazırlanmasından laboratuvar teknisyeni sorumludur.
2. Hazırlanan solüsyonun kontrolü ise laboratuvar sorumlusuna aittir.

MATERYAL

1. Etilen diamin tetra asetik asit, dipotasyum salt dihydrate (K_2 EDTA. $2H_20$) 500g.
2. Sodyum hydroxide (Na 0H) boncuklar. 40g.
3. Normal saline= 0.85% 0.0%(w/v) sodyum cloride 20L.

YÖNTEM

1- 20L izotonik NaCL solüsyonuna 500g K_2 EDTA ekle ve karıştır.

2- 1L'lık bir kaba küçük bir miktar EDTA'lı İzotonik NaCl solüsyondan koy ve 40g Na 0H ekle.

3- Kabı manyetik çalkalayıcıya koyarak; Na0H partiküllerini tam olarak erit. Bu solüsyonu daha sonra 20L'lık bir kaba aktar.

4- Solüsyonu iyice karıştır ve bir gece bekle. Böylece tüm kimyasalların tam erimesini sağla.

5- Ertesi gün solüsyonu kullanmadan önce tekrar karıştır. Solüsyonun hazırlanış gününü etiketlerde belirt .

NOTLAR

1- Her EDTA-izotonik NaCL banyosunun; insan serumu ile koyun eritrositlerinin lizisini (birçok immünoloji laboratuvarından elde edilebilir) inhibe ettiği gösterilmelidir.

2- EDTA-izotonik NaCl solüsyonunun osmalaritesi 450 m0sm/kg; pH'sı 6.7=0.2 olmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Venegen-Tyler: Technical Manual, 12th ed. American Association of Blood Banks,1996

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**SOLÜSYON HAZIRLAMA**	**YAYIN TARİHİ :**
	Hızlı Çapraz Karşılaştırma İçin EDTA-İzotonik Tuz Solüsyonu Hazırlanması	**REVİZYON NO :**
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN Dr. Sevinç Yılmaz	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 2/2**

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	SOLÜSYON HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Yüzdelik Solüsyonların Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Konsantre solüsyonların istenilen dilüsyonunun yapılmasıdır.

PERSONEL SORUMLULUĞU

1. Solüsyonun hazırlanması laboratuvar teknisyeninin sorumluluğundadır.
2. Kontrol ve denetim laboratuvar uzmanının sorumluluğundadır.

YÖNTEM

1. Konsantre solüsyonları dilüe duruma getirmek için aşağıdaki formülü kullan.

$$V_1 \times C_1 = V_2 \times C_2$$

V_1 : Orijinal hacim C_1 : Orijinal konsantrasyon

V_2 : Final hacim C_2 : Final konsantrasyon

Örnek: Mevcut % 30'luk albüminden, % 6'lık 2 mL albümin hazırlanması için aşağıdaki işlem yapılır.

$V_1 x30 = 2x6$ $V_1 x30 = 12$ $V_1 = 0.4$ ml

Böylece % 30'luk albüminden 0.4 ml, 1.6 ml tuzlu suya eklenir ve %6'lık 2ml albümin elde edilir.

Daha küçük hacimler için 4- 16 damla şeklinde ölçüm kullanılır.

KAYNAKLAR

1. *Michael Smith, Jerry March: March's Advanced Organic Chemistry; Reactions,Mechanisms and Structure; 5 th ed. 2001*
2. *Venegen-Tyler: Technical Manual,12th ed. American Association of Blood Banks,1996*

DAĞITIM

Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/1
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	IMMUNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	Serum Dilüsyonu	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Antikor titrasyonunun yapılacağı serum örneklerinin dilüsyonlarının yapılmasıdır.

PRENSİP : Dilüsyon, belli bir yoğunluktaki (konsantrasyon) çözeltinin değişik yoğunlukta yeni bir çözelti haline getirilmesidir. Bunun için en kolay yöntem seri sulandırmadır. Antikor titrasyonu yapılacak serum örnekleri de, tuzlu su veya diğer sulandırıcılar (dilüentler) ile sulandırılarak dilüe edilir. Dilüe edilen bir solüsyondaki her bir serum örneğinin hacmi, genel olarak 1 ünit olarak belirtilir. Örneğin 1/10'luk bir dilüsyonun yapılabilmesi için 9 ml tuzlu suda 1ml test serumu olması gerekir. Bu şekilde bir dilüsyonun yapıldığı çözeltide, 10 ölçülük toplam hacimde 9 ölçü dilüent, 1 ölçü test serumu bulunur. Her 10 mL'lik örnek bu şekildeki dilüsyon ile 1/10 = 0.1 şeklinde dilüsyon yapılmış olur.

PERSONEL SORUMLULUĞU

1. Dilüsyonu yapmak laboratuvar teknisyeninin sorumluluğudur.
2. Sonucun onayı ve denetim laboratuvar uzmanının sorumluluğundadır.

YÖNTEM

1. Eklenmesi gereken dilüent miktarını bulmak için aşağıdaki formülü kullan.

$$\text{Sulandırma Faktörü} = \frac{\text{Eldeki serumun dilüsyon oranı}}{\text{Sonuç serumun istenen dilüsyonu}} = \frac{\text{Eldeki serumun hacmi}}{\text{Total serumun hacmi}}$$

Örneğin dilüsyon oranı 1/2 olan mevcut bir çözeltiden, dilüsyon oranı 1/10 olan 100ml'lik yeni bir çözelti hazırlamak için, eldeki mevcut çözeltiden ne kadar eklemek gerektiğini şu şekilde bul:

$$\frac{2}{10} = \frac{X}{100}$$

x = 20 yani 20 mL serum, 80 mL dilüent eklenecek 100mL'lik 1/10 dilüsyon sağlanır.

2. Belli bir dilüsyon oranı olan çözeltinin, yeni bir hacime getirildiğinde oluşacak dilüsyon oranının bulunması için de yöntem 1. maddede verilen formülü kullan.

Örneğin dilüsyon oranı 1/2 olan 1 ml'lik çözelti 4 ml izotonik ekleyerek yeni bir çözelti haline getirilirse, yeni çözeltinin dilüsyon oranını şu şekilde bul.

$$\frac{2}{X} = \frac{1}{5} \qquad X = 10$$ Yani 1/10'luk dilüsyon elde edilir.

KAYNAKLAR

1. *Venegen-Tyler: Technical Manual,12th ed. American Association of Blood Banks,1996*
2. *Michael Smith, Jerry March: March's Advanced Organic Chemistry; Reactions, Mechanisms and Structure;5 th ed. 2001*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/1
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	IMMUNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	Serum Dilüsyonu	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Sevinç Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Eritrosit Süspansiyonu Hazırlama	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. Tüplerin etiketlenmesi

AMAÇ: Serolojik testlerde kullanılacak eritrosit süspansiyonunun hazırlanmasıdır.

PRENSİP: Ertirositler ile serumun birbirine oranı aglütinasyonun duyarlılığı açısından çok önem taşımaktadır. %2-4'lük oran aglütinasyon testleri için uygundur. Ticari olarak hazırlanmış hücre süspansiyonları hücre süspansiyonu hazırlarken önemli bir yol gösterici olmaktadır.

SORUMLU PERSONEL

Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir.

MATERYAL

1. Test tüpleri
2. Kontrol damlalıklar
3. Santrifüj
4. Serum fizyolojik

ÖRNEK

Flebotomi ile alınan kan örneği

YÖNTEM

YIKANMAMIŞ HÜCRE SÜSPANSİYONU

1. Tüpleri etiketlendir. PRO (.....) Tüp etiketlendirme
2. Örnek tüpünün dibindeki hücrelerden 1-2 damla alarak hücre süspansiyonu hazırla
3. Reajen test kontrolü ile karşılaştırarak kiraz rengi olacak şekilde serum fizyolojik ekle
4. Eğer renk koyu olursa istenilen elde edilene kadar serum fizyolojik ekle
5. Eğer renk açık olursa istenilen elde edilene kadar hücre damlasından ekle. 1 dakika süre ile santrifüj et Süpernatan sıvıyı at. Serum fizyolojik ekleyerek yeniden süspansiyon elde et
6. Bir tahta aplikatör yardımı ile artık ve fibrinleri al
7. Test için hücre süspansiyonu hazırdır

YIKANMIŞ HÜCRE SÜSPANSİYONU

1. Tüpleri etiketlendir. PRO (.....) Tüp etiketlendirme
2. Örnek tüpünün dibindeki hücrelerden 1-2 damla alarak hücre süspansiyonu hazırla
3. Yeniden hücre süspansiyonu yapabilmek için tüpün 3/4 ünü serum fizyolojik ile doldur
4. Yüksek hızda 1 dakika süre ile santrifüj et. Süpernatan sıvıyı at
5. Bir tahta aplikatör yardımı ile artık ve fibrinleri al. Reajen hücre süspansiyonu ile kontrol ederek kiraz rengi elde edilene kadar serum fizyolojik ekle
6. Eğer renk çok koyu olursa istenilen renk olana kadar serum fizyolojik ekle
7. Eğer renk çok açık ise 3 ile 6 basamakları tekrarla
8. Test için hücre süspansiyonu hazırdır

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Eritrosit Süspansiyonu Hazırlama	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Uygun yıkama yapılmamasına bağlı hemoliz oluşursa yanlış sonuçlar elde edilebilir.
Çok yoğun ya da çok dilüe süspansiyonlar yalancı-pozitif ya da yalancı-negatif sonuçlara neden olurlar.

KALİTE KONTROL

Ticari olarak % 2-4'lük hazırlanan eritrosit süspansiyonu ile hazırlanan süspansiyon karşılaştırılır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Hücrelerin Yıkanması Otomatik	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *İnsan antiglobulini eklemek gereken tüm testlerin prosedürleri*
2. *Tüp etiketleme*

AMAÇ: Serumdaki bağlı olmayan proteinlerin uzaklaştırılmasıdır.

PRENSİP: Hem direkt hem de indirekt antiglobulin testinde insan antiglobulini eklemeden önce bağlı olmayan serum proteinlerinin uzaklaştırılması gereklidir. Bu seyreltme işlemi serum fizyolojik ile defalarca yıkanarak gerçekleştirilebilir.

SORUMLU PERSONEL

Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir.

MATERYAL

1. Serum fizyolojik
2. Test tüpleri
3. Kalibre edilmiş otomatik hücre yıkayıcı

ÖRNEK

Test edilecek hücreler

YÖNTEM

1. Tüpleri etiketlendir
2. Hangi prosedür yapılıyorsa o testin SOP'sine göre hücre yıkanması gereken ana kadar yapılması gerekenleri yap
3. Santrifüjün taşıma bölmelerine tüpleri yerleştir. Üreticinin uyarıları gereğince programla
4. Hücre yıkayıcıyı çalıştır
5. En son yıkamadan sonra eritrosit sütunlarının kuru olduğundan emin ol
6. İlgili SOP uyarınca test prosedürünü bitir

SONUÇLAR VE YORUM

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Yetersiz yıkama sonrası hemoliz ya da eritrositlerde kayıp oluşabilir. Yanlış sonuç alınabilir. Bağlanmamış antiglobulin ile nötralizasyon sonucu yıkamada yetersizlik oluşur ve yalancı pozitif sonuçlara yol açar
2. Eğer yıkama işlemi geciktirilir veya herhangi bir nedenle aksarsa yalancı negatif sonuç alınabilir.

KALİTE KONTROL

Belli aralıklarla otomatik hücre yıkayıcının kalibrasyonu yapılmalıdır. PRO (.....) Serolojik santrifüj kalibrasyonu prosedürü

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Hücrelerin Yıkanması Otomatik	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual , 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott- Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok takibi ve kan çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Hücrelerin Yıkanması Manuel Yöntem	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *İnsan antiglobulini eklemek gereken tüm testlerin prosedürleri*
2. *Tüp etiketleme*

AMAÇ: Serumdaki bağlı olmayan proteinlerin uzaklaştırılmasıdır.

PRENSİP: Hem direkt hem de indirekt antiglobulin testinde insan antiglobulini eklemeden önce bağlı olmayan serum proteinlerinin uzaklaştırılması gereklidir. Bu seyreltme işlemi serum fizyolojik ile defalarca yıkanarak gerçekleştirilebilir.

SORUMLU PERSONEL

Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir.

MATERYAL

1. Serum fizyolojik
2. Test tüpleri
3. Kontrol damlalıkları
4. Kalibre edilmiş santrifüj

ÖRNEK

Test edilecek hücreler

YÖNTEM

1. Tüpleri etiketlendir
2. Hangi prosedür yapılıyorsa o testin SOP'sine göre hücre yıkaması gereken ana kadar yapılması gerekenleri yap
3. Her yıkamadan önce eritrositleri yeniden süspanse et. Her tüpün 3/4 ü serum fizyolojik olacak şekilde doldur
4. Tüpü önerilen zaman ve hızda santrifüj yap
5. Supernatan sıvıyı dök (3. ve 4. basamaklar en az 3 defa tekrarlanmalıdır)
6. En son yıkamadan sonra serum fizyolojikli bölümü dök
7. İlgili SOP uyarınca test prosedürünü bitir

SONUÇLAR VE YORUM

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Yetersiz yıkama sonrası hemoliz ya da eritrositlerde kayıp oluşabilir. Yanlış sonuç alınabilir. Bağlanmamış antiglobulin ile nötralizasyon sonucu yıkamada yetersizlik oluşur ve yalancı pozitif sonuçlara yol açar
2. Eğer yıkama işlemi geciktirilir veya herhangi bir nedenle aksarsa yalancı negatif sonuç alınabilir.

KALİTE KONTROL

Serolojik testler için kullanılacak santrifüjün belli aralıklarla kalibrasyonu yapılmalıdır PRO(.....) Serolojik santrifüj kalibrasyonu prosedürü.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Hücrelerin Yıkanması Manuel Yöntem	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Reaksiyonların Okunması, Derecelendirilmesi ve Kaydedilmesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Testlerin sonuçlarının okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi sırasında standart kriterlerin kullanılmasıdır.

PRENSİP : Antijen-antikor reaksiyonunun en önemli görülebilen sonucu hemoliz ve aglütinasyondur. Testlerin sonuçlarının aynı değerlendirilmesi amacıyla aglütinasyonun okuma, derecelendirme ve kayıt aşamasında standardizasyonu çok önem taşımaktadır (Ayna ile aglütinasyonun daha belirgin hale getirildiği optik aletler kullanılabilir. Mixed field reaksiyonların tanısında mikroskop önemli bir yer tutar. Rutinde mikroskop gerekli değildir).

SORUMLU PERSONEL
Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuar teknisyenleri tarafından yapılabilir.

MATERYAL
1. Test tüpleri
2. Kalibre edilmiş santrifüj
3. Mikroskop

ÖRNEK
Test edilecek hücreler

YÖNTEM
1. Planlanan zaman ve hızda tüpleri santrifüj yap.
2. Hücre sütunu çevresindeki serum ve reajeni hemoliz açısından gözle.
3. Nazikçe tüpü sallayarak hücre süspansiyonu yeniden elde et.
4. Hücre sütunu yeniden süspansiyon haline gelince sallamayı durdur.
5. Yeniden süspansiyon haline getirilen hücre kümesini gözle. Pürüzsüz, homojen bir süspansiyon olması negatif sonuç olarak; berrak bir zeminde kaba aglütinatların olması pozitif sonuç olarak yorumlanır.
6. Aglütinasyonu yorum bölümünde olan kriterler ile derecelendir.
7. Şüpheli aglütinasyon sonuçları olursa mikroskopta gözle. Ya hücre süspansiyonunu temiz bir lam üzerine dökerek ya da mikroskop tüp tutucu yardımıyla direkt tüpte incele.
8. Sonuçları oku, derecelendir ve hızla kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM
1. Eritrositlerin aglütinasyon yada hemolizi pozitif sonuç olarak yorumlanır.
2. Aglütinasyon ya da hemoliz olmaması negatif sonuç olarak yorumlanır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Reaksiyonların Okunması, Derecelendirilmesi ve Kaydedilmesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

REAKSİYON	DEĞERLENDİRME
++++	Bir tek aglütinat, serbest eritrosit yok
+++	Bir kaç büyük aglütinat, serbest eritrosit yok
++	Çok sayıda büyük ve küçük aglütinat, serbest eritrosit yok
+	Çok sayıda küçük aglütinat, zeminde serbest eritrosit var
Negatif (0)	Makroskobik ve mikroskobik aglütinat, hemoliz yok
Hemoliz (H)	Hemoliz
Mikroaglutinasyon (m+)	Makroskopik olarak negatif, bazı alanlarda mikroskopik 6-8 eritrositden oluşan aglütinat
Şüpheli	Makroskobik olarak negatif, çok nadir alanlarda mikroskobik 6-8 eritrositden oluşan aglütinat
Rulo oluşumu (R)	Mikroskobik olarak kümeler para dizisi şeklinde
Mixed field (MF)	Çok sayıda büyük ve küçük aglütinat, serbest eritrosit var

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Hücre sütunlarının yeniden süspansiyon edilmesinde çok sert veya çok hafif çalkalanması yanlış sonuçlara yol açar.
2. Hücre süspansiyonu yeniden elde edildikten sonra çalkalamaya hala devam edilirse reaksiyonun kuvveti azalabilir.
3. Mikroskop ile aglütinasyon olduğu teyit edilebilir.
4. Mikroskopik mixed field olması kemik iliği nakli sonrası, transfüze edilen yenidoğanlar ve travmalı hastalarda görülür.
5. Üreticinin aglütinasyon okuma için önerdiği direktiflere mutlaka uyulmalıdır.

KALİTE KONTROL

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO Tayini Lam (Slayt) Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *ABO grup tayini tüp yöntemi ile*
3. *Zayıf antijenik kan grupları*

AMAÇ: Donör ve alıcılarda ABO kan grubunu saptamaktır.

PRENSİP: Eritrosit yüzeyindeki antijenlerin varlığı veya yokluğu hücrelerin uygun antikorlarla muamele edilmesi ve aglütinasyon gözlenmesi ile yapılır. Aglütinasyon olmaması negatif sonuç olarak değerlendirilir ve karşılık olan antijenin bulunmadığını ifade eder. Bilinen bir reajen ile eritrositlerin aglütinasyonunun olması pozitif test olarak değerlendirilir ve eritrositlerde karşılık gelen antijenin varlığını gösterir

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Zayıf antijenik A ve B subgrupları, beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. Monoklonal anti-A
2. Monoklonal anti-B
3. Anti-AB (donör kanlarında)
4. Lam ya da özel test plağı
5. Aplikatör çubuklar (tahta veya plastik tek kullanımlık)

Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

ÖRNEK

Slayt testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır (Bazı üreticiler slayt testinin tam kan ile bazıları ise serum fizyolojik, serum ya da plazma ile eritrosit hücre süspansiyonunun seyreltilmesinden sonra çalışılmasını önermektedirler).

YÖNTEM

1. Temiz lamların kenarına sırası ile anti-A, anti-B, anti-AB yaz.
2. Üzerinde anti-A yazılı lama 1 damla anti-A damlat.
3. Üzerinde anti-B yazılı lama 1 damla anti-B damlat.
4. Üzerinde anti-AB yazılı lama 1 damla anti-AB damlat.
5. Slaytların üzerindeki her reajen damlası üzerine 1 damla iyi karıştırılmış eritrosit süspansiyonundan (Serum fizyolojik, serum ya da plazma ile elde edilmiş) test edilmek üzere damlat. Doğru hücre konsantrasyonunun kullanılması için üreticinin önerilerine mutlaka uy.
6. Her reaje için ayrı aplikatör çubuklar kullanarak reajen ve eritrositleri karıştır. Karışımı yaklaşık 20mm x 40mm'lik bir alana yay
7. Lamlar sürekli olarak hafifçe öne arkaya doğru hareket ettirerek 2 dakika kadar salla. Lamları hiçbir zaman ısıtılmış bir yüzey üzerine koyma.
8. Tüm lamların üzerindeki reaksiyonları okuyarak, değerlendirip kaydet

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO Tayini Lam (Slayt) Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM

1. ABO reajenlerinin herhangi biri ile kuvvetli aglütinasyon pozitif sonuç olarak değerlendirilir.
2. 2 dakika sonunda pürüzsüz bir eritrosit süspansiyonunun olması negatif sonuç olarak değerlendirilir.
3. Zayıf ya da şüpheli reaksiyonlar gözlenirse test, tüp yöntemi ile yenilenmelidir.

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	GRUP
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Slayt testi hasta veya donörlerde ABO antikorlarının saptanmasında uygun değildir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Slayt testinde, teknisyen tüp testine göre yüksek oranda direkt örnek ile karşı karşıya kalma riski altındadır. Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO Tayini Tüp Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Tüplerin etiketlenmesi*
2. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
3. *Reaksiyonların okunması, derecelenmesi ve kaydedilmesi*
4. *Zayıf antijenik kan grupları*

AMAÇ: Donör ve Alıcılarda ABO kan grubunu saptamaktır.

PRENSİP: Eritrosit yüzeyindeki antijenlerin varlığı veya yokluğu hücrelerin uygun antikorlarla muamele edilmesi ve aglütinasyon gözlenmesi ile yapılır. Bu yönteme forward gruplama denir. Aglütinasyon olmaması negatif sonuç olarak değerlendirilir ve karşılık olan antijenin bulunmadığını ifade eder. Bilinen bir reajen ile eritrositlerin aglütinasyonunun olması pozitif test olarak değerlendirilir ve eritrositlerde karşılık gelen antijenin varlığını gösterir. Reverse gruplama ise A (A_1) ve B hücreleri ile şüphelenilen ABO kan grubu antikorlarının serum veya plazmada varlık veya yokluğunu aglütinasyon ile gösterilmesidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Zayıf antijenik A ve B subgrupları, forward ve reverse tiplendirmede beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. Monoklonal anti-A
2. Monoklonal anti-B
3. Anti-AB (donör kanları)
4. İnsan test hücreleri (A_1 ve B). Ticari olarak elde edilebilir ya da her gün kullanımlık % 2-5'lik süspansiyonu test edecek laboratuvar hazırlayabilir. A_2 hücrelerinin kullanımı isteğe bağlıdır.
5. 10x75 mm deney tüpü
6. Plastik transfer pipeti
7. Serum fizyolojik
8. Camayazar kalem
9. Serolojik santrifüj (900-1000 x g kalibre edilmiş)
10. İnkübator, 37 °C
11. Kronometre

Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

ÖRNEK

Tüp testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde reajen hazırlanmalıdır. ABO testi için flebotomi sırasında alınan kan örneği kullanılır. Eritrositler doğal serum, plazma yada serum fizyolojik yada yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır.

Örnek tüpünde koruyucu sıvı varsa saklama sürelerine özen gösterilmelidir.

1. Oksalat ve sodyum sitrat içeren tüp kullanıldığında kan örneği 14 gün
2. ACD ve CPD içeren tüp kullanıldığında 28 gün
3. CPDA-1 içeren tüp kullanıldığında 35 gün kan örnekleri saklanabilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/4
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO Tayini Tüp Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM

Eritrositlerin Test Edilmesi: ABO Tayini (Forward Gruplama)

1. Serum fizyolojik kullanarak test edilecek kan örneğinin % 3-5'lik eritrosit süspansiyonunu hazırla. Eritrosit süspansiyonu hazırlama prosedürü PRO (.....).
2. Üç adet temiz deney tüpü al. Sırasıyla tüplerin üzerine anti-A, anti-B ve anti-AB yaz. Tüp etiketlendirme prosedürü PRO (.....).
3. İsmine karşılık gelen antiserumdan her bir tüpe 1 damla damlat.
4. Transfer pipeti ile 1 damla hazırlanan eritrosit süspansiyonundan her bir tüpe ekle.
5. Tüpleri nazikçe çalkala, eritrosit ve antiserumun iyice karışmasını sağla.
6. 15-30 saniye süre ile santrifüj yap.
7. Tabanda çöken eritrositleri tüpleri hafifçe çalkalayarak resüspanse et. Aglütinasyon için yeniden değerlendir.
8. Her tüp için sonuçları oku, yorum yap ve kaydet. Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi prosedürü PRO (.....).

Serumun Test Edilmesi: ABO Serum Testi (Reverse Gruplama)

1. İki adet temiz deney tüpü al. Üzerlerine sırasıyla A_1, B test hücresi yazarak etiketlendir (Eğer ek olarak A_2 hücresi kullanılacaksa ona uygun tüpü de etiketlendir).
2. Her tüpe test örneğine ait 2-3 damla serum ekle.
3. Her bir tüpe üzerinde adı yazılı test hücresinden 1 damla ekle.
4. Tüpleri hafifçe çalkala, eritrosit ve serumun karışmasını sağla.
5. 15-30 saniye süre ile santrifüj et.
6. Hücrelerin üzerindeki serumda hemoliz var mı kontrol et.
7. Tabanda çöken eritrositleri tüpleri hafif çalkalayarak resüspanse et. Aglütinasyon için yeniden değerlendir.
8. Her tüp için sonuçları oku, yorum yap ve kaydet. Reaksiyonların okunma, derecelendirme ve kayıt etme prosedürü PRO (.....)

SONUÇLAR VE YORUM

1. Aglütinasyon ve/veya hemoliz pozitif test sonucu olarak değerlendirilir.
2. Homojen bir süspansiyon varsa, aglütinasyon ve hemoliz gözlenmiyorsa sonuç negatif olarak değerlendirilir.
3. Serum ve hücrelerin test edilmesi sonrası bir uyumsuzluk saptanırsa sonuç verilmeden evvel uyumsuzluk yapan sorun çözümlenmelidir.
4. Forward ve reverse gruplama sonuçları aşağıdaki şemaya göre değerlendirilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/4
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO Tayini Tüp Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A_1 Hücresi	B Hücresi
O Grubu	Negatif	Negatif	Negatif	Pozitif	Pozitif
A Grubu	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif	Pozitif
B Grubu	Negatif	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Negatif
AB Grubu	Pozitif	Pozitif	Pozitif	Negatif	Negatif

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. İki pozitif ve iki negatif beklenen sonuç elde edilemezse ABO uyumsuzluğu söz konusudur. Çoğunun nedeni teknik konulardır. Bunlar: Kan örnekleri, test tüpleri, lamların yetersiz etiketlenmesi, hücre süspansiyonunun uygun hazırlanmamış olması, sekreter hataları, hemolizli örneğin yetersiz değerlendirilmesi, üreticinin uyarılarına uyulmaması, santrifüjün doğru kalibre edilmemiş olması, santrifüj sırasında ısınma, reajenlerin kontamine olmasıdır. Tüm bu aksaklık olabilecek nedenler gözden geçirilmelidir.
2. ABO uyumsuzlukları; eğer ilk testte eritrositler serum ya da plazmada süspansiyon haline getirildi ise aynı örnek serum fizyolojik ile süspansiyon yapılıp tekrarlanarak sorun çözülmeye çalışılır.
3. Anormal zayıf aglütinasyon, zayıf antijenik kan grupları açısından değerlendirilmelidir. PRO (.....).
4. Forward gruplamada beklenmedik negatiflik; antijen yapımını baskılayan lösemi, lenfoma gibi patolojiler, prematürite, yaşamın ilk 6 ayı ve yaşlılık sorgulanmalıdır. Zayıf reaktif antijenlerin reaksiyonunu kuvvetlendirmek için hastanın eritrositleri karşılık gelen antiserumları ile oda ısısında 30 dakika enkübe edilir.
5. Forward gruplamada beklenmedik pozitiflik; kazanılmış antijenler, soğukta reaktif antikorlar (Allo, oto), poliaglütinasyon, anormal yüksek düzeyde serum proteinleri açısından inceleme yapılması gerekir.
6. Reverse gruplamada beklenmedik negatiflik; (+4) olması gereken reaksiyonun gözlenmemesidir. İsoaglütininin zayıf olması ya da olmaması antikor yapımının az olması veya yapılamadığını gösterir. Yenidoğan ve yaşlılarda düşük izohemaglütinin titresi, hipogamaglobulinemi ile seyreden patolojiler (Kronik lenfositer lösemi, lenfoma), konjenital agamaglobulinemi, immün yetmezliği olan hastalar, kemik iliği transplantasyonu yönünden inceleme yapılması gerekir. Reverse grup reaksiyonunu kolaylaştırmak için hastanın serumu ile A_1 ve B hücreleri ile oda ısısında 30 dakika inkübe edilir.
7. Reverse gruplamada beklenmedik pozitiflik; rulo formasyonu ya da psödoaglütinasyon ile gözlenir. multiple myelom, makroglobulinemi gibi patolojilerde artmış serum globulinleri, fibrinojen artışı ve plazma genişleticileri ile oluşabilir. Hastanın eritrositlerinin birkaç defa serum fizyolojik ile yıkanmasından sonra test tekrarlanmalıdır.

KALİTE KONTROL

1. Her bir ABO reajeni bilinen negatif ve pozitif hücreler kullanılarak her gün kontrol edilecektir. Günlük reajen kalite kontrol prosedürü PRO (....).
2. Kan grubu AB saptanan her kişide otokontrol çalışılacaktır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/4
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO Tayini Tüp Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/4
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO Tayini (Forward ve Reverse) Mikroplak Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *ABO grup tayini tüp yöntemi ile*
3. *Zayıf antijenik kan grupları*
4. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*

AMAÇ: Donör ve alıcılarda ABO kan grubunu saptamaktır.

PRENSİP: Eritrositlerdeki antijenlerin ve serumda antikorların saptanması için U veya V tabanlı 96 çukurcuklu plastik mikrotitrasyon plakları kullanılmasıdır. Eritrosit süspansiyonu ve antiserumlar çukurcuklarda karıştırılır, santrifüj edilir ve değerlendirilir. Düşük konsantrasyonda eritrosit kullanıldığı için diğer aglütinasyon yöntemlerinden daha duyarlı olup çok az antiserum kullanıldığı için daha ekonomiktir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. Monoklonal anti-A
2. Monoklonal anti-B
3. Monoklonal Anti-AB
4. U tabanlı mikrotitrasyon plağı
5. Serum fizyolojik
6. Serolojik santrifüj (900-1000 x g kalibre edilmiş, mikroplak rotorlu)
7. Pastör pipeti veya otomatik pipet

Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

ÖRNEK

Mikroplak testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır. ABO testi için flebotomi sırasında alınan kan örneği kullanılır. Eritrositler doğal serum, plazma, serum fizyolojik ya da yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır.

Örnek tüpünde koruyucu sıvı varsa saklama sürelerine özen gösterilmelidir.

1. Oksalat ve sodyum sitrat içeren tüp kullanıldığında kan örneği 14 gün
2. ACD ve CPD içeren tüp kullanıldığında 28 gün
3. CPDA-1 içeren tüp kullanıldığında 35 gün kan örnekleri saklanabilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO Tayini (Forward ve Reverse) Mikroplak Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM

Eritrositlerin Test Edilmesi: ABO Tayini (Forward Gruplama)

1. U tabanlı mikroplağın her ayrı temiz kuyucuğuna birer damla anti-A ve anti-B damlat. Eğer anti-AB testleri yapılacaksa 3. kuyucuğa bu reajeni ekle.
2. Antiserum içeren her kuyucuğa 1 damla % 2-5'lik serum fizyolojikli eritrosit süspansiyonundan 1 damla ekle.
3. Çukurcukların içeriğini plağın kenarına vurularak yavaşça karıştır.
4. Üreticinin uyardığı şekilde plağı uygun devirde santrifüj et.
5. Hücre birikintilerini elle vurarak yada mekanik bir çalkalayıcı ile resüspanse et.
6. Sonuçları oku, yorumla ve kaydet. Eritrosit test sonuçlarını ABO reverse gruplama ile karşılaştır.

Serumun Test Edilmesi: ABO Serum Testi (Reverse Gruplama)

1. U tabanlı mikrotitrasyon plağının temiz çukurcuklarına 1 damla % 2-5'lik A_1 ve B hücre süspansiyonundan damlat. Eğer A_2 eritrositler de test edilecekse 3. çukurcuğa A_2 hücreleri damlat.
2. Her çukurcuğa test edilecek serum yada plazmadan birer damla damlat.
3. Çukurcukların içeriğini plağın kenarından nazikçe vurarak karıştır.
4. Sonuçları oku, yorumla ve kaydet. ABO forward gruplama ile saptanan sonuçlarla karşılaştır. Zayıf serum reaksiyonlarının kuvvetlendirilmesi için plakları oda ısısında 5-10 dakika süre ile enkübe et. Santrifüj yap, yeniden oku, değerlendir ve kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Eritrosit test çukurcuklarının herhangi birinde aglütinasyon olması ya da serum test çukurcuklarında hemoliz ya da aglütinasyon olması pozitif sonuç olarak yorumlanır.
2. Çukurcukların dibindeki hücrelerin resüspansiyonundan sonra pürüzsüz bir eritrosit süspansiyonu elde ediliyorsa sonuç negatif olarak yorumlanır.
3. ABO testlerinin yorumlanması ABO tayini tüp ve lam yönteminde belirtildiği gibi yapılır.
4. Serum ve hücrelerin test edilmesi sonrası bir uyumsuzluk saptanırsa sonuç verilmeden evvel uyumsuzluk yapan sorun çözümlenmelidir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR:

Forward veya reverse gruplama arasında uyumsuzluk olursa "ABO Tayini Tüp Yöntemi" prosedürü "Sınırlamalar ve Notlar" bölümüne bakınız.

KALİTE KONTROL

Reajenler uygun kontroller ile her gün test edilmelidir. Günlük reajen kalite kontrol prosedürü PRO (.....).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO Tayini (Forward ve Reverse) Mikroplak Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Zayıf A ya da B Subgrubunun Adsorbsiyon ve Elüsyon ile Doğrulanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *ABO grup tayini tüp yöntemi ile*
2. *Reaksiyonların okunması, sınıflaması, kaydedilmesi*
3. *Hücre yıkama*

AMAÇ; Zayıf A yada B subgruplarının adsorbsiyon ve elüsyon yöntemleri ile doğrulanmasıdır.

PRENSİP; Zayıf A ya da B antijeni olan eritrositler anti-A ya da Anti-B ile aglütine olmayabilirler. Ancak spesifik antikorları adsorblayabilirler. Adsorblanan antikorun elüsyonla uzaklaştırılması bilinen spesifikliğe sahip antikorla reaksiyona girme kapasitesi bulunan aktif antijenin varlığının gösterilebilmesini sağlar.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. İnsan anti-A ve / veya anti-B (Bazı monoklonal ABO gruplama antiserumları pH ve osmolarite değişikliklerine çok hassastır. Adsorbsiyon / elüsyon testlerine uygun olmayabilirler).
2. Elüsyon solüsyonu / organik çözücü
3. İnsan test hücreleri
4. 10x 75 mm deney tüpü
5. Plastik transfer pipeti
6. Serum fizyolojik
7. Camayazar kalem
8. Serolojik santrifüj (900-1000 x g kalibre edilmiş)
9. İnkübator, 37°C
10. Kronometre

ÖRNEK

Test edilecek hücreler

YÖNTEM

1. Test edilecek eritrositlerin 1 ml' sini serum fizyolojik ile en az 3 defa yıka. Son yıkamadan sonra süpernatanı at.
2. Yıkanmış hücrelerin üzerine eğer zayıf A variantından şüphe duyuluyorsa 1 ml anti-A antiserumu ya da zayıf B variantından şüphe duyuluyorsa 1 ml anti-B antiserumu ekle.
3. Hücreler ile antiserumu karıştır. Aralıklı olarak karıştırmak kaydıyla 4°C'de 1 saat enkübe et.
4. Eritrositlerin toplanması için karışımı santrifüj et. Süpernatan antiserumu at.
5. Eritrositleri temiz bir test tüpüne aktar.
6. Eritrositleri bol miktarda (10 ml veya daha fazla), 4°C serum fizyolojik ile en az 8 defa yıka. Son yıkamadan sonra süpernatanı; serbest antikor yönünden test etmek için sakla.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Zayıf A ya da B Subgrubunun Adsorbsiyon ve Elüsyon ile Doğrulanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

7. Yıkanmış eritrosit süspansiyonuna eşit miktarda serum fizyolojik ekle ve iyice karıştır.
8. ABO antikorlarının temizlenmesi için uygun bir elüsyon yöntemi kullan. Örneğin: Hücrelerden antikorların kaldırılabilmesi için ısı ya da dondurma eritme elüsyon yöntemini kullan.
9. Eritrositlerin toplanması için karışımı santrifüj et. Süpernatan eluatı temiz bir test tüpüne aktar.
10. Eluatı ve en son yıkanmış solüsyonu (6. aşamadaki) 3 tane grup O hücreleri ve karşılık gelen antijenlerle (anti-A şüpheleniliyorsa A_1 hücreleri, anti-B ise B hücreleri) test et. 2 damla eluate veya yıkanmış hücrelerden 1damla ekle, 37°C 15 dakika enkübe edilip indirekt antiglobulin testini uygulayıp hızlı santrifüj sonrası aglütinasyonu test et.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Herhangi bir fazda eluat tüm üç antijen pozitif hücrelerle reaksiyona giriyorsa
   a- Tüm fazlarda her üç O grup hücrelerinde eluate reaksiyon vermiyorsa
   b- Tüm altı adet hücre ile sonuç yıkama solüsyonu reaksiyon vermiyorsa;
   eluat da anti-A ya da anti-B varlığı ya da test hücrelerin üzerinde A ya da B antijeninin varlığı doğrulanmış olur. Eğer eluat A yada B hücreleri ile reaksiyona girmezse antijeni eksprese etmediğini, karşılık gelen antikoru adsorbe edemediğini gösterir. Bir olasılık olarak da eluatın doğru bir şekilde hazırlanmadığını da düşündürmelidir. Eğer eluat A ya da B hücrelerinin bazısı veya tümü ile ve O hücrelerinin bazısı veya tümü ile reaksiyon verirse adsorbsiyon / elüsyon işlemi sırasında ek bir antikor gelişimini düşündürmelidir.
2. Eğer yıkama solüsyonu; A ya da B hücreleri ile reaksiyon veriyorsa test geçerli sayılmaz. Test edilen hücrelerde bağlanmayan aktif antikorların ortamda olduğunu gösterir. Ya yeterli yıkama yapılmamıştır ya da yıkama sırasında antikorlar eritrositlerden ayrılmıştır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Vengelen- Tyler (Editor) Technical Manual , 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott- Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	A, B, H, Le^a ve Le^b İçin Tükürük Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *ABO grup tayini tüp yöntemi ile*
3. *Lewis kan grubu tayini*
4. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve, kaydedilmesi*

AMAÇ: Tükürükte ABO grup tayinidir.

PRENSİP: Beyaz ırkın % 80'ninde serebrospinal sıvı hariç tüm vücut sıvılarında suda eriyebilen ABH antijenlerinin sekresyonuna neden olan Se geni mevcuttur. Bu kişilere sekretuvar denir. Bir çift Se ve se geni bu durumu belirler. Dominant gen Se'dir ve H transferazın glandlardaki aktivitesinden sorumludur. Nonsekretuvarların genetik yapısı se/se'dir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. İnsan poliklonal anti-A ve anti-B antiserumu. Kullanım için bazı monoklonal antiserumlar uygun olmayabilir. Bu nedenle uygun kontroller gereklidir.
2. *Ulex europaeus*'dan elde edilen anti-H lektin ticari olarak veya *ulex europaeus* çekirdeklerinden hazırlanarak temin edilebilir.
3. Poliklonal (tavşan / keçi / insan) anti Le^a antiserumu
4. A_1 ve B eritrositler. PRO (ABO tayini)
5. Grup O, Le (a+ b-) eritrositler. Antikor tanıma ve tanımlama için.
6. Sekretuvar ya da nonsekretuvar olduğu bilinen kişilerin donmuş ya da taze tükürük örnekleri pozitif ve negatif kontrol amacıyla kullanılır.

ÖRNEK

1. Ufak bir kutu veya geniş ağızlı bir test tüpüne 5-10 ml tükürük toplanmasını sağla. Çoğu kişi için bu miktarı toplamak dakikalarca zaman alabilir. Parafin ya da temiz bir lastik parçası çiğnenmesi önerilerek miktar arttırılabilir. Ancak protein ya da şeker içeren herhangi bir şey çiğnenmesine izin verme
2. 8-10 dakika süre ile 900-1000 x g'de tükürüğü santrifüj et
3. Süpernatanı temiz bir test tüpüne naklet
4. Tüpü; tükürük enzimlerini inaktive etmek için 8-10 dakika süre ile kaynayan su banyosuna bırak
5. Yeniden 8-10 dakika süre ile 900-1000 x g'de santrifüj et. Berrak ya da hafif bulanık süpernatan sıvıyı ayır. Opak ya da çok katı olmayan materyali at. SÜpernatan sıvıyı eşit hacimde serum fizyolojik ile seyrelt
6. Birkaç saat içinde yapılacaksa buzdolabına kaldır. Eğer toplamanın yapıldığı gün test edilmeyecekse örneği dondur ve –20 °C'de sakla. Donmuş örnekler aktivitelerini yıllarca saklar.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	A, B, H, Le^a ve Le^b İçin Tükürük Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM

Kan Gruplama Reajenlerinin Seçimi

1. Uygun kan grup reajenlerinin çift dilüsyonunu hazırla.
2. Her 1 damla reajen dilüsyonuna 1 damla serum fizyolojik ile hazırlanmış % 2-5'lik eritrosit süspansiyonundan ekle. A, B ya da H sekretuvar durumunu belirlemek için A_1, B ya da O hücrelerini kullan. Lewis sekretuvar durumunu belirlemek için Le (a +b-) eritrositleri kullan. Her tüpü santrifüj et ve makroskopik olarak aglütinasyonu gözle.
3. + 2 aglütinasyon veren en yüksek reajen dilüsyonunu seç.

Sekretuvar Durum İçin İnhibisyon Testi

1. Her dört tüpe uygun olarak dilüe edilmiş kan gruplama reajenlerinden 1 damla ekle.
2. ABH çalışması için tüpler: Sekretuvar, nonsekretuvar, serum fizyolojik ve bilinmeyen olarak; Lewis çalışması için Lewis pozitif, Lewis negatif, serum fizyolojik ve bilinmeyen şeklinde etiketlendir.
3. Sekretuvar, nonsekretuvar, bilinmeyen tüplerine 1 damla tükürük, serum fizyolojik tüpüne 1 damla serum fizyolojik damlat.
4. Tüpleri karıştır. Oda ısısında 8-10 dakika enkübe et.
5. Her tüpe yıkanmış, endikatör hücrelerin serum fizyolojik ile % 2-5'lik süspansiyonundan 1 damla ekle ABH sekretuvar durumu için A, B ya da O hücre ya da Lewis durumu için Le (a+)
6. Tüplerin içeriklerini karıştır. Oda ısısında 30-60 dakika inkübe et.
7. Her tüpü santrifüj et. Her tüpün dibini aglütinasyon açısından makroskopik olarak gözle

SONUÇLAR VE YORUM

1. İndikatör hücreler ile antikorların tükürük içeren ortamda aglütinasyonu; tükürükte karşılık gelen antijenin olmadığını düşündürür.
2. AglÜtinasyon olmaması tükürükte karşılık gelen antijen bulunduğunu ifade eder.
3. Serum fizyolojikli kontrol tüpünde antikor ile indikatör hücrelerin aglütinasyonu olmuyorsa tükürük testi sonuçları geçersizdir. Reajenlerin çok dilüe edildiğini düşündürür. Uygun reajen dilüsyonu elde etmek için uygun şekilde yukarıda anlatıldığı gibi test yenilenir.

Tükürük Testi Yorumu

Anti-H ile Test

Bilinmeyen Tükürük	Se + Tükürük H maddesi var	Se – Tükürük H maddesi yok	Serum Fizyolojik Dilüsyon Kontrolu	YORUM
+2	-	+2	+2	H İÇİN NONSEKRETUVAR
-	-	+2	+2	H İÇİN SEKRETUVAR

Anti-Le^a ile Test

Bilinmeyen Tükürük	Le Pozitif Tükürük	Le Negatif Tükürük	Serum Fizyolojik Dilüsyon Kontrolu	YORUM
+2	-	+2	+2	Lewis Negatif
-	-	+2	+2	Lewis Pozitif*

* ABH sekretuvar olduğu gösterilen Lewis pozitif bireyin tükürüğünde hem Le^a hem de Le^b olduğu kabul edilir. sese olan, ABH maddesi sekrete etmeyen Le (a+) bireyin tükürüğünde yalnızca Le^a vardır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	A, B, H, Le^a ve Le^b İçin Tükürük Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Uyumsuzluk saptandığında Lewis gruplama ve yorum prosedürüne bakınız.

KALİTE KONTROL: -

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Rh Tayini Lam (Slayt) Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesii*
3. *Zayıf D testi*

AMAÇ: Donör ve alıcılarda Rh kan grubunu saptamaktır.

PRENSİP: Eritrosit yüzeyinde D antijeni varsa eklenen anti-D ile aglütinasyon oluşur. Aglütinasyon olması Rh pozitif, olmaması ise Rh negatif olarak değerlendirilir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. Anti-D antiserumu: Yüksek proteinli poliklonal antiserumlar, düşük proteinli kimyasal olarak modifiye edilmiş poliklonal IgG veya harmanlanmış IgM / IgG monoklonal / poliklonal düşük proteinli antiserumları uygundur. Lam testini kullanmadan önce üretici firmanın uyarılarına uyulmalıdır. Her firmanın yöntemi farklı olabilir.
2. Rh kontrol reajeni: Eğer gerekiyorsa hangi tip reajen kullanılacağı üretici tarafından belirlenmiştir.
3. Lam
4. Pastör pipeti veya otomatik pipet
5. Aplikatör çubuk
6. Rh görüntü kutusu

ÖRNEK

En iyi sonuç yüksek konsantrasyonda eritrosit süspansiyonu kullanılarak alınır. Serum fizyolojik, serum veya plazma ile % 40- 50 konsantrasyonda eritrosit süspansiyonu hazırlanır.

YÖNTEM

1. Temiz, işaretlenmiş bir lam üzerine bir damla anti-D damlat.
2. İkinci bir lam üzerine bir damla uygun kontrol reajeninden damlat (Eğer gerekiyorsa hangi tip kontrol kullanılacağını üreticinin uyarıları belirleyecektir).
3. Her bir lama iyi karıştırılmış % 40-50'lik test edilecek eritrosit süspansiyonundan 2 damla damlat.
4. Her test için ayrı temiz bir aplikatör kullanarak hücre süspansiyonu ve reajeni iyice karıştır. Reaksiyonu her lamda 20x40 mm'lik bir alana yay.
5. Lamları Rh görüntü kutusuna aynı anda koy. Yavaşça salla. Aglütinasyon açısından sürekli gözle. Çoğu üreticinin önerdiği gibi kuruyup rulo formasyonu ve yanlışlıkla aglütinasyon olarak yorumlanmaması için 2 dakika içinde sonucu değerlendir.
6. Her iki lamdaki sonucu yorumla ve kaydet.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Rh Tayini Lam (Slayt) Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM:

1. Anti-D ile aglütinasyon ve kontrol lamında pürüzsüz süspansiyon olması pozitif test sonucu olarak değerlendirilir. Test edilen hücrelerin D pozitif olduğunu gösterir.
2. Anti-D ve kontrolda aglütinasyon olmaması hücrelerin D negatif olduğunu gösterir. Antiglobulin testi ile lamda aglütine olmayan hücrelerdeki zayıf D ekspresyonu gösterilebilir. PRO (.....).
3. Eğer kontrol lamında aglütinasyon varsa ileri çalışmalar gerçekleştirilmeden pozitif olarak yorumlanmamalıdır.
4. Reaksiyon karışımının kenarındaki kurumalar aglütinasyon olarak yorumlanmamalıdır.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Test ısısı 37°C olmalıdır. Bu amaçla hazırlanan Rh görüntü kutusunda ısı 45-50°C'dir. Test 2 dakikada değerlendirilmelidir. Bu süre eritrosit süspansiyonu ve antiserumdan oluşan karışımın 37°C'lik ısıya ulaşması için yeterlidir. Kurumaya neden olmaması için süre aşılmamalıdır.
2. Düşük proteinli anti-D kullanılan lam testinde anti-A yada anti-B ile negatif sonuç; kontrol reaksiyonu olarak kabul edilebilir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Lam testinde, teknisyen tüp testine göre yüksek oranda direkt örnek ile karşı karşıya kalma riski altındadır. Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Rh Tayini Tüp Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *Tüplerin etiketlenmesi*
3. *Zayıf D testi*
4. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*

AMAÇ: Donör ve alıcılarda Rh kan grubunu saptamaktır.

PRENSİP: Eritrositlerin yüzeyinde D antijeninin olup olmadığını belirlemek amacıyla yapılmaktadır. Aglütinasyon olmaması negatif sonuç olarak değerlendirilir ve D antijenin gösterilemediğini ifade eder. Anti-D ile aglütinasyon olması pozitif test sonucu olarak rapor edilir ve eritrositlerin D antijeni taşıdığını gösterir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Zayıf D, beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. Anti-D antiserumu: Yüksek proteinli poliklonal antiserumlar, düşük protenli kimyasal olarak modifiye edilmiş poliklonal IgG veya harmanlanmış IgM / IgG monoklonal / poliklonal düşük proteinli antiserumlar uygundur. Tüp testini kullanmadan önce üretici firmanın uyarılarına uyulmalıdır. Her firmanın yöntemi farklı olabilir.
2. Rh kontrol reajeni: Eğer gerekiyorsa hangi tip reajen kullanılacağı üretici tarafından belirlenmiştir.
3. 13x100 mm'lik serolojik cam tüpler
4. Pastör pipeti veya otomatik pipet
5. Serum fizyolojik
6. Santrifüj

ÖRNEK

Tüp testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde reajen hazırlanmalıdır. Flebotomi sırasında alınan kan örneği kullanılır. Eritrositler doğal serum, plazma, serum fizyolojik ya da yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır.

Örnek tüpünde koruyucu sıvı varsa saklama sürelerine özen gösterilmelidir.

1. Oksalat ve sodyum sitrat içeren tüp kullanıldığında kan örneği 14 gün
2. ACD ve CPD içeren tüp kullanıldığında 28 gün
3. CPDA-1 içeren tüp kullanıldığında 35 gün kan örnekleri saklanabilir.

YÖNTEM

1. Temiz işaretlenmiş bir test tüpüne 1 damla anti-D damlat.
2. İşaretlenmiş (kontrol) ikinci bir tüpün içine 1 damla uygun kontrol reajeninden damlat.
3. Her tüpe test edilecek %2-5'lik eritrosit süspansiyonundan (Serum fizyolojik, serum veya plazmadaki) birer damla damlat (Alternatif olarak eşit miktarda eritrositi her tüpe paylaştırmak için temiz aplikatör çubuklar kullan).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Rh Tayini Tüp Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

4. Nazikçe karıştır. Üreticinin önerdiği zaman ve hızda santrifüj et (Tipik olarak uygulanan 30-40 saniye 900-1000 x g'dir).
5. Dipteki hücreleri nazikçe yeniden süspanse et. Aglütinasyonu gözle. Eritrositleri nakletmek için çubuk kullanmışsan eritrosit birikintisini kaldırmadan önce her tüpe 1 damla serum fizyolojik damlat (Yeniden süspansiyon haline gelmesi kolaylaşacaktır).
6. Test ve kontrol sonuçlarını yorumla, derecelendir ve kaydet.
7. Eğer sonuç negatif ise gereğinde tüpleri zayıf D testi için sakla.

SONUÇLAR VE YORUM

Anti-D tüpünde aglütinasyon olması ve kontrol tüpünde pürüzsüz süspansiyon olması test edilen eritrositlerin D pozitif olduğunu gösterir.

Hem anti-D tüpünde hem de kontrol tüpünde pürüzsüz süspansiyon olması testin negatif olduğunu gösterir. Çoğu hastadan elde edilen bu sonuç D negatif olarak belirlense de tüm donör kan örnekleri ile doğum yapacak, düşük yapan, invaziv doğumla ilgili girişim yapılacak tüm kadınlar zayıf D antijeni varlığı açısından test edilmelidir.

Anti-D	Rh Kontrol	Rh Yorum
+	-	Pozitif
-	-	Negatif *
+	+	Geçersiz **

* Zayıf D testi eğer gerekiyorsa yapılır

** D grup uyumsuzluğu prosedürü

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Çoğu ticari olarak hazırlanmış antiserum ile anti-D +2 yada daha fazla aglütinasyon verir. Eğer +2'den daha zayıf bir aglütinasyon olduğunda zayıf D prosedürü yerine getirilmelidir.
2. Eğer düşük proteinli anti-D reajeni kullanılıyorsa anti-A ve / veya anti-B negatif tüpü kontrol tüpü olarak kabul edilebilir.
3. Eğer otoantikoru ya da anormal serum proteini olan bir hastanın kan örneği çalışılıyorsa geçersiz sonuç alınabilir. Bunun gibi yalancı pozitif sonuçları engelleyebilmek için Rh-hr kontrolu aynı anda kulllanılmalıdır. ABO kan grup testi kontrol amacıyla kullanılabilir. Ancak eğer anti-A, anti-B ve anti-D ile reaktif ise Rh kontrolü kullanılmalıdır. Eğer ek bir kontrolün varlığı mutlaka gerekli ise izotonik tuzlu su veya izotonikte %6-8'lik albümin ya da hastanın otokontrolü kullanılabilir. Eğer kontrol pozitif sonuç verirse geçerli bir yorum yapılamaz.
4. Kordon kanı yoğun bir şekilde anti-D ile kaplı ise yalancı negatif sonuç verir. Bu durumda ilgili prosedürü takip ediniz.

KALİTE KONTROL

Reajenler uygun kontrolları ile her gün test edilmelidir. Günlük reajen kalite kontrol prosedürü PRO (.....).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Rh Tayini Tüp Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Rh Tayini Mikroplak Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *Zayıf D testi*
3. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydeedilmesi*

AMAÇ: Donör ve alıcılarda Rh kan grubunu saptamaktır.

PRENSİP : Eritrositlerin yüzeyinde D antijeninin olup olmadığını belirlemek amacıyla yapılmaktadır. Aglütinasyon olmaması negatif sonuç olarak değerlendirilir ve D antijenin gösterilemediğini ifade eder. Anti-D ile aglütinasyon olması pozitif test sonucu olarak rapor edilir ve eritrositlerin D antijeni taşıdığını gösterir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Zayıf D, beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

Sadece mikroplak test için onaylanmış reajenler kullanılır.

ÖRNEK

Mikroplak testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır. Flebotomi sırasında alınan kan örneği kullanılır. Eritrositler doğal serum, plazma, serum fizyolojik ya da yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır.

Örnek tüpünde koruyucu sıvı varsa saklama sürelerine özen gösterilmelidir.

1. Oksalat ve sodyum sitrat içeren tüp kullanıldığında kan örneği 14 gün
2. ACD ve CPD içeren tüp kullanıldığında 28 gün
3. CPDA-1 içeren tüp kullanıldığında 35 gün kan örnekleri saklanabilir.

YÖNTEM

Üreticinin tüm uyarılarına dikkat edilmeli ve uyulmalıdır.

1. Mikroplağın temiz bir çukurcuğuna 1 damla Rh reajeni damlat. Eğer reajen Rh kontrolü olmasını gerekli kılıyorsa ikinci bir çukurcuğa 1 damla kontrol ekle.
2. Her çukurcuğa eritrositlerin serum fizyolojikte hazırlanmış % 2-5'lik süspansiyonundan birer damla damlat.
3. Çukurcukların içeriklerini plak kenarlarına hafifçe vurarak karıştır.
4. Santrifüj için önerilen devir ve sürede santrifüj et.
5. Mekanik bir karıştırıcının yardımı veya elle plağa vurmak yoluyla eritrosit kümeleri yeniden süspansiyon haline getir.
6. Sonuçları oku, yorumla ve kaydet.
7. Negatif testleri 15 dakika süre ile 37°C'de beklet.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Rh Tayini Mikroplak Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

8. Santrifüj için önerilen devir ve sürede santrifüj et.
9. Mekanik bir karıştırıcının yardımı veya elle plağa vurmak yoluyla eritrosit kümeleri yeniden süspansiyon haline getir.
10. Sonuçları oku, yorumla ve kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM

Santrifüj sonrası yada 37°C inkübasyon sonucu Rh reajeni ile aglütinasyon olması ancak kontrolda aglütinasyon olmaması pozitif sonuç olarak yorumlanır. PRO (Rh Tayini Tüp Testi).

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

PRO "Rh Tayini Tüp Testi" sınırlamalar ve notlar..

KALİTE KONTROL

Reajenler uygun kontrolları ile her gün test edilmelidir. Günlük reajen kalite kontrol prosedürü PRO (.....).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Zayıf D Testi	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *Hücre yıkama*
3. *D testi tüp ile*
4. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*

AMAÇ: Direkt test metodları ile D negatif bulunan bireylerin; ileri testlerle zayıf D olanlarının veya gerçek D negatif olanlarının saptanmasıdır.

PRENSİP: D antijeni her zaman güçlü reaksiyon vermeyebilir. Bazı eritrositler bir çok anti-D reajeni tarafından direkt aglütine edilemeyecek zayıflıkta bir D antijeni taşır. D antijenin bu zayıf durumu, test eritrositlerinin anti–D ile bekletilmesinden sonra indirekt antiglobulin testi uygulanması ile tanımlanabilir hale getirilebilir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. Anti-D antiserum: Yüksek proteinli poliklonal anti serumlar, düşük protenli kimyasal olarak modifiye edilmiş poliklonal IgG veya harmanlanmış IgM / IgG monoklonal / poliklonal düşük proteinli antiserumlar uygundur. Hangi anti-D reajeni kullanılacaksa kullanılsın önce üretici firmanın uyarılarına mutlaka uyulmalıdır. Her anti-D reajeni zayıf D testi için uygun değildir. Çünkü zayıf D eksprese eden eritrositlerle üreticinin testi yeterli reaksiyon vermemektedir ya da antiglobulin eklendiğinde reaksiyona giren diğer antikorları içermektedir. Üreticinin uyarısı ile anti serumun zayıf D için uygun olup olmadığı belirlenmelidir.
2. İnsan antiglobulin reajeni ; poliklonal ya da anti-Ig-G
3. IgG kaplı eritrositler
4. 13x100 mm'lik serolojik cam tüpler
5. Pastör pipeti veya otomatik pipet
6. Serum fizyolojik
7. Santrifüj

ÖRNEK:

Tüp testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde ag hazırlanmalıdır. Eritrositler doğal serum, plazma yada serum fizyolojik yada yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır.

Örnek tüpünde koruyucu sıvı varsa saklama sürelerine özen gösterilmelidir.

1. Oksalat ve sodyum sitrat içeren tüp kullanıldığında kan örneği 14 gün
2. ACD ve CPD içeren tüp kullanıldığında 28 gün
3. 3CPDA-1 içeren tüp kullanıldığında 35 gün kan örnekleri saklanabilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Zayıf D Testi	REV. TARİHİ :

YÖNTEM

Eğer orijinal direkt anti-D testi ile yapıldıysa üreticinin uyarıları gereğince zayıf D testi için de aynı tüp kullanılabilir. Bu durumda anti-D tüp testi negatif olarak kayıt edildikten sonra; bu test 4. basamaktan başlanarak devam ettirilir.

1. Temiz işaretlenmiş bir test tüpüne 1 damla anti-D damlat.
2. İşaretlenmiş (kontrol) ikinci bir tüpün içine 1 damla uygun kontrol reajeninden damlat.
3. Her tüpe test edilecek eritrositin serum fizyolojik ile hazırlanmış %2-5'lik süspansiyonundan birer damla damlat (Kontrol olarak direkt antiglobulin testi kullanılabilir. Fakat Rh kontrol reajeni ile indirekt antiglobulin testi tercih nedenidir. Yalancı pozitif sonuçlara neden olabilecek tüm antijen komponentlerinin temsil edilmiş olduğunu gösterecektir).
4. Üreticinin uyarıları doğrultusunda her iki tüpü de karıştır. 37°C'de 15-30 dakika beklet.
5. 37°C'lik beklemeden sonra okuma isteniyorsa üreticinin uyarıları gereğince santrifüj et (15-45 saniye süre ile 900-1000 x g).
6. Nazikçe hücre kümelerini kaldır ve aglütinasyon açısından incele. Eğer anti-D tüpünde kuvvetli aglütinasyon var ancak kontrol tüpünde yoksa; test D pozitif olarak kabul et ve antiglobulin testine geç.
7. Eğer aglütinasyon yoksa ya da sonuç şüphe uyandırıyorsa büyük miktarda serum fizyolojik ile hücreleri 3-4 defa yıka.
8. Son yıkamadan sonra serum fizyolojiği tamamen dök.Tüpün ağız kenarlarını kurula. Üreticinin uyarıları doğrultusunda 1-2 damla antiglobulin ekle.
9. Nazikçe karıştır ve 15-30 saniye 900-1000 x g'de santrifüj et.
10. Her hücre birikintisini nazikçe kaldır. Aglütinasyonu gözle. Test sonucu derecelendir ve kaydet. Eğer test negatif ise, bilinen IgG ile duyarlandırılmış eritrositleri ekle, yeniden santrifüj yap ve sonucu oku (Bu noktada aglütinasyon olması test karışımı içinde aktif antiglobulin reajeni varlığını gösterir).

SONUÇLAR VE YORUM

1. Zayıf D testine mutlaka ya dilüent kontrolu ya da direkt antiglobulin testi eşlik etmelidir.Anti-D testinde aglütinasyon olması ancak kontrolda olmaması D pozitif olarak yorumlanır. Bu hücreleri "D negatif, zayıf D-pozitif'' ya da "D-negatif , D^u ''olarak raporlamak yanlış olacaktır.
2. Anti-D tüpünde aglütinasyon olmaması negatif olarak yorumlanır. Hücrelerin D eksprese etmediğini gösterir. D-negatif olarak rapor edilir.
3. Kontrol tüpünün herhangi bir fazında aglütinasyon varsa zayıf D testi için geçerli bir yorum yapılamaz.
4. Eğer örnek potansiyel transfüzyon alacak bireye aitse; Rh negatif kan D grubu belli olana kadar verilebilir. Eğer örnek donöre aitse kan transfüzyon için kullanılmamalıdır.
5. Zayıf D testi ile uyumsuzluk olursa ilgili prosedüre bakınız.

Zayıf D	Zayıf D Kontrol	Rh Yorum
+	0	Pozitif
0	0	Negatif
+	+	Geçersiz

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Zayıf D Testi	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Gebe bir kadında veya yeni doğum yapmış bir kadında zayıf D bulunması anne Rh negatif kanı ile fetal Rh pozitif kanın karışımı olarak yorumlanabilir. İleri araştırma yapmak gerekir.
2. Bu metotla pozitif direkt antiglobulin testi gösteren eritrositler zayıf D testi için sağlıklı bir şekilde test edilemez.

Sınırlamalar ve testin ayrıntıları için üreticinin uyarılarına mutlaka uyulmalıdır.

KALİTE KONTROL

Antijen kalite kontrol prosedürü PRO (.....).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott- Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	DAT Pozitif Hücrelerin Isı İle Elüsyonu	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *ABO Tayini*
2. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*

AMAÇ: DAT pozitif hücrelerde sağlıklı tiplendirme yapabilmesi için yüzeydeki antikorların ısı yöntemi ile uzaklaştırılmasıdır.

PRENSİP : Ig G ile yoğun bir şekilde eritrositler kaplı ise antiglobulin reaktif serum ile test yapılması çok zordur. Yüksek protein içeren reajenlerle test pratik olarak mümkün değildir. Eritrosit yüzeyindeki antijenlerin belirlenebilmesi için membran bütünlüğünü bozmadan ve antijen ekspresyonunu değiştirmeden antikorların elüsyon yöntemi ile uzaklaştırılmasıdır.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. Antihuman globulin
2. Serum fizyolojik
3. 13x100 mm'lik serolojik cam tüpler
4. Santrifüj
5. Pastör pipeti veya otomatik pipet

ÖRNEK

Pozitif DAT Test hücreleri

YÖNTEM

1. Temiz bir test tüpüne bir hacim yıkanmış antikor kaplı eritrosit ve üç hacim normal serum fizyolojik koy.
2. Başka bir tüpe aynı hacimde serum fizyolojik ve yıkanmış test edilecek antijen pozitif eritrosit koy (Böylece antijen reaktivitesinin elüsyon yöntemi ile harap olmadığı gösterilmiş olur).
3. Her iki tüpün içeriklerini 10-30 dakika süre ile 45°C'de bırak. Tüpleri sık aralıklarla salla. Antiglobulin reaktivitesine göre ne oranda antikor ile kaplı olduğunu tahmin et ve bununla paralel olacak zamanda tüpleri beklet.
4. Tüpleri santrifüj et. Süpernatanı at.
5. Antiglobulin testi uygulanmış hücrelerle uygulanmamış hücreleri karşılaştırarak antikordan temizlenebilme derecesini test et. Eğer antikorla kaplı olma derecesi azalıyor ancak halen devam ediyorsa 1'den 3'e kadar olan basamakları yenile. Benzer şekilde kontrol grubunu da ikinci aşamadan geçir.
6. Araştırılan antijen açısından hücreleri test et.

SONUÇLAR VE YORUM: -

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	DAT Pozitif Hücrelerin Isı İle Elüsyonu	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Eğer IgM monoklonal reajen kullanılıyorsa bu prosedüre gerek yoktur. Çünkü bu reajenler direkt olarak aglütinasyona neden olurlar.
2. Yeni transfüzyon yapılmış bireylerde potansiyel olarak donör hücreleri mevcut olabileceğinden antijen tiplendirilmesinde dikkat edilmelidir.

KALİTE KONTROL

Reajen kalite kontrol prosedürü PRO (.....).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	DAT Pozitif Hücrelerin Klorokin İle IgG'den Uzaklaştırılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *ABO Tayini*
2. *Hücre yıkama*
3. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*

AMAÇ: DAT pozitif hücrelerde sağlıklı tiplendirme yapabilmesi için yüzeydeki IgG'lerin klorokin difosfat ile uzaklaştırılmasıdır.

PRENSİP : Kan grubu tayininde indirekt antiglobulin tekniğini gerektiren reajenlerle DAT pozitif eritrositleri doğru test etmek mümkün değildir. Kontrol edilebilen şartlar altında hücre membranına ya hiç zarar vermeden ya da en az zarar ile klorokin difosfat ile IgG uzaklaştırılabilir. Böylece sıcakta reaksiyon veren antikorlarla kaplı eritrositlerin de tiplendirilmesi yapılabilir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. Klororokin difosfat solüsyonu: 100 ml serum fizyolojik içinde 20 gr klorokin difosfat eritilerek elde edilir. 1 N NaOH ile pH 5.1 sağlanır ve 2-6°C'de saklanır.
2. Kontrol eritrositler: Test edilecek antijenin en az tek doz ekspresyonu olmalıdır.
3. Anti-IgG antiglobulin

ÖRNEK

Ig G ile kaplı DAT pozitif eritrositler

YÖNTEM

1. 0.2 ml yıkanmış IgG kaplı hücrelere 0.8 ml klorokin difosfat solüsyonundan ekle. Aynısını kontrol örneği için de yap.
2. Karıştır. Oda ısısında 30 dakika süre ile beklet.
3. 1 damla test edilen hücrelerden al. Serum fizyolojik ile 4 defa yıka.
4. Yıkanmış hücreleri anti-IgG ile test et.
5. Eğer anti-IgG ile bu girişim yeterli olmazsa test edilen hücrelerin hepsini ve kontrolleri 3 defa serum fizyolojik ile yıka. Bu solüsyonun % 2-5'lik süspansiyonunu test edilmek üzere hazırla.
6. Eğer klorokin difosfat ile 30 dakika enkübe edilmesine rağmen hala eritrositler anti-IgG ile reaksiyon veriyorsa test edilen örnek anti-IgG ile reaksiyon vermeyene kadar 30 dakika aralıklarla 3. ve 4. basamakları tekrarla (Enkübasyon süresi en fazla 2 saat olabilir). 5. basamak ile devam et.

SONUÇLAR VE YORUM: -

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	DAT Pozitif Hücrelerin Klorokin İle IgG'den Uzaklaştırılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Klorokin difosfat hücre memranından kompleman proteinlerinin ayrılmasına neden olmaz. Eğer hücreler hem IgG hem de C3 ile kaplı ise klorokin uygulamasından sonra yalnızca anti-IgG kullanılmalıdır.
2. Klorokin ile enkübasyon süresi 2 saati geçmemelidir. Oda ısısında bekleme süresi ya da 37°C'lik enkübasyon süresi uzarsa hemoliz ya da eritrosit antijen kaybı oluşabilir.
3. Bazı Rh antijenleri denatüre olabilir. Eğer klorokin ile enkübasyon sonrası hemoliz gelişti ise ya da tuza reaksiyon veren ya da kimyasal olarak değiştirilmiş anti-Rh reajenleri kullanılıyorsa bu olay daha sık olur. Klorokin ile muamele edilmiş eritrositler test edileceğinde yalnızca yüksek proteinli reajenler kullanılmalıdır.
4. Klorokinle muamale edilmiş hücreler Rh sistemi dışındaki antijenler için test ediliyorsa eş zamanlı olarak immunülojik olarak inert olan %6'lık sığır albümini kullanılmalıdır.
5. Klorokin difosfat hassas hücrelerdeki antikoru tamamıyla uzaklaştıramayabilir. Bazı bireylerde DAT pozitifliği o kadar kuvvetlidir ki ancak kuvveti biraz azaltılabilir.

KALİTE KONTROL: -

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Eritrositlerdeki Antikorların Asit Glisin/EDTA Metodu İle Uzaklaştırılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *ABO Tayini*
2. *Hücrelerin yıkanması*
3. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*

AMAÇ: Asit Glisin/EDTA metodu ile eritrositlerin yüzeyindeki antikorların temizlenmesidir.

PRENSİP : Asit glisin/EDTA eritrositlerin yüzeyindeki antikorları uzaklaştırmak için kullanılabilir. Kan gruplama işlemleri ve adsorbsiyon prosedürleri sırasında hücrelerdeki IgG'den temizlemek amacıyla başarı ile kullanılabilir. Kell sistemi dışında tüm eritrosit antijenleri asit glisin/EDTA testi sonrası kontrol edilebilir. Asit glisin/EDTA yöntemi ile otoantikor kaplı hücreler ya tamamen yada kısmen kaplı oldukları immünglobulinlerden temizlenebilir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Beklenmeyen sonuçlar elde edildiğinde teknisyen sonuçları sorumlu laboratuvar uzmanına göstermek zorundadır. Bu durumda sonuç sorumluluğu laboratuvar uzmanına aittir.

MATERYAL

1. %10 luk EDTA : 20 ml distile veya deiyonize su ile 2 gr disodyum etilen diamid tetraasetik asit (Na_2 EDTA) karıştırılır.
2. 0.1 M glisin-HCl buffer hazırlanır (pH 1.5). 0.75 gr glisin 100 ml izotonik ile seyreltilir. Konsantre HCl kullanarak pH'ı 1,5 yapılır.
3. 1.0 M TRIS-NaCl hazırlanır. 100 ml distile suya ya da deiyonize suya 12.1 gr tris (hidroksimetil) aminomethan (TRIS) ve 5.25 gr Sodyum Klorid (NaCl) eklenir.

ÖRNEK

Test edilecek hücreler

YÖNTEM

1. İzotonik solüsyon ile eritrositleri 6 defa yıka.
2. Bir test tüpünde 20 hacim 0.1 M asit glisin-HCl (pH 1.5) ile 5 hacim %10'luk EDTA'yı karıştır (Bu asit glisin/EDTA reajenidir).
3. Temiz bir tüpe 10 hacim yıkanmış eritrositlerinden koy.
4. 20 hacim asit glisin/EDTA ekle.
5. İyice karışımını sağla.
6. Oda sıcaklığında 2-3 dakikayı geçmeyecek sürede beklet.
7. 1 hacim 1.0 M TRIS-NaCl ekle ve tüp içeriğini karıştır.
8. 1-2 dakika süre ile 900-1000 x g'de santrifüj et. Süpernatan sıvıyı uzaklaştır.
9. Serum fizyolojik ile eritrositleri 4 defa yıka.
10. Anti-IgG ile yıkanmış hücreleri test et (Eğer anti-IgG ile nonreaktif ise hücreler kan gruplaması ya da adsorbsiyon prosedürleri için uygundur).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİ	YAYIN TARİHİ :
	Eritrositlerdeki Antikorların Asit Glisin/EDTA Metodu İle Uzaklaştırılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM: -

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Asit glisin/EDTA ile hücrelerin çok uzun süreli enkübasyonu hücre membranlarında geri dönüşümsüz zarara neden olabilir.
2. Muamele edilmiş hücrelerin gruplaması yapılırken %6'lık sığır albümini gibi bir kontrol eş zamanlı olarak eklenmelidir.
3. 10. basamakta polispesifik antiglobulin reajeni yerine anti-IgG kullanılmalıdır.

KALİTE KONTROL: -

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks. 1996.*
2. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Güçhan Alanoğlu	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUPLARININ SAPTANMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Antijen Tipleme-Direkt	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Tüp etiketleme
Test için hücre süspansiyonu hazırlanması
Reaksiyon derecesinin belirlenmesi
Antikor tarama
Antikor tanımlama

AMAÇ: Antijen tiplemesi yeni bir antikoru tanımlamada ve antikoru olan hastalara yapılacak transfüzyonlarda ilişkili antijeni içermeyen eritrositlerin hazırlanması amacıyla kullanılmaktadır.

PRENSİP: Eritrosit antijenlerinin tiplemesi, tipleme için kullanılan antiserumların test edilen eritrositleri hemaglütinasyonu prensibine dayanır. Eritrosit üzerinde antijenin varlığı veya yokluğu spesifik antikorlar kullanılarak saptanabilir.

SORUMLU PERSONEL

1. Eritrosit antijenlerini tipleme işlemi İmmünohematoloji laboratuvarında bulunan laboratuvar teknisyeni tarafından yapılır.
2. Test edilecek eritrositlerin hazırlanması aşamasından itibaren her aşamada çıkacak zorluklar laboratuvar sorumlu uzmanına bildirilmelidir.
3. Aglütinasyonun derecelendirilmesinde tereddüt varsa daha deneyimli personelin yardımı istenebilir veya laboratuvar sorumlu uzmanının yardımı istenir.
4. Testi uygulayan teknisyenin ad ve soyadının ilk harfleri belirtildikten sonra sonuçlar sorumlu uzman tarafından onaylanır.
5. Kayıt işlemlerinden ve kullanılan materyalin kalite kontrolünden testi yapan personel sorumludur.
6. Denetim laboratuvar şefi tarafından yapılır.

MATERYAL

Deney tüpleri
Test edilecek eritrositler
Pipet
Serum fizyolojik
Antiserumlar
Santrifüj cihazı
Kontrol hücreleri
Tüp sporu

ÖRNEK

Test edilecek hasta/donör eritrositleri en fazla 3 gün önce alınmış olmalıdır. Ticari panel hücreleri en fazla 9 hafta süreyle kullanılabilir. Örnekler buzdolabında muhafaza edilir. Testten önce eritrositler yıkanabilir. Serum fizyolojik kullanılarak test edilecek eritrositlerin %3-5'lik süspansiyonları hazırlanır.

YÖNTEM

1. Deney tüpleri üzerindeki etikete hastanın/ünitenin kayıt numarası ve kimliği kaydet.
2. Teste pozitif ve negatif kontrolleri ilave et.
3. Test için hücre (eritrosit) süspansiyonu hazırla
4. İmalatçı firmaların belirttiği şekilde spesifik antiserumlardan bir damla test edilecek tüplere koy.
5. Hazırlanmış hücre süspansiyonundan veya panel hücrelerinden bir veya iki damla ilave et
6. İyice karıştır ve santrifüj et (1000xg'de 30-40sn)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Türker Çetin	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUPLARININ SAPTANMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Antijen Tipleme-Direkt	REV. TARİHİ :

7. Tekrar süspanse et ve hemoliz veya aglütinasyon varlığını araştır, varsa hemen derecelendir.
8. Sonuçları kaydet
9. Hazır eritrosit süspansiyonlarında tiplendirme yapılıyorsa test edilen antijenler donör ünitesi etiketinde pozitif veya negatif olarak belirtilir.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Pozitif test (≥ +2 aglütinasyon) antijenin varlığını, negatif test ise test edilen eritrositlerde aranan antijenin olmadığını gösterir.
2. Aglütinasyon < +2 ise spesifik antiserumun kalite kontrolü yapılmalıdır. Eritrositin antijen ekspresyonu da zayıf olabilir. Kontrol hücreleri kullanılarak karşılaştırma yapılabilir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Eritrositleri tiplendirilecek kişiler son üç ay içinde eritrosit süspansiyonu almamalıdır. Transfüzyon yapılmışsa donor eritrositlerinin varlığına bağlı karışık alan (Mixed-field) reaksiyonları gözlenir.
2. Test edilecek eritrositler in vitro ortamda uzun süre bekletildiklerinde antijen yapısındaki değişikliklerin oluşması yanlış-negatif sonuçlara yol açabilir.
3. Direkt Coombs testi pozitif olan eritrositler test amacıyla kullanıldığında spontan aglütinasyonlar ve yanlış-pozitif sonuçlar görülebilir.
4. Antiserumlarla ilgili önemli noktalar ve sınırlamalar için üretici firmanın hazırladığı prospektüs gözden geçirilmelidir

KALİTE KONTROL

Ticari antiserumlar kullanılacağı her gün için pozitif ve negatif kontrollerle test edilmelidir. Anti-M, anti-N veya Rh antiserumları kullanıldığında pozitif kontrollerin test edilecek antijen için heterozigot (tek doz) olması gerekir. Anti-P_1, anti-Le^a veya anti-Le^b kullanıldığında ilişkili antijeni pozitif olan herhangi bir hücre pozitif kontrol amacıyla kullanılabilir. Negatif kontrolde ilişkili antijen bulunmamalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kuruma ve laboratuvara ait güvenlik usul ve politikaları izlenir.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual, 13th edition. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1999 pp: 649-666.*
2. *Judd WJ: Methods in Immunohematology, 2nd Edition. Montgomery Scientific Publications, North Carolina, 1994 pp: 221-227*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Türker Çetin	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUPLARININ SAPTANMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Antijen Tipleme-İndirekt	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Tüp etiketleme
Test için hücre süspansiyonu hazırlanması
Reaksiyon derecesinin belirlenmesi
Antikor tarama
Antikor tanımlama

AMAÇ: Antijen tiplemesi yeni bir antikoru tanımlama amacıyla ve antikoru olan hastalara yapılacak transfüzyonlarda ilişkili antijeni içermeyen eritrositlerin hazırlanması amacıyla kullanılmaktadır.

PRENSİP: Spesifik antikorla 37°C'de inkübe edilen eritrositler bağlı olmayan globulinlerin ortamdan uzaklaştırılması amacıyla yıkanır ve antihuman globulin (AHG) ile test edilir. AHG ile aglütinasyonun gözlenmesi eritrositlerin spesifik antikorla ilişkili antijeni taşıdığını gösterir.

İndirekt antiglobulin tekniği kullanılarak eritrositleri aglütine eden ticari antiserumlar Anti-K, -k, -Kp^a, -Kp^b, -Jk^a, -Jk^b, -Fy^a, -Fy^b, -S, -s'dir.

SORUMLU PERSONEL

1. Eritrosit antijenlerini indirekt tipleme işlemi İmmünohematoloji laboratuvarında bulunan laboratuvar teknisyeni tarafından yapılır.
2. Test edilecek eritrositlerin hazırlanması aşamasından itibaren her aşamada çıkacak zorluklar laboratuvar sorumlu uzmanına bildirilmelidir.
3. Aglütinasyonun derecelendirilmesinde tereddüt mevcutsa varsa daha deneyimli personelin yardımı istenebilir veya laboratuvar sorumlu uzmanının yardımı istenir.
4. Testi uygulayan teknisyenin ad ve soyadının ilk harfleri belirtildikten sonra sonuçlar sorumlu uzman tarafından onaylanır.
5. Kayıt işlemlerinden ve kullanılan materyalin kalite kontrolünden testi yapan personel sorumludur. Denetim laboratuvar şefi tarafından yapılır.

MATERYAL

Deney tüpleri
Test edilecek eritrositler
Pipet
Serum fizyolojik
Antiserumlar
Antihuman globulin
İnkübatör
Santrifüj cihazı
Antihuman globulin ile duyarlılaştırılmış kontrol hücreleri
Tüp sporu

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Türker Çetin	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUPLARININ SAPTANMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Antijen Tipleme-Direkt	REV. TARİHİ :

ÖRNEK

Test edilecek hasta/donör eritrositleri en fazla 3 gün önce alınmış olmalıdır. Ticari panel hücreleri en fazla 9 hafta süreyle kullanılabilir. Örnekler buzdolabında muhafaza edilir. Testten önce eritrositler yıkanabilir. Serum fizyolojik kullanılarak test edilecek eritrositlerin %3-5'lik süspansiyonları hazırlanır.

YÖNTEM

1. Deney tüpleri üzerindeki etikete hastanın/ünitenin kayıt numarası ve kimliğini kaydet
2. Teste pozitif ve negatif kontrolleri ilave et
3. Test için hücre (eritrosit) süspansiyonu hazırla
4. İmalatçı firmaların belirttiği şekilde spesifik antiserumlardan bir damla test edilecek tüplere koy
5. Hazırlanmış hücre süspansiyonundan veya panel hücrelerinden bir veya iki damla ilave et
6. İyice karıştır ve ticari antiserum kitinin imalatçısının belirlediği süre 37°C'de inkübe et
7. Eritrositleri 4 kez serum fizyolojikle yıka ve son santrifüj işleminden sonra yıkama suyunu tamamen boşalt
8. Tüpün dibinde kalan serum fizyolojiği uzaklaştırılmış eritrosit kitlesinin üzerine iki damla AHG ilave et
9. Santrifüj et (1000xg'de 30-40sn)
10. Tekrar süspanse et ve hemoliz veya aglütinasyon varlığını araştır, varsa hemen derecelendir
11. Sonuçları kaydet
12. Hazır eritrosit süspansiyonlarında tiplendirme yapılıyorsa test edilen antijenleri donör ünitesi etiketinde pozitif veya negatif olarak belirt

SONUÇLAR VE YORUM

1. Pozitif test (≥ +2 aglütinasyon) antijenin varlığını, negatif test ise test edilen eritrositlerde aranan antijenin olmadığını gösterir.
2. Aglutinasyon < +2 ise spesifik antiserumun kalite kontrolü yapılmalıdır. Eritrositin antijen ekspresyonu da zayıf olabilir. Kontrol hücreleri kullanılarak karşılaştırma yapılabilir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Eritrositleri tiplendirilecek kişiler son üç ay içinde eritrosit süspansiyonu almamalıdır. Transfüzyon yapılmışsa donör eritrositlerinin varlığına bağlı karışık alan (Mixed-field) reaksiyonları gözlenir.
2. Test edilecek eritrositler in vitro ortamda uzun süre bekletildiklerinde antijen yapısındaki değişikliklerin oluşması yanlış-negatif sonuçlara yol açabilir.
3. Direkt Coombs testi pozitif olan eritrositler test amacıyla kullanıldığında spontan aglütinasyonlar ve yanlış-pozitif sonuçlar görülebilir.
4. Antiserumlarla ilgili önemli noktalar ve sınırlamalar için üretici firmanın hazırladığı prospektüs gözden geçirilmelidir.
5. Doğru sonuçlar elde edememe kitlerin uygun saklanmamasına; yanlış teknik kullanılmasına; yanlış kit kullanımına; bakterilerle, yabancı maddelerle, insan serumuyla AHG kitinin kontamine olmasına; yetersiz santrifüjlemeye; eritrositleri yetersiz yıkamaya ve aktif AHG ilave etmemeye bağlı olabilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Türker Çetin	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUPLARININ SAPTANMASI	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Antijen Tipleme-Direkt	REV. TARİHİ :

KALİTE KONTROL

1. Ticari antiserumlar kullanılacağı her gün için pozitif ve negatif kontrollerle test edilmelidir.
2. Pozitif kontrollerin (≥ +2 aglütinasyon) test edilecek antijen için heterozigot (tek-doz) olması gerekir.
3. Negatif kontrolde ilişkili antijen bulunmamalıdır.
4. Tüm negatif reaksiyonların doğruluğu IgG kaplı eritrositlerle kontrol edilmelidir.
5. Fenotipleme antikor tanımlaması amacıyla kullanılıyorsa eritrositlerin immünglobulinlerle kaplı olmadığını tespit etmek için Direkt Coombs Testi de yapılmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kuruma ve laboratuvara ait güvenlik usul ve politikaları izlenir.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual, 13th edition. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1999 pp: 649-666.*
2. *Judd WJ: Methods in Immunohematology, 2nd Edition. Montgomery Scientific Publications, North Carolina, 1994 pp: 221-227*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloj)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok takibi ve kan çıkışı
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Türker Çetin	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ

Dr. Reha MASATLI

Serolojik testlerin kalite kontrolu internal ve eksternal olmak üzere iki yolla yapılır.

İnternal Kalite Kontrolü

Genellikle serolojik testlerin yapıldığı laboratuvarlar tarafından yerine getirilir. Yapılan her internal kalite kontrol çalışmasından sonra sonuçlar laboratuvar sorumlu uzmanı tarafından onaylanmalı ve sistematik olarak kaydedilmelidir. Kan merkezi sorumlusu da bu çalışmaların denetlenmesinden sorumludur.

Kan grup serolojisindeki internal kalite kontrol prosedürleri:

a. Teknik kontroller
b. Reajen kontrolleri
c. Ekipman kontrolleri

olmak üzere alt gruplara ayrılır.

Kan merkezleri internal kalite kontrol çalışmaları kapsamında seroloji laboratuvarında kullanılan tekniklerin kalite kontroluna gereken önemi vermelidir. Kan merkezinde elde edilen yanlış sonuçlar ekipman ve reaktiflerin belirlenen standart ve koşullara uygun olması şartı ile ya teknikten kaynaklanır (teknik yeterli değildir) ya da sıklıkla gözlendiği gibi performans yetersizliği veya hatalı yorumların sonucudur.

Tablo 1'de bir kan merkezinde internal kalite kontrolu kapsamında kullanılan tekniklerin kalite kontrolu ile ilgili bilgiler verilmektedir. Burada önerilen kalite kontrol prosedürleri, kullanılan teknikler üzerine odaklanır ancak yine de ekipman ve/veya reajenlerden kaynaklanan düşük kalite durumlarını da ortaya çıkarır.

Eksternal Kalite Kontrolü

Bir kan merkezi "İnternal Kalite Kontrol Programı"nın yanında mutlaka bir "Eksternal Kalite Kontrol" programına da sahip olmalı ve düzenli olarak bu çalışmalara katılmalıdır. Eksternal kalite kontrol yeterlilik programında ulusal veya bölgesel temelde referans laboratuvarları tarafından katılımcı kan merkezlerine "normal" ve "problem" kodlu kan örnekleri yılda 2-4 kez dağıtılır.

Katılımcı kan merkezlerinin bu örneklerde "transfüzyon öncesi uygunluk testleri" çalışması istenir. Bunlar ABO kan grubu tiplendirmesi, Rh kan grubu tiplendirmesi, Rh fenotiplendirme, antikor tarama, antikor tanımlama ve crossmatch işlemleridir. Katılımcı kan merkezlerinden kendilerine yollanan test eritrositlerinin her biri ile yollanan serum veya plazmaların her birinin karşılaştırılması ve uyumluluğunun test edilmesi istenir. Ayrıca uyumlu olmayan kombinasyonlarda saptanan antikorların titresinin de belirlenmesi istenir. Bütün katılımcı kan merkezlerinden elde edilen sonuçlar referans merkezinde toplanır, değerlendirilir ve doğruluk puanlamaları yapılır. Her kan merkezinin kendi sonuçlarını dolayısı ile kalite kontrol değerlerini referans merkez de dahil diğer kan merkezleri ile karşılaştırabilmesi için bütün katılımcılar sonuçlardan haberdar edilir (yapılan protokola göre kodlu veya kodsuz biçimde).

Eğer belirli bir coğrafik bölgede eksternal kalite kontrol programı mevcut değil ise bir kan merkezi diğer kan merkezleri ile aralarında buna benzer bir programı organize etmelidir. Böyle bir çalışma tarzı her ne kadar bir eksternal kalite kontrol programına katılmak kadar aydınlatıcı olmasa bile yine de mevcut internal kalite kontrol prosedürüne değerli bir katkı sağlar.

Kan gruplamasında kullanılan testlerin kalite kontrolü çalışmalarında Tablo 1'deki "Testler İçin Minimum Koşullar" sütununda bulunan antiserumlar ile "Kontrol Örnekleri" sütununda bulunan test eritrositleri için aşağıda yer alan bazı açıklamalar yararlı olacaktır. Burada, test eritrositleri terimi ile önceden antijenite yönünden gerekli denemeleri yapılmış ve antijenik profili belirlenmiş hücreler anlatılmaktadır. Kan gruplamasında kullanılan tekniklerin internal kalite kontrolu çalışmalarında söz konusu test eritrositlerinin kullanımı ve her zaman temin edilebilir olması bir kan merkezi için çok önemlidir.

TEST ERİTROSİTLERİ

İnsan kanından hazırlanan "Test Eritrositleri" kullanımı güvenli transfüzyon uygulamaları için esastır. Bu eritrositler ABO kan gruplarının saptanması, kan grubu antiserumlarının kontrolu, anti-human globulin tekniklerinin kontrolu ve eritrosit alloantikorlarının saptanması ve tanımlanmasında kullanılır.

- Test eritrositleri içerdiği antijenlerin varlığının veya yokluğunun doğrulanabilmesi için hazırlanması aşamasında mümkünse farklı donörlerden alınan en az iki örnek ile test edilmelidir. Bu denemeler sırasında eğer çelişkili sonuçlar alınıyor ise test hücrelerinin antijenik statüsünü doğrulayabilmek için ilgili antikor/antikorlar'a sahip en az bir örnek daha ilave edilerek denemelere devam edilir.
- Üretici firmalar, test hücrelerinin kullanımı sırasında önerdikleri tekniklerin kullanımından sonra istenmeyen ya da beklenmeyen pozitif reaksiyonlar elde edilmeyeceğini taahhüt etmelidirler.
- Test eritrositleri, IgG duyarlı ve C3 duyarlı eritrosit-

ler dışında, üretici firmaların önerdikleri teknikler kullanılarak anti-IgG, anti-kompleman ve polispesifik anti-human globulin reajenlerinin kullanıldığı direkt anti-human globulin tekniğinde negatif sonuç vermelidir.

- Kan grubu antiserumlarının kontrolunda, ABO reverse gruplamada ve kan donasyonundaki alloantikorların saptanmasında kullanılan test eritrositleri, bileşimini oluşturan farklı özellikteki eritrositlerin yeterli karışımını sağlayacak bir prosedür ile toplanmalıdır.
- Göbek kordon kanı hariç irregüler antikorlar yönünden hasta örneklerinin test edilmesinde kullanılan eritrositler toplanmamalıdır.
- Bütün test eritrositleri, üretici firmanın önerdiği metotlar kullanılması durumunda ortaya çıkabilecek ABH spesifik kan grubu substansları ve anti-A, anti-B dahil kan grubu antikorları içermemelidir. Ayrıca üretim aşamasında, lökositlerin lizisi ve ortama bazı enzimlerin çıkmasının eritrositlere zarar verebileceği düşünülerek tüm donasyon kanlarından lökositler uzaklaştırılmalıdır.
- Toplanmış materyalden hazırlanan test eritrositlerine ait kullanma talimatları ve iç saklama kabı etiketi "toplanmış hücreler" ifadesini içermelidir.
- Test eritrositlerinin antijenik profili, kullanma talimatında yer almalıdır. Bu cins test eritrositleri ABO gruplaması, ABO veya Rh D kan grup reajenlerinin kontrolu amaçları için kullanılacak ise ya da göbek kordon kanından hazırlanmış ise sadece ABO ve Rh D grubu belirtilmelidir.
- Test eritrositleri birden fazla kapta saklanan hücre panelleri şeklinde bulunuyor ise etiket ve ambalaj üzerine tanımlayıcı seri numarası verilmesi, kapların birbirlerinden ayrılması için her kaba ayrı bir sayı ya da sembol verilmesi gerekmektedir. Bu numara ya da sembol ayrıca antijenik profilin üzerinde de belirtilmelidir. Ayrıca son kullanma tarihi, eritrositler koruyucu bir ortam içinde bulunuyor iseler koruyucu madde bileşenlerinin neler olduğu ve eritrosit süspansiyonu konsantrasyonunun minimum ve maksimum sınırlarının ne olacağı da kullanma talimatlarında belirtilmelidir.

Test eritrositlerinin Rh antijenlerinin ifade edilmesinde kullanılan isimlendirme kuralları (nomenklatür, notasyon) 3 çeşittir :

1. Wiener (Rh-Hr)
2. Ficher-Race (CDE)
3. Rosenfield (Sayısal)

Her bir isimlendirmede Rh antijen fenotip ve genotiplerinin (gen kompleksleri) yazılışları farklıdır. Rh antijenlerinin fenotiplerinin her biri metin içinde Ficher-Race ve parantez içinde de Wiener isimlendirmesine göre belirtilmiştir. Ayrıca Tablo 2'de bazı Rh fenotiplerinin bu iki notasyona göre yazılışları ve Rh antiserumları ile reaksiyonları gösterilmektedir.

1. ABO Gruplamasında Kullanılan Test Eritrositleri

- ABO Reverse Gruplamada Kullanılan Test Eritrositleri:
  - o A_1 ve B grubu Rh D negatif olmalıdırlar.
  - o İstendiğinde A_2 Rh D negatif eritrositler de eklenebilir
- ABO Antiserumlarının Kontrolünde Kullanılan Test Eritrositleri:
  - o A_1, A_2, B ve O grubu eritrositler olmalıdır.
  - o Bunlar anti-A, anti-B, anti-A,B, anti-A+B veya anti-A_1 ile yapılan test serisinin her birinin kontrolunda kullanılmalıdır.

Tablo 1. Kan Merkezlerinde Kullanılan Tekniklerin Kalite Kontrolu

Kontrol Edilen Teknik	Testler İçin Minimum Koşullar	Kontrol Örnekleri	Kontrol Sıklığı	Kontrol Eden
1.ABO Forward Tiplendirme	Anti-A ve Anti-B kullanımı (reverse tiplendirme yapılmıyorsa iki farklı özellikte reaktif kullanılması). Bunlar, monoklonal reajenlerin katılmasıyla gerçekleştirilen mutlak minimal koşullar olarak değerlendirilir.	O, A_1, B gruplarına ait kan örnekleri	Her bir test serisinde bir kez veya gün boyu aynı reajenler kullanılıyor ise günde en az bir kez	Kan Gruplama Laboratuvarı
2.ABO Reverse Tiplendirme	A_1 ve B hücrelerinin kullanılması			Kan Gruplama Laboratuvarı
3.Rh D Tiplendirme	Farklı lot numaralı iki anti-D reajeni kullanılarak çift tiplendirme yapılması. Donörde D^u konfirmasyonu için İAT (İndirekt Antiglobulin Testi) yapılması. İki monoklonal anti-D kullanılıyor ise farklı klonlardan seçilerek D varyantları saptamasının sağlanması.	Rh D Pozitif ve Rh D Negatif kan örnekleri	Her bir test serisinde bir kez veya gün boyu aynı reajenler kullanılıyor ise günde en az bir kez	Kan Gruplama Laboratuvarı

4.Rh Fenotiplendirme (C,c,E,e)	Spesifik antiserumların kullanımı	CDe/cde (R_1r), cDE/cde (R_2r), Cde/cde (r'r), cdE/cde (r"r), cde/cde (rr), C^wDe/cde (R_1^wr), CDe/CDe (R_1R_1), cDE/cDE (R_2R_2) fenotiplerine ait birer kan örneği	Her yeni lot	Kan Gruplama Laboratuvarı
5.Antiglobulin Testi (Tüp Yöntemi)	Antiglobulin eklenmeden önce hücrelerin 3 kez yıkanması	Duyarlı eritrositlerin negatif teste eklenmesi	Her negatif test	Kan Gruplama Laboratuvarı
6.İmmün Anti-A ve Anti-B'nin Test Edilmesi (Donörde)	A_1 ve B eritrositlerinin kullanılması	Anti-A ve Anti-B titrelerinin altında ve üstünde immün Anti-A ve Anti-B içeren serum örnekleri	Her bir test serisi	Kan Gruplama Laboratuvarı
7.Alloantikorların Test Edilmesi (Donörde)	Klinik yönden anlamlı antikorların saptandığı testin kullanılması	Bilinen eritrosit antikorları içeren serum örnekleri	Laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu aralıklarla ve bir eksternal yeterlilik testi kapsamında	Kan Gruplama Laboratuvarı
8.Alloantikorların Test Edilmesi (Hastada)	En az bir antiglobulin testi veya eşdeğer duyarlılıkta manuel ya da otomatize test kullanılması	Bilinen eritrosit antikorları içeren serum örnekleri	Laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu aralıklarla ve bir eksternal yeterlilik testi kapsamında	Kan Gruplama Laboratuvarı
9.Uygunluk Testi (Crossmatch)	En az bir * oda ısısında SF testi * antiglobulin testi veya * eşdeğer duyarlılıkta manuel ya da otomatize test kullanılması	Bilinen eritrosit antikorları içeren serum örnekleri	Laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu aralıklarla ve bir eksternal yeterlilik testi kapsamında	Kan Gruplama Laboratuvarı
10.Tiplendirme ve Tarama	Tiplendirme : ABO ve Rh tiplendirmede olduğu gibi Tarama : Duyarlı bir antiglobulin testi ve önemli antijenler için homozigot hücrelerden oluşan bir panelin kullanılması	Bilinen eritrosit antikorları içeren serum örnekleri	Laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu aralıklarla ve bir eksternal yeterlilik testi kapsamında	Kan Gruplama Laboratuvarı

2. Rh D Gruplamasında Kullanılan Test Eritrositleri

- Poliklonal Rh D antiserumları için, Rh D kan grubu saptama test serilerinin her birinin kontrolünde O CDe/cde (R_1r), O cdE/cde (r"r), A_1 cde/cde (rr), B cde/cde (rr) grubu eritrositler kullanılmalıdır.
- Monoklonal Rh D antiserumları için Rh D kan grubu saptama test serilerinin her birinin kontrolünde O CDe/cde (R_1r), O veya A_1 veya B cde/cde (rr) grubu test eritrositleri kullanılır.

Tablo 2. Bazı Rh Fenotipleri ve Bunların Rh Antiserumları ile Reaksiyonu

Anti-C	Anti-c	Anti-D	Anti-E	Anti-e	FENOTİP	GENOTİP	
					Ficher-Race	Wiener	Ficher-Race
+	+	+	-	+	CcDe	R_1r	CDe/cde
						R_1R_o	CDe/cDe
						r'R_o	Cde/cDe
+	+	+	+	+	CcDEe	R_1R2	CDe/cDE
						R_1r''	CDe/cdE
						r'R_2	Cde/cDE
						R_zr	CDE/cde
-	+	+	-	+	cDe	R_oR_o	cDe/cDe
						R_or	cDe/cde
+	-	+	-	+	CDe	R_1R_1	CDe/CDe
						R_1r'	CDe/Cde
-	+	+	+	-	cDE	R_2R_2	cDE/cDE
						R_2r''	cDE/cdE
-	+	+	+	+	cDEe	R_2r	cDE/cde
						R_2R_o	cDE/cDe
-	+	-	-	+	cde	rr	cde/cde
+	+	-	-	+	Ccde	r'r	Cde/cde
-	+	-	+	+	cdEe	r''r	cdE/cde
-	+	-	+	-	cdE	r''r''	cdE/cdE
+	-	+	+	-	CDE	R_zR_z	CDE/CDE
+	-	+	+	+	CDEe	R_1R_z	CDe/CDE
+	+	+	+	-	CcDE	R_2R_z	cDE/CDE
+	+	-	+	+	CcdEe	r^yr	CdE/cde
+	-	-	+	-	CCdEE	r^yr^y	CdE/CdE
+ (*)	+	+	-	+	C^wcDe	$R_1{}^wr$	C^wDe/cde
+ (*)	+	+	+	+	C^wcDEe	$R_1{}^wR_2$	C^wDe/cDE
+ (*)	+	-	-	+	C^wcde	r'^wr	C^wde/cde
+ (*)	+	+	-	+	C^xcDe	$R_1{}^xr$	C^xDe/cde
+ (*)	-	+	+	+	C^xcDEe	$R_1{}^xR_2$	C^xDe/cDE
+ (*)	+	-	-	+	C^scde	r'^sr	C^sde/cde

(*) C^w veya C^x veya C^s antijenlerine karşı antiserumlar reaktif ise

ANTİSERUMLAR

ABO ve Rh D Gruplamasında Kullanılan Antiserumlar

Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı uygulamalarında güven unsurunun en önemli adımı ABO ve Rh D kan grubu tiplendirmesinin hatasız saptanmasıdır. Bunun için kullanılan ABO ve Rh D kan grubu antiserumlarının güvenilir ve etkili üretim prosedürlerine riayet edecek özelliklerde üretilmiş ve kullanıcıya sunulmuş olması gerekmektedir.

Donörlerde Rh D Tiplendirmesi

Zayıf D antijeni (D^u) nin saptanması önem taşır. Burada D antijeni ekspresyonunda bir derecelenme söz konusudur. D varyant eritrositlerinin aktivitesi Rh D tiplendirme prosedürlerinde metodoloji ve kullanılan antiserumlara bağlıdır. Bazı yüksek aviditeli monoklonal IgM anti-D antiserumları tüp testlerinde zayıf D antijenini saptayabilir. Ancak yine de genellikle monoklonal IgM anti-D antiserumlarının zayıf D antijeni ile reaksiyonları zayıf pozitif veya negatiftir. Bunların ortaya konması ancak anti-human globulin teknikleri ile ve burada kullanılan IgG yapısındaki anti-D antiserumları ile mümkündür.

Donörlerin kan merkezlerinde ilk kez yapılan Rh D tiplendirmelerinde en az iki farklı klonlardan anti-D antiserumu kullanılmalıdır. Bunlardan biri poliklonal IgG yapısında anti-D antiserumu olmalı ve böylelikle D^{VI}'ya sahip donörlerin saptanması mümkün olabilmelidir. Diğeri ise yüksek aviditeli monoklonal anti-D antiserumu olmalıdır. D^{VI} varyant antijenin saptanması, geçmişinde hamilelik ve transfüzyon öyküsü bulunması ile D varyant antijenlerine karşı antikor gelişmiş hastalar yönünden önemlidir.

Hastaların Rh D Tiplendirmesi

Hastalarda Rh D tiplendirmesinde kullanılan anti-D antiserumları hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın D^{VI} eritrositleri ile reaksiyona girmemelidir.

ABO Kan Grubu Antiserumlarının Spesifitesi

Metot

Burada Tablo 3'de verildiği şekilde antiserumlar minimum sayıda eritrosit örnekleri ile test edilmelidir. Kullanılacak teknik üretici firma tarafından önerilen bütün teknikleri kapsar.

Tablo 3. ABO Antiserumlarının Spesifitesi

Antiserum	Test Edilecek Eritrosit Örneklerinin Minimum Sayısı						
	A_1	A_2	A_1B	A_2B	B	O	A_x
Anti-A	2			2	2	2	3 *
Anti-B	2		2		2	2	
Anti-A,B	1	2			2	4	3
Anti-A+B	1	2			2	4	

* Sadece A_x hücrelerinin saptanması için anti-A önerildi ise

Eğer üretici firma antiserumlarda, A_1, A_2 ve A_x dışındaki diğer A altgruplarına karşı daha fazla reaktivite geliştirdiğini belirtiyor ise her eklenen altgrup için bu antijenlere sahip en az üç kişiden alınan eritrositler test edilmelidir.

Yine üretici firma antiserumların B'nin altgruplarına karşı daha fazla reaktivite geliştirdiğini belirtiyor ise her eklenen altgrup için bu antijenlere sahip en az üç kişiden alınan ve B_3 ve B_v altgruplarına sahip en az üç kişinin eritrositleri de test edilmelidir.

Ek olarak üç grup A, üç grup B ve üç grup O ayrı kordon eritrosit örnekleri yine üretici firma tarafından önerilen teknikler kullanılarak antiserumlarla test edilmelidir. Üretici firmalar ayrıca bazı milletlerin özellikle Çinlilerin zayıf veya parsiyel A yada B antijenlerine sahip oldukları konusunda kullanıcıları uyarmalıdırlar.

Yorum

- Üretici firma tarafından önerilen bütün metotlar kullanılarak antiserumlara karşılık gelen antijenleri taşıyan bütün eritrosit örneklerinden tartışmasız **pozitif sonuçlar** elde ediliyor ise antiserumlar uygundur.
- Üretici firma tarafından önerilen bütün metotlar kullanılarak test edilen bütün A_2B örneklerinden tartışmasız **pozitif sonuçlar** elde ediliyor ise anti-A antiserumları uygundur.
- A_x'nin saptanmasında kullanılması önerilen anti-A,B ve anti-A antiserumları, üretici firma tarafından A_x'in saptanması için önerilen bütün metotlar kullanılarak, test edildiği Ax örneklerinin her biri ile tartışmasız **pozitif** bir sonuç vermelidir.
- Ek olarak A_1, A_2 ve A_x dışındaki A'nın altgruplarını saptadığı öne sürülen antiserumlar, üretici firma tarafından bu altgrupların saptanması için önerilen bütün metotlar kullanılarak eritrosit alt gruplarının her biri ile tartışmasız **pozitif** bir sonuç vermelidir.
- Ek olarak B'nin altgruplarını saptadığı öne sürülen antiserumlar, üretici firma tarafından bu altgrupların ve

B_3 ile B_V alt gruplarının saptanması için önerilen bütün metotlar kullanılarak eritrosit alt gruplarının her biri ile tartışmasız **pozitif** bir sonuç vermelidir.

ABO Antiserumların Potensi (Lam, Tüp ve Mikroplak Tekniklerinde Kullanılan)

Metot

Antiserumlar, Tablo 4'de verilen eritrosit örnekleri için üretici firma tarafından önerilen metotlar ile test edilmelidir.

Antiserumlar sulandırılmadan (üretici firma tarafından önerildiği şekilde) ve antiserumla benzer yapıda ancak içeriğinde antikor proteinler yerine antikor yapısında olmayan proteinler bulunan bir vasat (örneğin fötal dana serumu veya sığır serum albümini gibi) ile sulandırılarak test edilmelidir.

Tablo 4. ABO Antiserumlarının Potensi

Antiserum	Test Edilecek Eritrosit Örneklerinin Minimum Sayısı				
	A_1	A_2	A_1B	A_2B	B
Anti-A	1			3	
Anti-B			3		1
Anti-A,B	1	2			2
Anti-A+B	1	2			2

Yorum

- Anti-A antiserumları, aynı eritrosit örnekleri ile test edilen bir referans anti-A antiserumu ile en azından **eşit** bir titre potensine sahip olmalıdır.
- Anti-B antiserumları, aynı eritrosit örnekleri ile test edilen bir referans anti-B antiserumu ile en azından **eşit** bir titre potensine sahip olmalıdır.
- Anti-A,B antiserumları, A_1 ve A_2 eritrosit örnekleri ile test edilen bir referans anti-A antiserumu ile en azından **eşit** bir titre potensine, B grubu eritrosit örnekleri ile test edilen bir referans anti-B antiserumu ile de en azından **eşit** bir titre potensine sahip olmalıdır.
- Anti-A+B antiserumları için de bir önceki yorum geçerlidir.
- Eğer antiserumlar üretici firma tarafından birden fazla kan grubunun saptanması için kullanılan "kan grupları kiti" şeklinde birlikte ambalajlanmış takım antiserumları halinde ise bu takımın içindeki antiserumlardan birinin potensi de Tablo 4'deki eritrosit örnekleri ile yapılır ve aynı şekilde yorumlanır.
- Manuel lam testlerinde kullanılan ABO antiserumlarının **aviditesi** ölçülürken de tablo 4'deki kriterlere göre hareket edilir. Burada eritrosit örnekleri ile antiserumların karışma işlemi sırasında ilk 1 dakika içinde tartışmasız **pozitif reaksiyon** alınmalıdır.

Anti-D Antiserumlarının Spesifitesi

Metot

Üretici firmaların önerdiği bütün teknikler kullanılarak Anti-D antiserumlarının test edileceği eritrosit örnekleri ve sayıları Tablo 5'de verilmiştir.

- Poliklonal karakterde olan ve imalatçı firma tarafından anti-human globulin tekniği ile kullanımı önerilen anti-D antiserumları, Bg^a antijenini kuvvetle eksprese eden **en az üç** cde/cde (rr) hücresi ile test edilmelidir.
- **Zayıf D** (D^u) antijenlerinin saptanmasında kullanıldığı üretici firmalarca iddia edilen anti-D antiserumları, üretici firma tarafından zayıf D (D^u) antijenlerinin saptanmasında önerilen teknikler kullanılarak **en az üç** zayıf D (D^u) antijeni içeren eritrosit örnekleri ile test edilmelidir.
- **D varyant** antijenlerin saptanmasında kullanıldığı iddia edilen anti-D antiserumları, üretici firma tarafından D varyant antijenlerinin saptanmasında önerilen teknikler kullanılarak **en az iki** D varyant antijeni içeren eritrosit örnekleri ile test edilmelidir.

Tablo 5. Anti-D Antiserumlarının Spesifitesi

Antiserum	**Test Edilecek Eritrosit Örneklerinin Minimum Sayısı**				
	CDe/cde (R_1r)	cDe/cde (R_0r) veya cDe/cDe (R_0R_0)	Cde/Cde (r'r')	cdE/cdE (r''r'')	cde/cde (rr)
Anti-D	2	2	1	1	1

Yorum

- Anti-D antiserumları üretici firma tarafından kullanılması önerilen bütün tekniklerin uygulanması ile Rh D pozitif bütün eritrosit örnekleri ile tartışmasız **pozitif reaksiyon,** Rh D negatif bütün eritrosit örnekleri ile de tartışmasız **negatif reaksiyon** vermelidir.
- Anti-D antiserumu anti-human globulin tekniği ile kullanılması öneriliyor ise Bg^a antijenini kuvvetli içeren cde/cde (rr) eritrosit hücreleri ile **negatif reaksiyon** vermelidir.
- **Zayıf D (D^u)** antijenlerinin saptanmasında kullanıldığı üretici firmalarca iddia edilen anti-D antiserumları,

üretici firma tarafından zayıf D (D^u) antijenlerinin saptanmasında önerdiği teknikler kullanılarak **en az üç** zayıf D (D^u) antijeni içeren eritrosit örnekleri ile test edildiğinde tartışmasız **pozitif sonuçlar** elde edilmelidir.

- **D varyant** antijenlerin saptanmasında kullanıldığı iddia edilen anti-D antiserumları üretici firma tarafından D varyant antijenlerinin saptanmasında önerdiği teknikler kullanılarak **en az iki** D varyant antijeni içeren eritrosit örnekleri ile test edildiğinde tartışmasız **pozitif sonuçlar** elde edilmelidir.
- Hastaların Rh D gruplamasında kullanılan anti-D antiserumları D^{VI} eritrositleri ile reaksiyona girmemelidir.
- İlk kez kan bağışlayacak donörler de Rh D gruplamasında D^{VI} eritrositlerini saptayan en az bir anti-D antiserumu kullanılmalıdır.

Anti-D Antiserumların Potensi (Lam, Tüp ve Mikroplak Tekniklerinde Kullanılan)

Metot

En az dört CDe/cde (R_1r) eritrositlere sahip bireylerden elde edilen örnekler, kullanılması önerilen teknikler ile test edilmelidir.

Monoklonal IgM karakterindeki anti-D antiserumları için, etkinlik titresi bilinen referans bir antiserum ile paralel çalışma yapılmalıdır.

Diğer anti-D antiserumları, sulandırılmadan (üretici firma tarafından önerildiği şekilde) ve antiserumla benzer yapıda ancak içeriğinde antikor proteinler yerine antikor yapısında olmayan proteinler bulunan bir dilüent (örneğin fötal dana serumu veya sığır serum albümini gibi) ile sulandırılarak test edilmelidir.

Yorum

- Monoklonal IgM karakterinde anti-D antiserumlarında etkinlik titresi en az bir **referans antiserumu** titresi kadar olmalıdır.
- Diğer anti-D antiserumlarında ise sulandırılmadan test edildiğinde ya da 1/8 oranında sulandırıldığında tartışmasız **pozitif sonuçlar** elde edilmelidir.
- Eğer antiserumlar üretici firma tarafından birden fazla kan grubunun saptanması için kullanılan "kan grupları kiti" şeklinde birlikte ambalajlanmış takım antiserumları halinde ise bu takımın içindeki antiserumlardan birinin potensi de en az dört CDe/cde (R_1r) bireyden elde edilen eritrosit örnekleri ile yapılır ve bütün CDe/cde (R_1r) eritrosit örnekleri ile tartışmasız **pozitif sonuçlar** vermelidir.
- Manuel lam testlerinde kullanılan anti-D antiserumlarının aviditesi ölçülürken de en az iki bireyden elde edilen CDe/cde (R_1r) eritrosit örnekleri ile test yapılır. Burada eritrosit örnekleri ile antiserumların karışma işlemi sırasında ilk 1 dakika içinde tartışmasız pozitif reaksiyon alınmalıdır.

Rh D Dışındaki Rh Antiseumlarının Spesifitesi

Metot

Üretici firmaların önerdiği bütün teknikler kullanılarak Rh D dışındaki diğer Rh antiserumlarının test edileceği eritrosit örnekleri ve sayıları Tablo 6'da verilmiştir.

Üretici firmalar Anti-C (veya anti-C^w veya anti-C^x) antiserumlarının, önerilen tüm tekniklerin kullanılması durumunda C^w ve C^x (veya C ve C^x veya C ve C^w) eritrositleri ile **pozitif reaksiyon** verdiklerini kullanma talimatlarında özellikle belirtmelidirler.

Tabo 6. Rh Antiserumlarının Spesifite Testi

Antikor Spesifitesi	**POZİTİF REAKTÖRLER**	**Test Sayısı**	**NEGATİF REAKTÖRLER**	**Test Sayısı**
	Hücre tipi		**Hücre tipi**	
Anti-C	CDe/cDE (R_1R_2)	2	cDE/cDE (R_2R_2)	1
	cDE/CDE (R_2R_z) veya CDE/cde (R_zr) veya CdE/cde (r^yr)	1	cdE/cdE (r''r'')	1
	Cde/cde (r'r)	1	cde/cde (rr)	1
	C^sde/cde (r'^{s}r)	1		
	C^xDe/cde ($R_1{}^xr$) veya C^xDe/cDE ($R_1{}^xR_2$)	1*		
	C^wDe/cde ($R_1{}^wr$) veya C^wDe/cDE ($R_1{}^wR_2$) veya C^wde/cde (r'^{w}r)	1**		
Anti-c	CDe/cDE (R_1R_2)	1	CDe/CDe (R_1R_1)	1
	CDe/cde (R_1r)	2	CDe/CDE (R_1R_z) veya CDE/CDE (R_zR_z) veya CdE/CdE (r^yr^y)	2
	Cde/cde (r'r)	1		
Anti-E	CDe/cDE (R_1R_2)	2	CDe/CDe (R_1R_1)	1
	CDe/CDE (R_1R_z) veya CDE/cde (R_zr) veya CdE/cde (r^yr)	1	Cde/cde (r'r)	1
	cdE/cde (r''r)	1	cde/cde (rr)	1
Anti-e	cDE/cde (R_2r)	2	cDE/cDE (R_2R_2)	1
	CDe/cDE (R_1R_2)	2	cDE/CDE (R_2R_z) veya CDE/CDE (R_zR_z) veya CdE/CdE (r^yr^y)	2
	cdE/cde (r''r)	1		
Anti-CDE	cDe/cde (R_or) veya cDe/cDe (R_oR_o)	2	cde/cde (rr)	1
	Cde/cde (r'r)	2		
	cdE/cde (r''r)	2		
Anti-C^w	C^wDe/cde ($R_1{}^wr$) veya C^wDe/cDE ($R_1{}^wR_2$)	2	CDe/CDe (R_1R_1)	1
	C^wde/cde (r'^{w}r)	1	Cde/cde (r'r)	1
			cde/cde (rr)	1

* C^X eritrositleri ile reaktif olduğu belirtiliyorsa

** C^W'eritrositleri ile reaktif olduğu belirtiliyorsa

Yorum

- Rh antiserumları, üretici firma tarafından önerilen tekniklerden herhangi birinin uygulanması ile yukarıdaki pozitif reaktörler sütununda yer alan ve karşılık gelen eritrosit örnekleri ile test edildiğinde kullanma talimatında da belirtildiği üzere tartışmasız **pozitif sonuç** vermelidir.
- G antijeninin saptanması için önerilen anti-D ve anti-C ve/veya anti-E şeklindeki bir karışım antiserumu, $r^{G}r$ antijenine sahip olduğu varsayılan eritrositlerle, üretici firmanın G antijeninin saptanması için önerdiği bir teknik ile test edildiğinde tartışmasız pozitif sonuç vermelidir.
- Aynı şekilde G antijeninin saptanması için önerilen ve anti-E içermeyen bir antiserum da $r''^{G}r$ antijenine sahip olduğu varsayılan eritrositlerle, üretici firmanın G antijeninin saptanması için önerdiği bir teknik ile test edildiğinde tartışmasız pozitif sonuç vermelidir.

Rh D Dışındaki Rh Antiserumlarının Potens Testi (Tüp ve Mikroplak Tekniklerinde Kullanılan)

Metot

Üretici firmalar, Rh D dışındaki Rh antiserumlarının potensini, kullanımını önerdikleri tekniklerin uygulanması ile Tablo 7'de gösterilen Rh antijenlerine sahip eritrositler aracılığı ile belirler.

Antiserumlar, sulandırılmadan (üretici firma tarafından önerildiği şekilde) ve antiserumla benzer yapıda ancak içeriğinde antikor proteinler yerine antikor yapısında olmayan proteinler bulunan bir dilüent (örneğin fötal dana serumu veya sığır serum albümini gibi) ile sulandırılarak test edilmelidir.

Tablo 7. Rh D Dışındaki Rh Antiserumları İçin Potens Testi

Antikor Spesifitesi	POZİTİF REAKTÖRLER Hücre Tipi	Test Sayısı
Anti-C	CDe/cDE (R_1R_2)	(2)
	Cde/cde (r'r)	(1)
Anti-c	CDe/cDE (R_1R_2)	(2)
	CDe/cde (R_1r)	(2)
Anti-E	CDe/cDE (R_1R_2)	(2)
	cdE/cde (r"r)	(1)
Anti-e	CDe/cDE (R_1R_2)	(2)
	cDE/cde (R_2r)	(2)
Anti-CDE	cDe/cde (R_0r) veya cDe/cDe (R_0R_0)	(2)
	Cde/cde (r'r)	(2)
	cdE/cde (r"r)	(2)
Anti-C^W	C^WDe/cde ($R_1{}^Wr$) veya C^WDe/cDE ($R_1{}^WR_2$) veya C^Wde/cde (r'^{W}r)	(2)

Yorum

- Sulandırılmamış ve _ sulandırılmış antiserumlar ile tartışmasız **pozitif sonuçlar** elde edilmelidir.
- Eğer antiserumlar üretici firma tarafından birden fazla kan grubunun saptanması için kullanılan "kan grupları kiti" şeklinde birlikte ambalajlanmış takım antiserumları halinde ise bu takımın içindeki antiserumlardan birinin potensi de Tablo 7'deki eritrosit örnekleri ile yapılır ve aynı şekilde yorumlanır.

Rh D Dışındaki Rh Antiserumlarının Aviditesi (Manuel Lam Testlerinde Kullanılan)

Bir lam üzerinde yaklaşık 20 mm x 40 mm oval bir alana bir hacim sulandırılmamış reajen ve bir hacim allojenik serum veya ABO grup uyumlu plazma ile hazırlanmış % 30-45'lik eritrosit süspansiyonundan yayarak karıştırılır.

Lam testi için önerilen sıcaklıkta tutulur. Eğer bir inkübasyon sıcaklık aralığı verilmiş ise antijen-antikor reaksiyonunun daha düşük ısılarda olduğu kan grup reajenleri için yüksek sıcaklık kullanılmalıdır. Diğer kan grubu reajenleri için daha düşük sıcaklık kullanılmalıdır.

Karıştırma işleminden sonra aglütinasyonun ilk defa görüldüğü zaman saptanır ve 1. dakikadaki reaksiyon derecesi kaydedilir.

ABO ve Rh Dışındaki Kan Grubu Antiserumlarının Spesifitesi

Metot

ABO ve Rh kan grup sistemleri dışında kalan kan grup sistemlerine ait antiserumlar üretici firmanın önerdiği bütün teknikler kullanılarak minimum Tablo 8'de verilen eritrosit örnekleri ile test edilmelidir.

Tablo 8. ABO ve Rh Dışındaki Kan Grubu Antiserumlarının Spesifite Testi

Antikor Spesifitesi	POZİTİF REAKTÖRLER Hücre Tipi	Test Sayısı	NEGATİF REAKTÖRLER Hücre Tipi	Test Sayısı
Anti-K	Kk	4	kk	4
Anti-k	Kk	4	KK	4
	Kk Kp(a-)	2		
	Kk Kp(a+b+)	2		4
Anti-Fy^a	Fy(a+b+)	4	Fy(a-)	4
Anti-Fy^b	Fy(a+b+)	4	Fy(b-)	4
Anti-Jk^a	Jk(a+b+)	4	Jk(a-)	4
Anti-Jk^b	Jk(a+b+)	4	Jk(b-)	4
Anti-S	Ss	4	ss	4
Anti-s	Ss	4	SS	4
Anti-M	MN	4	NN	4
Anti-N	MN	4	MMS	4
Anti-P_1	P_1 kuvvetli	4	P_1 negatif	4
	P_1 zayıf	4		4
Anti-Le^a	Le(a+b-)	4	Le(a-)	2
Anti-Le^b	A_1B Le(a-b+)	4	Le(b-)	2
Anti-A_1	A_1	2	A_2	2
	A_1B	2	A_2B	2
			B	2
			O	2

Yorum

- Antiserumlar tablo 8'de pozitif reaktörler olarak gösterilen eritrosit örneklerinin tümü ile üretici firmanın önerdiği tekniklerden herhangi birini kullanarak test edildiğinde tartışmasız pozitif sonuç vermelidir.
- Antiserumlar tablo 8'de negatif reaktörler olarak gösterilen eritrosit örneklerinin tümü ile üretici firmanın önerdiği tekniklerden herhangi birini kullanarak test edildiğinde tartışmasız negatif sonuç vermelidir.

ABO ve Rh Dışındaki Kan Grubu Antiserumlarının Potens Testi (Tüp ve Mikroplak Tekniklerinde Kullanılan)

Metot

- Üretici firmalar antiserumların potensini Tablo 9'daki verilen eritrosit örneklerini kullanarak belirlemelidir.
- Antiserumlar, sulandırılmadan (üretici firma tarafından önerildiği şekilde) ve antiserumla benzer yapıda ancak içeriğinde antikor proteinler yerine antikor yapısında olmayan proteinler bulunan bir dilüent (örneğin fötal dana serumu veya sığır serum albümini gibi) ile sulandırılarak test edilmelidir.

Yorum

- Anti-P_1 dışındaki bütün sulandırılmamış ve 1/4 sulandırılmış antiserumlar ile pozitif sonuçlar elde edilmelidir.
- Anti-P_1 antiserumu sulandırılmamış ve 1/4 sulandırılmış olarak, P_1 antijenini kuvvetle eksprese eden bütün eritrosit örnekleri ile tartışmasız pozitif sonuç vermelidir. Ek olarak Anti-P_1 antiserumu sulandırılmamış olarak, P_1 antijenini zayıf eksprese eden bütün eritrosit örnekleri ile tartışmasız pozitif sonuç vermelidir.
- Eğer antiserumlar üretici firma tarafından birden fazla kan grubunun saptanması için kullanılan "kan grupları kiti" şeklinde birlikte ambalajlanmış takım antiserumları halinde ise bu takımın içindeki antiserumlardan birinin potensi de Tablo 9'daki eritrosit örnekleri ile yapılır ve aynı şekilde yorumlanır.

Tablo 9. ABO ve Rh Dışındaki Kan Grubu Antiserumlarının Potens Testi

Antikor Spesifitesi	Hücre Tipi	Test Sayısı
Anti-K	Kk	2
Anti-k	Kk	2
Anti-Fy^a	Fy(a+b+)	2
Anti-Fy^b	Fy(a+b+)	2
Anti-Jk^a	Jk(a+b+)	2
Anti-Jk^b	Jk(a+b+)	2
Anti-S	Ss	2
Anti-s	Ss	2
Anti-M	MN	2
Anti-N	MN	2
Anti-P_1	P_1 kuvvetli	2
	P_1 zayıf	2
Anti-Le^a	Le(a+b-)	2
Anti-Le^b	A_1B Le(a-b+)	2
Anti-A_1	A_1	2
	A_1B	2

KAYNAKLAR

1. *Acar N. Kan Gruplarının Saptanmasında Kullanılan Yöntemler ve Karşılaşılan Sorunlar.Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (I).Adana-Mersin. 1997;131-148*
2. *Acar N. Kan Gruplaması ile İlgili Problemler. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (II). Bursa. 1998;135-143*
3. *Beksaç M. Eritrosit Yüzey Antijenleri. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (II). Bursa. 1998;209-217*
4. *Biçer S.Eritrosit Antijenlerinin Genetiği. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (I).Adana-Mersin. 1997;117-129*
5. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
6. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
7. *Karakoç E. Kan Merkezlerinde Kullanılan Reajenler ve Tekniklerin Kalite Kontrolu. 1.Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kongresi. Kapadokya. 2001;145-152*
8. *Masatlı R. Kan Gruplarının Saptanması. 1.Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kongresi. Kapadokya. 2001;217-238*
9. *Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Detection of the reaction between red cell antigens and antibodies. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 1993:321-336*
10. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998*
11. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
12. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.*

KAN GRUP SEROLOJİSİNDE KULLANILAN KİT VE REAJENLERİN KALİTE KONTROLÜ

Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

Reajenlerin kalite kontrolü, belirlenmiş minimal kalite gereksinmelerinden (spesifikasyonlar) sapmaları tespit etmelidir. Kan gruplama antiserumları ve antiglobulinler için olan gereksinmeler Avrupa Konseyi ve FDA (Food and Drug Administration) tarafından belirlenmiş ve yayınlanmıştır.

Üretici tarafından ticari reajenlerin geniş lotlarının dağıtılmasından önce yeterli sayıda örnekte kalite değerlendirmesi yapılmış olmalıdır. Reajenlerin dağıtıcıları, üreticiden tüm reajenler için etkinlik ve özgüllük şeklindeki kalite değerlendirmesini onaylayan bilgi ve belgeleri istemeli ve temin etmelidir. Ayrıca kullanıcılar da kalite kontrol işlemlerini yapmakla yükümlü bir ulusal referans merkezinin verilerini göz önüne alarak kaliteli reajen seçmeli, tablolarda (Tablo 1-8) belirtilen kalite kontrol işlemlerini uygulamalıdır.

Ticari antiserum ve reajen eritrositler kullanıcıya ulaşmadan önce ulusal bir referans merkezde özgüllük ve etkinlik açılarından minimal standartları karşılayıp karşılamadıkları yönünden test edilmelidir. Yapılan test işlemleri sonucunda ulusal otorite, üretici ya da dağıtıcıya bir kontrol belgesi vermeli ve kullanıcı, satıcı firmadan kontrol belgesini istemelidir. Amerika Birleşik Devletleri'nde tüm reajenlerde FDA, Center for Biologics Evaluation and Research tarafından böyle bir ruhsatlandırma işlemi yapılmaktadır.

Bu kapsamda ABO gruplama, Rh gruplama ve nadir kan grupları için gruplama reajenleri;

1. FDA'dan temin edilen bir referans reajen ile paralel etkinlik testi,
2. Antijen pozitif hücrelerle reaktivite, sık taşınan antijenleri kontamine etme olasılığı olan antikorları ile reaktivite yokluğunu gösteren özgüllük testi,
3. Avidite testi,
4. Spontan aglütinasyon testi,
5. Prozon testi

ile değerlendirilmekte ve tüm reajenler bu test sonuçlarına göre ruhsatlandırılmaktadır.

Her kullanıcının antiserumları titre, özgüllük ve avidite yönünden test etmesi anlamsız ve gereksizdir. Ancak her laboratuvar, oluşturduğu "Standart Operating Procedure" (SOP)'ler doğrultusunda her çalışma günü kullandığı her reajenin beklenen sonuçları verdiğini kontrol edecek şekilde internal kalite kontrolünü yapıyor olmalıdır.

Laboratuvarda kullanılan her reajenin üzerinde özgüllük, lot numarası, son kullanma tarihi, saklama ısısı ve ambalajı içerisinde kullanım kılavuzu bulunduğu kontrol edilmelidir. Her lot'da yeni üretime ait uyarı bulunup bulunmadığı kontrol edilmeli, kullanım kılavuzları dosyalanıp saklanmalıdır. Her yeni kullanılacak reajenin rutin kullanıma girmesinden önce ya bir referans reajen ile ya da en son kullanılan reajen ile karşılaştırmalı çalışılması önerilmektedir.

Antikor reajenlerin rutin kalite kontrolü her bir test günü için pozitif ve negatif kontrollerin çalışmaya dahil edilmesi ile sağlanır. Nadir taşınan antijenlere karşı bir antiserum reajeni için pozitif kontrol, sık taşınan antijenlere karşı bir antiserum reajeni için negatif kontrol daha önemli ve vazgeçilmez kabul edilmelidir.

Kalite kontrol işlemlerine ait serolojik reaksiyonların sonuçları kayıt edilmeli, kayıtlarda aglütinasyonun şiddeti aglütinasyonun büyüklüğüne göre derecelendirilmelidir.

Tablo 1. Reajen Eritrositlerin Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek parametre	**Kalite gereksinimi**	**Kontrol sıklığı**	**Kontrolün kim tarafından yapılacağı**
Görünüm	Göz ile hemoliz ve bulanıklık tespit edilmemesi	Her gün	Kan gruplama laboratuvarı
Reaktivite ve spesifisite	Eritrositlerin, taşıdığı bildirilen antijenler için seçilmiş antiserumlar ile reaksiyonunun gösterilmemesi	Her lot için, belirtilen raf ömrünün ilk ve son günlerinde	Kan gruplama laboratuvarı

Tablo 2. ABO Antiserumlarının Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek parametre	**Kalite gereksinimi**	**Kontrol sıklığı**	**Kontrolün kim tarafından yapılacağı**
Görünüm	Göz ile hemoliz, küme, partikül, jelleşme tespit edilmemesi	Her gün	Kan gruplama laboratuvarı
Reaktive	İmmün hemoliz, rulo oluşumu ve prozon olmaması, karşılık gelen eritrosit antijenleri ile açık reaksiyon oluşması, hatalı pozitiflik olmaması	Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı
Potens	%3'lük eritrosit süspansiyonu kullanıldığında oda ısısında, tuzlu su tüp testi ile dilüe edilmemiş antiserum 3 veya 4 pozitif şiddetinde aglütinasyon oluşturmalıdır. Anti-A, anti-B, anti-AB için A_1 ve B eritrositleri kullanıldığında titre128; A_2 ve A_2 B eritrositleri kullanıldığında titre 64 olmalıdır.	Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı

Tablo 3. Rh Antiserumların Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek parametre	**Kalite gereksinimi**	**Kontrol sıklığı**	**Kontrolün kim tarafından yapılacağı**
Görünüm	ABO antiserumlarında olduğu gibi	ABO antiserumlarında olduğu gibi	Kan gruplama laboratuvarı
Reaktive	ABO antiserumlarında olduğu gibi ve prozon olmaması	ABO antiserumlarında olduğu gibi	Kan gruplama laboratuvarı
Potens	Her serum için uygun test çalışıldığında dilüe olmamış serum 3 veya 4 pozitif reaksiyon vermelidir. Uygun hetereozigot eritrositler kullanılarak anti-D, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e ve anti-CDE için titre 16 olmalıdır.	Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı

Tablo 4. Antiglobulin Test İçin Kullanılan Antiglobulin Serumun (Geniş Spektrumlu) Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek parametre	**Kalite gereksinimi**	**Kontrol sıklığı**	**Kontrolün kim tarafından yapılacağı**
Görünüm	Göz ile kümeleşme, partikül veya jel oluşumu tespit edilmemesi	Her gün	Kan gruplama laboratuvarı
Reaktivite ve spesifisite	a. Hemolitik aktivitenin yokluğunun belirlenmesi: Herhangi bir ABO grubundan, duyarlı olmadığı bilinen eritrositlerle, inkübasyon sonrası veya uygun serumla crossmatch'de aglütinasyon olmaması b. 10 ng/ml'den fazla antikor aktivitesi olmayan anti-D serum ile duyarlanmış eritrositlerle aglütinasyon olması c. C3b ve C3d ile kaplı eritrositlerle aglütinasyon olması veya kompleman bağlayan bir allo-antikor (örn anti-jk[a]) ile duyarlanmış eritrositlerle aglütinasyon olması, aglütinasyonun titresinin kompleman varlığında daha yüksek olması	Her gün Her gün Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı

Tablo 5. Sığır (bovine) Serum Albüminin Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek parametre	**Kalite gereksinimi**	**Kontrol sıklığı**	**Kontrolün kim tarafından yapılacağı**
Görünüm	Göz ile kümeleşme, partikül veya jel oluşumu tespit edilmemesi	Her gün	Kan gruplama laboratuvarı
Saflık	Elektroforezle albüminin >98 olması	Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı
Reaktivite	Duyarlı olmayan eritrositlerle aglütinasyon olmaması, hemolitik aktivite, prozon veya "tortu fenomeni" olmaması	Her gün	Kan gruplama laboratuvarı

Tablo 6. Proteazların Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek parametre	**Kalite gereksinimi**	**Kontrol sıklığı**	**Kontrolün kim tarafından yapılacağı**
Reaktivite	İnert AB-serum kullanıldığında hemoliz veya aglütinasyon olmaması Zayıf anti-D IgG ile duyarlanmış hücrelerle aglütinasyon olması	Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı
Potens	Proteaz teknikle 64-128 arası titre vermeye standardize edilmiş IgG antikor, tercihan anti-D'nin, farklı lotlarla yapılan tekrar çalışmalarında aynı titreyi vermesi	Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı

Tablo 7. Serum Fizyolojik'in (Tuzlu Su-SF) Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek parametre	Kalite gereksinimi	Kontrol sıklığı	Kontrolün kim tarafından yapılacağı
Görünüm	Gözle bulanıklık veya partikül görülmemesi	Her gün	Kan gruplama laboratuvarı
NaCl içeriği	0.154 mol/l (=9 g/l)	Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı
pH	6.6-7.6	Tamponlu serum fizyolojik için her yeni lotta	Kan gruplama laboratuvarı
Reaktivite	Duyarlı olmayan eritrositlerle aglütinasyon olmaması, hemolitik aktivite olmaması	Her yeni lotta	Kan gruplama laboratuvarı

Tablo 8. Düşük İyonik Güçteki Tuzlu Solüsyonun (LISS) Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek parametre	Kalite gereksinimi	Kontrol sıklığı	Kontrolün kim tarafından yapılacağı
Görünüm	Gözle bulanıklık veya partikül görülmemesi	Her gün	Kan gruplama laboratuvarı
pH	6.7 (6.5-7.0)	Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı
İletkenlik	23°C'de 3.7 ms/cm (3.44-3.75)	Her yeni lot için	Kan gruplama laboratuvarı

ANTİ-HUMAN GLOBULİN REAJENLER (Polispesifik Anti-human Globulin, Anti-IgG ve Anti-kompleman Reajenler)

Monoklonal antikorlar, anti-human globulin reajenlerin optimal bileşimini oluşturmak amacıyla geliştirilmiştir. Örneğin normal eritrositler üzerindeki, özellikle saklanan kanlarda, C3d'nin varlığı kısıtlı olduğundan geleneksel poliklonal anti-kompleman reajenler; invitro bağlı anti-C3d , invivo sınırlı miktarda bağlı anti-C3d'yi saptar. Bununla beraber bazı rutin testlerde normal eritrosit ve taze, inert, uygun grupta serumla istenmeyen pozitif reaksiyonlara yol açmayan; uygun konsantrasyonda hem invitro hem de invivo bağlı komplemanı saptayabilen monoklonal IgM anti-C3d reajenler kullanılabilir.

Az aglütinasyon oluşturan miktarlar ve 37°C'de aktif IgM antikorlar, örneğin anti-Jk^a ve anti-jk^b, anti-hafif zincir aktivitesinin varlığı nedeniyle anti-IgG preparasyonları ile saptanabilir.

Polispesifik Anti-human Globulin Reajenlerde Gerekli Spesifisite

Anti-IgG, eritrosit allo-antikorlarının çoğunluğu komplemanı bağlamayan IgG olduğu için gerekli bir komponenttir.

Anti-hafif zincir aktivitesi, özellikle yıkanmış eritrositlerle direk aglütinasyon testlerinde saptanamayan düzeylerdeki IgM antikorlarını tespit etmek amacıyla plazma test örneklerinde önerilen reajenlerde gereklidir.

Anti-kompleman, serum test örnekleri ile kullanımı önerilen reajenlerin içinde bulunmalıdır. Anti-C4d'den kaçınılmalıdır. Hayvan orijinli reajenlerde çok düşük düzeydeki anti-C4c kabul edilebilir.

Tüp ve Mikroplak Tekniklerinde Kullanılan Polispesifik Anti-human Globulin ve Anti-IgG Reajenlerin Spesifisitesi

IgM ve IgG Eritrosit Heterospesifik Antikorları İçin Testler

Bu testler indirek antiglobulin testlerinde, duyarlı olmayan eritrositleri hemoliz veya aglütine eden heterospesifik antikorlar içindir.

Metot

1- 12 test tüpü 6'şarlı iki sete ayrılır.
2- İlk setin her tüpüne, iki A1 grubu Rh D pozitif, iki B grubu Rh D pozitif ve iki O grubu Rh D pozitif kişilerden 1 hacim yıkanmış, tuzlu suda % 2-3 dilüe eritrosit eklenir.
3- İkinci setin her tüpüne aynı gruptan A1 grubu Rh D pozitif, B grubu Rh D pozitif ve O grubu Rh D pozitif kişilerden 1 hacim yıkanmış enzimle muamele edilmiş (papain, bromelin veya fisin) serum içinde di-

lüe % 2-3 eritrosit eklenir.

4- Her test tüpüne üretici tarafından kullanımı onaylanan 2 hacim anti-human globulin reajeni eklenir. İyice karıştırılır. Tüpler 19-25°C'de 5 dakika inkübe edilir.
5- Tüpler santrifüj edilir.
6- Reaksiyon derecesi tespit edilir.

Enzimle Muamele Kontrolü

Enzimle muamele edilen eritrositlerle reaktif olduğu bilinen zayıf anti-D IgG, her yıkanmış, enzimle muamele edilmiş eritrositlerle aşağıdaki metotla pozitif sonuç vermelidir:

1- Ayrı tüplere 1'er hacim yıkanmış, enzimle muamele olan % 2-3 süspanse Rh D pozitif eritrosit örnekleri ve 1 hacim zayıf IgG anti-D eklenir.
2- İyice karıştırılır. 37°C'de 5 dakika inkübe edilir.
3- Tüpler santrifüje edilir.
4- Reaksiyon derecesi tespit edilir.

Bu amaçla kullanılan zayıf anti-D, anti-A ve anti-B'den bağımsız olarak absorbe edilmelidir.

Beklenenler

- Her enzimle muamele Rh D pozitif eritrosit örneği, zayıf anti-D IgG tarafından aglütine edilmelidir.
- Anti-human globulin reajeni, proteolitik enzimlerle (papain, bromelin veya fisin) muamele edilmiş olsun olmasın iki A_1 grubu Rh D pozitif, iki B grubu Rh D pozitif ve iki O grubu Rh D pozitif kişilerin duyarlı olmayan yıkanmış eritrositlerini aglütine veya hemoliz etmemelidir.

İstenmeyen Pozitif Reaksiyonlar İçin Testler

Bu testler, indirek anti-globulin testte istenmeyen pozitif reaksiyona neden olan fazla miktarda anti-C3d ve anti-C3c; ve reajenler içindeki istenmeyen antikor varlığında yapılır.

Metot

Segmente kan hattından alınan örnekten eritrosit süspansiyonu hazırlanması

1. En az 10 gündür 2-6°C'de saklanan 2 adet A_1 grubu, 2 adet B grubu ve 2 adet O grubu kanda segment hattı seçilir.
2. Her eritrosit örneğini, plazmanın serolojik reaktif kalıntılarını arındıracak kadar tuzlu su ile yıkanır.
3. Her eritrosit örneğinden tuzlu suda % 2-3, LISS'de % 1.5-2 oranında süspansiyonlar hazırlanır.

Eritrosit ve uygun grupta taze serumların inkübasyonu

1. Yukarıda tarif edilen altı eritrosit örneğinin her biri; farklı, uygun gruptan serumla, serum fizyolojikle veya LISS süspansiyonu ile hazırlanır.
2. Değerlendirilecek her anti-human globulin reajeni için 6 tüplük 2 set hazırlanır.
3. Birinci ve ikinci setin ilk tüplerine 1 ml taze, tek donörden uygun grupta serum eklenir. İkinci tüplere de taze, tek donörden uygun grupta 1 ml serum eklenir ve bu işlem 6 farklı serumla tüm tüplere uygulanır.
4. İlk setin ilk tüpüne 0.5 ml tuzlu suda % 2-3 süspanse eritrosit örneği eklenir. İkinci setin ilk tüpüne LISS içinde % 1.5-2 süspanse aynı eritrosit örneğinden 1 ml eklenir. İlk setin ikinci tüpüne ikinci eritrosit örneğinin tuzlu suda % 2-3 süspansiyonundan 0.5 ml eklenir ve ikinci setin ikinci tüpüne aynı örneğin LISS'deki % 1.5-2'lik süspansiyonundan 1 ml eklenir. Böylece 6 farklı eritrosit örneğinden tüplere dağıtılır.
5. İlk tüp seti (tuzlu suda süspanse eritrosit örnekleri) 37°C'de 45 dakika inkübe edilir. İkinci tüp seti (LISS'de süspanse eritrosit örnekleri) 37°C'de 15 dakika inkübe edilir.
6. Eritrositler serumun serolojik reaktif kalıntılarını arındıracak kadar tuzlu su ile yıkanır.

Anti-human Globulin Reajenler İçin Testler

1. Her anti-human globulin reajeni için 6 tüplük iki set hazırlanır. İlk setin 6 tüpünün her birine sırasıyla yukarıdaki tuzlu su testinden yıkanmış eritrositlerin %2-3'lük süspansiyonundan 1'er hacim eklenir.
2. İkinci 6 tüplük setin her tüpüne yukarıdaki LISS testinden yıkanmış eritrositlerin %2-3'lük süspansiyonundan 1'er hacim eklenir.
3. On iki tüpün her birine, kullanım için temin edilen 2 hacim dilüe edilmemiş anti-human globulin eklenir. İyice karıştırılır.
4. Tüpler santrifüje edilir.
5. Reaksiyon derecesi tespit edilir.

Tüm reaksiyonlar makroskobik incelemede negatif olmalıdır. Arzu edilmese de, mikroskobik olarak birkaç eritrosit kümesi görülmesi kabul edilebilir.

Anti-IgG Potensi: Tüp ve Mikroplak Tekniklerinde Kullanılan Polispesifik Anti-human Globulin ve Anti-IgG Reajenler

Referans reajenler, test reajenleri ile paralel olarak her biri potent anti-D IgG antikoru ile duyarlı hale gelmiş eritrositlere karşı titre edilerek test edilmelidir.

Metot

Test hücreleri

Dört kişiden hazırlanan, yıkanıp havuzlanmış O grubu R_1r eritrositlerin tuzlu sudaki % 2-3'lük süspansiyonu.

Anti-D

1- Bu uygulama için uygun Anti-D'nin 512'den yüksek potansiyel titresi olmalıdır.
2- Dört ml potent anti-D IgG üzerine, havuzlanmış O grubu R1r eritrositlerin % 2-3'lük süspansiyonundan 2 ml eklenir.
3- Karıştırılıp 37°C'de 45 dakika inkübe edilir.
4- Eritrositler, serumun serolojik reaktif kalıntıları arındırılacak kadar tuzlu su ile yıkanır. Her eritrosit örne-

ğinden tuzlu suda % 2-3'lük süspansiyonlar hazırlanır.

Metot

1- Test edilecek anti-human globulin ve anti-IgG referans preparasyondan; 1/8'den 1/ 4096'a kadar 1'er hacimlik ikişer katı seri dilüsyonlar (10'ar tüp) hazırlanır.
2- Değerlendirilecek her anti-human globulin reajeni için 10'ar tüplük birer set hazırlanır.
3- On tüplük her seriye, her dilüsyondan 2 hacim konur.
4- Her tüpe havuzlanmış duyarlı O grubu R_1r eritrositlerin % 2-3'lük süspansiyonundan 1 hacim eklenir, karıştırılır ve santrifüje edilir.
5- Potens titresi tespit edilir.

Kontroller

Yıkanmış, güçlü olarak duyarlanmış R_1r eritrositlerin % 2-3'lük süspansiyonu; santrifüje edildiğinde negatif sonuç verir, anti-kompleman reajenlerle (anti-C3c, anti-C3d, anti-C4c ve anti-C4d) ve anti-human globulin reajeni yerine anti-human globulin dilüenti ile direkt anti-human globulin tekniği kullanıldığında negatif sonuç verir (Anti-kompleman spesifisiteleri bir veya daha fazla reajende karışım halinde bulunmalıdır).

Test edilen anti-human globulin veya anti-IgG reajenlerin potens titresi, anti-IgG referans reajenlere en azından eşit olmalıdır.

Zayıf IgG Antikorlar (anti-D, anti-K ve anti-Fy^a) ile Duyarlanmış Eritrositlerle Dama Tahtası Titrasyon Çalışmasında Anti-IgG Potensi

Antikor preparatları aşağıdaki potens gereksinimlerine ulaşmak için dilüe edilmemeli, tek donörden antikor preparatlarının kullanımı tercih edilmelidir. Aşağıdakiler temin edilir:

1. Dört kişiden havuzlanmış O grubu R_1r eritrositler kullanılarak 1/8'den 1/32'e kadar anti-human globulin potensi verecek anti-IgG anti-D
2. Kk eritrositler kullanılarak 1/8'den 1/32'e kadar anti-human globulin potens titresi verecek, pH 7'de nötralize edilmiş 0.014 M EDTA'nın final konsantrasyonu içeren anti-K IgG
3. Fy (a+b+) eritrositler kullanılarak 1/8'den 1/32'e kadar anti-human globulin potens titresi verecek, pH 7'de nötralize edilmiş 0.014 M EDTA'nın final konsantrasyonu içeren anti-Fy (a+b+) IgG

Test hücreleri

Dört kişiden eşit oranlarda havuzlanmış, yıkanmış R_1r eritrositlerin %2-3'lük süspansiyonundan 10 ml hazırlanır. Benzer şekilde yıkanmış Kk eritrositlerin %2-3'lük süspansiyonundan 10 ml ve yıkanmış Fy (a+b+) eritrositlerin %2-3'lük süspansiyonundan 10 ml hazırlanır.

Test hücrelerinin duyarlanması

Anti-D

1. Her biri 20-25 ml hacimde olan 5 konteyner seti kullanılarak, anti-D'nin dilüsyonsuzdan 1/16'ya kadar 4 ml hacimde ikişer kat seri dilüsyonları hazırlanır.
   Her konteyner içine havuzlanmış R_1r eritrositlerin tuzlu suda %2-3'lük süspansiyonundan 2 ml eklenir. Karıştırılır ve 37°C'de 45 dakika inkübe edilir.

Her defasında 20 ml tuzlu su ile eritrositler 4 defa yıkanır ve son süpernatan atılır.

Yıkanmış eritrositler 2 ml tuzlu eklenerek duyarlı eritrositlerin % 2-3'lük süspansiyonu hazırlanır.

Anti-K

Kk eritrositlerle anti-K kullanılarak hazırlanır.

Anti-Fy^a

Fy (a+b+) eritrositlerle anti-Fya kullanılarak hazırlanır.

Anti-IgG ve/veya anti-human globulin dilüsyonlarının hazırlanması

Test edilecek her anti-IgG ve/veya anti-human globulin ile beraber referans preparasyonlar için de dilüsyonsuzdan üreticinin önerdiği şekilde 1/16'ya kadar 2 ml hacimde ikişer kat seri dilüsyonlar hazırlanır.

Dama tahtası titrasyonu ile anti-IgG veya anti-globulin potensinin test metodu

1. Test edilecek her anti-human globulin reajeni ve anti-IgG referans reajeni için 5 tüplük 5 set hazırlanır.
2. Her setin 5 tüpü için uygun tüplere dilüsyonsuzdan 1/16'ya kadar 2 hacim anti-human globulin reajeni konur.
3. İlk setin 5 tüpü için dilüsyonsuz anti-D ile duyarlanmış eritrositlerin % 2-3'lük süspansiyonu, ikinci setin 5 tüpü için 1/ 2 dilüsyonlu anti-D ile duyarlanmış eritrositlerin % 2-3'lük süspansiyonu kullanılarak, ve böylece devam edip beşinci setin 5 tüpü için 1/16 dilüsyonda anti-D kullanılarak duyarlanmış eritrositlerin % 2-3'lük süspansiyonu ile bitirilip her anti-human globulin dilüsyon setine 1 hacim yıkanmış eritrosit eklenir.
4. İyice karıştırılır. Tüpler uygun şekilde santrifüj edilir.
5. Reaksiyon derecesi tespit edilir.

Tablo 9. Dama Tahtası

Set	Eritrositleri kaplamak için kullanılan anti-D	Anti-human globulin reajenin dilüsyonu				
		D	2	4	8	16
1	Dilüsyonsuz (D)					
2	1/ 2					
3	1/ 4					
4	1/ 8					
5	1/ 16					

Anti-K duyarlı eritrositler

Anti-K duyarlı Kk hücreler kullanılarak yukarıdaki gibi uygulanır.

Anti-Fy^a duyarlı eritrositler

Anti-Fy^a duyarlı Fy (a+b+) eritrositler kullanılarak yukarıdaki gibi uygulanır.

Kontroller

Dilüe edilmemiş anti-D, anti-K ve anti-Fy^a ile duyarlı yıkanmamış eritrositlerin % 2-3 süspansiyonu spin-tüp testi ile negatif sonuç verir. Yıkanmış duyarlı hücreler dilüentle veya anti-human globulin reajenin anti-kompleman komponenti ile reaksiyon vermemelidir.

Beklenenler

- Anti-human globulin reajeni veya anti-IgG reajeni, anti-D, anti-K ve anti-Fy^a'nın tüm dilüsyonlarıyla duyarlı eritrositlere karşı anlamlı prozon olmaksızın, reaksiyon derecesi tüm dilüsyonlarda referans reajene ulaşır ve geçerse tatmin edici kabul edilir.
- Anlamlı prozon, dilüe olmamış ve 1/ 2'lik dilüsyonda anti-human globulin reajenin reaksiyonları arasında birden fazla derece farkının olmasını ifade eder.

Anti-kompleman Potensi; Tüp Testinde Kullanılan Polispesifik Anti-human Globulin Reajenler

Kompleman kaplı eritrositlerin kullanımına ek olarak çeşitli solüsyonlar kullanılarak; üreticiler, anti-jk^a gibi kompleman fikse eden antikorlarla olan testlerle anti-kompleman aktivitesini geçerli kılabilir.

Kompleman duyarlı eritrositlerin hazırlanması

Anti-kompleman aktivitesini tayin için gerekli olan iC3b, C4b, C3d ve C4d duyarlı eritrositleri hazırlamak için çeşitli çok düşük iyonik güçlü medium (VLIS) teknikleri kullanılır. Çeşitli metotlarla eritrositler üzerinde üretilen C3 ve C4 aktivasyonu düzeyleri tablo 10'da gösterilmiştir.

Tablo 10. Kompleman Aktivite Düzeyleri

	Başlama durumu	Tripsinle muameleden sonraki durum
Çok düşük iyonik güç medyumu* 37°C	iC3b/C4b	iC3d/C4d
Soğukta kazanılan hemolitik anemi (alfa 2D, CHAD)	C3dg	C3d
Çok düşük iyonik güç medyumu* EDTA'lı 37°C	C4b	C4d

*Bu mediumlar düşük iyonik güçte solüsyon (LISS) ile karıştırılmamalıdır.

ENZİM REAJENLER: PAPAİN VE BROMELİN

Proteolitik enzimler, başlıca papain ve bromelin, eritrosit serolojisinde, gruplama, antikor tarama veya antikor tanımlama işlemlerinde yardımcı olmak üzere çoğu eritrosit antijeninin reaktivitesini arttırarak veya tahrip ederek modifiye etmek için kullanılır.

Saf bromelinin, yüksek spesifik aktiviteye (ağırlık başına enzim aktivitesi) ulaşmak için aktivasyonu gerektirmezken; saf papain yüksek spesifik aktiviteyi elde etmek için kendisi unstabil olabilen bir aktivatörün (sistein veya aktive sistein gibi) varlığını gerektirir. Bununla beraber papain, istenen aktiviteyi elde etmek için yüksek konsantrasyonda enzim kullanılırsa böyle bir aktivatör olmaksızın da formüle edilebilir. Bromelinin ve özellikle papainin aktivitesi reaktanların pH'ına bağımlılık gösterir.

Enzim preparasyonları, aktiviteyi inhibe edebilen ağır metal iyonu kontaminantları ile şelasyon yapan EDTA ile formüle edilebilir. Enzim preparasyonları, uygun ısılarda dondurarak saklama, geçici inhibitörler veya kurutulup dondurma ile engellenmezse otolize olur.

İstenmeyen Pozitif Reaksiyonlar İçin Testler

Metot

1. Önerilen son kullanma tarihinin 5 günü içinde olan, 2-6°C'de saklanan, iki adet A1 grubu, 2 adet B grubu ve 2 adet O grubu kanın kordonundan segment seçilir.

2. Önerilen metotlar kullanılarak, enzimle muamele edilmiş her eritrosit örneği, her örnek için farklı serum kullanılarak; taze, tek donörden, grup uygun serumla test edilir.

Beklenenler

- Tüm reaksiyonlar makroskobik olarak negatif olmalıdır.

Potens Testleri

Tüp ve Mikroplak Tekniklerinde Kullanılan Papain ve Bromelin Reajenleri

Metot

Enzim reajenlerinin her yeni geleni, önerilen tüm metotlarla, üç kişiden O grubu R_1r eritrositlerle anti-D IgG arasında reaksiyon başlatabilmelidir. Anti-D IgG, inert, grup uygun serumla dilüe edildiğinde daha potent anti-D elde edilebilen, maksimum 0.3 IU/ml konsantrasyona sahip olmalıdır. Anti-D içeriği 10 IU/ml'den fazla olan bir antiserum bu amaçla kullanılmamalıdır.

Beklenenler

- Enzim reajeni, önerilen tüm metotlarla, test edilen üç R_1r örnekle en az 4. derece reaksiyon vermelidir.

Otomatize İşlemlerde Kullanılan Papain ve Bromelin Reajenleri

Metot

Her yeni gelen enzim reajeninin, anti-D IgG ile üç kişinin R_1r eritrositleri arasında reaksiyon başlatabilme gücü aşağıdaki gibi test edilmelidir. Önerildiği şekilde otomatize işlemler kullanılarak üç O grubu R_1r eritrosit örneği, anti-D IgG ile 0.5 IU/ml konsantrasyonda test edilir. Anti-D IgG, inert, grup uygun serumla dilüe edilerek daha potent anti-D elde edilebilir. Anti-D içeriği 10 IU/ml'den fazla olan bir antiserum bu amaçla kullanılmamalıdır.

Beklenenler

- Enzim reajeni, önerilen tüm metotlarla, anti-D IgG ile üç O grubu R_1r eritrosit örneği arasındaki reaksiyonu açıkça tespit edebilmelidir.

Kullanım Talimatları

Aşağıdakileri içermelidir:

1. Enzim testleri sonuçlarının mikroskobik okunmasının önerilmediği,
2. Enzim, serum ve eritrositlerin hemen karıştırılıp beraber inkübe edildiği tek basamaklı tekniklerin; hasta serumunda atipik antikor tarandığında veya hasta serumu ile donör eritrositleri arasında uygunluk testi yapıldığında önerilmediği,

   Tek basamaklı işlemlerin yeterli olduğu durumlar:

   a. Hücre süspansiyonu ile enzimin önceden inkübe edildiği, hücre/enzim karışımı serumla sonradan inkübe olduğunda
   b. Tabakalama tekniğinde; serumun enzimle, onun da eritrosit örneği ile 7 mm (çap) X 50 cam tüpte üst üste konduğu,
   c. İnhibitör tekniğinde; içinde, karışıma serumun eklenmesinden önce inaktive olan enzimle eritrositlerin muamele edildiği.

   Bu tatmin edici tek basamaklı işlemler; hasta serumunda atipik antikorların tarandığı veya hasta serumu ile donör eritrositleri arasında uygunluk testi yapıldığı durumlarda önerilebilir.
3. Üründe kullanımı önerilen metotlarla tamamen ortadan kaldırılan veya ölçülebilecek kadar azaltılan, klinik olarak anlamlı antikorları stimüle edebilen eritrosit antijenlerinin listesi,
4. Enzim testlerinin, muhtemel klinik anlamlı olan tüm antikorları tespit etmediği ibaresi,
5. Yalancı negatif veya yalancı pozitif reaksiyona yol açabilen mikroorganizmalarla kolayca kontamine olabildiği için enzim preparatlarının sterilitesinin korunması için dikkat edilmesi gerektiği ibaresi,
6. Eğer reajen kullanımdan önce donmuş olarak saklanıyorsa, çözdürülen reajen 4 ± 2°C'de saklanması, çözdürdükten 24 saat sonra da atılması ibaresi,
7. Reajen kullanımdan önce sıvı halde saklanıyor ve herhangi bir koruyucu bulunmuyorsa, önerildiği şekilde saklanarak, konteyner açıldıktan sonraki 24 saat içinde atılması ibaresi,
8. Reajen kullanımdan önce sıvı halde saklanıyor ve bilinen kontaminantlara karşı etkili olduğu gösterilmiş bir koruyucu buluyorsa, önerildiği şekilde saklanarak, açıldıktan sonraki 48 saat içinde atılması ibaresi,
9. Eritrositlerin serumla inkübasyonundan önce ön muamele edilmesinin önerildiği metotlarda; muamele edilmiş eritrositlerin kullanımı için önerilen metotların ve ön muamele metotlarının tarifleri,
10. Önerilen metotlardaki sapmaların yalancı pozitif veya yalancı negatif sonuçlara yol açabileceği ibaresi,

Buna, tampon veya solüsyonlardaki çok hafif değişikliklerin enzimle muamelede optimal olmayan pH'a yol açması da dahildir.

11. Enzim içeren işlemlerin, eritrositlerin uygun enzim muamelesini sağlayan işlemleri içermesi gerektiği ibaresi. Örneğin antikor tarama işleminde enzimle muamele edilmiş rr (cde) eritrositlerin kullanımında, doğru muamele edilmiş eritrositlerle zayıf reaksiyon verdiği bilinen anti-c kullanımı uygun olacaktır.
12. Klinik olarak anlamlı tüm antikorları saptayabilen tek test olmadığı ibaresi.

FETAL DANA SERUMU VEYA SIĞIR SERUM ALBÜMİNİ

Fetal dana serumu (FDS) ve sığır serum albümininin

(SSA) kan grup serolojisinde çeşitli uygulama alanları vardır. SSA genellikle 300 g/L solüsyon olarak bulunur. Bazı SSA preparasyonları özellikle polimerize olabilir veya özelliklerini artırmak amacıyla ilaveler içerebilir. SSA kullanım alanlarına örnekler:

1. Tuzlu su veya LISS'de süspanse eritrositleri direkt aglütine etmeyen kan grup antikorlarının reaksiyonunu güçlendirmek. Bu amaçla genellikle 200 g/L (%20 w/v) konsantrasyonda eklenir.
2. Otomatize kan grup ekipmanlarında zor-şüpheli reaksiyonları azaltmak
3. Mikroplak test işlemlerinde zor-şüpheli reaksiyonları azaltmak
4. Kan grup reajenlerini, genellikle 70 g/L'den az olan son konsantrasyonunda stabilize etmek

Genel düşünceler

1. Reajen kontrolünün formülasyonunda FDS veya SSA kullanıldığı zaman; reajen kontrolünün, reajenin spesifik kan grup reaktivitesi olmaksızın kan grup reajeniyle aynı yolla formüle edilmesi esastır.
2. Sığır dışındaki diğer albümin kaynakları da, bu bölümde anlatılan gerekler yerine getirildiğinde kullanılabilir.
3. SSA, 1980'den itibaren kapalı sürülerdeki dişilerden elde edilmeli, klinik olarak sığır spongiform ansefalopati (BSE) şüphesi olan hayvanlar kullanılmamalıdır.
4. FDS, BSE riski az olan hayvanlardan elde edilmelidir.

Otoanalizörlerde kullanımı önerilen SSA preparasyonları

Otoanalizörlerde kullanımı önerilen SSA preparasyonlarının işlem için uygunluğunu kanıtlamak için test edilmelidir. Bu amaçla referans preparasyonlarla karşılaştırmalı kantitasyon çalışması yapılmalıdır.

SSA/FDS Preparasyonlarında istenmeyen Pozitif Reaksiyonlar İçin Testler

Anlamlı miktarda polimerize SSA varlığında düşük konsantrasyonda yağ asitleri içeren SSA preparasyonları istenmeyen pozitif reaksiyona yol açabilir. Eğer FDS veya SSA preparasyonları bir reajen formülasyonunda komponent olarak kullanılacaksa, üretici firma istenmeyen pozitif reaksiyon, hemoliz ve rulo yokluğunu teyit etmek için FDS/SSA'yı son konsantrasyonunda test etmelidir.

FDS ve SSA Preparasyonlarındaki IgG Protein Testleri

FDS/SSA preparasyonları anti-human globulin reajenlerini stabilize etmek için kullanılacaksa IgG proteinin olmaması özellikle önemlidir. Aşağıdaki serolojik testlere ek olarak standart elektroforetik veya nefelometrik deneyler de kullanılabilir.

Testler, %2 ve % 10 konsantrasyonda FDS/SSA kullanılarak 2xA, 2xB ve 2xO grubu eritrositlerle direkt aglütinasyon, papain ve indirek antiglobulin testler olmalıdır.

Metot

1. Zayıf anti-D IgG ile duyarlanmış eritrositler hazırlanır. FDS/SSA içermeyen, tuzlu su ile polispesifik anti-human globulin reajenin dilüsyonsuzdan 1/32'e kadar ikişer kat dilüsyonları hazırlanır.
2. Altışar tüplük 3 set hazırlanır. Dilüe edilmemiş anti-human globulinden her 3 setin ilk tüplerine 1 hacim eklenir. 1/ 2 dilüe anti-human reajenden 1 hacim her setin ikinci tüplerine eklenir ve böylece her setin altıncı tüpüne 1/32 dilüe reajenden 1 hacim konulana kadar devam edilir.
3. İlk setin tüplerine dilüe edilmemiş FDS/SSA testten 1 hacim eklenir. İkinci sete 1 hacim tuzlu su eklenir. Üçüncü sete, havuzlanmış FDS/SSA içermeyen, tuzlu ile 1/20 dilüe edilmiş normal insan serumundan 1 hacim eklenir.
4. Anti-D IgG ile zayıf duyarlanmış eritrositlerin % 2-3 süspansiyonundan 1 hacim eklenir.
5. Tüpler karıştırılır ve santrifüj edilir. Reaksiyon derecesi tespit edilir.

Beklenenler

- İlk setin tüplerinde potens titresi en az ikinci setin tüplerine eşit olmalıdır.
- Üçüncü setin tüplerinin potens titresi dilüe insan serumu ile anti-human IgG'nin inhibisyonu nedeniyle açıkça azalmış olmalıdır.

SSA ve FDS Preparasyonlarında Kan Grup Substansları İçin Testler

SSA ve FDS preparasyonlarında insan kan grup maddelerine, özellikle A-benzeri substanslara benzer maddeler bulunabilir. Eğer preparasyonlar ABO kan gruplama reajenlerini stabilize etmek için kullanılacaksa bu aktivitenin kaybı önemlidir.Eğer preparasyon, anti-Le^a veya anti- Le^b gibi diğer kan grup antijenlerini, stabilize etmek için kullanılacaksa diğer solubl kan grup antijenlerine benzer substansların varlığı yok edilmelidir.

İnhibitör test metodu

Anti-A kan gruplama reajeni kullanırken örnek:

1. FDS/SSA içermeyen tuzlu suda anti-A kan gruplama reajeninin iki kat dilüsyonları hazırlanır.
2. Üç set tüp hazırlanır. Her 3 setin ilk tüplerine dilüe edilmemiş kan gruplama reajeninden 1 hacim konulur. Her setin ikinci tüpüne 1/ 2 dilüe kan gruplama reajeninden 1 hacim konur ve böylece devam edilir.
3. İlk setin tüm tüplerine üreticinin önerdiği şekilde FDS/SSA testinden 1 hacim eklenir. İkinci setin tüplerine FDS/SSA içermeyen 1 hacim tuzlu su eklenir. Üçüncü setin tüplerine bu işlemde inhibitör olduğu

bilinen bir konsantrasyonda A kan grup substansından 1 hacim eklenir.

4. Karıştırılıp 19-25°C'de 15 dakika inkübe edilir. Diğer reajenlerde o reajen için uygun ısı ve zamanda inkübe edilir.
5. Santrifüj edilir. Diğer reajenlerde o reajen için uygunsa santrifüj edilir.
6. Reaksiyon derecesi tespit edilir.

Beklenenler

- İlk set tüplerinin potens titresi en az ikinci setin tüplerine eşit olmalıdır.
- Üçüncü setin tüplerinin potens titresi, kan grup substansları tarafından antikor inhibisyonu nedeniyle açıkça azalmış olmalıdır.

ERİTROSİT SÜSPANSİYONLARI İÇİN DÜŞÜK İYONİK GÜÇTE SOLÜSYON (LISS)

"Düşük İyonik Güçte Solüsyon" veya "LISS" terimleri Moore ve Mollison formülasyonlarında sınırlı olmalıdır. Düşük iyonik güç tekniğinin kullanımı, optimal inkübasyon zamanında azalmaya ve kendi optimal inkübasyon zamanında kullanılan normal iyonik güç tekniği ile kıyaslandığında yakalanan antikorda artmaya olanak vermiştir. Düşük iyonik güç testleri ile; düşük iyonik formülasyon güveni, hücre süspansiyon gücü, eşit hacimde test hücre süspansiyonu ve test serumu, ve iyice karıştırma optimal düşük iyonik güç şartlarını ve reaktan karışımda serumun eritrosite oranını sağlamada esastır.

Antikor saptama için optimal inkübasyon zamanı 37°C'de15-20 dakikadır. Validasyon için kan gruplama reajenlerinin üreticileri tarafından daha kısa inkübasyon zamanları önerilebilir.

Düşük iyonik güç, normal iyonik güç teknikleri ile karşılaştırıldığında daha kısa inkübasyon zamanı ile, inkübasyon metodu ısının daha hızlı transferini sağlamalıdır. Eritrositleri süspanse etmek için soğuk LISS kullanımı, antiglobulin testlerde "soğuk" antikorlara bağlı olarak istenmeyen pozitif reaksiyonları arttırabildiği için kaçınılmalıdır.

LISS Hazırlanması

LISS eriyiği kullanıma hazır olarak elde edilebilir. Bununla beraber transport ve saklama zorlukları nedeniyle, üreticiler LISS eriyiğini kullanımdan önce dilüe etmek üzere konsantre solüsyon veya kuru toz olarak tedarik edebilir.

Raf Ömrü

LISS'in raf ömrü kullanıldığı metotla arttırılır. LISS ilk kabından ikinci kaba transfer edilirken daha hızlı kontamine olur ve kullanıma uygun olmaz. Eğer LISS aseptik şartlarda steril ilk kabından kapalı ve sıkı bağlı olarak aktarılırsa daha uzun süre dayanır. Bunun yanında üretici firma, solüsyon ilk açıldığında, kullanım ve saklama konularında "kullanım talimatları" temin etmelidir.

Kalite Kontrol, Serolojik Testler

Anti-D seçimi

Anti-D serumu, LISS tekniği ile polispesifik anti-human globulin kullanılarak R_1r eritrositleriyle 1/4'den düşük, 1/16'dan yüksek olmayan potens titresi ile seçilmelidir.

Metot

1. Seçilen anti-D'nin, 20 g/L SSA içeren tuzlu suda iki kat dilüsyonları hazırlanır. En az iki kişiden yıkanmış % 1.5-2 R_1r eritrosit süspansiyonu hazırlanır.
   a. Test edilecek LISS kiti
   b. Önceden test edilmiş kabul edilebilir LISS kiti
   c. Tuzlu su
2. Her hücre süspansiyonu, tuzlu su da dahil, ve her iki kat dilüsyonlar için 37°C'de 15 dakika inkübasyonla indirek antiglobulin testi uygulanır.

Beklenenler

- Test edilecek LISS kiti, kabul edilmiş LISS kiti ile karşılaştırılabilir şekilde sonuç vermelidir ve en az paralel çalışılan tuzlu suda süspanse hücrelerle elde edilene eşit potens titresi vermelidir.

Fiziksel özellikleri

pH, iletkenlik ve osmolalite ölçümleri 22ºC±1°C'de yapılmalıdır.Bu ölçümlerin kabul edilebilir değerleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- pH 6.7 ± 0.2
- İletkenlik 3.7 ± 0.3 mS/cm
- Osmolalite 295 ±10 Osmol/kg

Kullanımdaki Konteyner Etiketi ve"Kullanım Talimatları"

1. LISS konsantresi etiketinde "kullanımdan önce dilüe et, kullanım talimatlarına bak" ibaresi bulunmalıdır.
2. Hazırlanan LISS solüsyonunun kullanıcı tarafından bitirilmesi gerektiği durumlarda ambalajdaki notta bunun nasıl yapılabileceği, gerekli kalite kontrol testleri ve kabul edilebilir test değerleri verilmelidir.
3. LISS konsantresinin paketinde, konsantrenin olduğu konteynerin içinde kalan miktarın dilüe edilmeden önce tekrar çözdürülmesi gerektiğini hatırlatan talimat olmalıdır.

"Kullanım talimatları" aşağıdaki ek uyarıları içermelidir.

1. LISS içindeki eritrosit süspansiyonu Fy^a , Fy^b , s ve S antijenlerinin ekspresyonunda artışa neden olduğu için LISS içindeki eritrosit süspansiyonu, hazırlandıktan sonraki 24 saat içinde atılmalıdır.
2. LISS işlemlerinde, eşit hacimdeki serum ve LISS içinde süspanse eritrositlerin çok iyi karışması gereklidir.
3. Antikor tespitinde optimal duyarlılık için, LISS indirek anti-human globulin tekniğinde 37°C'de en az 15 dakika inkübasyon gerekir.
4. Nonspesifik otolog kompleman uptake'ini önlemek için eritrositler; son yıkamadan önce normal iyonik

güçte tuzlu su ile en az iki kez yıkanmalı ve LISS içinde resüspanse edilmelidir.

5. Kullanımdan önce eritrosit süspansiyonu, LISS ve serumun ısısı 19-25°C arasında olursa, soğuk antikorlara bağlı istenmeyen pozitif reaksiyonlarla karşılaşılmaz.
6. LISS solüsyonu kolayca kontamine olur. Solüsyonun raf ömrü sırasında bakteriyel ve fungal kontaminasyonun önlenmesi için güvenilir önlemler talimatta açıkça belirtilmelidir. Üretici, LISS'in en uygun nasıl bölüneceğini kullanıcıya tarif etmelidir.

KAYNAKLAR

1. *Acar N. Kan gruplarının saptanmasında kullanılan yöntemler ve karşılaşılan sorunlar. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (I). Adana-Mersin. 1997;131-148*
2. *Acar N. Kan gruplaması ile ilgili problemler. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (II). Bursa. 1998;135-143*
3. *Beksaç M. Eritrosit yüzey antijenleri. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (II). Bursa. 1998;209-217*
4. *Biçer S. Eritrosit antijenlerinin genetiği. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (I). Adana-Mersin. 1997; 117-129*
5. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
6. *Guidelines to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
7. *Karakoç E. Kan merkezlerinde kullanılan reajenler ve tekniklerin kalite kontrolü. 1. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kongresi. Kapadokya. 2001;145-152*
8. *Masatlı R. Kan gruplarının saptanması. 1. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kongresi. Kapadokya. 2001;217-238*
9. *Mollison PL, Engelfreit CP, Contreras M. Detection of the reaction between red cell antigens and antibodies. In Blood Transfusion in Clinical Medicine. 1993:321-336*
10. *Standart Operating Procedures, Training Guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks. 1996*
11. *Vengelen-Tyler. Technical Manual. 13th edition. American Association of Blood*

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Forward Tiplendirme Lam Aglütinasyon Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *Reaksiyonların okunması, Derecelenmesi ve kaydedilmesi*
3. *Zayıf antijenik kan grupları*
4. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reajenlerin kalite kontrolu*
5. *ABO kan grup tayini-Lam aglütinasyon tekniği*

AMAÇ: ABO forward kan grup tiplendirmesinde "Lam Aglütinasyon" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak.

PRENSİP: Hasta ve donörlerin ABO forward tiplendirmesi için lam aglütinasyon tekniğinde kullanılan antiserumlar ile kan grubu bilinen kan örnekleri arasında yine lam aglütinasyon tekniği ile ABO tiplendirmesi yapılır. Sonuçta, eldeki mevcut kan örneklerinin bilinen kan grubu sonuçlarına tam olarak ve tereddütsüz ulaşılır. Burada, ABO forward tiplendirmede kullanılan lam aglütinasyon tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL

1. Monoklonal anti-A
2. Monoklonal anti-B
3. Lam yada özel test plağı
4. Otomatik transfer pipeti
5. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
6. Aplikatör çubuklar (tahta veya plastik tek kullanımlık)

Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

ÖRNEK

O, A_1, B kan gruplarından insan test hücreleri: Ticari olarak elde edilebilir. Alternatif olarak laboratuvarda grubu kesin olarak bilinen kan örneklerinden % 2-5 eritrosit süspansiyonu şeklinde veya tam kan olarak hazırlanabilir. Slayt testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır (Bazı üreticiler slayt testinin tam kan ile bazıları ise serum fizyolojik , serum ya da plazma ile eritrosit hücre süspansiyonunun seyreltilmesinden sonra çalışılmasını önermektedirler).

Lam testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır. Eritrositler doğal serum, plazma ya da serum fizyolojik ya da yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Forward Tiplendirme Lam Aglütinasyon Tekniği	REV. TARİHİ :

Örnek tüpünde koruyucu sıvı varsa saklama sürelerine özen gösterilmelidir.

1. Oksalat ve sodyum sitrat içeren tüp kullanıldığında kan örneği 14 gün
2. ACD ve CPD içeren tüp kullanıldığında 28 gün
3. CPDA-1 içeren tüp kullanıldığında 35 gün kan örnekleri saklanabilir.

YÖNTEM

1. Altı adet temiz lamdan üç tanesinin kenarına anti-A, üç tanesinin kenarına anti-B yaz.
2. Üzerinde anti-A yazılı lamların her birine 1 damla anti -A damlat.
3. Üzerinde anti-B yazılı lamların her birine 1 damla anti -B damlat.
4. Anti-A yazan lamlardaki anti-A reajen damlası üzerine iyi karıştırılmış O, A_1, B eritrosit süspansiyonlarından (Serum fizyolojik, serum ya da plazma ile elde edilmiş) sırası ile 1 damla test edilmek üzere damlat. Doğru hücre konsantrasyonunun kullanılması için üreticinin önerilerine mutlaka uyulmalıdır.
5. Aynı şekilde anti-B yazan slaytlardaki anti-B reajen damlaları üzerine de iyi karıştırılmış O, A_1, B eritrosit süspansiyonlarından (Serum fizyolojik, serum ya da plazma ile elde edilmiş) sırası ile 1 damla test edilmek üzere damlat. Doğru hücre konsantrasyonunun kullanılması için üreticinin önerilerine mutlaka uyulmalıdır.
6. Her reajen için ayrı aplikatör çubuklar kullanarak reajen ve eritrositleri karıştır. Karışımı yaklaşık 20mm x 40mm'lik bir alana yay.
7. Lamları sürekli olarak hafifçe öne arkaya doğru hareket ettirerek 2 dakika kadar salla. Lamları hiçbir zaman ısıtılmış bir yüzey üzerine koyma.
8. Tüm lamların üzerindeki reaksiyonları okuyarak, değerlendirip kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM

1. ABO reajenlerinin herhangi biri ile kuvvetli aglütinasyon pozitif sonuç olarak değerlendirilir.
2. 2 dakika sonunda pürüzsüz bir eritrosit süspansiyonunun olması negatif sonuç olarak değerlendirilir.
3. Hücrelerin test edilmesi sonrası bir uyumsuzluk saptanırsa sonuç yazılmadan önce uyumsuzluk yapan sorun çözümlenmelidir.
4. Zayıf ya da şüpheli reaksiyonlar gözlenmemelidir.
5. Forward gruplama sonuçları aşağıdaki şemaya göre değerlendirilir

	Anti-A	Anti-B
0 Grubu	Negatif	Negatif
A_1 Grubu	Pozitif	Negatif
B Grubu	Negatif	Pozitif

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Forward Tiplendirme Lam Aglütinasyon Tekniği	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kan grupları bilinen test hücreleri ile yapılan testlerde yukarıdaki tablodaki gibi beklenen sonuçlar elde edilmelidir. Eğer beklenen sonuçlar elde edilmez ise öncelikle teknik konularda yapılan hatalar yönünden değerlendirme yapılır. Bunlar: kan örnekleri, lamların yetersiz etiketlenmesi, hücre süspansiyonunun uygun hazırlanmamış olması, sekreter hataları, üreticinin uyarılarına uyulmaması, reajenlerin kontamine olmasıdır. Tüm bu aksaklık olabilecek nedenler gözden geçirilmelidir.
2. ABO uyumsuzlukları; eğer ilk testte eritrositler serum ya da plazmada süspansiyon haline getirildi ise aynı örnek serum fizyolojik ile süspansiyon yapılıp tekrarlanarak sorun çözülmeye çalışılır.
3. Lamda aglütinasyon +4 veya +3 olmalıdır.
4. Kullanılan reajenler'in lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
5. Reajenler'in her lot numarası değişiminde ya da farklı marka reajen kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Slayt testinde teknisyen, tüp testine göre yüksek oranda direkt örnek ile karşı karşıya kalma riski altındadır. Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
3. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998*
4. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
5. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Forward Tiplendirme Tüp Aglütinasyon Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Tüplerin etiketlenmesi*
2. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
3. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*
4. *Zayıf antijenik kan grupları*
5. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reajenlerin kalite kontrolu*
6. *ABO kan grubu tayini-Tüp testi tekniği*

AMAÇ: ABO Forward kan grup tiplendirmesinde "Tüp Testi" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak

PRENSİP: Hasta ve donörlerin ABO forward tiplendirmesi için tüp tekniğinde kullanılan antiserumlar ile kan grubu bilinen kan örnekleri arasında yine tüp tekniği ile ABO forward tiplendirmesi yapılır. Sonuçta, eldeki mevcut kan örneklerinin bilinen kan grubu sonuçlarına tam ve tereddütsüz ulaşılır. Burada, ABO forward tiplendirmedeki tüp testi tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL

1. Monoklonal anti A
2. Monoklonal anti B
3. 10-12 x 75 mm deney tüpü
4. Serolojik tüp sporu
5. Otomatik transfer pipeti
6. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
7. Serum fizyolojik
8. Cama yazar kalem
9. Serolojik santrifüj (900-1000xg kalibre edilmiş)
10. İnkübator, 37°C
11. Kronometre

Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Forward Tiplendirme Tüp Aglütinasyon Tekniği	REV. TARİHİ :

ÖRNEK

O, A_1, B kan gruplarından insan test hücreleri: Ticari olarak elde edilebilir. Alternatif olarak laboratuvarda grubu kesin olarak bilinen kan örneklerinden % 2-5 eritrosit süspansiyonu şeklinde veya tam kan olarak hazırlanabilir. Tüp testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır. Eritrositler doğal serum, plazma ya da serum fizyolojik ya da yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır.
Örnek tüpünde koruyucu sıvı varsa saklama sürelerine özen gösterilmelidir.

1. Oksalat ve sodyum sitrat içeren tüp kullanıldığında kan örneği 14 gün
2. ACD ve CPD içeren tüp kullanıldığında 28 gün
3. CPDA-1 içeren tüp kullanıldığında 35 gün kan örnekleri saklanabilir.

YÖNTEM

1. Serum fizyolojik kullanarak test edilecek kan grubu bilinen kan örneklerinin her birinden % 3-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırla. Eritrosit süspansiyonu hazırlama prosedürü PRO (....)
2. Altı adet temiz serolojik deney tüpü al. Tüplerden üç tanesinin üzerine anti-A, diğer üç tanesinin üzerine anti-B yaz. Tüp etiketlendirme prosedürü PRO (....)
3. İsmine karşılık gelen antiserumdan her bir tüpe 1 damla damlat.
4. Otomatik transfer pipeti ile her defasında yeni bir pipet ucu kullanarak hazırlanan üç farklı eritrosit süspansiyonundan her iki antiserum tüplerine 1 damla ekle. Yani :
   - O Eritrosit Süspansiyonundan anti-A ve anti-B tüplerine 1 damla
   - A_1 Eritrosit Süspansiyonundan anti-A ve anti-B tüplerine 1 damla
   - B Eritrosit Süspansiyonundan anti-A ve anti-B tüplerine 1 damla ekle.
5. Tüpleri nazikçe çalkala, eritrosit ve antiserumun iyice karışmasını sağla.
6. 15-30 saniye süre ile santrifüj yap.
7. Tabanda çöken eritrositleri, tüpleri hafifçe çalkalayarak resüspanse et. Aglütinasyon için yeniden değerlendir.
8. Her tüp için sonuçları oku, yorum yap ve kaydet. Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi prosedürü PRO (....)

SONUÇLAR VE YORUM

1. Tüplerde aglütinasyon ve/veya hemoliz pozitif test sonucu olarak değerlendirilir.
2. Homojen bir süspansiyon varsa, aglütinasyon ve hemoliz gözlenmiyorsa sonuç negatif olarak değerlendirilir.
3. Hücrelerin test edilmesi sonrası bir uyumsuzluk saptanırsa sonuç yazılmadan önce uyumsuzluk yapan sorun çözümlenmelidir.
4. Zayıf ya da şüpheli reaksiyonlar gözlenmemelidir.
5. Forward gruplama sonuçları aşağıdaki şemaya göre değerlendirilir:

	Anti-A	Anti-B
0 Grubu	Negatif	Negatif
A_1 Grubu	Pozitif	Negatif
B Grubu	Negatif	Pozitif

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Forward Tiplendirme Tüp Aglütinasyon Tekniği	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kan grupları bilinen test hücreleri ile yapılan testlerde yukarıdaki tablodaki gibi beklenen sonuçlar elde edilmelidir. Eğer beklenen sonuçlar elde edilmez ise öncelikle teknik konularda yapılan hatalar yönünden değerlendirme yapılır. Bunlar: kan örnekleri, test tüpleri, hücre süspansiyonunun uygun hazırlanmamış olması, sekreter hataları, hemolizli örneğin yetersiz değerlendirilmesi, üreticinin uyarılarına uyulmaması, santrifüjün doğru kalibre edilmemiş olması, santrifüj sırasında ısınma, reajenlerin kontamine olmasıdır. Tüm bu aksaklık olabilecek nedenler gözden geçirilmelidir.
2. ABO uyumsuzlukları ; eğer ilk testte eritrositler serum ya da plazmada süspansiyon haline getirildi ise aynı örnek serum fizyolojik ile süspansiyon yapılıp tekrarlanarak sorun çözülmeye çalışılır.
3. Tüpte aglütinasyon yada hemoliz tam (+4) olmalıdır.
4. Kullanılan reajenler'in lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
5. Reajenler'in her lot numarası değişiminde ya da farklı marka reajen kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Acar N. Kan Gruplarının Saptanmasında Kullanılan Yöntemler ve Karşılaşılan Sorunlar.Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (I).Adana-Mersin. 1997;131-148*
2. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
4. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
5. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Forward Tiplendirme Mikroplak Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *ABO grup tayini-Tüp tekniği*
3. *Zayıf antijenik kan grupları*
4. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*
5. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reajenlerin kalite kontrolu*
6. *ABO kan grubu tayini-Mikroplak tekniği*

AMAÇ: ABO Forward kan grup tiplendirmesinde "Mikroplak" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak

PRENSİP: Hasta ve donörlerin ABO forward tiplendirmesi için mikroplak tekniğinde kullanılan antiserumlar ile kan grubu bilinen kan örnekleri arasında yine mikroplak tekniği ile ABO forward tiplendirmesi yapılır. Sonuçta, eldeki mevcut kan örneklerinin bilinen kan grubu sonuçlarına tam ve tereddütsüz ulaşılır. Burada, ABO forward tiplendirmedeki mikroplak tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL

1. Monoklonal anti-A
2. Monoklonal anti-B
3. U tabanlı mikro titrasyon plağı
4. Serum fizyolojik
5. Serolojik santrifüj (900-1000xg kalibre edilmiş, mikroplak rotorlu)
6. Otomatik transfer pipeti
7. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
8. Cama yazar kalem
9. İnkübatör, 37°C
10. Kronometre

Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Forward Tiplendirme Mikroplak Tekniği	REV. TARİHİ :

ÖRNEK

O, A_1, B kan gruplarından insan test hücreleri: Ticari olarak elde edilebilir. Alternatif olarak laboratuvarda grubu kesin olarak bilinen kan örneklerinden % 2-5 eritrosit süspansiyonu şeklinde veya tam kan olarak hazırlanabilir.
Mikroplak testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır. Eritrositler doğal serum, plazma ya da serum fizyolojik ya da yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır. Örnek tüpünde koruyucu sıvı varsa saklama sürelerine özen gösterilmelidir.

1. Oksalat ve sodyum sitrat içeren tüp kullanıldığında kan örneği 14 gün
2. ACD ve CPD içeren tüp kullanıldığında 28 gün
3. CPDA-1 içeren tüp kullanıldığında 35 gün kan örnekleri saklanabilir.

YÖNTEM

1. U tabanlı mikroplağın temiz kuyucuklarından üç tanesine birer damla anti-A, üç tanesine de birer damla anti B damlat.
2. Anti-A içeren kuyucuklardan birincisine % 2-5'lik serum fizyolojikli O grubu test eritrosit süspansiyonundan 1 damla, ikincisine % 2-5'lik serum fizyolojikli A_1 grubu test eritrosit süspansiyonundan 1 damla, üçüncüsüne % 2-5'lik serum fizyolojikli B grubu test eritrosit süspansiyonundan 1 damla ekle.
3. Anti-B içeren kuyucuklardan birincisine % 2-5'lik serum fizyolojikli O grubu test eritrosit süspansiyonundan 1 damla, ikincisine % 2-5'lik serum fizyolojikli A_1 grubu test eritrosit süspansiyonundan 1 damla, üçüncüsüne % 2-5'lik serum fizyolojikli B grubu test eritrosit süspansiyonundan 1 damla ekle.
4. Çukurcukların içeriğini plağın kenarına hafif darbelerle vurarak yavaşça karıştır.
5. Üreticinin uyardığı şekilde plağı uygun devirde santrifüj et.
6. Hücre birikintilerini elle vurarak yada mekanik bir çalkalayıcı ile resüspanse et.
7. Sonuçları oku, yorumla ve kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Eritrosit test çukurcuklarının herhangi birinde aglütinasyon olması pozitif sonuç olarak yorumlanır.
2. Çukurcukların dibindeki hücrelerin resüspansiyonundan sonra pürüzsüz bir eritrosit süspansiyonu elde ediliyorsa sonuç negatif olarak yorumlanır.
3. Hücrelerin test edilmesi sonrası bir uyumsuzluk saptanırsa sonuç yazılmadan önce uyumsuzluk yapan sorun çözümlenmelidir.
4. Kuyucuklarda aglütinasyon ya da hemoliz tam (+4) olmalıdır.
5. Zayıf yada şüpheli reaksiyonlar gözlenmemelidir.
6. Forward gruplama sonuçları aşağıdaki şemaya göre değerlendirilir:

	Anti-A	Anti-B
0 Grubu	Negatif	Negatif
A_1 Grubu	Pozitif	Negatif
B Grubu	Negatif	Pozitif

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Forward Tiplendirme Mikroplak Tekniği	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kan grupları bilinen test hücreleri ile yapılan testlerde yukarıdaki tablodaki gibi beklenen sonuçlar elde edilmelidir. Eğer beklenen sonuçlar elde edilmez ise öncelikle teknik konularda yapılan hatalar yönünden değerlendirme yapılır. Bunlar: kan örnekleri, test kuyucukları, hücre süspansiyonunun uygun hazırlanmamış olması, sekreter hataları, hemolizli örneğin yetersiz değerlendirilmesi, üreticinin uyarılarına uyulmaması, santrifüjün doğru kalibre edilmemiş olması, santrifüj sırasında ısınma, reajenlerin kontamine olmasıdır. Tüm bu aksaklık olabilecek nedenler gözden geçirilmelidir.
2. ABO uyumsuzlukları ; eğer ilk testte eritrositler serum ya da plazmada süspansiyon haline getirildi ise aynı örnek serum fizyolojik ile süspansiyon yapılıp tekrarlanarak sorun çözülmeye çalışılır.
3. Kullanılan reajenler'in lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
4. Reajenler'in her lot numarası değişiminde ya da farklı marka reajen kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
3. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998*
4. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
5. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Reverse ve Tiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Tüplerin etiketlenmesi*
2. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
3. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*
4. *Zayıf antijenik kan grupları*
5. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reajenlerin kalite kontrolü*
6. *ABO kan grubu tayini-Tüp testi tekniği*

AMAÇ: ABO reverse kan grup tiplendirmesinde "Tüp Testi" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak

PRENSİP: Hasta ve donörlerin ABO reverse tiplendirmesi için kullanılan ve grubu bilinen test hücreleri ile yine reverse gruplamadaki hasta veya donör serumu yerine kan merkezindeki mevcut kan grubu antiserumları kulanılarak tüp tekniği ile ABO reverse tiplendirmesi yapılır. Testte kullanılan antiserumların, grubu bilinen test hücreleri ile beklenen reaksiyonu vermesi gerekir (Kan grubu bilinmeyen hasta veya donörün serumunda bulunan doğal aglütininler gibi). Burada, ABO reverse tiplendirmedeki tüp testi tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL

1. A_1, B kan gruplarından insan test hücreleri: Ticari olarak elde edilebilir. Alternatif olarak laboratuvarda grubu kesin olarak bilinen kan örneklerinden % 2-5 eritrosit süspansiyonu şeklinde veya tam kan olarak hazırlanabilir. Tüp testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır. Eritrositler doğal serum, plazma ya da serum fizyolojik ya da yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır.
2. A_2 test hücreleri isteğe bağlı olarak çalışmaya dahil edilebilir.
3. 10-12 x 75 mm deney tüpü
4. Serolojik tüp sporu
5. Otomatik transfer pipeti
6. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
7. Serum fizyolojik
8. Cama yazar kalem
9. Serolojik santrifüj (900-1000xg kalibre edilmiş)
10. İnkübatör, 37°C
11. Kronometre

Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Reverse Tiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

ÖRNEK

1. Monoklonal anti-A
2. Monklonal anti-B
3. Monoklonal anti-A,B

Tüp testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde reajen hazırlanmalıdır.

YÖNTEM

1. Altı adet temiz deney tüpü al. Tüplere sırası ile A_1+Anti-A_1, A_1+Anti-B, A_1+Anti-A,B, B+Anti-A_1, B+Anti-B, B+Anti-A,B yazarak etiketlendir. Tüp etiketlendirme prosedürü PRO (....)
2. Tüplere üzerinde yazılı antiserumlarla eşleşecek şekilde anti-A_1, anti-B, anti-A,B antiserumlarından 2-3 damla ekle.
3. A_1 ile başlayan tüplere A_1 test hücre süspansiyonundan 1 damla, B ile başlayan tüplere B test hücre süspansiyonundan 1 damla ekle.
4. Tüpleri hafifçe çalkala, eritrosit ve serumun karışmasını sağla.
5. 15-30 saniye süre ile santrifüj et.
6. Hücrelerin üzerindeki serumda hemoliz var mı kontrol et.
7. Tabanda çöken eritrositleri tüpleri hafif çalkalayarak resüspanse et. Aglütinasyon için yeniden değerlendir.
8. Her tüp için sonuçları oku, yorum yap ve kaydet. Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi prosedürü PRO (....)

SONUÇLAR VE YORUM

1. Tüplerde aglütinasyon ve/veya hemoliz pozitif test sonucu olarak değerlendirilir.
2. Homojen bir süspansiyon varsa, aglütinasyon ve hemoliz gözlenmiyorsa sonuç negatif olarak değerlendirilir.
3. Hücrelerin test edilmesi sonrası bir uyumsuzluk saptanırsa sonuç yazılmadan önce uyumsuzluk yapan sorun çözümlenmelidir.
4. Zayıf ya da şüpheli reaksiyonlar gözlenmemelidir.
5. Reverse gruplama sonuçları aşağıdaki şemaya göre değerlendirilir :

	A_1 Hücresi	B Hücresi
Anti-A (B grubu hasta gibi)	Pozitif	Negatif
Anti-B (A_1 grubu hasta gibi)	Negatif	Pozitif
Anti-A,B (O grubu hasta gibi)	Pozitif	Pozitif

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Reverse Tiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kan grupları bilinen test hücreleri ile yapılan testlerde yukarıdaki tablodaki gibi beklenen sonuçlar elde edilmelidir. Eğer beklenen sonuçlar elde edilmez ise öncelikle teknik konularda yapılan hatalar yönünden değerlendirme yapılır. Bunlar: kan örnekleri, test tüpleri, hücre süspansiyonunun uygun hazırlanmamış olması, sekreter hataları, hemolizli örneğin yetersiz değerlendirilmesi, üreticinin uyarılarına uyulmaması, santrifüjün doğru kalibre edilmemiş olması, santrifüj sırasında ısınma, reajenlerin kontamine olmasıdır. Tüm bu aksaklık olabilecek nedenler gözden geçirilmelidir.
2. ABO uyumsuzlukları ; eğer ilk testte eritrositler serum ya da plazmada süspansiyon haline getirildi ise aynı örnek serum fizyolojik ile süspansiyon yapılıp tekrarlanarak sorun çözülmeye çalışılır.
3. Tüpte aglütinasyon ya da hemoliz +4 veya +3 olmalıdır.
4. Kullanılan test hücreleri eğer ticari olarak elde ediliyor ise ve lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
5. Test hücreleri'nin her lot numarası değişiminde ya da farklı marka test hücresi kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.
6. Test hücreleri kan bankasında kan grubu bilinen kan örneklerinden hazırlanıyor ise internal kalite kontrol işlemi ilk hazırlamada en az bir kez ve gün içinde de bir kez olmak üzere tekrarlanır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
3. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
4. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Reverse Tiplendirme Mikroplak Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *ABO grup tayini-Tüp tekniği ile*
3. *Zayıf antijenik kan grupları*
4. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*
5. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reajenlerin kalite kontrolu*
6. *ABO kan grubu tayini-Mikroplak tekniği*

AMAÇ: ABO Reverse kan grup tiplendirmesinde "Mikroplak" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak

PRENSİP: Hasta ve donörlerin ABO reverse tiplendirmesi için kullanılan bilinen test hücreleri ile yine reverse gruplamadaki hasta veya donör serumu yerine kan merkezindeki mevcut kan grubu antiserumları kulanılarak mikroplak tekniği ile ABO reverse tiplendirmesi yapılır. Testte kullanılan antiserumların, grubu bilinen test hücreleri ile beklenen reaksiyonu vermesi gerekir (Kan grubu bilinmeyen hasta veya donörün serumunda bulunan doğal aglütininler gibi). Burada, ABO reverse tiplendirmedeki mikroplak tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL

1. A_1, B kan gruplarından insan test hücreleri: Ticari olarak elde edilebilir. Alternatif olarak laboratuvarda günlük olarak grubu kesin olarak bilinen kan örneklerinden % 2-5 eritrosit süspansiyonu şeklinde veya tam kan olarak hazırlanabilir. Tüp testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır. Eritrositler doğal serum, plazma ya da serum fizyolojik ya da yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır.
2. A_2 test hücreleri isteğe bağlı olarak çalışmaya dahil edilebilir.
3. U tabanlı mikro titrasyon plağı
4. Serum fizyolojik
5. Serolojik santrifüj (900-1000xg kalibre edilmiş, mikroplak rotorlu)
6. Otomatik transfer pipeti
7. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
8. Cama yazar kalem
9. İnkübatör, 37°C
10. Kronometre

Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Reverse Tiplendirme Mikroplak Tekniği	REV. TARİHİ :

ÖRNEK

1. Monoklonal anti-A
2. Monklonal anti-B
3. Monoklonal anti-A,B

Tüp testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde reajen hazırlanmalıdır.

YÖNTEM

1. U tabanlı mikroplağın temiz kuyucuklarından altı tane seç. Kuyucukları sırası ile A_1+Anti-A_1, A_1+Anti-B, A_1+Anti-A,B, B+Anti-A_1, B+Anti-B, B+Anti-A,B yazarak etiketlendir.
2. Kuyucuklara üzerinde yazılı antiserumlarla eşleşecek şekilde anti-A_1, anti-B, anti-A,B antiserumlarından 2 damla ekle.
3. A_1 ile başlayan kuyucuklara A_1 test hücre süspansiyonundan 1 damla, B ile başlayan kuyucuklara B test hücre süspansiyonundan 1 damla ekle.
4. Çukurcukların içeriğini plağın kenarına hafif darbelerle vurarak yavaşça karıştır.
5. Üreticinin uyardığı şekilde plağı uygun devirde santrifüj et.
6. Hücre birikintilerini elle vurarak ya da mekanik bir çalkalayıcı ile resüspanse et.
7. Sonuçları oku, yorumla ve kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Eritrosit test çukurcuklarının herhangi birinde aglütinasyon olması pozitif sonuç olarak yorumlanır.
2. Çukurcukların dibindeki hücrelerin resüspansiyonundan sonra pürüzsüz bir eritrosit süspansiyonu elde ediliyorsa sonuç negatif olarak yorumlanır.
3. Hücrelerin test edilmesi sonrası bir uyumsuzluk saptanırsa sonuç yazılmadan önce uyumsuzluk yapan sorun çözümlenmelidir.
4. Zayıf ya da şüpheli reaksiyonlar gözlenmemelidir.
5. Reverse gruplama sonuçları aşağıdaki şemaya göre değerlendirilir.

	A_1 Hücresi	B Hücresi
Anti-A (B grubu hasta gibi)	Pozitif	Negatif
Anti-B (A_1 grubu hasta gibi)	Negatif	Pozitif
Anti-A,B (O grubu hasta gibi)	Pozitif	Pozitif

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO Reverse Tiplendirme Mikroplak Tekniği	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kan grupları bilinen test hücreleri ile yapılan testlerde yukarıdaki tablodaki gibi beklenen sonuçlar elde edilmelidir. Eğer beklenen sonuçlar elde edilmez ise öncelikle teknik konularda yapılan hatalar yönünden değerlendirme yapılır. Bunlar: kan örnekleri, test kuyucukları, hücre süspansiyonunun uygun hazırlanmamış olması, sekreter hataları, hemolizli örneğin yetersiz değerlendirilmesi, üreticinin uyarılarına uyulmaması, santrifüjün doğru kalibre edilmemiş olması, santrifüj sırasında ısınma, reajenlerin kontamine olmasıdır. Tüm bu aksaklık olabilecek nedenler gözden geçirilmelidir.
2. ABO uyumsuzlukları; eğer ilk testte eritrositler serum ya da plazmada süspansiyon haline getirildi ise aynı örnek serum fizyolojik ile süspansiyon yapılıp tekrarlanarak sorun çözülmeye çalışılır.
3. Kuyucuklarda aglütinasyon ya da hemoliz tam (+4) olmalıdır.
4. Kullanılan test hücreleri eğer ticari olarak elde ediliyor ise ve lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
5. Test hücreleri'nin her lot numarası değişiminde ya da farklı marka test hücresi kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.
6. Test hücreleri kan bankasında kan grubu bilinen kan örneklerinden hazırlanıyor ise internal kalite kontrol işlemi ilk hazırlamada en az bir kez ve gün içinde de bir kez olmak üzere tekrarlanır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
3. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998*
4. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
5. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donor Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH D Tiplendirme Lam Aglütinasyon Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR:

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*
3. *Zayıf D testi*
4. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reajenlerin kalite kontrolu*
5. *RhD tayini-Lam aglütinasyon tekniği*

AMAÇ: Rh D tiplendirmesinde "Lam Aglütinasyon" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak.

PRENSİP: Hasta ve donörlerin Rh D tiplendirmesi için lam aglütinasyon tekniğinde kullanılan antiserumlar ile Rh D tipinin pozitif ve negatif olduğu bilinen test hücreleri arasında yine lam aglütinasyon tekniği ile Rh D tiplendirmesi yapılır. Sonuçta, eldeki mevcut Rh D tipi bilinen test hücrelerinin sonuçları doğrulanmış olur. Burada, Rh D tiplendirmedeki lam aglütinasyon tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL

1. Anti-D antiserum: Yüksek proteinli poliklonal antiserumlar, düşük proteinli kimyasal olarak modifiye edilmiş poliklonal IgG antiserumu veya harmanlanmış IgM/IgG monoklonal-poliklonal düşük proteinli antiserumları uygundur. Lam testini kullanmadan önce üretici firmanın uyarılarına uyulmalıdır. Her firmanın yöntemi farklı olabilir.
2. Lam
3. Otomatik transfer pipeti
4. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
5. Aplikatör çubuklar (tahta veya plastik, tek kullanımlık)
6. Rh görüntü kutusu

ÖRNEK

En iyi sonuç yüksek konsantrasyonda eritrosit süspansiyonu kullanılarak alınır. Serum fizyolojik, serum veya plazma ile % 40-50 konsantrasyonda Rh D tipi bilinen test hücreleri ile eritrosit süspansiyonları hazırlanır. En az bir adet Rh D negatif, bir adet Rh D pozitif test hücreleri mutlaka çalışmada yer almalıdır.

1. Poliklonal Rh D antiserumlar kullanılıyor ise O CDe/cde (R_1r), O cdE/cde (r"r), A_1 cde/cde (rr), B cde/cde (rr) test eritrositlerinin her biri ayrı ayrı denenmelidir.
2. Monoklonal Rh D antiserumlar kullanılıyor ise O CDe/cde (R_1r), O veya A_1 veya B cde/cde (rr) test eritrositlerinden her biri ayrı ayrı denenmelidir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH D Tiplendirme Lam Aglütinasyon Tekniği	REV. TARİHİ :

YÖNTEM

1. Temiz, işaretlenmiş her bir lam üzerine bir damla anti-D damlat (Lam sayısı test edilecek eritrosit süspansiyonu kadardır).
2. Her bir lama iyi karıştırılmış %40-50'lik test edilecek eritrosit süspansiyonundan 2 damla damlat.
3. Her test için ayrı temiz bir aplikatör çubuk kullanarak hücre süspansiyonu ve antiserumu iyice karıştır. Reaksiyonu her lamda 20x40 mm'lik bir alana yay.
4. Lamları Rh görüntü kutusuna aynı anda koy. Yavaşça salla. Aglütinasyon açısından sürekli gözle. Çoğu üreticinin önerdiği gibi kuruyup rulo formasyonu ve yanlışlıkla aglütinasyon olarak yorumlanmaması için 2 dakika içinde sonucu değerlendir.
5. Her lam için sonucu yorumla ve kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Anti-D ile aglütinasyon pozitif test sonucu olarak değerlendirilir. Test edilen hücrelerin Rh D pozitif olduğunu gösterir.
2. Aglütinasyonun şiddeti tam (+4) olmalıdır, zayıf ya da şüpheli aglütinasyon sonuçları elde edilmemelidir.
3. Lamda aglütinasyon olmaması hücrelerin Rh D negatif olduğunu gösterir.
4. Reaksiyon karışımının kenarındaki kurumalar aglütinasyon olarak yorumlanmamalıdır.
5. Kullanılan test eritrositlerine göre sonuçlar şöyle olmalıdır:

O CDe/cde (R_1r) : Pozitif
O cdE/cde (r"r) : Negatif
O cde/cde (rr) veya A_1 cde/cde (rr) veya B cd/cde (rr) : Negatif

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Test ısısı 37°C olmalıdır. Bu amaçla hazırlanan Rh görüntü kutusunda ısı 45-50°C dir. Test 2 dakikada değerlendirilmelidir. Bu süre eritrosit süspansiyonu ve antiserumdan oluşan karışımın 37°C'lik ısıya ulaşması için yeterlidir. Kurumaya neden olmaması için süre aşılmamalıdır.
2. Kullanılan reajenler'in lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
3. Reajenler'in her lot numarası değişiminde ya da farklı marka reajen kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.
4. Donörlerde zayıf D (D^u) antijeni konfirmasyonu için İAT (İndirekt Antiglobulin Test) yapılmalıdır.
5. Donörlerde Rh D tiplendirmeleri için kullanılacak Anti-D reajenleri en az iki farklı klondan seçilmelidir. Bunlardan biri yüksek aviditeli monoklonal IgM anti-D reajeni diğeri de poliklonal anti-D reajenidir. Böylelikle sistem, en önemli D varyantların (özellikle D^{VI}) Rh D pozitif olarak tanınmasını sağlamalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Lam testinde teknisyen, tüp testine göre yüksek oranda direkt örnek ile karşı karşıya kalma riski altındadır.
Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH D Tiplendirme Lam Aglütinasyon Tekniği	REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
3. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998*
4. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
5. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual , 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donor Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH D Tiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*
3. *Zayıf D testi*
4. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reajenlerin kalite kontrolu*
5. *Rh D tayini-Tüp testi tekniği*

AMAÇ: Rh D tiplendirmesinde "Tüp Testi" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak.

PRENSİP: Hasta ve donörlerin Rh D tiplendirmesi için tüp testi tekniğinde kullanılan antiserumlar ile Rh D tipinin pozitif ve negatif olduğu bilinen test hücreleri arasında yine tüp testi tekniği ile Rh D tiplendirmesi yapılır. Sonuçta, eldeki mevcut Rh D tipi bilinen test hücrelerinin sonuçları doğrulanmış olur. Burada, Rh D tiplendirmedeki tüp testi tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL

1. Anti-D antiserum: Yüksek proteinli poliklonal antiserumlar, düşük proteinli kimyasal olarak modifiye edilmiş poliklonal IgG antiserumu veya harmanlanmış IgM/IgG monoklonal-poliklonal düşük proteinli antiserumları uygundur. Tüp testini kullanmadan önce üretici firmanın uyarılarına uyulmalıdır. Her firmanın yöntemi farklı olabilir.
2. 10-12 x 75 mm deney tüpü
3. Serolojik tüp sporu
4. Otomatik transfer pipeti
5. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
6. Serum fizyolojik
7. Cama yazar kalem
8. Serolojik santrifüj (900-1000xg kalibre edilmiş)

ÖRNEK

Test eritrosit süspansiyonları hazırlanmasında üreticinin önerileri dikkate alınmalıdır. Genellikle % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırlanır. En az bir adet Rh D negatif, bir adet Rh D pozitif test hücreleri mutlaka çalışmada yer almalıdır.

1. Poliklonal Rh D antiserumlar kullanılıyor ise O CDe/cde (R_1r), O cdE/cde (r"r), A_1 cde/cde (rr), B cde/cde (rr) test eritrositlerinin her biri ayrı ayrı denenmelidir.
2. Monoklonal Rh D antiserumlar kullanılıyor ise O CDe/cde (R_1r), O veya A_1 veya B cde/cde (rr) test eritrositlerinden her biri ayrı ayrı denenmelidir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH D Tiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

YÖNTEM

1. Serum fizyolojik kullanarak test eritrositlerinin her birinden % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırla. Eritrosit süspansiyonu hazırlama prosedürü PRO (....)
2. Test edilecek eritrosit süspansiyonu sayısı kadar temiz serolojik tüp al ve tüplerin üzerine eritrosit süspansiyonlarının adlarını yaz. Tüp etiketlendirme prosedürü PRO (....)
3. Tüplerin her birine 1 damla anti-D damlat.
4. Otomatik transfer pipeti ile her defasında yeni bir pipet ucu kullanarak hazırlanan her test eritrosit süspansiyonundan kendi adının yazılı olduğu tüplere 1 damla ekle.
5. Tüpleri nazikçe çalkala, eritrosit ve antiserumun iyice karışmasını sağla.
6. 15-30 saniye süre ile santrifüj yap.
7. Tabanda çöken eritrositleri tüpleri hafifçe çalkalayarak resüspanse et. Aglütinasyon için yeniden değerlendir.
8. Her tüp için sonuçları oku, yorum yap ve kaydet. Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi prosedürü PRO (....)

SONUÇLAR VE YORUM

1. Tüplerde aglütinasyon olması test edilen eritrositlerin Rh D pozitif olduğunu gösterir.
2. Tüplerde pürüzsüz süspansiyon olması testin negatif olduğunu gösterir.
3. Pozitif test sonuçlarında aglütinasyon şiddeti (+4) veya (+3) olmalıdır.
4. Pozitif sonuçlar beklenen test eritrositlerinde zayıf pozitif veya negatif aglütinasyon sonuçları alınmamalıdır.
5. Kullanılan test eritrositlerine göre sonuçlar şöyle olmalıdır :
   O CDe/cde (R_1r) : Pozitif
   O cdE/cde (r"r) : Negatif
   O cde/cde (rr) veya A_1 cde/cde (rr) veya B cd/cde (rr) : Negatif

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kullanılan reajenler'in lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
2. Reajenler'in her lot numarası değişiminde ya da farklı marka reajen kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.
3. Donörlerde zayıf D (D^u) antijeni konfirmasyonu için İAT (İndirekt Antiglobulin Test) yapılmalıdır.
4. Donörlerde Rh D tiplendirmeleri için kullanılacak Anti-D reajenleri en az iki farklı klondan seçilmelidir. Bunlardan biri yüksek aviditeli monoklonal anti-D reajeni diğeri de poliklonal anti-D reajenidir.Böylelikle sistem, en önemli D varyantların (özellikle D^{VI}) Rh D pozitif olarak tanınmasını sağlamalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH D Tiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
3. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998*
4. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
5. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donor Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH D Tiplendirme Mikroplak Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*
3. *Zayıf D testi*
4. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reaktiflerin kalite kontrolu*
5. *Rh D tayini-Mikroplak tekniği*

AMAÇ: Rh D tiplendirmesinde "Mikroplak" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak.

PRENSİP: Hasta ve donörlerin Rh D tiplendirmesi için mikroplak tekniğinde kullanılan antiserumlar ile Rh D tipinin pozitif ve negatif olduğu bilinen test hücreleri arasında yine mikroplak tekniği ile Rh D tiplendirmesi yapılır. Sonuçta eldeki mevcut Rh D tipi bilinen test hücrelerinin sonuçları doğrulanmış olur. Burada, Rh D tiplendirmedeki mikroplak tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL

1. Anti-D antiserum: Sadece mikroplak tekniği ile kullanılması onaylanmış reajenler kullanılmalıdır.
2. U tabanlı mikro titrasyon plağı
3. Serum fizyolojik
4. Serolojik santrifüj (900-1000xg kalibre edilmiş, mikroplak rotorlu)
5. Otomatik transfer pipeti
6. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
7. Cama yazar kalem
8. İnkübator, 37°C
9. Kronometre

ÖRNEK

Test eritrosit süspansiyonları hazırlanmasında üreticinin önerileri dikkate alınmalıdır. Genellikle % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırlanır. En az bir adet Rh D negatif, bir adet Rh D pozitif test hücreleri mutlaka çalışmada yer almalıdır.

1. Poliklonal Rh D antiserumlar kullanılıyor ise O CDe/cde (R_1r), O cdE/cde (r"r), A_1 cde/cde (rr), B cde/cde (rr) test eritrositlerinin her biri ayrı ayrı denenmelidir.
2. Monoklonal Rh D antiserumlar kullanılıyor ise O CDe/cde (R_1r), O veya A_1 veya B cde/cde (rr) test eritrositlerinden her biri ayrı ayrı denenmelidir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH D Tiplendirme Mikroplak Tekniği	REV. TARİHİ :

YÖNTEM

1. Test edilecek eritrosit süspansiyonu sayısı kadar mikroplak üzerinde temiz kuyucuk seçerek işaretle.
2. Kuyucukların her birine 1 damla Rh D reajeni damlat.
3. Serum fizyolojik kullanarak test eritrositlerinin her birinden % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırla. Eritrosit süspansiyonu hazırlama prosedürü PRO (....).
4. Her çukurcuğa hazırlanan eritrosit süspansiyonlarından birer damla damlat.
5. Çukurcukların içeriklerini plak kenarlarına hafifçe vurarak karıştır.
6. Santrifüj için önerilen devir ve sürede santrifüj yap.
7. Mekanik bir karıştırıcının yardımı veya elle plağa vurmak yoluyla eritrosit kümelerini yeniden süspansiyon haline getir
8. Sonuçları oku, yorumla ve kaydet.
9. Negatif testleri 15 dakika süre ile 37°C'de beklet.
10. Santrifüj için önerilen devir ve sürede santrifüj yap.
11. Mekanik bir karıştırıcının yardımı veya elle plağa vurmak yoluyla eritrosit kümeleri yeniden süspansiyon haline getir.
12. Sonuçları oku, yorumla ve kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Santrifüj sonrası veya 37°C inkübasyon ve santrifüj sonrası test çukurcuklarının herhangi birinde aglütinasyon olması pozitif sonuç olarak yorumlanır.
2. Çukurcukların dibindeki hücrelerin resüspansiyonundan sonra pürüzsüz bir eritrosit süspansiyonu elde ediliyorsa sonuç negatif olarak yorumlanır.
3. Hücrelerin test edilmesi sonrası bir uyumsuzluk saptanırsa sonuç yazılmadan önce uyumsuzluk yapan sorun çözümlenmelidir.
4. Kuyucuklarda aglütinasyon ya da hemoliz tam (+4) olmalıdır
5. Zayıf ya da şüpheli reaksiyonlar gözlenmemelidir.
6. Kullanılan test eritrositlerine göre sonuçlar şöyle olmalıdır :
   O CDe/cde (R_1r) : Pozitif
   O cdE/cde (r"r) : Negatif
   O cde/cde (rr) veya A_1 cde/cde (rr) veya B cd/cde (rr) : Negatif

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kullanılan reajenler'in lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
2. Reajenler'in her lot numarası değişiminde ya da farklı marka reajen kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.
3. Donörlerde zayıf D (D^u) antijeni konfirmasyonu için İAT (İndirekt Antiglobulin Test) yapılmalıdır.
4. Donörlerde Rh D tiplendirmeleri için kullanılacak Anti-D reajenleri en az iki farklı klondan seçilmelidir. Bunlardan biri yüksek aviditeli monoklonal anti-D reajeni diğeri de poliklonal anti-D reajenidir. Böylelikle sistem, en önemli D varyantların (özellikle D^{VI}) Rh D pozitif olarak tanınmasını sağlamalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH D Tiplendirme Mikroplak Tekniği	REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
3. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998*
4. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
5. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donor Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH Fenotiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
2. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*
3. *Zayıf D testi*
4. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reajenlerin kalite kontrolu*
5. *Rh D tayini-Tüp testi tekniği*

AMAÇ: Rh fenotiplendirmesinde "Tüp Testi" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak.

PRENSİP: Hasta ve donörlerin Rh fenotiplendirmesi için tüp testi tekniğinde kullanılan antiserumlar ile Rh fenotipleri bilinen farklı test hücreleri arasında yine tüp testi tekniği ile Rh fenotiplendirmesi yapılır. Sonuçta, eldeki mevcut Rh fenotipi bilinen test hücrelerinin sonuçları doğrulanmış olur. Burada, Rh D ve Rh fenotiplendirmedeki tüp testi tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL:

1. Rh antiserumları : Farklı Rh fenotiplerinde antiserumlar kullanılmalıdır. Bunlar en az C, c, E, e antijenlerini kapsamalıdır. Rh fenotip antiserumları kullanmadan önce üretici firmanın uyarılarına uyulmalıdır. Her firmanın yöntemi farklı olabilir.
2. 10-12 x 75 mm deney tüpleri
3. Serolojik tüp sporu
4. Otomatik transfer pipeti
5. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
6. Serum fizyolojik
7. Cama yazar kalem
8. Serolojik santrifüj (900-1000xg kalibre edilmiş)

ÖRNEK:

1. Test eritrosit süspansiyonları hazırlanmasında üreticinin önerileri dikkate alınmalıdır. Genellikle % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırlanır.
2. Komple Rh fenotiplendirmesi için denenmesi gereken test eritrositlerinden şu Rh fenotiplerine sahip örnekler çalışmaya alınmalıdır :
   CDe/cde (R_1r), cDE/cde (R_2r), Cde/cde (r'r), cdE/cde (r"r), cde/cde (rr),
   C^wDe/cde ($R_1{}^w$r), CDe/CDe (R_1R_1), cDE/cDE (R_2R_2)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH Fenotiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

YÖNTEM

(Rh antiserumlarından C, c, E, e kullanılmasına göre tarif edilmiştir)

1. Serum fizyolojik kullanarak test eritrositlerinin her birinden % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırla. Eritrosit süspansiyonu hazırlama prosedürü PRO (....)
2. Her bir sırada 8 adet olacak şekilde serolojik tüp sporunda 6 sıra oluşturacak şekilde 48 adet serolojik tüp yerleştir.
3. Bir sırada yer alan tüplere soldan sağa test eritrosit süspansiyonlarının adlarını yaz. Bunu her sıra için tekrarla. Tüp etiketlendirme prosedürü PRO (....)
4. Tüplere her sıra için tanımlanmış Rh antiserumundan 1 damla damlat. Bunu her sıra için ayrı ayrı yerine getir.
5. Otomatik transfer pipeti ile her defasında yeni bir pipet ucu kullanarak hazırlanan her kontrol eritrosit süspansiyonundan kendi adının yazılı olduğu tüplere 1 damla ekle.
6. Tüpleri nazikçe çalkala, eritrosit ve antiserumun iyice karışmasını sağla.
7. Tüpleri 15-30 saniye süre ile santrifüj yap.
8. Tabanda çöken eritrositleri tüpleri hafifçe çalkalayarak resüspanse et. Aglütinasyon için yeniden değerlendir.
9. Her tüp için sonuçları oku, yorum yap ve kaydet. Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi prosedürü PRO (....)

SONUÇLAR VE YORUM

1. Tüplerde aglütinasyon olması test eritrositlerinin ilgili Rh fenotip antiserumu yönünden pozitif olduğunu gösterir.
2. Tüplerde pürüzsüz süspansiyon olması testin negatif olduğunu gösterir.
3. Pozitif test sonuçlarında aglütinasyon şiddeti (+4) veya (+3) olmalıdır.
4. Pozitif sonuçlar beklenen test eritrositlerinde zayıf pozitif veya negatif aglütinasyon sonuçları alınmamalıdır.
5. Kullanılan test eritrositlerine göre sonuçlar şöyle olmalıdır :

	Anti-C	**Anti-c**	**Anti-E**	**Anti-e**	**Anti-CDE**	**Anti-C^w**
CDe/cde (R_1r)	POZİTİF	POZİTİF	Negatif	POZİTİF	POZİTİF	Negatif
cDE/cde (R_2r)	Negatif	POZİTİF	POZİTİF	POZİTİF	POZİTİF	Negatif
Cde/cde (r'r)	POZİTİF	POZİTİF	Negatif	POZİTİF	POZİTİF	Negatif
cdE/cde (r"r)	Negatif	POZİTİF	POZİTİF	POZİTİF	POZİTİF	Negatif
cde/cde (rr)	Negatif	POZİTİF	Negatif	POZİTİF	Negatif	Negatif
C^wDe/cde (R_1^wr)	POZİTİF*	POZİTİF	Negatif	POZİTİF	POZİTİF	POZİTİF
CDe/CDe (R_1R_1)	POZİTİF	Negatif	Negatif	POZİTİF	POZİTİF	Negatif
cDE/cDE (R_2R_2)	Negatif	POZİTİF	POZİTİF	Negatif	POZİTİF	Negatif

(*) C^w antijeni için antiserum reaktif ise

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RH Fenotiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kullanılan reajenler'in lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
2. Reajenler'in her lot numarası değişiminde ya da farklı marka reajen kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
3. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998*
4. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
5. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	ABO/RH Dışı Antijenler İçin Foward Tiplendirme Tüp Testi Tekniği	**REV. TARİHİ :**

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Tüplerin etiketlenmesi*
2. *Eritrosit süspansiyonu hazırlama*
3. *Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi*
4. *Zayıf antijenik kan grupları*
5. *Kan grubu serolojisinde kullanılan reajenlerin kalite kontrolü*
6. *ABO kan grubu tayini-Tüp testi tekniği*
7. *Antikor tarama*
8. *Antikor tanımlama*

AMAÇ: ABO ve Rh dışındaki kan grupları sistemlerinde yer alan antijenlerin saptanmasında "Tüp Testi" tekniği kullanılması durumunda internal kalite kontrolu ile test kontrolunu yaparak hataları en aza indirmek ve emniyeti sağlamak. Burada, ABO ve Rh kan grup sistemleri dışında kalan ve transfüzyon tıbbında klinik öneme sahip kan grubu antijenlerinin saptanmasına ve internal kalite kontroluna öncelik verilmelidir.

PRENSİP: Hasta ve donörlerin ABO ve Rh dışında kalan kan grup antijenleri için tüp testi tekniği ile saptanmasında kullanılan antiserumlar ile ABO ve Rh dışında kalan kan grup antijenlerini taşıyan test eritrositleri arasında yine tüp testi tekniği ile tiplendirme yapılır. Sonuçta eldeki mevcut test hücre örneklerinin bilinen kan grubu antijeni sonuçlarına tam ve tereddütsüz ulaşılır. Burada, ABO forward tiplendirmedeki tüp testi tekniği prensipleri aynen geçerlidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir. Test sonucunun sorumluluğu teknisyene aittir.
2. Bilinen grup dışında bir grubun ortaya çıkması veya beklenen sonucun zayıf aglütinasyon sonuçları şeklinde gerçekleşmesi durumunda teknisyen laboratuvar uzmanına danışmak zorundadır.
3. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmalıdır
4. Sonuçlar laboratuvar teknisyeni tarafından "İnternal Kalite Kontrol Defteri"ne kaydedilmelidir.
5. İnternal Kalite Kontrol Çalışması Kan Bankası Yöneticisi tarafından denetlenmelidir.

MATERYAL

1. Monoklonal kan grubu antiserumu (rutin uygulamada hangi kan grubu antijenleri aranıyor ise aynı antiserumlar kullanılır). Kan merkezinin seçimine göre şu antiserumlar kullanılabilir:
   Anti-K, anti-k, anti-Fy^a, anti-Fy^b, anti-Jk^a, anti-Jk^b, anti-S, anti-s, anti-M, anti-N, anti-P_1, anti-Le^a, anti-Le^b
2. 10-12 x 75 mm deney tüpleri
3. Serolojik tüp sporu
4. Otomatik transfer pipeti
5. Otomatik pipet uçları (yeterli miktarda)
6. Serum fizyolojik
7. Cama yazar kalem
8. Serolojik santrifüj (900-1000xg kalibre edilmiş)
9. İnkübator, 37°C
10. Kronometre

Tüm reajenler üreticinin önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

HAZIRLAYAN Dr. Reha Masatlı	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/3**

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO/RH Dışı Antijenler İçin Foward Tiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

ÖRNEK

1. Kontrol eritrositleri genellikle ticari olarak elde edilir ve hücre panelleri şeklinde kullanılır. En fazla 9 hafta miyadları vardır ve (+2) – (+8) °C'de saklanır.
2. Alternatif olarak laboratuvarda ABO ve Rh dışındaki kan grubu antijenleri kesin olarak bilinen kan örneklerinden % 2-5 eritrosit süspansiyonu şeklinde veya tam kan olarak hazırlanabilir. Ancak bu yöntem rutin uygulamada kan bankaları için oldukça zahmetlidir.

Tüp testine başlamadan önce üreticinin önerdiği şekilde panel hücrelerden eritrosit süspansiyonu hazırlanmalıdır. Eritrositler doğal serum, plazma ya da serum fizyolojik ya da yıkandıktan sonra serum fizyolojikte süspansiyon haline getirilerek kullanılır. Üretici firmanın direktiflerine uyulmalıdır.

YÖNTEM

1. Serum fizyolojik kullanarak test edilecek kan grubu antijeni bilinen test eritrositlerinden % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırla. Eritrosit süspansiyonu hazırlama prosedürü PRO(....)
2. Test edilecek antiserum için serolojik deney tüpünü etiketle. Tüp etiketlendirme prosedürü PRO(....)
3. Serolojik tüpe ilgili antiserumdan 1 damla damlat.
4. Hazırlanan test eritrosit süspansiyonundan tüpe 1 damla ekle.
5. Tüpü nazikçe çalkala, eritrosit ve antiserumun iyice karışmasını sağla.
6. 15-30 saniye süre ile santrifüj yap.
7. Tabanda çöken eritrositleri tüpleri hafifçe çalkalayarak resüspanse et. Aglütinasyon için yeniden değerlendir.
8. Her tüp için sonuçları oku, yorum yap ve kaydet. Reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi prosedürü PRO(....)

SONUÇLAR VE YORUM

1. Tüplerde aglütinasyon ve/veya hemoliz pozitif test sonucu olarak değerlendirilir.
2. Homojen bir süspansiyon varsa, aglütinasyon ve hemoliz gözlenmiyorsa sonuç negatif olarak değerlendirilir.
3. Hücrelerin test edilmesi sonrası bir uyumsuzluk saptanırsa sonuç yazılmadan önce uyumsuzluk yapan sorun çözümlenmelidir.
4. Aglütinasyon şiddeti (+4) veya (+3) olmalıdır.
5. Zayıf (< +2) yada şüpheli reaksiyonlar gözlenmemelidir.
6. Test edilecek eritrositlerin invitro ortamda uzun süre bekletilmesi durumunda antijen yapısında değişiklikler oluşabileceğinden yanlış-negatif sonuçlara yol açabilir.
7. Antiserumlarla ilgili önemli noktalar ve sınırlamalar için üretici firmanın hazırladığı prospektüs gözden geçirilmelidir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR:

1. Kullanılan reajenler'in lot numaraları değişmiyorsa internal kalite kontrol işlemi günde en az bir kez yapılmalıdır.
2. Reajenler'in her lot numarası değişiminde ya da farklı marka reajen kullanımında internal kalite kontrol işlemi başlangıçta hemen uygulanır. Gerektiğinde gün içinde tekrarlanır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KAN GRUBU SEROLOJİSİNDE KULLANILAN TESTLERİN KALİTE KONTROLÜ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	ABO/RH Dışı Antijenler İçin Foward Tiplendirme Tüp Testi Tekniği	REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 2001*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing. 8th edition, 2002*
3. *Quinley E; Immunohematology Principles and Practice. Lippincott-Raven Publishers. 1998*
4. *Standard Operating Procedures, Training guides, and Competence Assessment Tools. American Association of Blood Banks.1996*
5. *Vengelen-Tyler (Editor) Technical Manual, 12 th edition. American Association of Blood Banks.1996*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) ……..

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Reha Masatlı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

TRANSFÜZYON ÖNCESİ UYGUNLUK TESTLERİ

Prof. Dr. Filiz BÜYÜKKEÇECİ

Transfüzyon öncesi yapılan uygunluk testlerinin amacı, verildiği zaman uygun bir süre canlı kalabilecek ve alıcının (hastanın) kendi eritrositlerinde klinik olarak önemli olabilecek bir destrüksiyona sebep olmayacak kan ve kan ürününü seçmektir. Uygunluk testleri alıcının serumu ile vericinin eritrositleri arasındaki uyumu göstermek için test tüpünde yapılan transfüzyon denemeleri olarak tanımlanabilir. Amerikan Kan Bankaları Derneği (AABB) standartlarına göre transfüzyon öncesi uygunluk testleri şunlardır:

1. Alıcının (hastanın) ve alıcının kan örneğinin tanımlanması
2. Varsa alıcıdan daha önce alınmış örneklerde yapılmış testlerin kayıtlarının gözden geçirilmesi
3. Vericinin (donörün) verici olabilme özelliklerinin saptanması, kendisini ve alıcıyı korumak açısından gerekli sorgulamaların yapılması, bulaşıcı hastalıklar yönünden gerekli serolojik testlerinin (HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HTLV-1, anti-HBc, ALT) ve gerekli ise antikor tarama testlerinin yapılması, ABO grubunun ve Rh tipinin tayin edilmesi
4. Alıcının ABO grubunun ve Rh tipinin tayin edilmesi
5. Alıcı daha önce kan almış veya gebelik geçirmiş ise çapraz karşılaştırma'dan (crossmatch) önce alıcının serum veya plazmasında klinik açıdan önemli olan beklenmedik antikorların araştırılması (antikor tarama)
6. ABO grubu ve Rh tipi uygun kan komponentinin seçilmesi
7. Crossmatch (çapraz karşılaştırma) testinin yapılması (alıcının serum veya plazması ile vericinin eritrositlerinin test edilmesi
8. Alıcının bilgileri ile komponentlerin etiketlenmesi

Transfüzyon genellikle faydalı ve emniyetli bir işlemdir. Ancak bazen vericinin eritrositleri daha az sıklıkla da alıcının eritrositleri hızlı bir destrüksiyona uğrayabilir. Bu hemolitik reaksiyonların çoğu hastadan veya kan örneğinden kaynaklanır. Bununla beraber bazı hastalarda standart serolojik tekniklerle belirlenemeyen bazı beklenmedik antikorlar bulunabilir. Kan gruplama serolojisindeki ilerlemelere rağmen transfüzyon öncesinde yapılan testler alıcının serumundaki eritrosit antikorlarının hepsini gösteremez. Buna rağmen transfüzyon öncesinde;

1. Hasta için uygun kan komponentini belirlemek,
2. Hastaların çoğu için ABO uyumlu kan komponenti sağlamak,
3. Klinik açıdan önemli beklenmedik eritrosit antikorlarını saptamak yeterlidir.

Alıcının ve Alıcının Kan Örneğinin Tanımlanması

Transfüzyon öncesi uygunluk testlerinde kan örneklerinin seçilmesi ve hazırlanması, testlerin doğru ve tam uygulanması kadar önemli bir konudur. Bu nedenle kan örneğinin doğru hastadan alınması, etiketin doğru yazılması, istek formunun doğru ve eksiksiz doldurulması, verici örneğinin doğru etiketlenmesi, kan torbası üzerindeki etiketlemenin tam ve doğru yapılması ve bu işlemlerin hatasız yapılması uygunluk testlerinin başarısında ön koşuldur.

Kan istek formları hastanın ve hastadan alınan kan örneğinin belirlenmesi için gerekli olan bilgiyi içermelidir. Hastadan örnek kan alınır alınmaz örnek kanın konulduğu tüp etiketlenmeli ve hastanın adı ve soyadı, doğum tarihi veya yaşı etikete yazılmalıdır. Kan, ilaç gibi bir tedavi aracı olduğu için ayrıca medikal-legal açıdan hastadan sorumlu hekimin adı ve imzası da istek formunda bulunmalıdır. Ayrıca hastanın cinsiyeti ve yaşının, hastalığının tanısının, daha önce transfüzyon yapılıp yapılmadığının, hasta kadın ise daha önceden gebelik geçirip geçirmediğinin, transplantasyon öyküsünün bulunup bulunmadığının, olası transfüzyon tarihinin, acil transfüzyon gereksinimi olup olmadığının, ve daha önceki transfüzyonlardan sonra reaksiyon görülüp görülmediğinin de kaydedilmesi gerekir. Çünkü bunların kaydedilmesi meydana gelebilecek problemlerin çözülmesine yardımcı olabilir. Hastadan sorumlu hekimin telefon numarasının da kaydedilmesi, kan merkezindeki işlemler ve testler sırasında meydana gelebilecek problemlerin hekime iletilmesini kolaylaştıracağı için gereklidir.Yeni doğan bebeklerde cinsiyetlerine ilaveten bilek bantlarında bulunan belirleyici numara da kaydedilmelidir.

Uygun bir şekilde etiketlenmeyen kan örneklerinde kan grubu tayini ve/veya uygunluk testleri yapılmamalıdır.

Kan Örneği

Transfüzyon öncesi testler için doğru belirlenmiş hastadan alınan kan örneği güvenli bir transfüzyon için önemlidir. Kanı alan kişi hastaya ait bilgilerle istek formundaki bilgileri karşılaştırarak doğru hasta ve doğru örnek olduğundan emin olmalıdır. Her iki bilgi arasında uyumsuzluk varsa örnek alınmamalıdır. Hastaya ait bilgiler tam olarak bilinmiyor ve saptanamıyorsa ve acil transfüzyon gerekiyorsa hastaya ve alınan kan örneğine geçici bir numara verilerek çapraz karşılaştırma işlemleri bu numara ile yapılır.

Kan örneği doğru etiketlenmiş kapaklı tüplere alınmalı-

dır. Kanı alan kişi hasta yatağının yanından ayrılmadan önce tüpün etiketi üzerinde yazılı olan bilgilerin hastaya ait bilgiler olup olmadığını kontrol etmelidir. Tüpün üzerindeki bilgilerle, istek formundaki bilgiler ve hasta kayıtlarındaki hastaya ait bilgiler birbirinin aynı olmalıdır.

Transfüzyon öncesi testler için serum veya plazma kullanılabilir. Plazmada bulunan küçük fibrin pıhtılarının bazen aglütinasyondan ayırt edilmesi zor olacağından serum tercih edilmelidir. Bununla beraber heparin alan hastalarda antikoagulansız örneklerde fibrin problem oluşturabilir. Bu durumda örneğe trombin veya protamin sülfat eklenebilir. Serum tercih edilmesinin diğer bir sebebi de sadece kompleman aktivasyonu yoluyla gösterilebilen antikorların plazma kullanıldığında saptanamamasıdır. Çünkü EDTA ve sitrat gibi antikoagulanlar kalsiyumu bağlayarak komplemanın aktivasyonunu engeller.

İntravenöz sıvı alan hastalarda sıvının gittiği damardan örnek kan alınabilir. Ancak örneğe karışan sıvı serolojik testleri etkileyebilir. Bunu önlemek için tüp serum fizyolojik ile yıkanmalı ve alınan kanın ilk 5 ml si dışarı atılmalıdır.

Hemoliz olmuş kan örnekleri kullanılmamalıdır. Serumda bulunan serbest hemoglobin antikor aracılığı ile oluşan hemolizi maskeleyebilir. Yanıklı veya akut hemolitik anemili hastalardan alınan örneklerde olduğu gibi hemoglobin içeren örneklerle test yapmak gerektiğinde eritrositlerin hasta serumu ile hemolize uğrayıp uğramadığını göstermek için hasta serumu ile yapılan testlerde elde edilen eritrosit topacının hacmini, hasta serumu yerine serum fizyolojik veya antikor içermeyen bir serumla yapılan testlerde elde edilen eritrosit topacının hacmi ile karşılaştırmak gerekir.

Transfüzyon öncesi uygunluk testleri için örnek kan, hasta gebe ise veya 3 ay önce transfüzyon yapılmış ise transfüzyondan önceki 3 gün içinde alınabilir. Yeni yapılmış bir transfüzyon veya gebelik bazı antikorların oluşmasına sebep olabilir.

4 aylıktan daha küçük bebeklerle 4 aylıktan daha büyük bebeklerde transfüzyon öncesi testlerde farklılık vardır:

1. İnisiyal testlerle antikor saptanmamışsa ve bebek klinik açıdan önemli olan antikorları içeren bir kan ürünü almamışsa, neonatal periyod boyunca antikor tayini ve çapraz karşılaştırma testleri yapılmayabilir. Bebeğin veya annenin serum veya plazması inisiyal testler için kullanılabilir.
2. Bebeğin ABO ve Rh tipi belirlendikten sonra ABO ve Rh tayini yapılmayabilir ve bebeğe ABO grubuna uygun veya O grubu ve Rh'ı uygun veya Rh (-) eritrositler verilebilir.

Kan örneği laboratuvara ulaştığı zaman örneği alan kişi tüpün üzerinde bulunan etikete yazılmış bilgilerle istek belgesindeki bilgileri karşılaştırmalı ve uyumsuzluk varsa yeni bir örnek istemelidir.

Gerektiğinde testleri tekrarlamak veya ilave testler yapabilmek için alıcının kan örneği ile vericinin eritrositleri 1-6°C'de 7 gün süreyle kapaklı bir tüpte saklanmalıdır.

Önceki Kayıtlar

Daha önce hastanın testleri yapılmışsa önceki kayıtlar bulunarak özellikle serolojik sonuçlar yeni testlerin sonuçları ile karşılaştırılmalıdır. Önceki sonuçlarla yeni sonuçlar arasındaki uyum test sonuçları hakkında güvence verebilir. Çelişkiler ise kan, kan merkezinden çıkmadan önce giderilmelidir.

Önceki kayıtlar, klinik açıdan önemli olan 37°C'de aktif antikorların varlığını gösteriyorsa önemlidir. Daha önceden saptanan spesifik antikorlar yeni saptanan antikorlarla karşılaştırılmalıdır. Klinik açıdan önemli alloantikorların varlığı öyküsü olan hastalarda yapılan antikor tayin testi negatif olsa bile çapraz karşılaştırmanın antiglobulin fazı mutlaka yapılmalıdır.

Kan Grubu ile İlgili Serolojik Testler

Kan grubu ile ilgili serolojik testler kan gruplamasını, antikor tarama testlerini ve transfüzyon öncesi eritrositlerin uygunluk testlerini içerir. Alıcının ABO grubu ve Rh tipi tayini transfüzyon için kanın kan merkezinden çıkışından önce yapılmalıdır. İlaveten hasta eritrosit veya 5 ml'den daha fazla eritrosit ihtiva eden lökosit ve trombosit alacaksa, alıcının serumu, beklenmedik antikorlar ve vericinin eritrositleri ile serolojik uyum açısından test edilmelidir.

Kan Grubu Tayini

Vericinin ABO grubu, eritrositleri anti-A ve anti-B serumlarla ve serum veya plazması da A_1 ve B eritrositlerle test edilerek tayin edilmelidir. Rh tipi ise eritrositlerin anti-D serumla test edilmesi ile belirlenmelidir. Eğer vericiye daha önce transfüzyon yapılmış veya gebelik öyküsü varsa çapraz karşılaştırmadan önce klinik açıdan önemli olan antikorlar araştırılmalıdır. Bu antikorları ihtiva eden kan, testin tekrarının gerektiği durumlarda tekrar kullanılmak üzere minimal miktarlarda ayrılmalı ve saklanmalıdır. Alıcının ABO grubu ve Rh tipi de aynı şekilde tayin edilmelidir.

ABO Tayini

İlk bulunan kan grubu sistemi olan ABO sistemi transfüzyon pratiğinde en önemli sistemdir. Fatal transfüzyon reaksiyonunun en sık görülen sebebi ABO uyumsuz eritrosit verilmesidir. Bu sebepten donör kanının ABO ve Rh tipinin belirlenmesi önemlidir. Bu testlerin hepsi eritrosit antijen-antikor etkileşimine bağlı olduğu için eritrosit antikor tayin testleri ile birlikte yapılır. ABO ve Rh tayini lam(slide), tüp, solid-faz mikroplak, jel santrifügasyon sistemi ve affinite kolonu gibi farklı sistemlerle yapılabilir. Ayrıca radioimmunoassay (RIA), enzim immunoassay (EIA) veya polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) yöntemleriyle de eritrosit antijenleri saptanabilir. Çok fazla sayıda kan örneklerinin tiplemesi için kompleks yarı otomatik cihazlar mevcuttur. Bu cihazla-

rın başlangıçtan itibaren testin sonuna kadar eklenmesi gereken miyarları ekleyen, inkübasyonu yapan, reaksiyonu okuyan ve sonuçları veren hatta cihaza bağlanmış bilgisayarlarla sonuç veren modelleri mevcuttur. Daha küçük merkezler için solid-faz veya jel teknolojisine dayanan yarı otomatik cihazlar da yapılmıştır.

Eritrositler yüzeylerindeki antijenlere uygun antikorların bulunduğu bir ortamda antijenlerle antikorların birleşmesi sonucu birbirlerine yapışarak kümeler oluşturup çökerler. Hemaglütinasyon adı verilen bu olay iki aşamada gerçekleşir. Birinci aşama antikorların eritrosit üzerindeki antijenlere dolayısıyla eritrositlere yapışması, ikinci aşama ise antikorla kaplanmış eritrositlerin birbirine yapışmasıdır.

ABO tayini daima hem eritrositlerle hem serumla yapılır. Eritrositler anti-A, anti-B ve anti-A,B serumlarla karşılaştırılarak test edilir. Buna direkt veya forward gruplama adı verilir (Tablo 1). Anti-A,B serumu, A'nın ve B'nin zayıf subgruplarını saptamak için kullanılır. Çünkü bazı zayıf subgruplar, O grubu kişilerin serumlarındaki anti-A,anti-B ile anti-A veya anti-B serumlarla meydana gelen reaksiyonlardan daha kuvvetli reaksiyon verir. A'nın zayıf subgruplarından bazıları reaksiyondan önce inkübasyonu gerektirir ve rutin testler sırasında yanlış yorumlara sebep olur. Bazı merkezlerde zayıf reaksiyon veren A veya B eritrositleri yanlışlıkla O grubu olarak saptanmasın diye rutin olarak anti-A,B kullanılır, ama anti-A,B hem anti-A'dan hem anti-B'den daha kuvvetli olduğu ve A veya B'nin en zayıf subgruplarını göstereceği için hatalı yorumlara sebep olabilir. Son zamanlarda kan gruplamasında kullanılan monoklonal reaktifler human orijinli reaktiflerden daha spesifiktir ve daha kuvvetli reaksiyon verir.

Eritrositlerin antiserumlarla test edilmesine ilaveten her vericinin serumu ABO antikorları varsa bu antikorları ortaya koymak için A ve B eritrositlerle de test edilmelidir (reverse gruplama-tablo 1). A grubu test eritrositleri kuvvetli reaksiyon için A_1 olmalıdır. Ticari olarak A ve B eritrositleri mevcuttur, bu hücrelerin hemen hemen hepsi Rh negatiftir. Bu hücrelerin Rh negatif olması, vericide anti-Rh antikorları mevcutsa ve A veya B Rh pozitif eritrositlerle reaksiyon oluşup ABO tip tayininde yalancı-pozitif reaksiyonların görülmesini engeller. Vericinin ve alıcının rutin gruplaması birbirini kontrol etmek amacıyla hem eritrosit hem serum testlerini içermelidir. Vericinin daha önceden belirlenmiş olan kan grubunu doğrulamak için veya 6 aydan küçük bebeklerden alınan örneklerde test yapılacağı zaman sadece eritrositlerle test yapılabilir. ABO gruplaması tüp, lam, jel veya mikroplak yöntemleri ile yapılabilir.

Tablo 1. Rutin ABO Gruplaması (Forward ve Reverse Gruplama)

Antiserum			Hücre (Eritrosit)		Değerlendirme	
Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	A Eritrosit	B Eritrosit	O Eritrosit	**ABO Grup**
0	0	0	+	+	0	**O**
+	0	+	0	+	0	**A**
0	+	+	+	0	0	**B**
+	+	+	0	0	0	**AB**

\+ = Aglütinasyon var 0 = Aglütinasyon yok

ABO eritrositlerini tiplendirmek için kullanılan bazı reaktifler yüksek titrede antikor üretmek için A veya B grubu substanslarla stimüle edilmiş kişilerden elde edilmiş serum havuzlarından hazırlanır. Bazı reaktifler ise hücre kültürlerinden elde edilmiş monoklonal antikorlardan oluşur. Her iki tip antikor santrifüj yapılmaksızın antijen pozitif hücrelerle reaksiyon verir. Donör ve hastaların serumlarında bulunan anti-A ve anti-B antikorları santrifüj yapılmazsa eritrositlerle zayıf aglütinasyon verir. Bu nedenle serumla yapılacak gruplama testlerinde lam metodu kullanılmamalı, tüp veya mikroplak metodu kullanılmalıdır.

Reverse gruplama için kullanılan bazı ticari reaktifler, A_1 ve B eritrositlerine ilaveten A_2 ve O eritrositlerini de içerir. Bu reaktiflerde A_2 eritrositlerinin bulunmasının amacı A'nın subgruplarındaki anti-A_1'in tanınmasını kolaylaştırmaktır. A grubunun büyük bir kısmı anti-A1 içermediği için birçok merkez bu reaktifi sadece eritrosit testleri ile serum testleri arasında çelişki görüldüğü zaman kullanılır. Reverse gruplama setlerinde bulunan O grubu eritrositler, serum gruplama testlerini etkileyen soğuk aglütininlerin bulunduğu serumları ayırt etmek için kullanılabilir.

ABO gruplaması için her bir reaktif paketinin içinde reaktiflerin kullanımı konusunda gerekli bilgiler mevcuttur. Testlerin gereksinimleri bir üreticiden diğerine değişebilir. Bu sebepten spesifik reaktifler kullanılacağı zaman talimatları takip etmek önemlidir.

Rutin ABO tiplemesinde eritrosit testleri ile serum testleri arasındaki çelişkinin en sık görülen sebepleri Tablo-2'de

verilmiştir. Eritrosit tipleme testleri ile serum testleri arasında çelişki görüldüğünde çelişkili sonuçlar kaydedilmelidir. ABO grubu değerlendirilmesi çelişki giderilinceye kadar ertelenmelidir. Eğer problem verici kanında ise çözümlenince-ye kadar kan, transfüzyon için gönderilmemelidir. Eğer problem hasta kanında ise hastanın klinik durumu araştırma tamamlanıncaya kadar Rh tipi uygun O grubu eritrosit almasını gerektirebilir. Hastadan transfüzyon öncesi testler için alınan kanın, meydana gelen çelişkilerin çözümlenebilmesi için kullanılmak üzere yeterli miktarda olması gerekir.

Tablo 2. ABO Tiplemesindeki Çelişkilerin En Sık Görülen Sebepleri

Teknik Sebepler	Hasta veya Donöre Ait Sebepler
Yanlış eritrosit ve yanlış serumun test edilmesi	Soğuk aglütininlerin varlığı
Sonuçların yanlış kaydedilmesi	Paraproteinemi
Test sırasında yetersiz serum ve eritrosit kullanılması	Rulo formasyonu oluşturan ajanların infüzyonu
Pozitif test sonucu olarak hemolizin yetersiz olması	Test serumundaki boyaya karşı antikor varlığı
Test sistemi yönünden ısının uygunsuz olması	Oda ısısında aktif antikorların varlığı
Eritrositlerin seruma oranının uygunsuz olması	Yaşa veya hastalığa bağlı olarak antikor varlığı veya yokluğu
Uygunsuz santrifügasyon	Non-ABO antikorların varlığı
Miyarların bakteriyolojik kontaminasyonu	Hastaya yeni transfüzyon yapılması
Test eritrositleri üzerindeki antijenlerin zayıf olması	Daha önceden kök hücre transplantasyonu
Test kanında fibrin pıhtılarının varlığı	Poliaglütinasyona sebep olan durumun varlığı
	Yenidoğan
	Hastanın immün eksikliğinin olması

Eritrosit testleri ile serum testleri arasındaki çelişkiler teknik sebeplerden, eritrositlerden, serumdan veya testlerden kaynaklanabilir (Tablo 3, 4, 5, 6). Teknik problemler, negatif bulunması gereken sonuçların pozitif, pozitif bulunması gereken sonuçların da negatif bulunmasına sebep olur.

Tablo 3. Teknik Problemlere Bağlı Yalancı Negatif ABO Eritrosit ve Serum Testi Sebepleri

1. Teste eklenen serum veya antikorun yetersiz olması
2. Hemolizin pozitif reaksiyon olarak kabul edilmesi
3. Eritrositlerin eklenen serum veya antikora oranının uygun olmaması
4. Santrifüjün yetersiz olması
5. İnkübasyonun 20-25°C veya altında yapılması
6. Miyarların aktivitesinin azalması
7. Test sonuçlarının doğru olarak yorumlanmaması veya kaydedilmemesi

Tablo 4. Teknik Problemlere Bağlı Yalancı Pozitif ABO Eritrosit ve Serum Testi Sebepleri

1. Santrifüjün uzun sürmesi
2. Antikor, eritrosit veya salinle kontamine olmuş reaktiflerin kullanılması
3. Cam malzemenin kirli olması
4. Test sonuçlarının yanlış değerlendirilmesi veya kaydedilmesi

Tablo 5. ABO Eritrosit Gruplama Testlerindeki Problemlere Bağlı Çelişkiler

1. Transfüzyon veya kemik iliği transplantasyonuna bağlı kimerizm gelişmesi (yeni transfüzyon yapılan hastalardan veya transplantasyondan sonra alınan örneklerde eğer örnekler farklı gruptan eritrositleri içeriyorsa beklenmedik reaksiyonlar görülebilir).
2. A ve B genlerinin kalıtımsal varyantını taşıyan bazı kişilerin eritrositlerindeki antijenler zayıf eksprese olabilir. Ayrıca lösemi gibi bazı hastalıklarda eritrositlerde zayıf antijenler bulunabilir. Bu kişilerin kan örnekleri anti-A ve anti-B ile yapılan direkt aglütinasyon testinde beklenen sonuçları vermeyebilir.
3. Poliaglütinasyona sebep olan herediter veya akkiz durumlar eritrosit membranlarını modifiye edebilir. Membranları modifiye olmuş eritrositler anti-A ve/veya anti-B ile farklı aglütinasyon yanıtları verebilir.
4. Paraproteinemilerde makromoleküllerin varlığı serum içerisinde eritrositler de varsa aglütinasyona benzeyen nonspesifik agregatların oluşmasına sebep olabilir.

Tablo 6. Serum Gruplama Testlerindeki Problemlere Bağlı Çelişkiler

1. Plazma veya tamamen pıhtılaşmamış serumla yapılan ABO gruplama testlerinde meydana gelen küçük fibrin pıhtıları gerçek aglütinasyonun değerlendirilmesinde yanlışlıklara sebep olabilir.
2. Yüksek konsantrasyonlarda anormal protein bulunan hasta serumları veya yüksek molekül ağırlıklı plazma genişletici alan hastaların serumları, serum gruplama testlerinde nonspesifik eritrosit agregasyonuna sebep olabilir.
3. Anti-A ve anti-B'den başka antikorlar eğer test serumlarında bulunurlarsa A_1 ve B eritrositlerle beklenmedik aglütinasyona sebep olabilir.
4. A_1 ve B eritrositlerini korumak için kullanılan dilüentlerin kimyasal bileşimine karşı gelişen antikorlar yalancı pozitif sonuçlara sebep olabilir.
5. Hastalığa veya tedaviye bağlı olarak immün eksiklik gelişen hastalarda immünglobulin düzeylerinin baskılanmasına bağlı olarak serum test sonuçları beklenmedik bir şekilde negatif çıkabilir.
6. 4-6 aylıktan küçük bebeklerden alınan örneklerde serum testleri yapılırsa negatif test sonuçları görülür.

Hemaglütinasyonda reaksiyonun şiddetine bağlı olarak oluşan kümelerin büyüklükleri ve makroskobik olarak değerlendirilmeleri farklıdır. Hemaglütinasyon sonucunda oluşan kümelerin değerlendirilmesi tablo 7'de verilmiştir.

Tablo 7. Aglütinasyonda Oluşan Kümelerin Değerlendirilmesi

Aglütinasyon	Kümelerin Görünümü	Serbest Hücre
++++	Bir tek büyük	Yok
+++	Birkaç büyük	Yok
++	Çok sayıda büyük ve küçük	Yok
+	Çok sayıda küçük	Var
Mikroaglütinasyon	Makroskobik yok, mikroskobik 6-8 hücreli	
Şüpheli	Makroskobik yok, mikroskobik çok nadir 6-8 hücreli	
Rulo oluşumu	Mikroskobik kümeler (para dizisi şeklinde)	
-	Makroskobik ve mikroskobik küme yok	
Mikst	Çok sayıda büyük ve küçük küme	Var

ABO Gruplamasında Görülen Çelişkilerin Çözümlenmesi

ABO gruplamasındaki çelişkilerin büyük bir kısmı teknik hatalardan kaynaklandığı için böyle durumlarda ilk yapılacak işlem testlerin aynı örnekle tekrar edilmesi olmalıdır. Eğer ilk testler serum veya plazmada süspansiyon haline gelmiş eritrositlerle yapılmışsa tekrarlanan testlerde eritrositler yıkanıp serum fizyolojik içinde tekrar süspansiyon haline getirildikten sonra kullanılır. Eğer uyumsuzluk devam ederse;

1. Hastadan veya donörden yeni kan örneği alınarak testler tekrar edilir. Böylece yanlış etiketleme veya kontamine örneklerden kaynaklanan hatalar giderilmiş olur.
2. Kan örneğindeki veya reaktif olarak kullanılan eritrositler birkaç kez yıkanarak beklenmeyen pozitif reaksiyonlara sebep olan serum veya kimyasal maddeler uzaklaştırılır.
3. Bireysel problemlerin çözümlenmesi için eritrositler anti-A,B veya anti-A_1 serumla test edilir.
4. Anti-A_1 ile reaksiyonlar şüpheli ise serum, A_2 eritrositlerle test edilir.
5. Soğuk aglütininler, otoaglütininler veya alloaglütininlerin etkisini saptamak için test, O grubu eritrositlerle ve otolog eritrositlerle tekrar edilir.
6. Zayıf antijenlerin veya antikorların saptanmasını kolaylaştırmak için yıkanmış eritrositler anti-A ve anti-A,B ile veya serum testleri oda sıcaklığında 30 dakika inkübe edilir. Test 4°C'de inkübasyondan sonra da tekrarlanarak otoaglütininler saptanır.
7. Zayıf antijenlerin gösterilebilmesi için hasta eritrositleri fisin, papain veya bromelin gibi proteolitik enzimlerle muamele edilip uygun antikorlarla test edilirlerse daha kuvvetli reaksiyon verirler.
8. Yine zayıf antijenlerin saptanması için adsorbsiyon, elüsyon testleri yapılır.

Agamaglobulinemi ve hipogamaglobulinemili hastalarda saptanabilecek düzeyde anti-A ve anti-B antikorları oluşamaz beklenen serum reaksiyonları meydana gelmez. Ayrıca yenidoğanlarda ve çok yaşlı hastalarda da bu antikorlar yoktur. Yüksek konsantrasyonlarda anti-A ve anti-B bulunan serumlarda da prozon reaksiyonu yalancı negatif bulunur. Gerek antikor eksikliği gerekse antikor fazlalığı olan hastalarda ABO gruplaması sadece eritrosit testleri ile yapılabilir

Rh Tayini

İkinci önemli eritrosit antijen sistemi Rh sistemidir. Rh

antijenlerinin kalıtımı birbirine yakın iki gen tarafından belirlenir. Bu genlerden biri D antijenini taşıyan proteini (RHD) diğeri de C veya c'yi ve E veya e'yi taşıyan proteini kodlar (RHCE). Rh-pozitif olan kişiler hem RHD hem de RHCE genlerine sahiptir. Rh-negatif kişilerde ise sadece RHCE geni vardır. Bu genlerin varlığına bağlı olarak sekiz antijen kombinasyonu meydana gelebilir; cDe (Rh_0), Cde (Rh_1), cDE (Rh_2), CDE (Rh_z), ce (rh), Ce (rh'), cE (rh") ve CE(rh^y). "d" harfi D'nin bulunmadığını göstermek için kullanılır, gerçekte böyle bir d antijeni yoktur ve anti-d antikoru bulunmaz.

Rh sistemi en geniş kan grubu sistemidir ve en önemli, en immünojenik antijen D (Rh_0)'dir. Rh_0, insan eritrositlerine karşı Rhesus maymunundan elde edilen antikorun keşfine izafeten kullanılmaktadır. D antijeni yönünden incelenen kişiler D + veya Rh-pozitif ve D - veya Rh-negatif olarak sınıflandırılır. Anti-D antikorları taşıyan Rh-negatif bir kişiye Rh-pozitif kan verilecek olursa anti-D'nin akut hemolitik transfüzyon reaksiyonuna ve yenidoğanda ağır hemolitik hastalığa sebep olmasından dolayı bütün verici ve alıcılar rutin olarak D yönünden tiplendirilmeli ve çapraz karşılaştırılmalıdır. Rh-pozitif bir bebeğe hamile kalan Rh-negatif annelere, D antijenine karşı immünizasyonu önlemek için D'ye spesifik Rh immünglobulini verilmelidir.

C, c, E ve e antijenleri daha az immünolojiktir ve bunlara uygun antikor gelişen hastalarda veya temel Rh haplotipleri tayin edileceği zaman önemlidir.

Donör ve hastaların rutin Rh tiplemesi için sadece D antijenine yönelik testlerin yapılması yeterlidir. Diğer Rh antijenleri, beklenmeyen Rh antikorlarını saptamak gibi ilave testler yapmak gerektiği zaman araştırılır.

Bazı anti-D reaktifleri lam, hızlı tüp veya mikroplak testlerinde kullanılmak üzere yüksek konsantrasyonlarda protein içerecek şekilde hazırlanır. Bu reaktiflere makromoleküller de eklenir. Bu reaktiflerle hızlı, güvenilir sonuçlar elde edilir. Büyük molekül ağırlıklı vasatlar, otoimmün hastalıklar ve yenidoğanın hemolitik hastalığı gibi durumlarda immünglobulinle kaplı eritrositlerin spontan aglütinasyonuna sebep olabilir. Bu nedenle bu katkı maddelerini içeren serumlarla yapılan testlerde yalancı pozitif reaksiyonlar meydana gelebilir (Tablo 8, 9).

D antijenini saptamak için uygulanan rutin testler lam, tüp, jel ve mikroplak yöntemi ile yapılabilir. Lam yöntemi ile yapılan testlerde yüksek konsantrasyonda eritrosit ve protein kombine kullanıldığında ve 37°C de optimum sonuçlar elde edilir. 2 dakika içinde okunması gerekli olup lam üzerine konmuş olan eritrosit ve serumun hızla 37°C'ye ısıtılması gerekir. Serum ve eritrosit karışımının kuruması yanlış değerlendirmeye sebep olur. Gerçekte aglütinasyon olmadığı halde aglütinasyon olmuş gibi kabul edilebilir. Bu sebepten tüp metodu tercih edilir. Mikroplak yöntemi de tüp yöntemine benzer, ancak burada eritrositleri az olan bir süspansiyonun kullanılması gerekir.

Tablo 8. Rh Tiplemesinde Yalancı Pozitif Test Sebepleri

1. Yanlış antiserum kullanılması
2. Kandaki faktörler ve immünglobulinlerle özellikle IgM'le kaplı eritrositler immünolojik olarak inert reaktif içeren kontrol tüplerinde de aglütinasyonun görülmesine sebep olur. Bu poliaglütinasyon Rh antiserumu ile yapılan testlerden çok ABO reaktifleri ile yapılan testlerde görülür.
3. Eritrositler antiserumla testin okunmasından önce uzun süre inkübe edilirse yüksek konsantrasyonda protein içeren reaktifler rulo formasyonuna sebep olabilir. Bu rulo formasyonu aglütinasyon olarak değerlendirilebilir.
4. Kan örneklerindeki küçük fibrin pıhtıları aglütinasyon görüntüsü verebilir.
5. Test serumunda bulunan otoaglütininler yıkanmamış eritrositlerle test yapıldığında yalancı pozitif sonuçlara sebep olur.
6. Reaktif şişeleri bakterilerle, yabancı maddelerle veya başka bir şişedeki reaktifle kontamine olabilir ve yalancı pozitif reaksiyonlara sebep olabilir.

Tablo 9. Rh Tiplemesinde Yalancı Negatif Test Sebepleri

1. Yanlış antiserum veya reaktif kullanılmış olabilir.
2. Tüpe antiserum konmamış olabilir.
3. Tüp testinde eritrosit süspansiyonundaki eritrositlerin çok olması, lam testinde ise az olması sonucu zayıf bir aglütinasyon meydana gelebilir
4. Serum fizyolojik içinde süspansiyon halinde bulunan eritrositler bazı antiserumlarla zayıf reaksiyon verebilir.
5. Eritrositler üzerinde zayıf D antijenleri eksprese olabilir ve bunlar lam metodunda 2 dakikada reaksiyon vermeyebilir.
6. Spesifik antiserum antijenin varyant (anti-e, anti-E gibi) şekli ile reaksiyon vermeyebilir.
7. İnkübasyon süresi ve ısısı doğru olmayabilir.
8. Santrifüjden sonra elde edilen eritrosit topacının tekrar süspansiyon haline getirilmesinde sert hareketler uygulanması aglütinasyonun zayıf olmasına sebep olabilir.

Rh Tiplemesinde Karşılaşılan Çelişkilerin Çözümlenmesi

Reaktifin üzerindeki etikette yazılı olan son kullanım tarihine, renk etiketlerine ve reaktifin rafta bulunduğu yere dikkat edilmeli ve reaktifler kutularından çıkan kullanım bilgilerine uygun olarak kullanılmalıdır.

Eritrositlerin üzerini kaplamış olan bazı faktörler ve immünglobulinler eritrositler yıkanınca uzaklaştırılabilir. Bu faktörlerin varlığına bağlı çelişkili sonuçlar elde edilmişse test tüpünde yıkanmış eritrositlerle test tekrar edilir. Soğuk aglütininlerin varlığı biliniyorsa yıkanmış eritrositlere serum fizyolojik eklenerek test tekrar edilir. Problem yüksek konsantrasyonda protein içeren reaktiflerden kaynaklanıyorsa reaktifin kullanım bilgilerinde yazıldığı işlemleri yaparak serum fizyolojik içinde süspansiyon haline getirilmiş eritrositlerle test tekrar edilir. Kontrol testi negatif sonuç veriyor ve aglütinasyon anti-D testinde devam ediyor ise eritrositler D +'dir. Kontrol tüpünde aglütinasyon hala devam ediyorsa muhtemelen eritrositler immünglobulinle kaplıdır. Bu durumda eritrositler salin-reaktif antiserumla test edilmelidir.

Eritrositlerle antiserumun uzun süreli inkübasyonuna bağlı olan rulo formasyonu genellikle hızlı kurumanın olduğu lam metodunda görülür. Reaktiflerin içerdiği yüksek konsantrasyondaki protein de rulo formasyonuna sebep olabilir. Bunun için testin değerlendirme süresini aşmamak gerekir. Bu süre genellikle 2 dakikadır. Test serumunda aglütininler ve anormal proteinlerin varlığına bağlı olarak görülen yalancı pozitif reaksiyonlar da genellikle ABO gruplamasında görülür. Eritrosit ve serum arasındaki uyumsuzluktan kaynaklandığı düşünülen bu durumda eritrositler serum fizyolojikle yıkandıktan sonra test tekrar edilir.

Reaktiflerin bakterilerle, yabancı maddelerle ve başka reaktiflerle kontamine olmamasına dikkat edilmeli, damlalıklar bir reaktiften diğerine aktarılmamalı, şişelerin içindeki reaktifler zaman zaman kontrol edilmelidir. Yüksek konsantrasyonda protein içeren reaktiflerin bakteriyel kontaminasyonunun oluşturduğu bulanıklık tanınamayabilir.

Eritrositlerin, lam metodunda reaksiyon verebilmesi için süspansiyon içinde % 40-50 oranında olması gerekir. Ağır anemisi olan hastalardan alınan tam kan santrifüj edilerek plazmanın bir kısmı uzaklaştırılıp konsantre edilmiş örnekle çalışılmalıdır. Serum fizyolojik içinde süspansiyon haline getirilmiş eritrositler, bazı antiserumlarla zayıf reaksiyon verdikleri için lam metodunda kullanılmamalıdırlar. Lam metodunda 2 dakikada reaksiyon gözlenmezse eritrositler üzerinde zayıf D antijenleri bulunabileceği düşünülerek tüp testi yapılmalıdır. İnkübasyon süresine ve ısısına dikkat edilmelidir.

Anti-D ile yapılan testler, Rh - bir kişiye Rh + olarak yanlış sonuç vermemek için kontrollü yapılmalıdır. D testinin değerlendirilmesinde problem varsa, çözülünceye kadar hastaya Rh - kan verilmelidir.

Diğer kan grup sistemleri ve bunların antijenleri antikor geliştiği ve transfüzyon gerektiği zaman veya yenidoğanın hemolitik hastalığı ile ilişkili olduğu zaman önem kazanır. Kan merkezleri laboratuvarlarında rutin testlerde saptanan bütün antikorların tanımlanması gerekir. Kan merkezi antikorun klinik önemini bilmeli ve transfüzyon için en uygun kanı seçmelidir.

Antikor Tarama Testleri

Alıcı daha önce kan almış veya gebelik geçirmiş ise çapraz karşılaştırma (crossmatch)'dan önce alıcının serum veya plazmasında klinik açıdan önemli olan beklenmedik antikorların araştırılması (antikor tarama) gerekir. Antikor tarama testleri oldukça karmaşık işlemler olduğu için deneyim ve özel bilgiyi gerektirir. Bu nedenle bazı referans merkezlerinde bu testler yapılmalı ve diğer merkezlerde yapılan testler bu referans merkezlerinde doğrulatılmalıdır.

Alıcının serum veya plazması tek bir donörden alınan O grubu eritrositlerle test edilmelidir. Bu hücreler, klinik açıdan önemli beklenmedik antikorların saptanması için gerekli olan kan grup antijenlerini içerdiği için kullanılır. Beklenmedik antikorlar anti-A ve anti-B'den farklı antikorlardır. Bu antikorların klinik açıdan önemi hemolitik reaksiyonlara sebep olmalarıdır.

Antikor tarama testi pozitif olan hastalarda pozitifliğe neden olan antikorun hangi eritrosit antijenine veya antijenlerine karşı geliştiği çok sayıda test hücresi kullanılarak tanımlanabilir. Alıcının antikor tarama testi pozitif ise spesifik antijene sebep olmayan vericiler aranmalıdır.

Antikor tarama testinin negatif olması serumda antikor bulunmadığı anlamına gelmez. Serumda az rastlanılan eritrosit antijenlerine karşı antikorlar varsa tarama testleri negatif olabilir. Bu antikorların varlığı uygun olmayan bir crossmatch testi ile gösterilebilir.

Antikor tarama testleri mutlaka otokontrollü yapılmalıdır. Bu testler serumdaki antikorun alloantikor ve/veya otoantikor olup olmadığını saptamaya yardım eder.

Crossmatch (Çapraz Karşılaştırma)

Alıcı ve verici arasında grup uygunluğu sağlandıktan sonra antikor testi negatif olan alıcı için crossmatch (CM) testine geçilir. Alıcı ve vericinin ABO grubu ve Rh tipi uygun ise transfüzyon % 98 olguda başarı ile sonlanır. Antikor tarama ve CM testleri hastaların % 2'sinde reaksiyona sebep olabilecek antikorları saptamaya yardımcı olur. Bu nedenle uygunluk testleri arasında en önemli olanı kan gruplarının doğru belirlenmesidir. Bununla beraber kan grubu ve antikor tarama testlerinin teyidi, bu testlerle ortaya konamayan ancak klinik açıdan öneme sahip antikorların ortaya konabilmesi ve uygun olmayan bir transfüzyonun önlenmesi CM testiyle mümkündür.

Alıcıya tam kan veya eritrosit süspansiyonu ya da içeri-

sinde 5 ml'den fazla eritrosit içeren bir kan ürünü verilecekse;

1. Alıcı serumu ile verici eritrositlerinin serolojik uygunluğunu araştırmak,
2. Alıcı serumunda beklenmedik antikorları gösteren antikor tarama testlerini yapmak,
3. Crossmatch'i mutlaka yapmak gerekir.
4. Ayrıca transfüzyon veya gebelik öyküsü olan vericilerde de beklenmedik antikorları saptamak amacıyla antikor tarama testlerinin yapılması gerekir.

CM testi transfüzyon öncesi uygunluk testlerinin son aşaması olup transfüzyon esnasında olabilecek bir antijen-antikor reaksiyonunun tüpte yapılan bir ön denemesidir. Tarama panelinde bulunmayan ancak verici eritrositlerinin yüzeylerinde bulunabilecek olan antijenlere karşı alıcı serumunda bulunan antikorların araştırılmasına **majör crossmatch,** vericinin serumunda alıcının eritrositleriyle reaksiyona girebilecek antikorların araştırılmasına da **minör crossmatch** adı verilir. Esas olan majör crossmatch'dir. Antikor tarama testi negatif olduğu halde CM uygun olmayabilir. Bu antikor taramada kullanılan metodun yeterince duyarlı olmadığını gösterir. Minör crossmatch ise klinik açıdan fazla önemi olmayan ve pratikte kullanılmayan bir testtir. Çünkü verici serumunda bulunan antikorlar çok yüksek titrede değilse alıcıya verildiğinde dilüe olup ciddi problemlere yol açmayacaktır. Minör CM verici serumunda beklenmedik antikorların varlığında önemlidir. Vericinin öyküsünde transfüzyon yapılması veya gebelik gibi klinik açıdan önemli antikorların gelişmesine sebep olabilecek bir durum mevcutsa minör CM yerine vericide reverse gruplama ve antikor tarama testlerinin yapılması uygundur. Plazmada antikor bulunan kanlar komponent hazırlamada kullanılabilir ama daha doğru olanı bu kan ve ürünlerinin imha edilmesidir.

CM testi lam metodu, tüp metodu veya jel santrifügasyon yöntemi ile yapılabilir. Bu testlerin hepsinde temel esaslar aynıdır. Lam metodu uluslar arası standartlarda yer almamaktadır. CM testi iki aşamalı bir testtir. Testin birinci safhası **serum fizyolojik safhası,** ikinci safhası **antihuman globulin safhası**dır. Serum fizyolojik safhasında hemoliz veya aglütinasyon varsa ABO açısından cross uygunsuz demektir. Testin ikinci fazı olan antihuman globulin fazı alıcı ve verici kanlarındaki beklenmedik antikorlardan doğabilecek uyumsuzlukları gösterir. Antikor tarama testleri ile klinik açıdan önemli antikorlar saptanmışsa testin ikinci fazını uygulamak gerekir.

Acil transfüzyon yapılması gereken durumlarda acil CM (Immediate Spin = IS) testi uygulanır. Bu yöntemde alıcının serumu veya plazması ile vericinin eritrositleri karıştırılıp hemen santrifüj edilir. Hemoliz veya aglütinasyon olmaması uygunluğu gösterir. Bu testle majör ABO grup uygunsuzlukları ve kuvvetli antikorlar varsa saptanabilir. IS testi acil durumlar dışında kullanılmamalıdır. Otoantikorların ve rulo formasyonunun varlığında, santrifüj veya okumada geç kalınmasında ve örneğin yenidoğana ait olması durumunda yalancı reaksiyonlar görülür.

Bazı faktörler CM testinin duyarlılığını ve doğruluğunu etkiler. Bu faktörler:

1. Verici eritrositlerinin yıkanma işlemi
2. Eritrosit süspansiyonunun konsantrasyonu
3. Alıcı serumunun volümü
4. Testin uygulandığı ısı
5. Santrifüj süresi ve hızı
6. Antiglobulin serum, LISS (Low-Ionic Strength Salin), enzim kullanımıdır.

CM testinde antijen-antikor reaksiyonlarını belirginleştirmek yani inkomplet antikorları komplet antikorlar haline çevirmek için bazı teknikler uygulanır;

1. Bazı antikorların aktivitesini arttırmak için inkübasyondan önce albümin eklenebilir. Albümin varlığında eritrositlerin antikor tutmaları artar.
2. Antijenin antikora bağlanmasını kolaylaştırmak için LISS kullanılabilir. LISS birçok antikorun gösterilmesi için gerekli olan inkübasyon süresini kısaltır. Ayrıca antikorların eritrositler tarafından tutulmasını ve aglütinasyonun derecesini belirginleştirir.
3. PEG (polyethylene glycoid) suda eriyen bir madde olup antijen-antikor reaksiyonunu güçlendirir.
4. Polispesifik anti-human globulin (AHG) hem anti-IgG hem de anti-C3d aktivitesine sahiptir. CM testinin anti-globulin fazında kullanılır. AHG, anti-C3d aktivitesinden dolayı komplemanı aktive eden bazı nadir antikorların gösterilmesini sağlayabilir. AHG ile yapılan testler hem oda ısısında hem de 37°C'de yapılır. Soğuk aglütininler tarafından komplemanın bağlandığı pozitif AHG reaksiyonları 37°C'de ortadan kalkar.
5. P-AHG (polybrene) testler, manuel polybrene testler (MPT) ve low ionic polycation (LIP) testler birçok antikoru göstermede hızlı ve duyarlı testler olarak kullanılabilir.
6. CM ile birlikte enzim tekniği kullanılırsa özellikle Rh ve Kidd sistemleriyle ilişkili antikorlara duyarlılık artar.

CM testlerinin yapılması sırasında dikkat edilmesi gereken hususlar;

1. Antijen-antikor reaksiyonlarının göstergesi hemoliz veya aglütinasyondur. Her ikisinin de gözlenmesi için santrifüjden sonra süpernatanda hemoliz ve daha sonra hafifçe karıştırılarak aglütinasyon gözlenmelidir.
2. Çalkalama işlemi aşırı yapılmamalıdır. Çünkü aglütinatlar parçalanabilir, zayıf aglütinatlar kaybolur.
3. Aglütinasyon rulo fenomeni ile karışabilir. İkisini

ayırt etmek için mikroskobik inceleme gerekebilir.
4. Düşük konsantrasyonda antikor varsa serum miktarını arttırmak gerekebilir.
5. Eritrosit ve serum volümünün uygun olmasına dikkat edilmelidir.
6. Aglütinasyonun kolaylıkla görülebilmesi için en zayıf hücre süspansiyonu kullanılmalıdır.
7. Antikorlar zayıf ise aglütinasyon gözden kaçabilir.
8. Yıkanmış eritrositlerle çalışmak plazma olmayacağı için fibrine bağlı hataları önler.

CM'de yalancı pozitifliğin sebepleri;

1. Alıcı ve vericinin kan grupları hatalı değerlendirilmiş olabilir.
2. Alıcı serumunda vericinin eritrositlerine karşı alloantikorlar bulunabilir.
3. Vericinin direkt Coombs testi pozitif ise eritrositleri antikorla kaplı olması nedeniyle AHG testi pozitif sonuç verebilir.
4. Alıcı serumundaki proteinler bazı hastalıklar nedeniyle artmış olabilir.
5. Testin uygulanması sırasında herhangi bir aşamada kontaminasyon olabilir.
6. Teknik veya reaktifler testlere uygun olmayabilir.

CM'de Karşılaşılabilecek Problemler

CM öncesinde yapılacak olan ilk işlem alıcı ve vericinin ABO ve Rh gruplarının belirlenmesidir. Bunu takiben alıcı serumuna antikor tarama testleri uygulanarak klinik açıdan önemli antikorlar araştırılmalıdır. Antikor saptanırsa tipi belirlenerek buna özgül antijeni taşımayan ABO ve Rh'ı uygun verici kanı ile CM yapılmalıdır. CM testinde karşılaşılan problemler antikor tarama testlerinin sonuçları ile birlikte değerlendirilmelidir.

Antikor tarama testi negatif, CM uygun ise transfüzyon için engel yoktur. Antikor tarama testinin negatif olması panel hücrelerinin antijenlerine karşı antikor olmadığını gösterir. Transfüzyona rağmen hastanın hemoglobini yükselmiyorsa panel genişletilebilir veya daha duyarlı teknikler uygulanabilir.

Antikor tarama testi pozitif, CM uygun ise oda ısısında O grubu eritrositlerle reaksiyon veren A_1B ve A_1 eritrositlerle reaksiyon vermeyen antikorlar (anti-H ve anti-Le b11) vardır. Bu antikorların klinik önemi yoktur ve kanın kullanımına engel değildirler.

Antikor tarama testi negatif, CM uygun değil ise alıcı ile verici arasında ABO uyuşmazlığı vardır. CM'de uygunsuzluk antikor tarama hücrelerinde olmayan ancak verici hücrelerinde bulunan antijenlere karşı gelişmiş antikorlara bağlı olabilir. Verici eritrositleri immünglobulin ve/veya komplemanla kaplı ise de CM uygunsuz bulunabilir. Uygunsuzluğun CM testinin hangi aşamasında ortaya çıktığına bağlı olarak;

1. Verici örneğinin ABO tayini tekrar yapılır.
2. Verici eritrositlerinde direkt antiglobulin testi (DAT) yapılır.
3. Alıcı serumu panel eritrositleri ile veya düşük insidanslı antijenleri taşıyan eritrositlerle yeniden test edilir.

A veya B antijenlerinin zayıf olduğu verici eritrositleri kan grubunun O olarak tanımlanmasına sebep olabilir. Bu da CM'in uygunsuz olmasına yol açar.

Antikor tarama testinin oda ısısında yapılmaması ABO dışındaki özellikle IgM yapısındaki alloantikorların tanımlanamamasına sebep olur. Bu antikorlar oda ısısında yapılan CM'de aglütinasyona sebep olabilir.

Verici kanında poliaglütinasyon fenomeninin bulunması da antikor testi negatif olduğu halde CM'in pozitif olmasına sebep olur.

Antikor tarama testi negatif, CM testinin antiglobulin fazı uygun değil ise verici eritrositlerinde DAT testi pozitif olabilir. Alıcı serumunda standart antikor tarama testleri ile gösterilemeyen inkomplet antikorlar bulunabilir. Alıcı serumunda, panel hücrelerinde bulunmayan bir antijene karşı antikor bulunabilir.

Kan grubu O olmayan bir kişiye O grubu kandan elde edilen trombosit veya plazma verilmesi sonucunda serumunda yüksek titrasyonda anti-A ve anti-B antikorlarının bulunması CM testinin antiglobulin fazında uygunsuzluğa sebep olabilir.

Antikor tarama testi pozitif, CM uygun değil ise doğal ama nadir görülen alloantikorlar bulunabilir. Bu vericinin kanı transfüzyon için kullanılmamalıdır. Son 2-3 ay içinde transfüzyon yapılan hastalarda verici kanıyla reaksiyon veren alloantikorlar saptanabilir. Bu alloantikorlar otoantikorları taklit edebilir. Bu hastalarda özgül antijen taşımayan verici kanı transfüzyon için kullanılmalıdır. Alloantikorların klinik açıdan önemli olup olmadıkları araştırılmalıdır.

Alloantikorların varlığında transfüzyon yapılması gerekiyorsa;

1. 37°C'de ısıtılmış örneklerle CM tekrar edilir.
2. CM uygunsuz bulunursa, alloantikorun hangi eritrosit antijenine karşı olduğu araştırılır
3. Klinik açıdan önemli bir antikor (Rh, Kell gibi) ise bu antikora uygun antijeni bulunan eritrositlerin bulunmadığı bir kanla CM tekrarlanır.
4. Antikor tanımlanamıyorsa Cr51'le işaretli eritrositlerin yaşam süresi saptanarak kabul edilebilir bir süre ise bu eritrositlerle transfüzyon yapılabilir.
5. Bu testler yapılamıyorsa biyolojik uygunluk testi yapılabilir. Grubu uygun verici kanından 10 ml hastaya yavaşça verilerek hasta izlenir ve daha sonra alınan kanın plazmasında hemoglobin olup olmadığı araştırılır. Kaba bir test olup kompleman aktivitesine bağlı

akut intravasküler hemolizi gösterir.

Otoantikorların varlığında transfüzyon için uygun verici bulmaya gerek yoktur. Soğukta reaksiyon veren otoantikorlar ABO ve Rh tiplemesinde, antikor taramada, antikor tayininde ve/veya CM'de problemlere sebep olabilir. Bu grupta en sık rastlanan otoantikor anti-I'dir. Sıcakta reaksiyon veren otoantikorlar ise genellikle Rh tiplemesinde nadiren de ABO tiplemesinde problem yaratır. Sıcakta reaktif otoantikoru olan hastalara kan verirken gerekiyorsa vericinin eritrositleri ile reaksiyon verebilecek alloantikorları tespit etmek için otoadsorbe serum kullanılır.

Eritrositlerin serum özelliklerine bağlı olarak oluşturduğu rulo formasyonu aglütinasyonla karışabilir. Test tüpüne 1-3 damla serum fizyolojik damlatılırsa rulo formasyonu hemen dağılır, aglütinasyon değişmeden kalır. CM'de eritrositler yıkandığı için rulo formasyonu görülmez.

Özel Durumlarda Uygunluk Testleri

Massif Transfüzyon: 24 saat içinde alıcının total kan volümü kadar veya daha fazla miktarda kanı alıcıya vermektir. Acil cerrahi ve acil medikal durumlarda, kardiyak ve vasküler cerrahide uygulanabilir. Yenidoğanın exchange transfüzyonu da massif transfüzyondur.

Massif transfüzyonu takiben hastadan alınan kan örneğinde çok az miktarda kendi kanı vardır. Transfüzyon öncesi test için alınan kan örneği transfüze edilen kandan oluşmuştur ve bu örnekte antiglobulin test yapmak mümkün değildir. Acil durumlarda transfüze edilecek kanın ABO uyumu önemlidir.

Acil Durumlar: Hastanın klinik durumu acil kan almasını gerektiriyor ve ABO ve Rh'ı biliniyorsa uygunluk testleri yapılmaksızın grubu uygun kan verilir. Eğer hastanın zamanı varsa alınan kan örneğinde ABO ve Rh tipi tayin edilir.

Hastanın ABO grubu bilinmiyorsa ve bunu belirleyecek kadar zamanı yoksa O grubu Rh negatif kan verilir. Hastanın kan grubu AB ve AB grubu donör kanı yoksa hastaya A veya B grubu kan verilebilir.

Kan ve Kan Ürünlerinin Seçimi

Hastalara mümkün olduğu kadar ABO grubu uyumlu kan ve kan ürünü verilmelidir. Bu mümkün değilse alternatif ABO gruplarından elde edilen komponentler kullanılır. Verilecek komponent çok sayıda eritrosit ihtiva edecekse donörün eritrositleri alıcının plazması ile ABO uyumlu olmalıdır. Plazma içeren ürünler alıcının eritrositlerinde hasar meydana getirebilir. Bu sebepten ideal olanı alıcının eritrositlerinin donörün plazmasındaki ABO antikorları ile uyumlu olmasıdır. Kan komponentleri için uygun olan alternatif ABO grupları tablo 10'da verilmiştir.

Tablo 10. Kan Komponentleri İçin Uygun Olan Alternatif Kan Grupları

Kan Komponenti	Gerekli Kan Tipi
Tam Kan	Alıcının kan grubu ile aynı
Eritrosit Süspansiyonu	Alıcının plazması ile uyumlu
Granülosit	Alıcının plazması ile uyumlu
Taze Donmuş Plazma	Alıcının eritrositleri ile uyumlu
Trombosit	Bütün ABO grupları, alıcının eritrositleri ile uyumlu
Kriyopresipitat	Bütün ABO grupları ile uyumlu

KAYNAKLAR

1. *McCullough J: Laboratory Detection of Blood Groups and Provision of Red Cells. Transfusion Medicine. McGraw Hill Co. New York. 1998, p : 203-226.*
2. *Knowles SM: Laboratory aspects of blood transfusion. Eds: Lewis SM, Bain BJ,Bates I. Dacie and Lewis Practical hematology.Ninth Ed. Churchill Livingstone. London, 2001. p: 471- 492*
3. *Schroeder ML: Principles and practice of transfusion medicine.Eds:Richard LG, FoersterJ, Lukens J, Paraskevas F, Greer JP, Rodgers GM.10th Ed. Wintrobe's Clinical Hematology. MASS Pub Co Baltimore. 1999. p: 817-874.*
4. *Walker RH: ABO, H and P Blood Groups and Structurally Related Antigens. In Technical manual. American Association of Blood Banks. Arlington. 1990, p: 173-195.*
5. *Walker RH: Pretransfusion Testing. In: Technical manual. American Association of Blood Banks. Arlington. 1990, p: 269-292.*
6. *Walker RH: Blood Grouping and Typing. In: Technical manual. American Association of Blood Banks. Arlington. 1990, p: 539-554.*

ANTİGLOBULİN TESTLER

Prof. Dr. Duran CANATAN

İnsan globulinlerine karşı oluşan antikorlara antihuman globulinler (antikorlara karşı gelişen anti-antikor) ve bu antikorların kullanıldığı testlere de antihuman globulin (AHG) testi veya Coombs testi denir.

Antikorlar serumda serbest ve/veya eritrositlerin yüzeyini kaplamış olarak bulunabilirler. Eritrositlerin yüzeyini kaplamış antikorlar DAT (Direkt Coombs Testi) ile, serbest dolaşan antikorlar ise İAT (İndirekt Coombs Testi) ile gösterilirler. Antikor tarama ve tanımlama testleri şeklinde yapılır.

Soğukta reaksiyon veren antikorları elimine etmek için ön ısıtma tekniği kullanılır.

Antiglobin testlerden DAT, Antikor tarama, Antikor tanımlama ve Ön ısı tekniklerine ait SOP örnekleri ekte düzenlenmiştir.

Direkt Antiglobulin Testi (DAT)

AMAÇ

DAT, vücuttaki globulinlerle kaplı (özellikle IgG ve C_3d ile) eritrositlerin gösterilmesi için aşağıdaki hastalıkları araştırma, tedavi rejimleri oluşturma ve izlemede kullanılır.

1. Otoimmün hemolitik anemiler (AIHA),
2. Yenidoğanın hemolitik hastalığı (HDN),
3. Hemolitik transfüzyon reaksiyonları,
4. İlaca bağlı hemolitik anemiler.

PRENSİPLER

1. Tüm antikor molekülleri globulinlerdir.
2. İnsan globulinleri enjekte edilmiş hayvanlar, bu globulinleri yabancı proteinler olarak görüp bunlara karşı antikor üretirler. Bu antikorlar, insan globulinleri ile spesifik olarak reaksiyona girer ve antihuman globulin serumu (AHG) (Coombs Serumu) olarak adlandırılır.
3. Antiglobulin antikoru, eritrositlerin yüzeyini kaplayan antikor moleküllerinin Fc bölümüne bağlanır.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan merkezi teknisyenleri,
2. Kan merkezi sorumlu doktoru,
3. Kan merkezi müdürü.

MATERYAL

1. 10 x 75 veya 12 x 75 mm' lik cam tüpler,
2. Santrifüj,
3. Benmari 37°C'de,
4. NaCl % 0.9'luk,
5. IgG kaplı antiglobulin kontrol eritrositleri (Coombs kontrol eritrositleri),
6. AHG reajenleri (Coombs serumu, polispesifik).

• **Polispesifik AHG:** DAT'leri ve pek çok laboratuvarda rutin uygunluk testleri ve antikor tarama için kullanılır. Bu reajenler insan IgG ve C_3d'ye karşı antikor taşır. Anti C_3b-C_4b ve C_4d dahil olmak üzere diğer antikompleman antikorlar da bulunabilir. Ticari olarak hazırlanan polispesifik AHG serumu IgA ve IgM ağır zincirlerine karşı az aktivite içerir.

• **Monospesifik AHG:** İnsan globulinlerine monospesifik antikorlar, hayvanlara saf IgG, IgA, IgM, C_3 veya C_4 enjekte etmekle hazırlanabilir. En sık kullanılan monospesifik AHG antijenleri anti-IgG, anti- C_3b ve C_3d' dir.

• **Anti IgG AHG:** Hayvanlara IgG'nin saf şeklinin enjekte edilmesiyle veya hibridomlar kullanılarak hazırlanabilir. Monoklonal veya poliklonal olabilir. Anti–IgG, antikompleman aktivitesi içermez.

• **Anti- C_3b ve Anti- C_3d AHG:** Hayvan immünizasyonu ile hazırlanan anti-C_3b, C_3d insan immünglobulinlerine karşı aktivite içermezler ve anti-C_3d için tanımlanmış durumlarda kullanılırlar.

ÖRNEK

DAT için kan örnekleri etilen diamin tetra asetikasit (EDTA) içeren antikoagülanlı tüplere alınır. EDTA test eritrositlerinin komplemanı invitro yakalamasını engeller.

YÖNTEM

1. Hasta eritrositlerinden % 0.9 SF içerisinde % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırlanır.
2. Bu süspansiyondan bir damla test tüpüne konur. SF ile eritrositler dört kez yıkanır.
3. Üstteki süpernatan tamamen döküldükten sonra 1 veya 2 damla polispesifik AHG reajeni ilave edilir.
4. 1000 x g'de bir dakika santrifüj edilir. Santrifüj sonrası aglütinasyon değerlendirilir ve sonuçlar kaydedilir.
5. Negatif AHG testleri konfirme etmek için IgG kaplı kontrol eritrositlerinden 1 damla tüplere ilave edilir.
6. 1000 x g'de bir dakika santrifüj edilir. Santrifüj sonrası aglütinasyon değerlendirilir, en az 2+ aglütinasyon görülmelidir.

SONUÇLAR VE YORUM:

REAKSİYON	DEĞERLENDİRME
++++	Bir tek aglütinat, serbest eritrosit yok
+++	Bir kaç büyük aglütinat, serbest eritrosit yok
++	Çok sayıda büyük ve küçük aglütinat, serbest eritrosit yok
+	Çok sayıda küçük aglütinat, zeminde serbest eritrosit var
Mikroaglütinasyon	Makroskobik olarak negatif, bazı alanlarda mikroskobik 6-8 eritrositden oluşan aglütinat
Şüpheli	Makroskobik olarak negatif, çok nadir alanlarda mikroskobik 6-8 eritrositden oluşan aglütinat
Rulo oluşumu	Mikroskobik olarak kümeler para dizisi şeklinde
Negatif	Makroskobik ve mikroskopik aglütinat yok
Mixed field	Çok sayıda büyük ve küçük aglütinat, serbest eritrosit var

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Hatalı Negatif DAT Sonuçlarının Nedenleri:

1. Eritrositlerin yeterli biçimde yıkanmaması, hatalı negatif AHG testlerin en önemli sebeplerinden biridir. 3–4 kez elle yıkama veya otomatik yıkama bağlanmamış globulinleri yeterli bir biçimde uzaklaştıracaktır.

2. Süpernatan her yıkamada titizce süzülmelidir.

3. Çalışma sırasında test tüpü parmak, başparmak veya avuç içi ile temas etmemelidir. Bu çalışanın sağlığı için tehlike oluşturmakla kalmaz, aynı zamanda globulinlerin yıkama solüsyonunu kontamine edip, AHG serumunu kısmi veya tamamen inaktive etmesine neden olabilir.

4. Hatalı negatif sonuçlar, test çalışılırken ara verildiğinde veya bekletildiğinde de oluşabilir. AHG serumu, yıkamanın hemen ardından ilave edilmezse; önceden bağlanmış olan globulinler, eritrositlerden tamamen ayrılabilir ve eritrositler üzerinde çok az IgG kalabilir. Eritrositlerden ayrılan globulinler kısmi olarak AHG serumunu nötralize edebilir.

5. Yetersiz teknik, zayıf reaktif testlerin negatif olarak yanlış yorumlanmasına neden olabilir. Personel zayıf pozitif testleri okumada ve yorumlamada genellikle zorlanabilir.

6. AHG reajenleri, uygunsuz depolanma ve saklanma, bakteriyel veya insan serumuyla kontaminasyon nedeniyle aktivite kaybedebilir. AHG serumunu dondurmak, antikor aktivitesini bozabilir

7. Eğer AHG serumunun sisteme eklenmesi unutulursa, eritrositlerin globulin kaplanması tespit edilemeyecektir. Renkli AHG serumları buna karşı geliştirilmiştir.

8. Düzensiz santrifüj, AHG testlerinin duyarlılığını etkiler. Yetersiz santrifüj aglütinasyon için optimal alt şartları sağlarken, fazla santrifüj eritrositleri o kadar sıkı kümeleştirir ki, yeniden süspansiyon için gerekli çalkalama sırasında kırılgan aglütinatlar kırılabilir.

9. Eritrosit konsantrasyonu reaktiviteyi etkiler. Eğer çok fazla hücre varsa zayıf reaksiyonlar oluşabilir ama çok az hücre varsa aglütinasyonu tam ve doğru olarak gözlemlemek zordur.

10. Bir hastanın serumunda yüksek konsantrasyondaki IgG paraproteini, pek çok yıkama fazının ardından bile anti-IgG'yi inhibe edebilir.

11. Yıkama solüsyonlarının düşük pH'sı AHG testinin duyarlılığını azaltabilir. Yıkama solüsyonunun optimal pH'sı 7.0 – 7.2 olmalıdır.

12. Sadece komplemanla kaplanmış hücrelerde, eğer test hemen okunmazsa aglütinasyon görülmeyebilir. Bağlı komplemanın en iyi tespiti için uygulayıcılar; oda sıcaklığında 5 dakika inkubasyon ve hemen ardından santrifüj ve değerlendirme önermektedirler. Bu tür bir inkubasyon, negatif bir DAT'i pozitif bir DAT'e dönüştürebilir.

13. Az sayıda bağlı globulin molekülleri olan hücreler, standart DAT'lerde negatif sonuçlar verebilir. Polispesifik ve anti-IgG antiglobulin reajenleri hücre başına 200-500 IgG molekül varsa aglütinasyonu tespit edebilmektedirler

Hatalı Pozitif DAT Sonuçlarının Nedenleri:

1. Yıkanma ve AHG serumu eklenmeden önce eritrositler aglütine olabilir. Potent soğuk reaktif otoantikor taşıyan örneklerde eritrositler, oda sıcaklığında veya bunun altındaki sıcaklarda aglütine olabilirler. Bu, immunolojik açıdan aktif materyal eklenmeden önce yıkanmış eritrosit süspansiyonun görüntüsünün gözlenmesiyle tespit edilmelidir.

2. Kirli cam eşya içindeki partiküller veya kontamitantlar, eritrositlerin aglütinasyonuna neden olabilir. Eğer tüm kan örneklerine ait testlerin hepsi zayıf olarak reaktifse, yeni test tüpleri kullanılarak testin tekrarlanması gerekir.

3. Aşırı santrifüj, eritrositleri o kadar sıkı bağlayabilir ki, kümelenme tamamen ayrılamayabilir ve aglütinasyonu yorumlamada hata yapılabilir.

4. Kompleman komponentleri, öncelikle C_4, kan pıhtılarından veya 4°C'de saklanmış CPDA-1'deki donör örneklerinden alınan eritrositlere bağlanabilir. Bu doğal olarak gelişen soğuk reaktif, sıklıkla insan serumunda bulunan komplemanı aktive edici otoaglutininlerin aktivitesini gösterir. Hücrelerin komplemanla kaplanması invivo değil, saklama sırasında invitro oluşmuştur. DAT'ler, EDTA, ACD veya CPD içeren antikoagülanlı kan örneklerinde çalışılmalıdır. Bu antikoagülanlar, eritrositlerin komplemanın aktivasyonu ile invitro sensitize olmasını önler.

5. Silikon jelli tüplere alınan kan örneklerindeki eritrositlerde de benzer kompleman aktivitesi olabilir. Geisland ve Milam yaptıkları bir çalışmada, bu tür tüplerde toplanan kan örneklerinin % 13'ünün DAT'nin yanlış pozitif sonuçlar verdiğini buldular.

6. Kompleman, dextroz içeren solüsyonların verildiği infüzyon hatlarından alınan kan örneklerindeki hücrelere bağlanabilir. Bu tür örneklerde en güçlü reaksiyonlar, örnek hacmi 0.5 ml'den az olduğunda veya örnekler çok kalın iğne ile alındığında tespit edilmiştir.

DAT (Direkt Coombs testi) hastaneye yatan hastaların yaklaşık % 10'nunda ve donörlerin 1/1000-10.000'ninde immün hemoliz olmaksızın pozitif olarak saptanır. Pozitiflik çeşitli nedenlere bağlı olabilir. Bunlar;

- Eritrosit antijenlerine karşı oluşmuş otoantikorların komplemanla birlikte veya tek başına eritrosit yüzeyini kaplaması,
- Yakın zamanda yapılmış bir transfüzyondan sonra alıcıdaki alloantikorların donör eritrositlerinin yüzeyini kaplaması,
- Donörün plazmasında bulunan antikorların transfüzyondan sonra alıcıdaki eritrositlerin yüzeyini kaplaması,
- Annedeki alloantikorların plasentadan geçerek fetusun eritrositlerini kaplaması,
- Çeşitli ilaçların (Penisilin, sefalosporin, quinidine, phenacetin vb) kullanılması,
- Yüksek doz gamaglobulin tedavisi sırasında veya hastada hipergamaglobulinemi olması.

Pozitif DAT Testini Araştırma Metotları
Elüsyon Teknikleri

1. Sitrik asid elüsyon,
2. Soğuk-asid elüsyon,
3. Glisin-HCl/EDTA elüsyon,
4. Isı elüsyon,
5. Lui dondur-erit elüsyon,
6. Soğuk otoadsorbsiyon,
7. Soğukta reaksiyon veren otoaglütininlerin özgüllüğünü saptama,
8. Yüksek titrede soğukta reaksiyon veren otoaglütininlerin titrasyonu,
9. Sıcakta reaksiyon veren otoantikorların otolog adsorbsiyonu,
10. ZZAP ile muamele edilen allojenik KK lerin otolog adsorbsiyonu veya farklı ısıda adsorbsiyonu,
11. ZZAP allojenik adsorbsiyonun tek hücre örneği,
12. Donath-Landsteiner testi,
13. Penisillin veya Sefalotin antikorlarının saptanması,
14. İmmünkompleks formasyonu yapan ilaçların tanımlanması,
15. İlaç/anti ilaç komplekslerinin in vitro tanımlanması.

İNDİREKT ANTİGLOBULİN TEST (İAT, İNDİREKT COOMBS TESTİ)

AMAÇ

İAT uygulamaları ya eritrosit antijenlerini ya da eritrosit antikorlarını araştırmak amacıyla kullanılabilir. Bunlar;

1. Antikor tarama,
2. Antikor tanımlama,
3. Antikor titrasyonu,
4. Tarama ve tanımlama için eritrosit elüsyon testi,
5. Uygunluk testi (cross-match) dir.

PRENSİPLER

1. İndirekt AHG uygulamalarında; serum, eritrositleri sensitize etmek için (serumdaki antikorların eritrosit yüzeyine kaplanması için) inkübe edilir.
2. Eritrositler daha sonra AHG serumunun kısmen veya tamamen inaktivasyonuna sebep olabilecek herhangi bir bağlanmamış antikoru uzaklaştırmak için yıkanır.
3. Bu yıkamadan sonra, AHG serumu eklenir. Oluşan aglütinasyon, serumda bulunan antikor ile eritrositlerde bulunan antijen arasında bir reaksiyonu gösterir.
4. İAT, antikorun eritrositlere bağlanma hızını veya eritrositlere bağlanan antikor miktarını etkileyen faktörlerden etkilenebilir. Bunlar;
   - İnkübasyon süresi ve sıcaklık
   - pH
   - İyonik konsantrasyon (İyonik güç)
   - Antikorun afinite sabiti
   - Antijen ve antikor oranıdır.

SORUMLU PERSONEL

1. Kan merkezi teknisyenleri,
2. Kan merkezi sorumlu doktoru,
3. Kan merkezi müdürü.

MATERYAL

1. 10 x 75 veya 12 x 75 mm'lik cam tüpler
2. Santrifüj
3. Benmari 37°C'de
4. NaCl % 0.9'luk
5. Hangi antikor araştırılacak ise ona uygun antijen taşıyan % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu
6. AHG reajeni (Coombs serumu, polispesifik veya anti-IgG)
7. IgG kaplı antiglobulin kontrol eritrositleri (Coombs kontrol eritrositleri)

ÖRNEK

Serum veya plazma kullanılır.

YÖNTEM

1) a) Test eğer gebe bir kadında (Rh negatif) anti-Rh antikorları araştırma amacı ile çalışılıyorsa iki-üç damla hasta serumundan bir tüpe konur.
   b) Crossmatch amacı ile çalışılıyorsa iki-üç damla alıcı serumundan bir tüpe konur.
2) Üzerine bir damla % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu ilave edilir.
   a) Test eğer gebe bir kadında (Rh negatif) anti-Rh antikorları araştırmak amacı ile çalışılıyorsa eritrosit süspansiyonu O Rh pozitif kandan,
   b) Crossmatch amacı ile çalışılıyorsa eritrosit süspansiyonu verici eritrositlerinden hazırlanır.
3) En az 15 dakika en fazla 60 dakika (ortalama 30-60 dakika) 37°C'lik benmaride inkübe edilir. Bazen Duffy ve Kidd sistemine ait antikorlar için daha uzun süre inkübasyon gerekebilir.
4) İnkübasyon süresi bitiminde 1000 x g'de bir dakika santrifüj edilir.
5) Santrifüj sonrası tüpler hemoliz var mı diye kontrol edilir. Daha sonra dibe çöken eritrositler tekrar süspansiyon haline getirilir ve aglütinasyon olup olmadığı değerlendirilir.
6) Aglütinasyon yoksa eritrositler % 0.9'luk SF ile en az dört kez yıkanır. Böylece eritrositlere bağlanmamış antikorlar ve serumda bulunan diğer proteinler ortamdan uzaklaştırılır.
7) Yıkanmış eritrositlerin üzerine iki damla AHG reajeni eklenir.
8) 1000 x g'de bir dakika santrifüj edilir. Santrifüj sonrası aglütinasyon değerlendirilir ve sonuçlar kaydedilir.
9) Negatif AHG testleri konfirme etmek için IgG kaplı kontrol eritrositlerinden 1 damla tüplere ilave edilir. 1000 x g'de bir dakika santrifüj edilir. Santrifüj sonrası aglütinasyon değerlendirilir, en az 2+ aglütinasyon görülmelidir.

SONUÇLAR VE YORUM

REAKSİYON	DEĞERLENDİRME
++++	Bir tek aglütinat, serbest eritrosit yok
+++	Bir kaç büyük aglütinat, serbest eritrosit yok
++	Çok sayıda büyük ve küçük aglütinat, serbest eritrosit yok
+	Çok sayıda küçük aglütinat, zeminde serbest eritrosit var
Mikroaglütinasyon	Makroskobik olarak negatif, bazı alanlarda mikroskopik 6-8 eritrositden oluşan aglütinat
Şüpheli	Makroskobik olarak negatif, çok nadir alanlarda mikroskobik 6-8 eritrositden oluşan aglütinat
Rulo oluşumu	Mikroskobik olarak kümeler para dizisi şeklinde
Negatif	Makroskobk ve mikroskobik aglütinat yok
Mixed field	Çok sayıda büyük ve küçük aglütinat, serbest eritrosit var

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Hatalı Negatif İAT Sonuçları

1. Uygun koşullarda saklanmayan eritrositler ve serum reaktivite kaybeder. Aşırı sıcağa maruz kalmak veya tekrarlanan dondurma ve erimeler antikor reaktivitesini bozar. Eritrositler, dondurma veya aşırı sıcağa maruz kaldıklarında hemolize uğrarlar.

2. Anti-Jk^a ve Anti-Jk^b gibi nadir antikorlar, sadece polispesifik AHG kullanıldığında ve aktif kompleman mevcut olduğunda tespit edilebilirler. Antikoagülanların çoğu Ca+ ve Mg+ iyonlarını şelazyona uğratırlar. Serum yerine plazma kullanmak, bu nadir antikorların tespit edilmemesine yol açabilir. Eski serum örneklerinde veya uygun koşullarda saklanmamış serum örneklerinde de komplemanın aktivitesi bozulacağından, bu antikorlar tespit edilmeyebilir.

Hatalı Pozitif IAT Sonuçları

1. Yıkanma ve AHG serumu eklenmeden önce eritrositler aglutine olabilir. Potent soğuk reaktif otoantikor taşıyan örneklerde eritrositler, oda sıcaklığında veya bunun altındaki sıcaklarda aglütine olabilirler. Bu, immunolojik açıdan aktif materyal eklenmeden önce yıkanmış eritrosit süspansiyonun görüntüsünün gözlenmesiyle tespit edilmelidir.

2. Kirli cam eşya içindeki partiküller veya kontamitantlar, eritrositlerin aglütinasyonuna neden olabilir. Eğer tüm kan örneklerine ait testlerin hepsi zayıf olarak reaktifse, yeni test tüpleri kullanılarak testin tekrarlanması gerekir.

3. Aşırı santrifüj, eritrositleri o kadar sıkı bağlayabilir ki, kümelenme tamamen ayrılamayabilir ve aglütinasyonu yorumlamada hata yapılabilir.

4. DAT pozitif eritrosit örnekleri her indirekt antiglobulin testinde pozitif sonuçlar verecektir. Genellikle, IgG kaplı

eritrositler antiglobulin reaktif reajenlerle doğru bir biçimde test edilemezler. IgG'yi DAT pozitif eritrositlerden uzaklaştırmak için gerekli elüsyon işlemleri yapılmalıdır. Bu işlemlerde proteolitik enzimlerin ve thiol (ZZAP) ayracı içeren solüsyonların kullanılması LW^a, Fy^a, Fy^b, S, s, Yt^a, Ch, Rg, Pr, ve Tn antijenlerini ve Kell kan grup sisteminin tüm antijenlerini denatüre eder. Bu ayraçlar IgG'nin uzaklaştırılması için ısı ve chloroquine gibi tekniklerin başarısız olduğu durumlarda ve yukarıdaki antijenlerin dışındaki antijenlerin tespiti için yapılan testlerde kullanılmalıdır.

ERİTROSİT ANTİKORLARINI TANIMLAMAK İÇİN İAT

AMAÇ

Tuz, albumin, Düşük iyonik kuvvete tuz (LISS), enzim ve polyethylene glycol (PEG) Düşük iyonikli Polybrene (LIP) kullanılarak eritrosit antikorları saptanır ve pretransfüzyon testi olarak kullanılır, enzim testi antikorları saptamak için daha uygundur.

PRENSİPLER

LIP işleminde, eritrositler düşük iyonlu ortamda serum ile inkübe edilerek serumdaki antikorların eritrosit yüzeyine kaplanması sağlanır, polibren daha sonra eklenir. Santrifüj sonrası polibrenin agregasyon etkisini ortaya çıkarmak için sodyum sitrat eklenir.Antikor ortamlı aglütinasyon sitrat eklenmesinden sonra kalır, antikorla kaplanmamış eritrositler ayrılır. Polibren etkisini çıkarıldıktan sonra eğer antiglobulin serum eklenirse hücreleri yıkamak için ilave sitrat kullanılır.

ÖRNEK

Serum veya plazma kullanılır.

MATERYAL

1. Normal tuz,
2. Bovine albumin (%22 veya %30),
3. Ticari olarak hazır LISS,
4. PEG %20 W/V,
5. LIP reajenleri,
6. AHG reajen,
7. Ticari temin edilen havuzsuz O grup ankor tarama hücreleri,
8. IgG kaplı eritrositler,

İŞLEM: İşlemler IAT işleminin aynısıdır.

1. Tuzlu IAT,
2. Albumin(veya LISS etkili) IAT,
3. LISS IAT,
4. PEG IAT,
5. LIM IAT.

ENZİM TEKNİKLERİ

1. Ficin enzim stoğunun hazırlanması,
2. Papain enzim stoğunun hazırlanması,
3. Enzim işlemlerinin standardizasyonu,
4. İşlem görmüş eritrositlerin değerlendirilmesi,
5. Bir aşamalı enzim tekniği,
6. İki aşamalı enzim tekniği.

ÖNISI TEKNİĞİ

AMAÇ

Bu işlem soğukta reaksiyon veren antikor reaksiyonlarını elimine eden, sıcakta reaksiyon veren antikorları ortaya çıkaran (antikor tarama, antikor tanımlama ve cross-match) tüm protokollara uygulanır.

PRENSİP

Ön ısı tekniği, sıcakta reaksiyon veren klinik olarak önemli antikorların saptarken, soğukta reaksiyon veren klinik olarak önemli olmayan antikorları elimine etmek için kullanılabilir.

ÖRNEK

Serum veya plazma kullanılır..

MATERYAL

1. Test tüpleri,
2. Tüp sporları,
3. Santrifüj,
4. Benmari 37°C'de,
5. Otomatik pipetler,
6. 37°C de NaCl % 0.9'luk,
7. IgG kaplı antiglobulin kontrol eritrositleri,
8. Reajenli eritrositler veya donör hücreleri %2-4'lük,
9. AHG, anti-IgG,

YÖNTEM

1. Bir şişe tuzlu solüsyonu 37°C ısıtılır,
2. Hasta ve tanımlaması gerektiren test tüpleri işaretlenir,
3. Eritrosit süspansiyonları hazırlanır,
4. Her hücre süspansiyonundan birer damla tüplere konur,
5. Bir miktar hasta serumu 37°C de 5-10 dk bekletilir,
6. Isıtılmış bir pipet kullanarak iki damla ısıtılmış serumdan hücre süspansiyonu içeren tüplere konur. İnkübatörden çıkarılmadan tüpler karıştırılır,
7. 37°C de 30-60 dk inkübe edilir,
8. İnkübatörden çıkarmadan her tüpe 37°C de ısıtılmış tuzlu su konur,
9. 1000 x g' de bir dakika santrifüj edilir, 3-4 defa tuzlu su ile yıkanır,

10. İki damla anti IgG reajeni eklenir,
11. Karıştırılır ve 1000 x g' de bir dakika santrifüj edilir,
12. Negatif AHG testleri konfirme etmek için IgG kaplı kontrol eritrositlerinden 1 damla tüplere ilave edilir. 1000 x g'de bir dakika santrifüj edilir. Santrifüj sonrası aglütinasyon değerlendirilir, en az 2+ aglütinasyon görülmelidir

YORUM

1. Eğer bir antikor başlangıçta rutin indirekt AHG de pozitif fakat ısıtılmış AHG'de negatif ise, antikor klinik olarak önemli olduğu düşünülebilir çünkü 37°C de negatiftir.

2. Eğer bir antikor ısıtılmış AHG de hala pozitif ise, klinik olarak önemi düşünülmelidir. Antikor tanımlanmalıdır ve antijen negatif kan sağlanmalıdır.

3. Aglütinasyon yokluğu veya hemoliz bir negatif test sonucudur.

4. Negatif teste IgG ile hassas kontrol eritrositleri eklendikten sonra aglütinasyon mevcudiyeti AHG serum eklenmiş reaksiyonun olduğunu ve negatif antiglobulin testin geçerliliğini gösterir.

5. Eğer IgG hassas kontrol eritrositler polispesifik veya anti-IgG reajenlerin aktivitesini konfirme etmek için eklendiğinde zayıf veya aglütinasyon yokluğunu gösteriyorsa test geçersizdir ve tekrarlanmalıdır.

SINIRLAMALAR

1. Bir 30-37°C ısı amplitüdlü ile ön ısıtma, aşırı derece potent soğuk antikor reaksiyonunu elimine etmek için etkili olmayabilir ve ön ısıtmalı AHG testi hala pozitif olabilir.

2. Soğukta reaksiyon veren antikorun sürekli karışmasından dolayı 37°C ısı sağlamada başarısızlık testin pozitif sonucuna yol açabilir.

3. Reaksiyonlar yalnız acil santrifüjde pozitif olduğu zaman bu işlem yapılması gerekmez.

4. 37°C veya daha düşük ısıda aglütine olan ve/veya antiglobulin fazında reaksiyon vermeyen alloantikorları saptamak için bu işleme gerek yoktur.

5. Tüm eritrositler pozitif sonuç verir ise daha ileri araştırma gerekir.

6. Potent ortamlar (albumin, LISS, enzimler) soğuk antikorun gücünden dolayı bu teknikte kullanılmamalıdır.

7. AHG reajenleri bazen klinik olarak önemli düşük değerlerdeki hassas antikorları saptamada başarısızdır.

KAYNAKLAR

1. Walker RH:AABB.Technical Manual, Arlington VA, USA, 1990, pp:147-57.

2. Dacie JV and Lewis SM: Practical Hematology, 7Ed. Churchill Livingstone, 1991, pp:477-505.

3. McCullough J. Transfusion Medicine. 1998, 1st ed. McGraw–Hill Companies, NY.

4. Vengelen–Tyler V. AABB Technical Manual. 1996, 12th ed. American Association of Blood Banks, Bethesda.

5. D. Quinley E. Immunohematology Principles and Practice. 1996, 2nd ed. Lippincott, Philadelphia, New York.

6. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 1993, 9th ed. Blackwell Scientific Publications, Oxford.

7. Roitt I, Brostoff J, Male D. Immonolgy. 1996, 4th ed. Mosby, London.

8. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 1996, 19th ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia.

ADSORBSİYON, ELÜSYON ve NÖTRALİZASYON TESTLERİ

Prof. Dr. Zafer GÜLBAŞ

ADSORPSİYON

Adsorbsiyon, spesifik bir antijen içeren eritrositi ortama koyarak serumdaki antikorun antijene bağlanmasını sağlamaktır. Antijen antikoru adsorbe eder ve serumdan antikor uzaklaştırılır. Adsorbsiyon için otolog ya da allojeneik eritrositler kullanılır. Bir hastanın direkt ve indirekt Coombs testleri pozitifse uygun kan bulmak mümkün olamamaktadır. Bu hastalarda otoantikorun varlığı alloantikorun saptanmasını zorlaştırmaktadır. Bu durumda otoantikor kaplı eritrositler alınır ve elüsyon ile eritrositler üzerindeki antikorlar uzaklaştırılır ve elde edilen antikorsuz intakt eritrositlerle hastanın serumundaki otoantikorlar adsorbe edilir. Serumunda otoantikoru olan hastaların % 14-38'inde önemli alloantikor saptanmıştır. Hasta son 3 ayda transfüze edilmemişse yapılacak olan otoadsorpsiyon testidir. Hasta transfüze edilmiş ise üzerindeki antijenleri bilinen eritrositlerle allojenik adsorpsiyon yapılır.

Kullanım Amaçları

1. Alloantikorları saptamak için otoantikorları adsorbe etmek

Örnek: Bir hastada oto anti-I mevcut ise +4°C'de otoadsorpsiyon ile bu kaldırılır. Otoadsorbe serum muhtemel alloantikorları saptamak için hücre paneli ile karşılaştırılır.

2. Reajen hazırlamak

Grup A kişinin serumu anti-D içeriyorsa; B grubu Rh D(-) eritrosit ile Anti-B adsorbe edilir, Anti-D edilmez ve Anti-D reajen elde edilmiş olur.

3. Multipl antikorları ayırt etmek

Bir serumda anti-C ve R_1R_1 hücreler ile reaksiyon veren, ancak saptanmayan antikor varsa; serum, R_1R_1 hücrelerle adsorbe edilir. Anti-C süpernatında serbest kalır ve süpernatan, panel hücrelerle karşılaştırılır. Ayrıca R_1R_1 eritrositlere bağlanan antikor elüe edilir ve saptanır.

4. Eritrositlerdeki zayıf antijenleri saptamak

Spesifik antikoru adsorbe etme ve kaldırma prensibine dayanır.

Örnek: Serum ve hücre gruplaması ile

Anti – A	Anti – B	A_1 eritrosit	B eritrosit
–	–	–	4 +

Hasta A'nın zayıf alt grubu olabilir ve bunu saptamak için hastanın eritrositleri anti-A ile +4°C'de 4-12 saat inkübe edilir ve adsorbsiyonu takiben elüsyon hazırlanır. Elüsyon içinde anti-A varsa hastanın eritrositleri üzerinde A antijeni var demektir.

5. Antikor spesifitesini saptamak

Serumda bir (örnek anti-C) veya daha çok antikor (anti-K ve anti-Fy^a) şüphelenilirse anti-C, adsorbsiyonu takiben elüsyon ile saptanabilir. Serum, Fy^a ve K negatif fakat C pozitif eritrositlerle inkübe edilir. Adsorbe hücrelerle elüsyon yapılır ve anti-C içeren panel hücrelerle karşılaştırılır.

ELÜSYON

Elüsyon, antikorun eritrositten fiziksel ve kimyasal anlamda uzaklaştırılmasıdır. Elüsyon iki amaçla yapılır. Birincisi, direkt Coombs testi pozitif hastalarda eritrosit membranına bağlı antikorların salınmasını sağlamak için yapılan elüsyon testleridir. Bu elüsyon testleri ile antikor içeren eluat elde edilir ve eluat panel eritrosit antijenlerine karşı test edilerek spesifitesi belirlenir. İkinci amaç ise, direkt Coombs testi pozitif olan hastalardan üzerinde antikor olmayan negatif Coombs testi gösterecek intakt eritrositler elde etmektir. Bu test ile elde edilen eritrositler; yukarda belirtilen otoadsorbsiyon testi için kullanılabilir ya da eritrosit üzerindeki antijenlerin tiplendirilmesi için kullanılır.

Antikorun Eritrositten Ayrılması İçin Elüsyon

Eritrosit membranındaki antijene bağlı antikorların ayrılmasıdır ve elde edilen elüsyondaki antikorlar serolojik testler için kullanılır.

Kullanım Yerleri

1. Otoimmün hemolitik anemi: Eritrositlerden elüsyon yapılır ve otoantikor spesifitesi için test edilir.
2. Yenidoğanın hemolitik hastalığı: Yenidoğanın eritrositlerinden elde edilen eluat anneden geçen IgG tipi antikor varlığı açısından test edilir.
3. Hemolitik transfüzyon reaksiyonu: Transfüzyon sonrası hastanın eritrositlerinden elde edilen eluat antikor spesifitesi için test edilir. Buradaki eritrositlerin bir kısmının donöre ait olduğu ve otoantikor olmadığı akılda tutulmalıdır.
4. Çoklu antikorların ayırdedilmesi

Metotlar

Eritrosit yüzeyindeki antijenlere bağlı antikorlar aşağıda anlatılan farklı metotlarla ayrılır. Her metotta antikorun antijenden kullanılabilir özellikte ayrılması sağlanmaya çalışılır. Antijen ile antikoru bir arada tutan termodinamikler değiştirilerek, antijen antikor kompleksini tutan kuvvetler zayıflatılarak ya da antijen antikor bağlantısı tahrip edilerek bağlı antikor ayrılır. Her metodun soğuk ve sıcak antikorları elüsyo-

nu farklıdır ve tek bir ideal metot yoktur. Her laboratuvarda her metodun etkinliği farklıdır. Ancak bütün metotlarda;

1. Hastanın eritrositleri büyük volüm SF ile 6 kez yıkanır.
2. Son yıkama serum fizyolojiği kalite kontrol için saklanır.
3. Yıkanan eritrositlere eşit miktarda SF veya AB serumu eklenir
4. Elüsyon için kimyasal eklenir ya da 56°C'ye konur.
5. Santrifüj sonrası eluat elde edilir.

Testler

1. Soğuk asit elüsyon testi (Ayrıntı testler kısmında)
2. Sitrik asit elüsyon testi (Ayrıntı testler kısmında)
3. Ether testi: Basit ve hızlı metottur. Emniyetli değildir (dezavantaj). Ether uçucudur ve özel muhafaza gerekir, narkotik ve yüksek konsantrasyonda toksiktir.
4. Kloroform / Xylene: Basit ve etkili metotlardır. Sıcak antikorları saptamada ether ve asit elüsyon metodu kadar etkilidir. Xylene hızlı uçucu olduğundan özel muhafaza gerektirir. Kloroform ve xylene toksik, karsinojenik maddelerdir.

Antikorsuz İntakt Eritrosit Elde Etmek İçin Elüsyon

Bu metodlarda antikor elüsyonu yetersiz olup amaç intakt eritrosit elde etmektir. Elüsyon antikor belirlenmesi için kullanılmamalıdır.

1. Isı elüsyon testi (Ayrıntı testler kısmında)
2. Klorokin difosfat testi (Ayrıntı testler kısmında)
3. ZZAP metodu: Cysteine-aktivated papain ve dithidthretiol içeren reajendir (Sülfidril). Oda sıcaklığı yerine 37°C'de hücreler inkübe edilir. Papain içerdiğinden ZZAP, MNS, Fy^a Fy^b antijenlerini denatüre eder, papain ve DTT birlikte ise ilaveten Kell antijenleri denatüre olur.

NÖTRALİZASYON

Antikor tarama çalışmalarında birkaç antikor olma olasılığına indirgendiğinde nötralizasyon çalışması yapılarak serumda hangi antikor olduğu saptanabilir. Örneğin anti-P_1 ticari olarak mevcut olan P1 substans ile nötralize edilebilir. Ayrıca anti-Le^a ve anti-Le^b için Le^a ve Le^b substansları vardır. Sda substans muhtelif vücut sıvılarında solubl olarak vardır. En çok idrarda bulunur. Sd^a pozitif ve negatif kişilerin idrarları havuzlanıp hazırlanabilir ve nötralizasyon için kullanılabilir. Nötralizasyon çalışmalarında hasta serumuna nötralizasyon substansına eşit miktarda serum fizyolojik konarak kontrol olarak birlikte çalışılmalıdır.

KAYNAKLAR

1- Flynn JC.Essentials of İmmunohematology. 1998

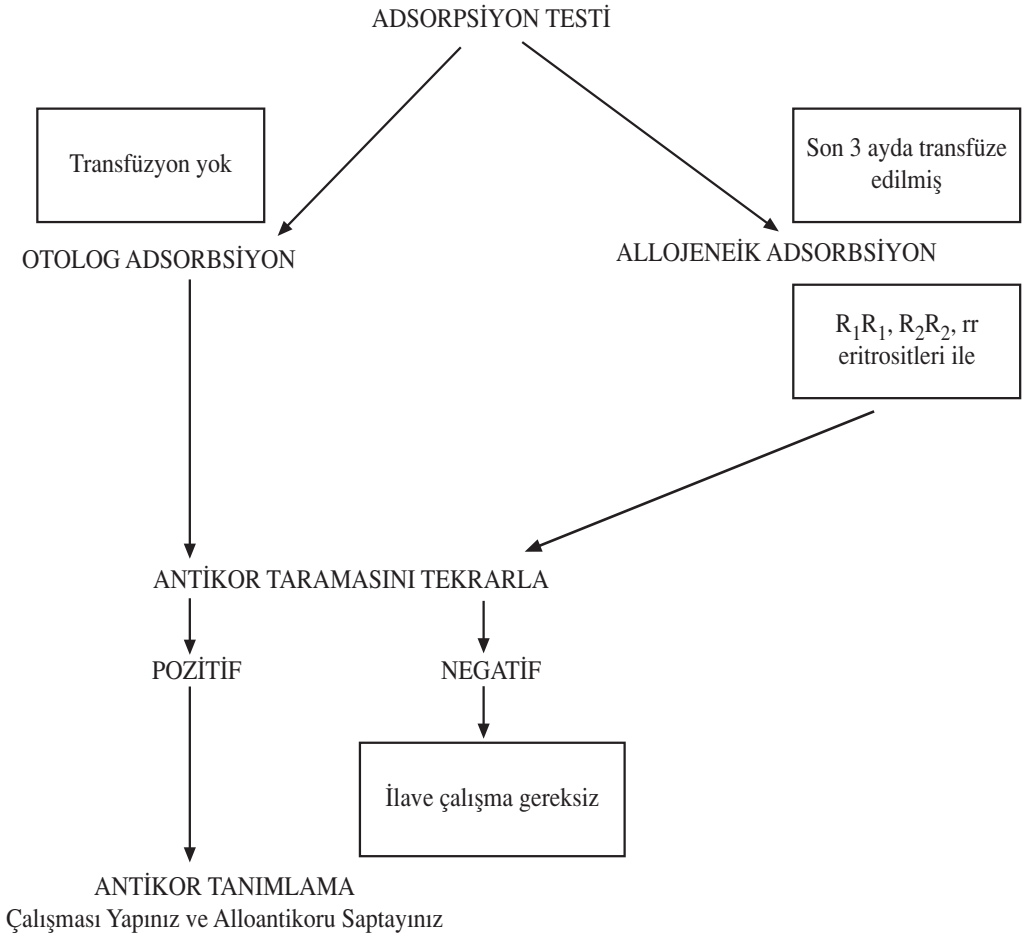
2- Blaney KD, Howard PR. Concepts of Immunohematolgy.1996

3- Quinley ED. Immunuhematolgy principles and practices. 1998

4- Technical Manual. AABB. 13 th edition.

5- Adsorption and elution, Course MLSCI 370, University of Alberta

DİREKT COOMBS TESTİ POZİTİF HASTADA
İŞ AKIŞ ŞEMASI



ANTİGLOBULİN TESTLERDE KALİTE KONTROLÜ

Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK

Genel olarak kan grup serolojisi ve transfüzyonla ilgili testlerde uygunluk ve bu konu ile ilgili hataların en aza indirilebilmesi iyi ve ortak bir kalite kontrol çalışmasıyla sağlanabilir. Güvenli kan özelliğinin sağlanabilmesi ve testlerde hataların en aza indirilebilmesi her konuda olduğu gibi antiglobulin testlerde de kalite kontrol çalışmalarının amacını oluşturur.

Tüm laboratuvar çalışmalarda; çalışanların özel eğitimi, çalışanların uyumunun değerlendirilmesi, cihazların kullanılabilirliğinde devamlılığın ve kalibrasyonun sağlanması gerekir. Diğer taraftan test materyallerinin ve reagenlerin depolanmayla ilgili değişikliklerinin izlenmesi, sonuçların kontrolu ve doğruluğunun desteklenmesi ile tüm bilgilerin dökümante edilmesi kalite kontrolunun esasını oluşturur.

Kan merkezi eritrosit seroloji laboratuvarı sonuçlarındaki hata nedenleri iki büyük grupta toplanabilir;

1. Örnek tanımlamasına bağlı veya sonuçların yazılması ile organizasyon hataları,

2. Cihaz, reagen ve test performansına bağlı teknik hatalar

Bu bölümde antiglobulin testler için serolojik teknikle ilgili kalite kontrolu tartışılacaktır.

Serolojik teknikle ilgili kalite kontrolu internal kontrol ve eksternal kontrol olarak yapılır.

İnternal kontrol ; seroloji laboratuvarının kendisinin yaptığı kontrollerdir. Sonuçlar sistematik olarak kaydedilir ve laboratuvar izlemcisi-sorumlusu tarafından geriye dönük olarak da değerlendirilir. Teknikler uygulamaya geçilmeden önce doğruluğu kontrol edilmiş olmalı ve test performansı en az yerine konduğu teste eşit olmalıdır.

ANTİGLOBULİN TESTLERDE İNTERNAL KALİTE KONTROLÜ

Diğer kan grubu seroloji testlerinde olduğu gibi antiglobuiln testlerde de internal kalite kontrol işlemleri 1. Cihaz, 2.Reagen, 3.Teknik olmak üzere üç ana kontrol başlığında toplanır. Diğer konularla örtüşmemesine dikkat edilerek bu konular kısaca gözden geçirilecek, reagen kalite kontrolu daha geniş olarak tanımlanacak ve konu sununda Standart İşlem Prosedür (SOP) örnekleri verilecektir.

1. CİHAZ KALİTE KONTROLÜ

Transfüzyon serolojisinde kullanılan cihazların; özellikle santirifüj, otomatik hücre yıkayıcısı, su banyosu, inkübatör, buzdolabı ve derin dondurucunun düzenli kalite kontrolu ve bunların kaydı gerekir. Bu konu ile ilgili geniş bilgi diğer bir bölümde detaylı olarak verilmiştir.

2. REAGENLERİN KONTROLÜ

Reagenlerin kalite kontrolu minimal kalite gerekliliklerinden ve özelliklerinden farklılıkları ve uyumu belirler.

Kalite incelemesi; ticari reagenin sağlandığı ürün havuzundan örnekleme ile satın alma işleminden önce yapılır. Daha sonra bu reageni alan laboratuvar havuzda yapılan incelemenin tam onay aldığını bilir, kullanmadan önce kontrol prosedürleri tekrar gözden geçirilir.

Bu bölümde manuel ve otomatik tekniklerinde kullanılan reagenlerde uygulanması önerilen kalite kontrol prosedürleri verilecek, konu sonunda reagen kalite kontrolu ile ilgili SOP örnekleri verilecektir.

ANTİGLOBULİN TEST İÇİN KULLANILACAK BOVİN SERUM ALBUMİN KALİTE KONTROLÜ

KONTROL EDİLECEK DURUMLAR	KALİTE GEREKLİLİKLERİ	KONTROL SIKLIĞI	KONTROLÜ YAPAN
GÖRÜNÜM	Gözle değerlendirmede presipitasyon,partikül ve jel formasyonu yok	Her gün	Kan grubu laboratuvarı
PURİRİTE (SAFLIK)	Elektroforezle incelemede % 98 albumin olacak	Her yeni lot	Kan grubu laboratuvarı
REAKTİVİTE VE SPESİVİTE	Sensitize olmamış eritrosit ile hemolitik aktivitesi olmayacak, aglütinasyon göstermeyecek Prozon ve "tailing" fenomeni olmayacak	Her gün	Kan grubu laboratuvarı

SALIN (SERUM FİZYOLOJİK) KALİTE KONTROLÜ

KONTROL EDİLECEK DURUMLAR	KALİTE GEREKLİLİKLERİ	KONTROL SIKLIĞI	KONTROLÜ YAPAN
GÖRÜNÜM	Gözle değerlendirmede bulanıklık, partikül yok	Her gün	Kan grubu laboratuvarı
NaCl İÇERİĞi	0.154 mol / L (= 9 gr / L)	Her yeni lot	Kan grubu laboratuvarı
pH	PH 6.6 – 7.6	Tamponlanmamış salin için her yeni lot	Kan grubu laboratuvarı
REAKTİVİTE VE SPESİVİTE	Sensitize olmamış eritrosit ile aglütinasyon olmayacak, hemolitik aktivite göstermeyecek	Her gün	Kan grubu laboratuvarı

DÜŞÜK İYON KUVVETİNDE TUZ SOLÜSYONU (LISS)
KALİTE KONTROLÜ

KONTROL EDİLECEK DURUMLAR	KALİTE GEREKLİLİKLERİ	KONTROL SIKLIĞI	KONTROLÜ YAPAN
GÖRÜNÜM	Gözle değerlendirmede presipitasyon ve partikül yok	Her gün	Kan grubu laboratuvarı
pH	6.7 (6.5 – 7.0)	Her yeni lot	Kan grubu laboratuvarı
İLETİCİLİK	3.7 ms / cm (23C de)	Her yeni lot	Kan grubu laboratuvarı Veya iletici laboratuvarı

ANTİGLOBULİN TEST İÇİN KULLANILACAK
ANTİGLOBULİN SERUM (GENİŞ SPEKTRUMLU) KALİTE KONTROLÜ

KONTROL EDİLECEK DURUMLAR	KALİTE GEREKLİLİKLERİ	KONTROL SIKLIĞI	KONTROLÜ YAPAN
GÖRÜNÜM	Gözle değerlendirmede presipitasyon,partikül ve jel formasyonu yok	Her gün	Kan grubu laboratuvarı
REAKTİVİTE VE SPESİVİTE	a) Herhangi bir ABO grubu sensitize olmamış eritrosit ile uygun serum inkübe edildiğinde hemolitik aktivite ve aglütinasyon göstermemesi gerekir (Çaprazkarşılaştırmada)	Her gün	Kan grubu laboratuvarı
	b) Anti-D serumla sensitize eritrositle aglütinasyon içeriği 10 nanogram/ml antikor aktivitesinden fazla olmamalıdır.	Her gün	Kan grubu laboratuvarı
	c) Kompleman bağlayan alloantikorlarla (anti-Jka) sensitize eritrosit aglütinasyon titresi C3b ve C3d ile kaplı eritrosit aglütinasyon titresinden ve kompleman yokluğundaki titreden yüksek olmamalıdır.	Her gün	Kan grubu laboratuvarı

ANTİGLOBULİN TEST İÇİN KULLANILACAK
ANTİGLOBULİN SERUM (GENİŞ SPEKTRUMLU) KALİTE KONTROLÜ

KONTROL EDİLECEK DURUMLAR	KALİTE GEREKLİLİKLERİ	KONTROL SIKLIĞI	KONTROLÜ YAPAN
REAKTİVİTE VE SPESİVİTE	AB serum ile hemoliz ve aglütinasyon olmamalıdır. Zayıf anti-D Ig G ile sensitize eritrositler ile aglütinasyon olmalıdır.	Her yeni lot	Kan grubu laboratuvarı
POTENS (ETKİNLİK)	Proteaz teknikle Ig G antikor (tercihen anti-D) standart olarak 1/64 – 1/128 titrede aglutinasyon vermeli, farklı batch ile tekrarlanan testlerde aynı titrede sonuç alınmalı	Her yeni lot	Kan grubu laboratuvarı

3. TEKNİK KONTROLÜ

Cihaz ve reagenlerin minimal gereklilik kriterlerinin tümüne sahip olması koşulunda yanlış sonuçlar teknikle ilgilidir. Bu durum tekniğin test için uygun olmamasına bağlı olabileceği gibi tekniğin uygulanmasıyla ilgili de olabilir. Sonuçta test performansının veya yorumunun yanlışlığına yol açan durum daha çok testin uygulanmasına bağlı olarak izlenir.

Bu bölümde antiglobulin testlerle ilgili teknikler için kalite kontrol prosedürleri verilecektir.

ANTİGLOBULİN TESTLER İÇİN TEKNİK KALİTE KONTROL

KONTROL EDİLECEK DURUMLAR	TEST İÇİN MİNİMAL GEREKLİLİKLER	KONTROL ÖRNEKLERİ	KONTROL SIKLIĞI	KONTROLÜ YAPAN
ANTİGLOBULİN TEST (TÜP TEKNİĞİ)	Antiglobulin eklenmeden önce hücre üç kez yıkanır	Negatif teste sensitize edilmiş kan hücresi konur	Her negatif test	Kan grubu laboratuvarı
DONORDE BEKLENMEYEN ALLOANTİKOR TESTİ	Bu test klinik olarak önemli antikorların tesbitinde kullanılır	Eritrosit alloantikorları bilinen serum örnekleri	Nadiren laboratuvar gözlemcisi tarafından önerilir, eksternal kalite kontrol çalışmalarına katılmak için yapılır	Kan grubu laboratuvarı
HASTADA BEKLENMEYEN ALLOANTİKOR TESTİ	Eşit duyarlılıkta manuel veya otomatik testle veya en azından indirekt antiglobulin test kullanılarak	Eritrosit alloantikorları bilinen serum örnekleri	Nadiren laboratuvar gözlemcisi tarafından önerilir, eksternal kalite kontrol çalışmalarına katılmak için yapılır	Kan grubu laboratuvarı
UYGUNLUK TESTİ	Aşağıdakilerin en az biri kullanılır; 1. Oda ısısında salin test 2. İndirekt antiglobulin test 3. Eşdeğer duyarlılıkta manuel veya otomatik test	Eritrosit alloantikorları bilinen serum örnekleri	Nadiren laboratuvar gözlemcisi tarafından önerilir, eksternal kalite kontrol çalışmalarına katılmak için yapılır	Kan grubu laboratuvarı

ANTİGLOBULİN TESTLER İÇİN EKSTERNAL KALİTE GÜVENCESİ

İnternal kalite kontrolları yukarda tanımlandığı gibi yapıldıktan sonra düzenli olarak kalite kontrolu ile kalite kontrol programı tamamlanmalıdır.

Ekternal kalite güvencesi yeterlilik testi için ulusal veya bölgesel referans laboratuvarından "normal" ve "problem" olarak kodlanan kan örnekleri teste katılacak merkezlere verilir. Bu genellikle yılda 2 – 4 defa yapılır. Çalışmanın tümü uygunluk testi, kan grubu (ABO ve Rh), Rh tiplendirme-fenotip tayini ve alloantikor tarama ve tanımlamasını ve antikor titrasyonunu kapsar. Yeterlilik testinde panel 4 – 6 kan örneği içerir. Panelde uygun olmayan kombinasyonlar bulunabilir.

Referans merkez sonuçları toplar. Kesin sonuçlarla

birlikte katılan merkezlerin sonuçlarını toplu olarak açıklar. Çalışmanın başlangıcında belirlenmiş protokole göre merkezlerin adı veya kodları kullanılır. Her merkez kendi sonuçlarını referans laboratuvar ve diğer merkezlerle karşılaştırabilir.

Eğer yeterlilik sınavı uygulayabilecek bir referans laboratuvarına erişilemiyorsa bu durumda her bir merkez diğerinin eksternal kontrolunu oluşturacak şekilde karşılıklı çalışma organize etmelidir. Bu tür eksternal kalite kontrolu yeterlilik sınavı kadar informatif değildir, internal kalite kontrol programına katkı olarak değerlendilir.

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	UYGUNLUK TESTLERİ	YAYIN TARİHİ :
	Acil (IS) Çapraz Karşılaştırma Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Alıcı ve verici arasında grup uygunluğunu sağlayarak transfüzyon reaksiyonlarını engellemektir.

PRENSİP : Vericinin eritrosit antijenlerine karşı alıcının serum veya plazmasında bulunan antikorları saptamak ve ABO uyumu olup olmadığını gözlemek için uygulanır.

SORUMLU PERSONEL
Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir.

MATERYAL
1. Test tüpleri
2. Otomatik pipet
3. Serum fizyolojik
4. Santrifüj
5. Tüp taşıyıcı

ÖRNEK
Antikoagulanlı hasta ve donör kanı (Pıhtılı örnekler kabul edilmemelidir)

YÖNTEM
1. Verici eritrositlerinin serum fizyolojik içinde % 2-4'lük süspansiyonunu hazırla.
2. Her bir verici örneği için (Bakınız EK-1) bir test tüpünü etiketle.
3. Her bir tüpe 2 damla alıcı serumu koy.
4. Üzerine 1 damla % 2-4'lük verici eritrosit süspansiyonu ekle.
5. Tüplerin içindeki serum-eritrosit süspansiyonunu karıştır.
6. 900-1000 x g'de 15-20 saniye santrifüj et.
7. Tüplerde hemoliz olup olmadığını incele.
8. Eritrosit çökeltisini tekrar süspansiyon haline getir.
9. Aglütinasyon olup olmadığı incele
10. Test sonucu oku, değerlendir ve kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM
1. Aglütinasyon veya hemoliz varsa test sonucu pozitiftir (uyumsuz).
2. Eritrosit çökeltisinin resüspansiyonundan sonra hücrelerde aglütinasyon gözlenmezse test negatiftir (uyumlu).

SINIRLAMALAR VE NOTLAR
1. Alıcının antikorları düşük titrede olduğu zaman veya vericinin antijenleri zayıf eksprese olduğunda bazı ABO uyumsuzluklarını gösteremez.
2. Herhangi bir hastada transfüzyon öncesi antikor tarama testlerinde klinik olarak önemli bir antikor saptanırsa bu hastada serolojik uyumsuzlukları saptamak için antiglobulin testini de içeren bir crossmatch testi yapılır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof. Dr. Filiz Büyükkeçeci	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	UYGUNLUK TESTLERİ	YAYIN TARİHİ :
	Acil (IS) Çapraz Karşılaştırma Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KALİTE KONTROL

İnternal ve eksternal kalite kontrol programı antiglobulin testlerde kalite kontrolü prosedürüne göre yürütülür.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

KAYNAKLAR

1. *Knowles SM: Laboratory aspects of blood transfusion. Eds: Lewis SM, Bain BJ,Bates I. Dacie and Lewis Practical hematology.Ninth Ed. Churchill Livingstone. London, 2001. p: 471- 492.*
2. *McCullough J: Laboratory Detection of Blood Groups and Provision of Red Cells. Transfusion Medicine. McGraw Hill Co. New York. 1998, p : 203-226.*
3. *Walker RH: Pretransfusion Testing. In: Technical manual. American Association of Blood Banks. Arlington. 1990, p: 269-292.*
4. *Walker RH: Blood Grouping and Typing. In: Technical manual. American Association of Blood Banks. Arlington. 1990, p: 539-554.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Labo ratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donor Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

EK 1. Kan Komponentleri İçin Uygun Olan Alternatif Kan Grupları

Kan Komponenti	Gerekli Kan Tipi
Tam Kkan	Alıcının kan grubu ile aynı
Eritrosit Süspansiyonu	Alıcının plazması ile uyumlu
Granülosit	Alıcının plazması ile uyumlu
Taze Donmuş Plazma	Alıcının eritrositleri ile uyumlu
Trombosit	Bütün ABO grupları, alıcının eritrositleri ile uyumlu
Kriyopresipitat	Bütün ABO grupları ile uyumlu

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Filiz Büyükkeçeci	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	UYGUNLUK TESTLERİ	YAYIN TARİHİ :
	Çapraz Karşılaştırma Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: 1. Alıcı ve vericinin grup uygunluğunu doğrulamak.
2. Antikor tarama testleri ile ortaya konamayan ancak klinik açıdan öneme sahip antikorları saptamak.

PRENSİP : Tarama panelinde bulunmayan ancak verici eritrositlerinin yüzeylerinde bulunabilecek olan antijenlere karşı alıcı serumunda bulunan antikorların araştırılmasıdır. Antikor tarama testi negatif olduğu halde çapraz karşılaştırma uygun olmayabilir. Bu ya antikor taramada kullanılan hücrelerin sınırlı olması ve klinik açıdan önemli olan bazı antikorların saptanamamasına veya metodun yeterince duyarlı olmamasına bağlı olabilir. Testin iki aşaması vardır. Birinci safhası serum fizyolojik safhası, ikinci safhası antihuman globulin safhasıdır. Serum fizyolojik safhasında hemoliz veya aglütinasyon varsa ABO açısından çapraz karşılaştırma uygunsuz demektir. Testin ikinci fazı olan antihuman globulin fazı alıcı ve verici kanlarındaki beklenmedik antikorlardan doğabilecek uyumsuzlukları gösterir. Antikor tarama testleri ile klinik açıdan önemli antikorlar saptanmışsa testin ikinci fazı uygulanır.

SORUMLU PERSONEL
Kan bankacılığı alanında sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir.

MATERYAL
1. Test tüpleri
2. Otomatik pipet
3. Serum fizyolojik
4. Santrifüj
5. Tüp taşıyıcı
6. Su banyosu

ÖRNEK
1. Hasta kanı
   a. Antikoagulanlı (plazma elde edilmesi için) veya
   b. Antikoagulansız (serum elde edilmesi için)
2. Donör kanı
   a. Antikoagulanlı
   b. Pıhtılı örnekler kabul edilmemelidir

YÖNTEM
1. Verici eritrositlerini serum fizyolojik ile 3 kez yıka.
2. 25 µl yıkanmış konsatre eritrositden 500 µl izotonik solüsyon veya bromelin içine koy (% 5'lik eritrosit süspansiyonu hazırla).
3. Alıcının serumu veya plazmasını santrifüj ederek ayır.
4. Bir test tüpüne vericinin % 5'lik eritrosit süspansiyonundan 1 damla koy.
5. Üzerine 2-3 damla alıcı serum veya plazması ekle.
6. Oda ısısında 15 dakika beklet.
7. 800-1000 x g'de 15 saniye süreyle santrifüj et. Üstte kalan kısımda (süpernatan) hemoliz olup olmadığını gözle.
8. Tüpü çalkala, mikroskopta incelenerek aglütinasyon olup olmadığı gözle (serum fizyolojik fazı 3-6. maddeler arası).

Hemoliz veya aglütinasyon varsa çapraz karşılaştırma uygunsuz, yoksa uygundur.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/5
Prof. Dr. Filiz Büyükkeçeci	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	UYGUNLUK TESTLERİ	YAYIN TARİHİ :
	Çapraz Karşılaştırma Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

9. Hemoliz veya aglütinasyon yoksa 2 damla % 22'lik bovin albumin veya LISS ekleyerek karıştır. 37°C'lik bir su banyosunda 30 dakika inkübe et.
10. 800-1000 x g'de 15 saniye süreyle santrifüj et. Üstte kalan sıvı ve dipteki eritrositleri hemoliz ve aglütinasyon açısından gözle.
11. Hemoliz veya aglütinasyon gözlenmiyorsa tüpteki eritrositleri serum fizyolojik ile 3-4 kez yıka. Son yıkamadan sonra üstteki sıvıyı tamamen uzaklaştır.
12. Tüpteki eritrositlerin üzerine 2-3 damla antihuman globulin (Anti IgG-C3d) ekle. 37°C'de 30 dakika inkübe et.
13. 800-1000 x g'de 15 saniye santrifüj et. Üstteki süpernatanı hemoliz yönünden, dipteki eritrositleri aglütinasyon yönünden incele (antiglobulin fazı 8-12. maddeler arası).
14. Kontrol için hazır bulunan IgG ile kaplı Coombs pozitif eritrositlerden 1 damla alıp tüpe ekle ve santrifüj ederek değerlendir (Pozitif reaksiyon görülürse test doğru yapılmıştır. Pozitif reaksiyon görülmezse test yeniden yapılır).

SONUÇLAR VE YORUM

1. Serum fizyolojik fazında (yöntem 3-6. maddeler) hemoliz veya aglütinasyon varsa test sonucu pozitiftir (ABO uyumsuz). Hemoliz veya aglütinasyon yoksa alıcı ile vericinin ABO grubu uygundur.
2. Antiglobulin fazında (yöntem 8-12. maddeler) hemoliz veya aglütinasyon varsa alıcı ve verici kanlarındaki antikorlar uyumsuzdur.
3. IgG ile kaplı Coombs pozitif eritrositlerle yapılan kontrol testinde aglütinasyon görülürse test doğrudur.

Alıcı ve verici kanlarındaki antikorlar uyumsuz ise antikor tarama testleri yapılır.

CM testinin sonuçları antikor tarama testlerinin sonuçları ile birlikte değerlendirilir.

Antikor tarama testi negatif, CM uygun ise;

1. Transfüzyon için engel yoktur.
2. Antikor tarama testi örnekte negatif ise panel hücrelerindeki antijenlere karşı antikor yoktur. Başka antikorlar bulunabilir.
3. Klinik durum şüpheli ise (örn. transfüzyona rağmen hastanın hemoglobini yükselmiyorsa) panel genişletilir veya enzim teknikleri uygulanır.

Antikor tarama testi pozitif, CM uygun ise;

1. Oda ısısında O grubu eritrositlerle reaksiyon veren A_1B ve A_1 eritrositlerle reaksiyon vermeyen antikorlar (anti-H ve anti-Le b11) vardır. Bu antikorların klinik önemi yoktur.
2. Transfüzyon için engel değildir.

Antikor tarama testi negatif, CM uygun değil ise;

1. Alıcı ile verici arasında ABO uyuşmazlığı vardır.
2. CM'de uygunsuzluk antikor tarama hücrelerinde olmayan ancak verici hücrelerinde bulunan antijenlere karşı gelişmiş antikorlara bağlıdır.
3. CM'de uygunsuzluk verici eritrositlerinin immünglobulin ve/veya komplemanla kaplı olmasına bağlı olabilir.
4. CM'de uygunsuzluk verici eritrositleri üzerindeki A veya B antijenlerinin zayıf olması sonucu verici eritrositlerinin kan grubunun O olarak tanımlanmasına bağlıdır.
5. Antikor tarama testinin oda ısısında yapılmadığı için özellikle IgM yapısındaki alloantikorlar tanımlanamaz ve bu antikorlar oda ısısında yapılan CM de aglütinasyona (uygunsuzluğa) sebep olur.
6. Verici kanında poliaglütinasyon fenomeni vardır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/5
Prof. Dr. Filiz Büyükkeçeci	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	UYGUNLUK TESTLERİ	YAYIN TARİHİ :
	Çapraz Karşılaştırma Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Uygunsuzluğun CM testinin hangi aşamasında ortaya çıktığına bağlı olarak;

1. Verici örneğinin ABO tayini tekrar yapılır.
2. Verici eritrositlerinde direkt antiglobulin testi (DAT) yapılır.
3. Alıcı serumu panel eritrositleri ile veya düşük insidensli antijenleri taşıyan eritrositlerle yeniden test edilir.

Antikor tarama testi negatif, CM testinin antiglobulin fazı uygun değil ise;

1. Verici eritrositlerinde DAT testi pozitiftir.
2. Alıcı serumunda standart antikor tarama testleri ile gösterilemeyen inkomplet antikorlar vardır.
3. Alıcı serumunda panel hücrelerinde bulunmayan bir antijene karşı antikor vardır.
4. Kan grubu O olmayan bir kişiye O grubu kandan elde edilen trombosit veya plazma verilmesi sonucu serumda yüksek titrasyonda anti-A ve anti-B antikorları vardır.

Antikor tarama testi pozitif, CM uygun değil ise;

1. Doğal ama nadir görülen alloantikorlar (anti-M, anti-N, anti-P_1, anti-Le^a, anti-Le^b) vardır. Otolog kontrol negatiftir.
2. Hasta son 2-3 ay içinde kan almıştır. Otolog kontrol pozitiftir.
3. Alloantikorların klinik açıdan önemli olup olmadıkları araştırılır.
4. Alloantikorla otoantikorların ayırımı yapılır. Hastanın tanısı ve transfüzyon öyküsü araştırılır. Alıcıda alloantikorlar varsa, özgül antijen taşımayan verici kanı transfüzyon için kullanılır.

Alloantikorların varlığında;

1. 37°C'de ısıtılmış örneklerle CM tekrar edilir, CM uygunsuz bulunursa
2. Alloantikorun hangi eritrosit antijenine karşı olduğu araştırılır.
3. Klinik açıdan önemli bir antikor (Rh, Kell gibi) ise bu antikora uygun antijeni bulunan eritrositlerin bulunmadığı bir kanla CM tekrarlanır.
4. Antikor tanımlanamıyorsa Cr51 ile işaretli eritrositlerin yaşam süresi saptanarak kabul edilebilir bir süre ise bu eritrositlerle transfüzyon yapılabilir.
5. Bu testler yapılamıyorsa biyolojik uygunluk testi yapılabilir. Grubu uygun verici kanından 10 ml hastaya yavaşça verilerek hasta izlenir ve daha sonra alınan kanın plazmasında hemoglobin olup olmadığı araştırılır. Kaba bir test olup kompleman aktivitesine bağlı akut intravasküler hemolizi gösterir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

CM testinin duyarlılığını ve doğruluğunu etkileyen faktörler:

1. Verici eritrositlerinin yıkanma işlemi
2. Eritrosit süspansiyonunun konsantrasyonu
3. Alıcı serumunun volümü
4. Testin uygulandığı ısı
5. Santrifüj süresi ve hızı
6. Antiglobulin serum, LISS (Low-Ionic Strength Salin), enzim kullanımı

CM'de yalancı pozitifliğin sebepleri:

1. Alıcı ve vericinin kan grupları hatalı değerlendirilmiştir.
2. Alıcı serumunda vericinin eritrositlerine karşı alloantikorlar vardır.
3. Vericinin direkt Coombs testi pozitiftir.
4. Hasta serumunda proteinler yüksektir.
5. Testin uygulanması sırasında herhangi bir aşamada kontaminasyon vardır.
6. Teknik veya reaktifler testlere uygun değildir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/5
Prof. Dr. Filiz Büyükkeçeci	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	UYGUNLUK TESTLERİ	YAYIN TARİHİ :
	Çapraz Karşılaştırma Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

CM testinde antijen-antikor reaksiyonlarını belirginleştirmek yani inkomplet antikorları komplet antikorlar haline çevirmek için:

1. Test tüpüne inkübasyondan önce albümin eklenir. Eritrositlerin antikor tutmaları artar.
2. LISS kullanılır. Bir çok antikorun gösterilmesi için gerekli olan inkübasyon süresi kısalır. Antikorların eritrositler tarafından tutulması ve aglütinasyon belirginleşir.
3. PEG (polyethylene glycoid) antijen-antikor reaksiyonunu güçlendirir.
4. Polispesifik anti-human globulin (AHG) testin anti-globulin fazında kullanılır, kompleman aktive olur ve bazı nadir antikorlar gösterilir.
5. P-AHG (polybrene) testler, manuel polybrene testler (MPT) ve low ionic polycation (LIP) testler birçok antikoru göstermede kullanılır.
6. CM ile birlikte enzim tekniği kullanılır, özellikle Rh ve Kidd sistemleriyle ilişkili antikorlara duyarlılık artar.

CM testlerinin yapılması sırasında dikkat edilmesi gereken hususlar:

1. Santrifüjden sonra süpernatanda hemoliz sonra hafifçe karıştırılarak aglütinasyon gözlenir.
2. Çalkalama işlemi aşırı yapılmamalıdır. Aglütinatlar parçalanabilir, zayıf aglütinatlar kaybolur.
3. Aglütinasyonla rulo fenomenini ayırt etmek için mikroskobik inceleme yapılır.
4. Düşük konsantrasyonda antikor varsa serum miktarı arttırılır.
5. Eritrosit ve serum volümü uygun olmalıdır.
6. Aglütinasyonun kolaylıkla görülebilmesi için en zayıf hücre süspansiyonu kullanılır.
7. Yıkanmış eritrositlerle çalışılır, fibrine bağlı hatalar önlenir.

Otoantikorların varlığında:

1. Transfüzyon için uygun verici bulmaya gerek yoktur.
2. Soğukta reaksiyon veren otoantikorlar ABO ve Rh tiplemesinde, antikor taramada, antikor tayininde ve/veya CM de problemlere sebep olabilir. Bu grupta en sık rastlanan otoantikor anti-I dir.
3. Sıcakta reaksiyon veren otoantikorlar ise genellikle Rh tiplemesinde nadiren de ABO tiplemesinde problem yaratır.
4. Sıcakta reaktif otoantikoru olan hastalara kan verirken gerekiyorsa vericinin eritrositleri ile reaksiyon verebilecek alloantikorları tesbit etmek için otoadsorbe serum kullanılır.
5. Eritrositlerin serum özelliklerine bağlı olarak oluşturduğu rulo formasyonu aglütinasyonla karışabilir. Test tüpüne 1-3 damla serum fizyolojik damlatılırsa rulo formasyonu hemen dağılır, aglütinasyon değişmeden kalır. CM'de eritrositler yıkandığı için rulo formasyonu görülmez.

Hastaya verilecek olan kan komponenti 5 ml den fazla eritrosit içerecekse, kendi ABO grubuna uygun olmalıdır. Bu mümkün değilse alternatif ABO gruplarından elde edilen komponentler kullanılır. Kan komponentleri için uygun olan alternatif ABO grupları ekte verilmiştir (EK-1).

KALİTE KONTROL

İnternal ve eksternal kalite kontrol programı antiglobulin testlerde kalite kontrolü prosedürüne göre yürütülür.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdır (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/5
Prof. Dr. Filiz Büyükkeçeci	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	UYGUNLUK TESTLERİ	YAYIN TARİHİ :
	Çapraz Karşılaştırma Testi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *McCullough J: Laboratory Detection of Blood Groups and Provision of Red Cells. Transfusion Medicine. McGraw Hill Co. New York. 1998, p : 203-226.*
2. *Knowles SM: Laboratory aspects of blood transfusion. Eds: Lewis SM, Bain BJ,Bates I. Dacie and Lewis Practical hematology.Ninth Ed. Churchill Livingstone. London, 2001. p: 471- 492*
3. *Schroeder ML: Principles and practice of transfusion medicine.Eds:Richard LG, FoersterJ, Lukens J, Paraskevas F, Greer JP, Rodgers GM.10th Ed. Wintrobe's Clinical Hematology. MASS Pub Co Baltimore. 1999. p: 817-874.*
4. *Walker RH: ABO, H and P Blood Groups and Structurally Related Antigens. In Technical manual. American Association of Blood Banks. Arlington. 1990, p: 173-195.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donor Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

EK 1. Kan Komponentleri İçin Uygun Olan Alternatif Kan Grupları

Kan Komponenti	Gerekli Kan Tipi
Tam Kan	Alıcının kan grubu ile aynı
Eritrosit Süspansiyonu	Alıcının plazması ile uyumlu
Granülosit	Alıcının plazması ile uyumlu
Taze Donmuş Plazma	Alıcının eritrositleri ile uyumlu
Trombosit	Bütün ABO grupları, alıcının eritrositleri ile uyumlu
Kriyopresipitat	Bütün ABO grupları ile uyumlu

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 5/5
Prof. Dr. Filiz Büyükkeçeci	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	Direkt Antiglobulin Testi (DAT)	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Tüp işaretlenmesi*
2. *Eritsrosit süspansiyonu hazırlanması*
3. *Reaksiyonları okuma, derecelendirme ve kayıt*
4. *Hücre yıkama*

AMAÇ

DAT, vücuttaki globulinlerle kaplı eritrositlerin gösterilmesi için otoimmün hemolitik anemiler (AIHA), yenidoğanın hemolitik hastalığı (HDN), hemolitik transfüzyon reaksiyonları ve ilaca bağlı hemolitik anemilerde kullanılır.

PRENSİP

AHG invivo hassas hücre mevcudiyetini göstermek için kullanılır. Hassas globulinler antikor ve /veya komplement komponentleri olabilir.

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
b) Danışman: Laboratuvar sorumlusu
c) Kayıt işlemleri: Kan bankası teknisyeni
d) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

ÖRNEK

DAT için kan örnekleri EDTA içeren antikoagülanlı tüplere alınır.

MATERYAL

1. Test tüpleri
2. Tüp sporu
3. Santrifüj
4. Benmari 37°C'de
5. Otomatik pipetler
6. NaCl % 0.9'luk
7. IgG kaplı antiglobulin kontrol eritrositleri
8. AHG, anti-IgG,
   AHG, anti-IgG-C_3d;polispesifik
   AHG, anti-C_3d
   AHG, anti-C_3b-C_3d

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	Direkt Antiglobulin Testi (DAT)	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM

1. Hasta ve tanımlanması gereken test tüplerini işaretle.
2. Hasta eritrositlerinden % 0.9 SF içerisinde % 2-5'lik eritrosit süspansiyonu hazırla.
3. Bu süspansiyondan bir damlayı test tüpüne koy.
4. SF ile eritrositleri dört kez yıka.
5. Üstteki süpernatanı tamamen döküldükten sonra 1 veya 2 damla polispesifik AHG reajeni ilave et.
6. 1000 x g'de bir dakika santrifüj et.
7. Santrifüj sonrası aglütinasyon değerlendir ve sonuçları kaydet.

YORUM

1. AHG mevcudiyetinde eritrositlerin agglütinasyonu test pozitifliğini gösterir, IgG ve/veya komplement (C_3b ve/veya C_3d) mevcudiyetini işaret eder. Polispesifik AHG ile aglütine edilen eritrositler anti-IgG ve/veya komplement reajenleri ile tekrar test edilerek hangi komponentin pozitif test sonucu verdiği saptanır.
2. Aglütinasyon yokluğu eritrositler üzerinde saptanabilecek IgG veya komplement komponenti olmadığını gösterir.
3. Negatif teste IgG ile hassas kontrol eritrositleri eklendikten sonra aglütinasyon mevcudiyeti AHG serum eklenmiş reaksiyonun olduğunu ve negatif antiglobulin testin geçerliliğini gösterir.
4. Eğer IgG hassas kontrol eritrositler polispesifik veya anti-IgG reajenlerin aktivitesini konfirme etmek için eklendiğinde zayıf veya aglütinasyon yokluğunu gösteriyorsa test geçersizdir ve tekrarlanmalıdır.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Anti-C_3b, C_3d ve/ veya antiC_3d içeren negatif testler oda ısısında 5-10 dk inkübe edilir. Santrifüj sonrası aglütinasyon değerlendirilir ve sonuçlar kaydedilir.
2. Anti-IgG aktivitesi içeren reajenler için IgG kaplı kontrol eritrositlerinden 1 damla tüplere ilave edilerek tüm negatif antiglobulin testler kontrol edilir.
3. Negatif anti komplement testler komplement hassas hücreler ile kontrol edilebilir. Santrifüj edilir, eritrositler tekrar süspansiyon edilir, aglütinasyon değerlendirilir ve sonuçlar kaydedilir.
4. Eğer tüm reajenlerle test pozitif ise, sponton aglütinasyon olasılığı düşünülmelidir. İki damla tuzlu su ile 3-4 defa yıkanmış kontrol hücreler negatif olmalıdır.
5. AHG reajenleri bazan klinik olarak önemli düşük değerlerdeki hassas antikorları saptamada başarısızdır.
6. Acil santrifüjü takiben elde edilen sonuçlar dikkate alınmamalıdır çünkü anti-IgG reaksiyonları inkübasyon sonrası etkilenebilir.

KALİTE KONTROL

Reaktifler her gün uygun kontroller ile test edilmelidir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kan merkezi ve laboratuvar emniyet işlemleri.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	Direkt Antiglobulin Testi (DAT)	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR:

1. *Mc Cullough J. Transfusion Medicine. 1998, 1st ed. McGraw – Hill Companies, NY.*
2. *Vengelen – Tyler V. AABB Technical Manual. 1996, 12th ed. American Association of Blood Banks, Bethesda.*
3. *D. Quinley E. Immunohematology Principles and Practice. 1996, 2nd ed. Lippincott, Philadelphia, New York.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Antikor Tarama Testi	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Tüp işaretlenmesi*
2. *Eritsrosit süspansiyonu hazırlanması*
3. *Reaksiyonları okuma,derecelendirme ve kayıt*
4. *Hücre yıkama*

AMAÇ

Bu işlem antikor tarama, pretransfüzyon ve prenatal test içeren tüm testlerde uygulanır.

PRENSİP

Antikor tarama testi beklenmeyen kan grup antikorlarının saptanmasında kullanılır. Bu testte antikor tarama reajeni eritrositler hasta serum veya plazması ile işleme tutulur**.** Testin herhangi bir fazındaki pozitif reaksiyonlar serumda alloantikor veya otoantikor mevcudiyetini gösterir**.**

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
b) Danışman: Laboratuvar sorumlusu
c) Kayıt işlemleri: Kan bankası teknisyeni
d) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

ÖRNEK

Serum veya plazma kullanılır.

MATERYAL

1. Test tüpleri
2. Tüp sporu
3. Santrifüj
4. Benmari 37°C'de
5. Otomatik pipetler
6. NaCl % 0.9'luk
7. IgG kaplı antiglobulin kontrol eritrositleri
8. Antikor tarama reajeni eritrositler (iki veya üç hücre)

(Bovine serum albumin, LISS, PEG, AHG (anti-IgG, anti-IgG-C_3d; polispesifik)

YÖNTEM

1. Hasta ve tanımlaması gerektiren test tüpleri işaretle
2. Her iki tüpe iki damla hasta serumundan koy
3. Birer damla karışık antikor tarama hücrelerinden ekle
4. 1000 x g' de bir dakika santrifüj et ve hemoliz için bekle
5. Daha sonra dibe çöken eritrositleri tekrar süspansiyon haline getir ve aglütinasyon olup olmadığını değerlendir.
6. Her tüpe potent medium ekle ve iyice karıştır
7. 37°C' de 10-60 dk inkübe et
8. 1000 x g' de bir dakika santrifüj et ve hemoliz için bekle
9. Daha sonra dibe çöken eritrositleri tekrar süspansiyon haline getir ve aglütinasyon olup olmadığını değerlendir
10. Tüpleri 3-4 defa tuzlu su ile yıka
11. İki damla AGH reajeni ekle
12. 1000 x g' de bir dakika santrifüj et

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Antikor Tarama Testi	REV. TARİHİ :

13. Daha sonra dibe çöken eritrositleri tekrar süspansiyon haline getir ve aglütinasyon olup olmadığını değerlendir ve sonuçları kaydet
14. Negatif AHG testlerini konfirme etmek için IgG kaplı kontrol eritrositlerinden 1 damla tüplere ilave et. 1000 x g'de bir dakika santrifüj et. Santrifüj sonrası aglütinasyonu değerlendir (en az 2+ aglütinasyon görülmelidir)

YORUM

1. Testin herhangi bir fazında hemoliz veya aglütinasyon beklenmeyen bir antikor varlığını gösterebilir (Pozitif otokontrol daha ileri bir şekilde araştırılmalıdır).
2. Testin tüm fazlarında aglütinasyon yokluğu veya hemoliz bir negatif test sonucudur.
3. Eğer IgG hassas kontrol eritrositler polispesifik veya anti-IgG reajanların aktivitesini konfirme etmek için eklendiğinde zayıf veya aglütinasyon yokluğunu gösteriyorsa test geçersizdir ve tekrarlanmalıdır.

SINIRLAMALAR

1. Eğer tüm reajenlerle test pozitif ise, spontan aglütinasyon olasılığı düşünülmelidir. İki damla tuzlu su ile 3-4 defa yıkanmış kontrol hücreler negatif olmalıdır.
2. AHG reajenleri bazan klinik olarak önemli düşük değerlerdeki hassas antikorları saptamada başarısızdır.

KALİTE KONTROL

Reaktifler her gün uygun kontroller ile test edilmelidir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kan merkezi ve laboratuvar emniyet işlemleri.

KAYNAKLAR

1. *McCullough J. Transfusion Medicine. 1998, 1st ed. McGraw – Hill Companies, NY.*
2. *Vengelen – Tyler V. AABB Technical Manual. 1996, 12th ed. American Association of Blood Banks, Bethesda.*
3. *D. Quinley E. Immunohematology Principles and Practice. 1996, 2nd ed. Lippincott, Philadelphia, New York.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donor Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Antikor Tanımlama Testi	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Tüp işaretlenmesi*
2. *Eritsrosit süspansiyonu hazırlanması*
3. *Reaksiyonları okuma, derecelendirme ve kayıt*
4. *Antikor tarama*

AMAÇ

Bu işlem antikor tanımlama gerektiren tüm hasta ve donör örneklerinde uygulanır.

PRENSİP

Antikor tanımlama testi antikor tarama işlemlerinde beklenmeyen kan grup antikorlarının saptanmasında kullanılır. Potent medium eklenmesi eritrositteki antikor/antijen reaksiyonlarının oluşmasına yardım eder. Pozitif reaksiyonlar eritrosit panelinde bulunan antijen örnekleri ile karşılaştırılır. Bu reaksiyonlar mevcut antikorları tanımlamak için değerlendirilir.

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
b) Danışman: Laboratuvar sorumlusu
c) Kayıt işlemleri: Kan bankası teknisyeni
d) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

ÖRNEK

Serum veya plazma kullanılır..

MATERYAL

1. Test tüpleri
2. Santrifüj
3. Benmari 37°C'de
4. Otomatik pipetler
5. NaCl % 0.9'luk
6. IgG kaplı antiglobulin kontrol eritrositleri
7. Antikor tanımlamalı reajenli eritrosit paneli

(Bovine serum albumin, LISS, PEG, AHG (anti-IgG, anti-IgG-C_3d; polispesifik))

YÖNTEM

1. Hasta ve tanımlaması gerektiren test tüplerini işaretle
2. Her tüpe iki damla hasta serumundan koy
3. Bir damla karışık panel hücrelerinden ekle
4. 1000 x g'de bir dakika santrifüj et ve hemoliz için bekle
5. Daha sonra dibe çöken eritrositleri tekrar süspansiyon haline getir ve aglütinasyon olup olmadığını değerlendir
6. Her tüpe potent medium ekle ve iyice karıştır
7. 37°C' de 10-60 dk inkübe et
8. 1000 x g' de bir dakika santrifüj et ve hemoliz için bekle
9. Daha sonra dibe çöken eritrositleri tekrar süspansiyon haline getir ve aglütinasyon olup olmadığını değerlendir
10. Tüpleri 3-4 defa tuzlu su ile yıka
11. İki damla AGH reajeni ekle
12. 1000 x g' de bir dakika santrifüj et

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Antikor Tanımlama Testi	REV. TARİHİ :

13. Daha sonra dibe çöken eritrositleri tekrar süspansiyon haline getir ve aglütinasyon olup olmadığını değerlendir ve sonuçları kaydet
14. Negatif AHG testlerini konfirme etmek için IgG kaplı kontrol eritrositlerinden 1 damla tüplere ilave et, 1000 x g'de bir dakika santrifüj et. Santrifüj sonrası aglütinasyonu değerlendir (en az 2+ aglütinasyon görülmelidir)

YORUM

1. Testin herhangi bir fazında hemoliz veya aglütinasyon beklenmeyen bir antikor varlığını gösterebilir.
2. Testin tüm fazlarında aglütinasyon yokluğu veya hemoliz bir negatif test sonucudur.
3. Zayıf antikor reaksiyonu güçlendirici teknikler ile kuvvetlendirilebilir.
4. Eğer IgG hassas kontrol eritrositler polispesifik veya anti-IgG reajenlerin aktivitesini konfirme etmek için eklendiğinde zayıf veya aglütinasyon yokluğunu gösteriyorsa test geçersizdir ve tekrarlanmalıdır.
5. Negatif teste IgG ile hassas kontrol eritrositleri eklendikten sonra aglütinasyon mevcudiyeti AHG serum eklenmiş reaksiyonun olduğunu ve negatif antiglobulin testin geçerliliğini gösterir.

SINIRLAMALAR

1. Eğer tüm reajenlerle test pozitif ise, spontan aglütinasyon olasılığı düşünülmelidir. İki damla tuzlu su ile 3-4 defa yıkanmış kontrol hücreler negatif olmalıdır.
2. Bir antikor mevcudiyetinin çıkarılmasından önce doz etkisine bağlı reaksiyon düşünülmelidir.
3. Düşük antijen sıklığına bağlı antikorlar panel üzerindeki antijen yokluğundan tanımlanamayabilir.
4. AHG reajenleri bazan klinik olarak önemli düşük değerlerdeki hassas antikorları saptamada başarısızdır.

KALİTE KONTROL

Reaktifler her gün uygun kontroller ile test edilmelidir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kan merkezi ve laboratuvar emniyet işlemleri.

KAYNAKLAR

1. *McCullough J. Transfusion Medicine. 1998, 1st ed. McGraw – Hill Companies, NY.*
2. *Vengelen – Tyler V. AABB Technical Manual. 1996, 12th ed. American Association of Blood Banks, Bethesda.*
3. *D. Quinley E. Immunohematology Principles and Practice. 1996, 2nd ed. Lippincott, Philadelphia, New York.*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donor Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Ön Isıtma Tekniği	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Antikor tarama*
2. *Antikor tanımlama*
3. *Antiglobulin Cross-match*

AMAÇ

Bu işlem soğukta reaksiyon veren antikor reaksiyonlarını elimine eden, sıcakta reaksiyon veren antikorları ortaya çıkaran (antikor tarama, antikor tanımlama ve cross-match) tüm protokollara uygulanır.

PRENSİP

Ön ısı tekniği, sıcakta reaksiyon veren klinik olarak önemli antikorları saptarken, soğukta reaksiyon veren klinik olarak önemsiz antikorları elimine etmek için kullanılabilir. Test öncesi, hasta serumu ile test eritrosit hücreleri ayrı bir şekilde 37°C'de ısıtılır. Serum ve hücreler daha sonra karıştırılır, 37°C'de inkübe edilir, bağlanmayan antikorları çıkarmak için ılık tuzlu su ile yıkanır, daha sonra anti-AHG eklenir. 37°C'de kesin yapışmanın sağlanması ile yalnızca vücut ısısında reaksiyon veren klinik olarak önemli antikorlar saptanmış olur.

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
b) Danışman: Laboratuvar sorumlusu
c) Kayıt işlemleri: Kan bankası teknisyeni
d) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

ÖRNEK

Serum veya plazma kullanılır..

MATERYAL

1. Test tüpleri
2. Tüp sporları
3. Santrifüj
4. Benmari 37°C'de
5. Otomatik pipetler
6. 37°C de NaCl % 0.9'luk
7. IgG kaplı antiglobulin kontrol eritrositleri
8. Reajen eritrositler veya donör hücreleri %2-4'lük
9. AHG, anti-IgG

YÖNTEM

1. Bir şişe tuzlu solüsyonunu 37°C'de ısıt
2. Hasta ve tanımlaması gerektiren test tüplerini işaretle
3. Eritrosit süspansiyonlarını hazırla
4. Her hücre süspansiyonundan birer damla tüplere koy
5. Hasta serumunu 37°C'de 5-10 dk beklet
6. Isıtılmış bir pipet kullanarak iki damla ısıtılmış serumdan hücre süspansiyonu içeren tüplere koy. İnkübatörden çıkarmadan tüpleri karıştır

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Ön Isıtma Tekniği	REV. TARİHİ :

7. 37°C'de 30-60 dk inkübe et
8. İnkübatörden çıkarmadan her tüpe 37°C'de ısıtılmış tuzlu su koy
9. 1000 x g' de bir dakika santrifüj edilir, 3-4 defa tuzlu su ile yıka
10. İki damla anti IgG reajanı ekle
11. Karıştır ve 1000 x g' de bir dakika santrifüj et
12. Negatif AHG testlerini konfirme etmek için IgG kaplı kontrol eritrositlerinden 1 damla tüplere ilave et. 1000 x g'de bir dakika santrifüj et. Santrifüj sonrası aglütinasyonu değerlendir (en az 2+ aglütinasyon görülmelidir).

YORUM

1. Eğer bir antikor başlangıçta rutin indirekt AHG'de pozitif fakat ısıtılmış AHG'de negatif ise, antikorun klinik olarak önemsiz olduğu düşünülebilir, çünkü 37oC'de negatiftir.
2. Eğer bir antikor ısıtılmış AHG'de hala pozitif ise, klinik olarak önemi düşünülmelidir. Antikor tanımlanmalıdır ve antijen negatif kan sağlanmalıdır.
3. Aglütinasyon yokluğu veya hemoliz bir negatif test sonucudur.
4. Negatif testte IgG ile hassas kontrol eritrositleri eklendikten sonra aglütinasyon mevcudiyeti AHG serum eklenmiş reaksiyonun olduğunu ve negatif antiglobulin testin geçerliliğini gösterir.
5. Eğer IgG hassas kontrol eritrositler polispesifik veya anti-IgG reajenlerin aktivitesini konfirme etmek için eklendiğinde zayıf veya aglütinasyon yokluğunu gösteriyorsa test geçersizdir ve tekrarlanmalıdır.

SINIRLAMALAR

1. Bir 30-37°C ısı amplitüdlü ile ön ısıtma, aşırı derece potent soğuk antikor reaksiyonunu elimine etmek için etkili olmayabilir ve ön ısıtmalı AHG testi hala pozitif olabilir.
2. Soğukta reaksiyon veren antikorun sürekli karışmasından dolayı 37°C'de ısı sağlamada başarısızlık testin pozitif sonucuna yol açabilir.
3. Reaksiyonlar yalnız acil santrifüjde pozitif olduğu zaman bu işlem yapılması gerekmez.
4. 37°C veya daha düşük ısıda aglütine olan ve/veya antiglobulin fazında reaksiyon vermeyen alloantikorları saptamak için bu işleme gerek yoktur.
5. Tüm eritrositler pozitif sonuç verir ise daha ileri araştırma gerekir.
6. Potent ortamlar (albumin, LISS, enzimler) soğuk antikorun gücünden dolayı bu teknikte kullanılmamalıdır.
7. AHG reajanleri bazen klinik olarak önemli düşük değerlerdeki hassas antikorları saptamada başarısızdır.

KALİTE KONTROL

Reaktifler her gün uygun kontroller ile test edilmelidir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kan merkezi ve laboratuvar emniyet işlemleri.

KAYNAKLAR

1. *McCullough J. Transfusion Medicine. 1998, 1st ed. McGraw – Hill Companies, NY.*
2. *Vengelen – Tyler V. AABB Technical Manual. 1996, 12th ed. American Association of Blood Banks, Bethesda.*
3. *D. Quinley E. Immunohematology Principles and Practice. 1996, 2nd ed. Lippincott, Philadelphia, New York.*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	ANTİGLOBULİN TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	Ön Isıtma Tekniği	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Molekuler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz) …….

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Duran Canatan	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Otoadsorbsiyon	**REV. TARİHİ :**

AMAÇ: Serumdaki otoantikorları adsorbe ederek serumdan otoantikorları uzaklaştırmak ve sadece alloantikorların serumda kalmasını sağlamak.

PRENSİP: Otolog eritrositlerle serum muamele edildiğinde eritrositler otoantikorları adsorbe eder.

SORUMLU PERSONEL

1. Test eğitilmiş kan merkezi teknisyeni tarafından yapılır.
2. Test, laboratuvar uzmanı tarafından onaylanır.
3. Kayıt işlemleri kan merkezi teknisyenince yapılır.
4. Denetim kan merkezi yöneticisi tarafından yürütülür.

MATERYAL

1. Hastadan alınan EDTA'lı ve antikoagulansız kan
2. Serum fizyolojik
3. 13x100 mm test tüpleri
4. Test tüplerine uygun rack
5. Kalibre santrifüj
6. Bromelin
7. 37°C inkübatör
8. Buzdolabı +4°C

ÖRNEK

EDTA'lı 5ml kan ve antikoagulansız 5ml kan (santriüj edilerek serum elde edilir). Aynı gün çalışılmalıdır ya da +4°C'de ertesi gün çalışmak üzere saklanabilir. Hemolize kan kabul edilmez.

YÖNTEM

1. Hastadan alınan EDTA'lı kanın eritrositlerini serum fizyolojik ile en az 3 kez yıka.
2. Eritrositler üzerine enzim (Bromelin solüsyonu) ekle (eritrosit üzerindeki otoantikorlar uzaklaştırılır).
3. Eritrositleri 3 kez yıka.
4. Eritrosit üzerine eşit miktarda hasta serumu koy.
5. 30 – 60 dakika inkübe et ve inkübasyon sırasında zaman zaman karıştır.
6. İnkübasyonu sıcak antikor için + 37°C'de, soğuk antikor için + 4°C'de yap.
7. 1000 g'de 3-5 dakika santrifüj et.
8. Adsorbe serum içeren süpernatanı bir tüpe al (Süpernatan alloantikor için test edilir).

SONUÇLAR VE YORUM

1. Adsorbsiyon işlemi sonunda reaktivite pozitifse otoantikorların tamamı adsorbe edilememiş demektir. İşlem 2-3 kez tekrarlanır.
2. Reaksiyon yoksa adsorbsiyon başarılı olmuş demektir.
3. Hasta serumu bu aşamada antijen yapısı bilinen eritrosit panelleri ile karşılaştırılır ve antikorun spesifitesi belirlenir (Bak: antikor tanımlama).

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Zafer Gülbaş	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/2**

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Otoadsorbsiyon	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Adsorbsiyon testi sonunda elde edilen hasta serumu hasta eritrositleri ile karşılaştırılır. Reaksiyon varsa adsorbsiyon yetersiz olmuştur. Eksternal kalite kontrol yılda 2-4 kez yapılmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI: Kanla çalışmanın gerektirdiği kurallara uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Flynn JC.Essentials of İmmunohematology. 1998*
2. *Blaney KD, Howard PR. Concepts of Immunohematolgy.1996*
3. *Quinley ED. Immunuhematolgy principles and practices .1998*
4. *Technical Manual. AABB. 13 th edition.*
5. *Adsorption and elution, Course MLSCI 370, University of Alberta*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Soğukta Asit Elüsyon Testi	REV. TARİHİ :

AMAÇ: Direkt Coombs testi pozitif hastalarda sıcak oto-alloantikorları eritrosit membranından ayırmak ve antikor eluatı elde etmektir.

PRENSİP: pH düşürülerek eritrosit membranındaki antikorların ayrılmasıdır.

SORUMLU PERSONEL

1. Test eğitilmiş kan merkezi teknisyeni tarafından yapılır
2. Test laboratuvar uzmanı tarafından onaylanır.
3. Kayıt işlemleri kan merkezi teknisyenince yapılır.
4. Denetim kan merkezi yöneticisi tarafından yürütülür.

MATERYAL

1. pH metre,
2. mol/L glisin (3.754 g glycine, 2.922 g sodyum klorür, 500 ml distile su karıştırılır ve pH 12 N HCl ile 3'e getirilir, +4°C'de saklanır, test sırasında buzda tutulur)
3. 0.8 M/L fosfat buffer (109.6 g Na_2PO_4, 3.8g KH_2PO_4 600 ml distile suda çözülür)
4. Soğuk serum fizyolojik
5. 1 ml yıkanmış eritrosit
6. 13x100 mm tüp
7. Test tüpüne uygun tüp sporu
8. Kalibre santrifüj

ÖRNEK

6 kez SF ile iyi yıkanmış 1 ml eritrosit

YÖNTEM

1. 1 ml soğuk serum fizylojik, 6 kez yıkanmış 1 ml soğuk eritrosit, 2 ml soğuk glycine – HCl'i 13x100 mm tüpe koy.
2. Karıştır ve buzda 1 dakika inkübe et.
3. 1000 g'de 2 dakika santrifüj et.
4. Süpernatanı (hemolize) başka 13x100 mm tüpe aktar.
5. Üzerine 1 ml pH 8.2 fosfat tamponu koy (Fosfat tamponunda kristalleşme varsa kullanılmadan önce 37°C'de çözünür, tamponun kullanılma amacı asit eluatı nötralize etmektir).
6. Karıştır ve 2 dakika 1000 g'de santrifüj et.
7. Süpernatanı al ve temiz 13x100 mm tüpe koy. Uygun hücre paneli ile test için eluat hazırdır.

SONUÇLAR VE YORUM

Elde edilen eluat içinde antikor vardır ve hücre paneli ile karşılaştırılır ve antikorun spesifitesi belirlenir (Bak: Antikor tanımlama).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Soğukta Asit Elüsyon Testi	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Eksternal kalite kontrol yılda 2-4 kez yapılmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kanla çalışmanın gerektirdiği kurallara uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Flynn JC.Essentials of İmmunohematology. 1998*
2. *Blaney KD, Howard PR. Concepts of Immunohematolgy.1996*
3. *Quinley ED. Immunuhematolgy principles and practices .1998*
4. *Technical Manual. AABB. 13 th edition.*
5. *Adsorption and elution, Course MLSCI 370, University of Alberta*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Sitrik Asit Elüsyon Testi	REV. TARİHİ :

AMAÇ: Direkt Coombs testi pozitif hastalarda sıcak oto-allo antikorları eritrosit membranından ayırarak antikor eluatı elde etmektir. Testte pH düşürülerek eritrosit membranındaki antikorların ayrılması sağlanır.

PRENSİP: pH düşürülerek eritrosit membranındaki antikorların ayrılmasıdır

SORUMLU PERSONEL

1. Test eğitilmiş kan merkezi teknisyeni tarafından yapılır
2. Test, laboratuvar uzmanı tarafından onaylanır.
3. Kayıt işlemleri kan merkezi teknisyenince yapılır.
4. Denetim kan merkezi yöneticisi tarafından yürütülür.

MATERYAL

1. PH metre
2. Sitrik asit (1.3 g K_2HPO_4, 0.65 g sodyum klorür 100 ml distile suda karıştırılır , +4°C'de saklanır, test sırasında buzda tutulur)
3. Fosfat buffer (13.0 g Na_3PO_4, 100 ml distile suda çözülür, +4°C'de saklanır)
4. Soğuk serum fizyolojik
5. 1 ml yıkanmış eritrosit
6. 13x100 mm tüp
7. Test tüpüne uygun tüp sporu
8. Kalibre santrifüj

ÖRNEK

6 kez SF ile iyi yıkanmış 1 ml eritrosit

YÖNTEM

1. 6 kez yıkanmış 1 ml soğuk eritrositi 13x100 mm tüpe koy.
2. Üzerine 1 ml soğuk sitrik asit ekle ve tüpün ağzını kapatarak 90 saniye alt-üst ederek karıştır.
3. 1000 g'de 45 saniye santrifüj et
4. Süpernatanı temiz 13x100 mm tüpe aktar.
5. Üzerine 5-6 damla fosfat tamponu koy (Fosfat tamponunda kristalleşme varsa kullanılmadan önce 37°C'de çözünür, tamponun kullanılma amacı asit eluatı nötralize etmektir).
6. Karıştırıp ve 2 dakika 1000 g'de santrifüj et.
7. Süpernatanı al ve temiz 13x100 mm tüpe koy. Uygun hücre paneli ile test için eluat hazırdır.

SONUÇLAR VE YORUM

Elde edilen eluat içinde antikor vardır ve hücre paneli ile karşılaştırılır ve antikorun spesifitesi belirlenir (Bak: Antikor tanımlama).

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Eksternal kalite kontrol olabilirse senede 2-4 kez yapılmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kanla çalışmanın gerektirdiği kurallara uyulmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Sitrik Asit Elüsyon Testi	REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Flynn JC.Essentials of İmmunohematology. 1998*
2. *Blaney KD, Howard PR. Concepts of Immunohematolgy.1996*
3. *Quinley ED. Immunuhematolgy principles and practices .1998*
4. *Technical Manual. AABB. 13 th edition.*
5. *Adsorption and elution, Course MLSCI 370, University of Alberta*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Landsteiner Isı Elüsyon Testi (56°C)	REV. TARİHİ :

AMAÇ: IgM tipi soğuk antikorlar ve ABO antikorlarını eritrosit membranından ayırarak eluat elde etmektir.

PRENSİP: Isıtma ile eritrosit membranındaki antikorların ayrılmasıdır. 56 derecede 10 dakika eritrosit süspansiyonunu ısıtarak eritrosit yüzeyindeki antikorların ayrılması sağlanır.

SORUMLU PERSONEL

1. Test eğitilmiş kan merkezi teknisyeni tarafından yapılır
2. Test, laboratuvar uzmanı tarafından onaylanır.
3. Kayıt işlemleri kan merkezi teknisyenince yapılır.
4. Denetim kan merkezi yöneticisi tarafından yürütülür.

MATERYAL

1. 6 kez serum fizyolojik ile yıkanmış eritrosit
2. 56°C su banyosu
3. Serum fizyolojik,
4. AB serum veya % 6-8 albümin
5. 13x100 mm tüp
6. Test tüpüne uygun tüp sporu
7. Kalibre santrifüj

ÖRNEK

6 kez SF ile iyi yıkanmış 2 ml eritrosit

YÖNTEM

1. 2 ml yıkanmış eritrositi 13x100 mm tüpe koy.
2. Üzerine ayni miktar serum fizyolojik veya AB serum veya %6-8 albümin ekle, karıştır.
3. 56°C ‘de 10 dakika aralıklı karıştırarak beklet.
4. 1000 g’de 5 dakika santrifüj et.
5. Supernatanı pipet ile temiz tüpe al (Eluat bulanık olmamalıdır. Bulanık ise bir kez daha santrifüj et). Hemen testte kullan ya da test için –20°C’de sakla.

SONUÇLAR VE YORUM

Elde edilen eluat içinde antikor vardır ve hücre paneli ile karşılaştırılır ve antikorun spesifitesi belirlenir (Bak: Antikor tanımlama).

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Eluat hemoliz nedeniyle kırmızıdır ve stabil değildir, hazırlandığı gün test edilmelidir ya da AB serum veya % 6-8 BSA eklenerek test yapılana dek –20°C’de saklanmalıdır.
2. Yıkanmış eritrosit elde edilirken son yıkamanın serum fizyolojiği saklanır ve yukarıdaki eluate ile parelel olarak test kontrolü olarak kullanılır.
3. Eksternal kalite kontrol yılda 2-4 kez yapılmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Landsteiner Isı Elüsyon Testi (56°C)	REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kanla çalışmanın gerektirdiği kurallara uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Flynn JC.Essentials of İmmunohematology. 1998*
2. *Blaney KD, Howard PR. Concepts of Immunohematolgy.1996*
3. *Quinley ED. Immunuhematolgy principles and practices .1998*
4. *Technical Manual. AABB. 13 th edition.*
5. *Adsorption and elution, Course MLSCI 370, University of Alberta*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Isı Elüsyon Metodu (40°C - 45°C)	REV. TARİHİ :

AMAÇ: İntakt, üzerinde antikor olmayan eritrosit eluatı elde etmek

PRENSİP: Eritrositler immünglobulin ile kaplı olduğunda, bu eritrositlerde, antijen tiplemesi yapmak için immünglobulinleri eritrosit membranına zarar vermeden membrandan ayırmak gerekir.

SORUMLU PERSONEL

1. Test eğitilmiş kan merkezi teknisyeni tarafından yapılır
2. Test, laboratuvar uzmanı tarafından onaylanır.
3. Kayıt işlemleri kan merkezi teknisyenince yapılır.
4. Denetim kan merkezi yöneticisi tarafından yürütülür.

MATERYAL

1. 1 ml eritrosit
2. 45°C su banyosu veya inkübatör
3. 13x100 mm tüp
4. Test tüpüne uygun spor
5. Kalibre santrifüj

ÖRNEK

Direkt Coombs pozitif hastanın eritrositleri

YÖNTEM

1. Bir tüpe hasta eritrositlerini, başka bir tüpe de ayni antijeni içeren eritrositleri, elüsyon işleminin eritrosit membran antijenini tahrip etmediğini kontrol etmek için koy.
2. Tüpleri 10-30 dakika 45°C'de aralıklı karıştırarak inkübe et.
3. Tüpleri 1000 g'de 3 dakika santrifüj et ve supernatanı at.
4. Eritrositleri 3 kez yıka.
5. 1 ml eritrosit ile 3 ml serum fizyolojiği 13x100 mm tüpe koy.
6. İşlemin sonunda elde edilen eritrositlere direkt Coombs testi uygula. Pozitif ise işlemi tekrarla.

SONUÇLAR VE YORUM

Elde edilen eritrositleri amaca yönelik kullanınız. Örneğin: Otoadsorbsiyon testi için kullanmak gibi.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Eksternal kalite kontrol yılda 2-4 kez yapılmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kanla çalışmanın gerektirdiği kurallara uyulmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Isı Elüsyon Metodu (40°C - 45°C)	REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Flynn JC.Essentials of İmmunohematology. 1998*
2. *Blaney KD, Howard PR. Concepts of Immunohematolgy.1996*
3. *Quinley ED. Immununhematolgy principles and practices .1998*
4. *Technical Manual. AABB. 13 th edition.*
5. *Adsorption and elution, Course MLSCI 370, University of Alberta*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Klorokin Difosfat Testi	REV. TARİHİ :

AMAÇ: İntakt, üzerinde antikor olmayan eritrosit eluatı elde etmek

PRENSİP: Klorokin, eritrosit membranına zarar vermeden membrana bağlı sıcak IgG antikorlarını mebrandan ayırır.

SORUMLU PERSONEL

1. Test eğitilmiş kan merkezi teknisyeni tarafından yapılır
2. Test, laboratuvar uzmanı tarafından onaylanır.
3. Kayıt işlemleri kan merkezi teknisyenince yapılır.
4. Denetim kan merkezi yöneticisi tarafından yürütülür.

MATERYAL

1. 20 g klorokin difosfat (100 ml serum fizyolojikte çözülür. PH 5.1'e 1 N NaOH ilave edilerek getirilir + 4°C'de saklanır)
2. 13x100 mm tüp
3. Test tüpüne uygun tüp sporu
4. Kalibre santrifüj
5. Coombs serumu

ÖRNEK

Direkt Coombs pozitif hastanın eritrositleri

YÖNTEM

1. Eritrositleri yıka.
2. 0.2 ml eritrosite 0.8 ml klorokin difosfat solüsyonu ekle, karıştır ve 30 dakika oda ısısında beklet.
3. Bir damla eritrosit al ve 4 kez yıka. Üzerine 2 damla Coombs serumu koy ve karıştır.
4. Coombs (-) ise eritrositleri yıka ve kullan.
5. Coombs (+) ise tekrar klorokin difosfat solüsyonu ile 30 dakika inkübe et.
6. DAT'ı tekrarla. Yine pozitifse en fazla klorokin difosfat ile 2 saat inkübasyon yapacak şekilde işlemi tekrarla.

SONUÇLAR VE YORUM

Elde edilen eritrositleri amaca yönelik kullanınız. Örneğin: Otoadsorbsiyon testi için kullanmak gibi

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Eksternal kalite kontrol yılda 2-4 kez yapılmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kanla çalışmanın gerektirdiği kurallara uyulmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Klorokin Difosfat Testi	REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Flynn JC.Essentials of İmmunohematology. 1998*
2. *Blaney KD, Howard PR. Concepts of Immunohematolgy.1996*
3. *Quinley ED. Immunuhematolgy principles and practices .1998*
4. *Technical Manual. AABB. 13 th edition.*
5. *Adsorption and elution, Course MLSCI 370, University of Alberta*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Anti Sd^a'nın İdrarla Nötralizasyonu	REV. TARİHİ :

AMAÇ: Sd^a'ya karşı reaksiyon veren antikorları nötralize etmek

PRENSİP: Sd^a substansı pozitif olan hastaların idrarı ile serumdaki anti Sd^a'yı nötralize etmek.

SORUMLU PERSONEL

1. Test eğitilmiş kan merkezi teknisyeni tarafından yapılır
2. Test, laboratuvar uzmanı tarafından onaylanır.
3. Kayıt işlemleri kan merkezi teknisyenince yapılır.
4. Denetim kan merkezi yöneticisi tarafından yürütülür.

MATERYAL

1. Sd^a pozitif altı kişinin idrarından havuzlanmış –20°C'de saklanan örnek
2. Fosfat tamponu
3. Polispesifik Coombs serumu
4. Mikroskop
5. 13x100 mm tüp
6. Test tüpüne uygun tüp sporu
7. Kalibre santrifüj

ÖRNEK: Sd^a' ya karşı antikor içerdiği düşünülen serum

YÖNTEM

1. Tüpte 0.2 ml idrarı 0.2 ml serum ile karıştır (nötralize serum). Kontrol olarak başka tüpe 0.2 ml serum ile 0.2 ml fosfat tamponu koy (pozitif kontrol). Üçüncü tüpe 0.2 ml idrar ile 0.2 ml fosfat tamponu koy (negatif kontrol). Tüpleri karıştır.
2. Her tüpden 2-3 damla örneği yeni bir 3 tüpe koy. Üzerlerine birer damla eritrosit ekle.
3. 30 dakika oda sıcaklığında inkübe et.
4. 3 kez serum fizyolojik ile yıka.
5. 2 damla Coombs serumu ekle.
6. Santrifüj et. Makroskobik ve mikroskobik aglütinasyona bak.

SONUÇLAR VE YORUM

Nötralize tüpte aglütinasyon yok, kontrol tüpünde aglütinasyon var, idrar fosfat tampon karışımında yoksa anti-Sd^a antikoru var demektir. Kontrol tüpünde aglütinasyon yoksa test geçersizdir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Eksternal kalite kontrol yılda 2-4 kez yapılmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kanla çalışmanın gerektirdiği kurallara uyulmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Anti Sd^a'nın İdrarla Nötralizasyonu	REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Flynn JC.Essentials of İmmunohematology. 1998*
2. *Blaney KD, Howard PR. Concepts of Immunohematolgy.1996*
3. *Quinley ED. Immununhematolgy principles and practices .1998*
4. *Technical Manual. AABB. 13 th edition.*
5. *Adsorption and elution, Course MLSCI 370, University of Alberta*

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici ana kopya dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP ana kopya dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim dosyasi
- √ Kalite kontrol (QC) dosyası
- √ Personel uygulama dosyası (sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP dosyası (Moleküler Biyoloji)
- √ Laboratuvar SOP dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP dosyası (Donör kabul ve flebotomi)
- Laboratuvar SOP dosyası (Komponent hazırlama)
- Laboratuvar SOP dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP dosyası (Stok takip ve kan çıkış)
- Laboratuvar SOP dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Prof. Dr. Zafer Gülbaş	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KAN BANKALARINDA ENVANTER YÖNETİMİ ve FİYATLANDIRMA

Prof. Dr. Okan TÖRE

Bir kan bankasının envanteri denilince girdiler, prosesler ve çıktılardan söz edilebilir ve bu kavramları şöyle açıklamak mümkündür:

Girdiler, kan bankasının işlevini yapabilmesi için gerekli materyali kapsar. Bunlar, tedarikçilerden sağlanan kan torbaları, kan grup reaktifleri, serolojik testlerde kullanılan kitler, tüp, enjektör, dezenfektanlar, kırtasiye gibi sarf malzemeleri, laboratuvarlarda ve diğer bölümlerde kullanılan demirbaş cihaz ve diğer malzemeler yanında temizlik veya laboratuvar testlerinin yaptırılması gibi hizmetler olabilir.

Prosesler, kan bankasında kan ve kan komponentlerinin hazırlanması sırasında uygulanan flebotomi, immünohematolojik ve serolojik testler gibi laboratuvar çalışmaları, ürünün depolanması ve saklanması, donör kazanım programları gibi işlevlerin tümünü kapsar.

Çıktılar arasında ise kan ve kan komponentleri, hastalara verilen kan grup kartları ve diğer laboratuvar test sonuçları, eğer hazırlanıyorsa aferez ürünleri sayılabilir.

Toplam kalite yönetimi için, bir başka deyişle kaliteli bir hizmetin üretilebilmesi için de girdilerin kalite standartlarının önceden belirlenmesi gerekir. Bu amaçla son yıllarda kan bankacılığında yeni bir konsept olan **tedarikçi kalifikasyonu** (supplier qualification) ortaya çıkmıştır. Bu konseptin temel amacı tedarikçilerin, müşteri'nin (kan bankası) malzeme veya hizmet gereksinimlerini tam olarak karşılamasının standartlarını belirlemektir. Tipik müşteri gereksinimi, ürün veya hizmetin kaliteli olması, zamanında ve sürekli temini gibi ögeleri kapsar. Müşteri aynı zamanda teknik destek ve eğitime gereksinim duyabilir.

Müşteri, tedarikçi kalifikasyonunu bir tedarikçiden aldığı ürün veya hizmetin yeterli performansta olması amacıyla uygular. Müşteriler tedarikçinin çalışmalarını doğrudan kontrol edemezler ve kendilerini güvenceye almak için bu işlemi uygular ve bu şekilde kabul edilebilir ürün veya hizmeti elde edebilirler. Kalifikasyon uygulamaları yalnızca müşterinin yararına değil aynı zamanda tedarikçinin de yararınadır. Çünkü bu sayede iadeler, şikayetler ve sipariş iptali gibi risklerden korunurlar. Tedarikçi kalifikasyonu hem müşteri hem de tedarikçi için basit olabileceği gibi kompleks de olabilir. Bu süreçte müşteri için iki başlangıç aktivitesi önemlidir. Birincisi hangi tedarikçinin değerlendirileceği, ikincisi hangi değerlendirme kriterlerinin kullanılacağıdır. Değerlendirme prosesinde şu noktalar iyi belirlenmelidir:

1- Müşterinin ürettiği ürün veya hizmet
2- Müşterinin kullandığı ürün veya hizmet üretim prosesleri
3- Tedarikçi mallarının veya hizmetinin müşterinin proseslerine girişi
4- Tedarikçi malları veya hizmetlerinin müşteri ürün veya hizmetindeki önem derecesi.

Kritik mallar ve hizmetler bir kere belirlendikten sonra müşteri bu mal veya hizmetler hakkında hangi tedarikçiden hangi bilgileri isteyeceğine karar vermelidir. Tedarikçi belirlemede en yararlı bilgilenme;

1. Söz konusu ürün veya hizmetin karakteristikleri,
2. Tedarikçinin mevcut kalite sistemi,
3. Tedarikçinin geçmişi göz önüne alınarak sağlanır.

Ürünler veya hizmetler birçok özelliğe sahip olabilir. Müşteri gereksinimleri için hangi özelliğin önemli olduğu belirlenmeli ve kararlaştırılmalıdır. Tedarikçi ve müşteri, ürün veya hizmetin kalite karakteristiklerini bildikleri takdirde kaliteyi sağlayabilirler. Bu noktada karşılıklı iletişim büyük önem taşır. Tedarikçi müşteri ilişkileri sürekli olmalı ve tedarikçi tarafından satış sonrası gözlem ve değerlendirme sürekli yapılmalıdır.

Maas, kalifiye edilmiş tedarikçileri;

a. Onaylanmış,
b. Tercih edilen,
c. Sertifiye edilmiş olmak üzere 3 kategoriye ayırmıştır.

Onaylanmış tedarikçiler kalifikasyon kriterlerinin minimumunu karşılayanlardır. Bunların kalitesi, mal temini ve fiyatları kabul edilebilir düzeydedir, fakat müşteriler bunların ürünlerini kullanmadan önce mutlaka incelemeli ve denemelidirler. Tercih edilen tedarikçiler, onaylanmış tedarikçilere göre gereksinimleri daha üst düzeyde karşılarlar. Bunların çok iyi bir kalite geçmişleri vardır ve tedarikçi kalifikasyon prosesine aktif olarak katılırlar. Müşteriler bunların ürünlerinde inceleme deneme çalışmalarını azaltabilirler. Sertifiye edilmiş tedarikçiler müşteri kalite programı gereksinimlerinin tamamını veya daha fazlasını karşılarlar. Bunlar daha önce denenmiştir ve tedarik ettikleri ürünlerde müşteri inceleme ve denemesi nadiren gerekir.

Ürün veya hizmetin spesifikasyonları tedarikçilerin kalifikasyonunda sıkça kullanılır. Brossert, ürün veya hizmet tedarikçisi kalifikasyonunda kullanılan spesifikasyonları kategorize etmiştir. Bu yaklaşım tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1. Tedarikçi Kalifikasyonunda Kullanılan Spesifikasyon Kategorileri

Ürün Tedarikçileri

1. Ürün spesifikasyonları
2. Proses spesifikasyonları
3. Analitik spesifikasyonlar
4. Hammadde spesifikasyonları
5. Kalite yönetim spesifikasyonları

Hizmet Tedarikçileri

1. Hizmet spesifikasyonları
   a. Kalite
      • Zamanında
      • Tam olarak
      • Şikayetler dikkate alınarak
   b. Devamlılık
   c. Doğruluk
2. Kalite yönetim spesifikasyonları

Ürün Tedarikçilerinin Kalifikasyonu

Ürün spesifkasyonları müşterinin üründen beklentilerini belirler. Kan torbasının özelliklerini belirleyen şartnameler buna örnek olabilir (Bu şartname örnekleri yazının sonunda ek olarak verilmiştir). Proses spesifikasyonları ürünün üretim aşamasındaki prosesleri belirler (Örn. ürün etilen oksitle sterilize edilmiş olmalı). Ham madde spesifikasyonları, ürünün üretim prosesinde kullanılan hammaddenin özelliklerini belirler (Örn. trombosit torbaları TOTM'den üretilmelidir). Kalite yönetim spesifikasyonları tedarikçinin ürün veya hizmetin beklentileri karşılamasını zaman içinde sürekli ve aksamadan sağlama yeteneğini belirler. Kalite yönetim spesifikasyonları ise ürünün üretimi sırasındaki yönetim pratiklerini kapsar.

Yönetim uygulamalarında müşteri, ürün veya hizmetlerin sahip olması gereken çeşitli standartlardan birini (ISO, TSE vb) benimseyebilir ve tedarikçi kalifikasyonunda bunu isteyebilir. Ürün tanımı ve istenen karakteristiklere ek olarak paketleme ve taşıma gereksinimleri, etiketleme gereksinimleri, yenileme gereksinimleri ve kullanım bilgileri eklenebilir. Bu tür spesifikasyonlar kan kuruluşlarının ürettiği ürünlerin etiket ve paket içi prospektüslerinde de bulunmalıdır.

Hizmet Tedarikçilerinin Kalifikasyonu

Gereksinimlerin tanımlanması, tedarikçi geçmişinin gözden geçirilmesi hizmetin satın alınmasında mallarınki kadar önemlidir. Tedarikçi kalifikasyon programı hem ürün hem de hizmetleri kapsarsa da hizmet tedarikçisi kalifikasyonunda hizmetin tanımlanması ve idantifikasyonu daha güç olabilir. Weber, hizmetleri teknik, profesyonel ve operasyonel olmak üzere 3 kategoriye ayırmaktadır. Teknik hizmetler; yazılım geliştirme, ekipman kalibrasyonu, ekipmanın periyodik bakımını kapsar. Profesyonel hizmetler; yasal işlemler, ödemeler ve medikal hizmetleri kapsar. Operasyonel hizmetler; bina bakım-onarımı, temizlik hizmetleri ve taşımacılık gibi alanları kapsar. Her üç kategori de tablo 2'de gösterilen kalite, devamlılık ve doğruluk açısından değerlendirilmelidir.

Tedarikçi kalifikasyonu kim tarafından yapılacaktır sorusuna müşterinin veya tedarikçinin bizzat kendileri, bir üçüncü grup veya müşterinin temsilcileri cevap olarak verilebilir. Tedarikçi kalifikasyonunun müşteri tarafından yapılması özellikle ürün geliştirme açısından bir takım avantajlar getirebilir. Fakat bu işlem, zaman, maliyet, uzmanlık ve/veya coğrafi zorluklar nedeniyle müşteri için uygun olmayabilir. Tedarikçi kalifikasyonu için uluslararası eğilim bu işin bir üçüncü grup tarafından yapılması yönündedir. Kalifikasyon işleminin ulusal veya uluslararası kuruluşlar tarafından örneğin ISO 9000 standartlarına göre yapılması müşteri kuruluşun kalifikasyonu (auditing) sırasında kolaylık sağlayacaktır. Örneğin İngiltere'de 4 kan merkezi 1994 yılında İngiliz standartlar Enstitüsü tarafından onaylanmıştır. Bizde de tedarikçi kuruluşlar TSE belgesi alabilirler veya FDA onaylı ürünler satın alınabilir.

Kan Kuruluşlarının Kalifikasyonu

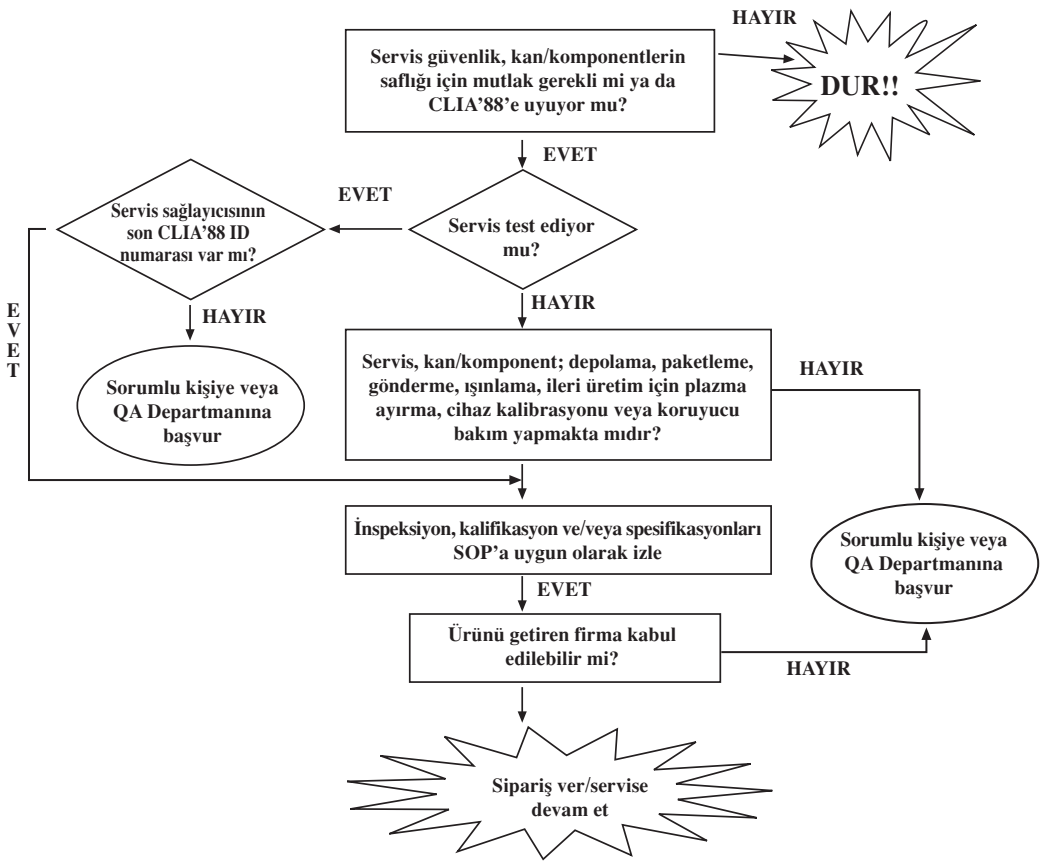
Kan kuruluşları birbirlerine kritik ürünler ve/veya hizmetler sağlayabilirler. Transfüzyon servisleri kan veya kan ürünlerini depolayabilir ve transfüzyon için diğer merkezlere göndermek üzere paketleyebilirler. Transfüzyon servisleri ileri ürün için plazma ayırabilir ve ışınlama hizmeti verebilirler. Kan bankaları, kan donasyonlarını kabul eder ve kan toplar, testleri yapar, depolar ve paketler. Kritik mal ve hizmet ürettikleri için kan kuruluşları da tedarikçi kalifikasyonuna konu olabilirler. Örneğin Kızılay Kan Merkezinden kan temin eden bir kan bankası Kızılay Kan Bankasının ka-

lifikasyonunu yapabilir. Kan kuruluşlarının tedarikçi kalifikasyonu müşteriler, müşteri gruplarının temsilcileri, bizzat kendileri veya bir üçüncü grup tarafından yapılabilir. ABD'de birçok kan kuruluşu bir üçüncü grup tarafından tedarikçi kalifikasyonuna tabi tutulmaktadır. FDA, FDA lisanslı veya onaylı ürünler için spesifikasyonlar düzenlemiştir. Ürün, prosesler, hammaddeler ve kalite yönetimi spesifikasyonları Code for Federal Regulations (CFR) ve FDA dokümanlarında yayınlanmıştır. Buna göre FDA üretim sistemleri ve kalite programlarını sürekli yerinde denetimlerle kontrol etmektedir. Bu sayede müşteriler kendi FDA lisanslı tedarikçilerinin (kan kuruluşları) tüm komponent veya ürün problemlerini öğrenebilir ve çözebilirler. Sağlanan ürün veya servisin türüne göre ABD'de bir üçüncü kuruluş olarak AABB, Collage of American Pathologists (CAP) veya The Health Care Financing Administration (HCFA) gibi kuruluşların denetiminden geçmiş bir tedarikçi uygun olabilir. Bu şekilde müşteri uygun aralıklarla sürekli denetlenen bir tedarikçi ile çalışmış olacaktır.

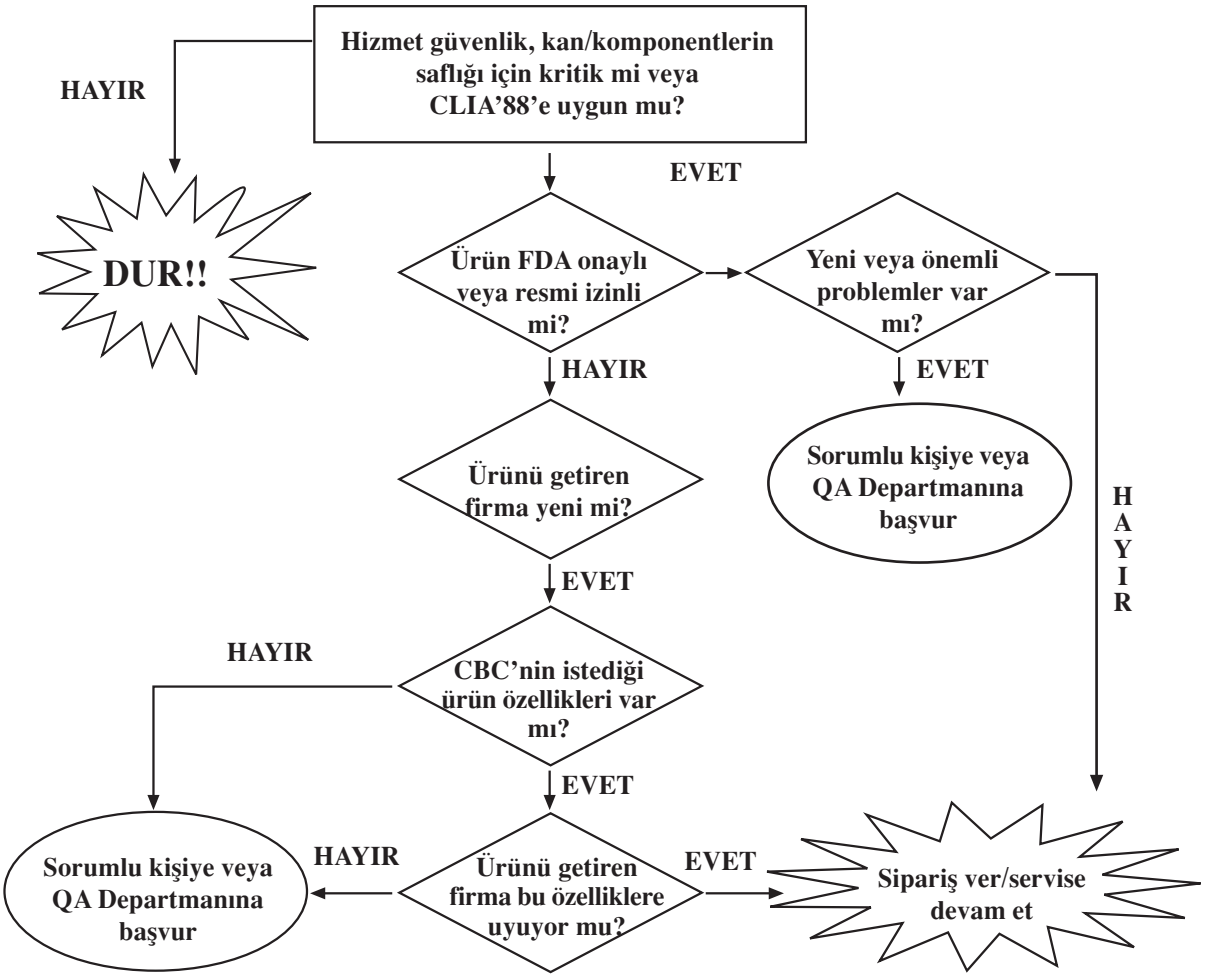
Eğer bir kuruluş (bir müşteri olarak) kan kuruluşu tedarikçilerini kendi politikalarına göre kalifiye etmek istiyorsa veya eğer bir kuruluş (bir kan kuruluşu tedarikçisi olarak) kendi kendine kalifikasyon uygular ve bilgileri müşterileri ile paylaşırsa, strateji ve bakış açısı tedarik edilecek nesnenin ürün veya hizmet oluşuna göre değişebilir. Şekil 1 ve 2'de tedarikçi kalifikasyonuna yaklaşım algoritmaları görülmektedir.

Tedarikçi kalifikasyonu örneği olabilecek SOP'ler EK 1, 2 ve 3'de sunulmuştur. Bu SOP'ler sayesinde kan kuruluşu çalışanları hem tedarikçiler hem de müşterilerle ilişkide sorun yaşamayacaklar ve onlara gerekli önerilerde bulunabileceklerdir. ABD'deki kan kuruluşlarının çoğu tam olgunlaşmış tedarikçi kalifikasyonu programlarına sahip değillerdir. Bununla birlikte kan kuruluşları, tedarikçileri ve müşterileri ile birlikte iyi düzenlenmiş tedarikçi kalifikasyon aktivitelerinden fayda sağlayabilirler. Her üç grup da anlamlı ve etkin tedarikçi kalifikasyonuna cesaretle katılmalıdırlar. Kan kuruluşlarını akredite eden organizasyonlar da değerli tedarikçi kalifikasyonu programlarını anlayışlı ve yol gösteren müfettişlerle eğitim vererek desteklemelidirler. Kan kuruluşlarının kalite sistemleri ve tedarikçi kalifikasyon programları olgunlaştıkça buraya kadar anlatılanlardan daha başka yaklaşımlar da gündeme gelecektir.

Şekil 1. Hizmet Tedarikçisi Kalifikasyon Algoritması
CLIA'88: Clinical Laboratory Improvement Amendments, QA: Kalite Yönetimi,



Şekil 2: Ürün Tedarikçisi Kalifikasyon Algoritması
CLIA'88: Clinical Laboratory Improvement Amendments, QA: Kalite Yönetimi, CBC: Council of Community Blood Center



FİYATLANDIRMA

Kan bankacılığında verilen hizmetin fiyatlandırması da tüm sağlık hizmetlerinde olduğu gibi, her yıl Mart ayında yenilenen bütçe uygulama talimatnamesinde verilen fiyatlara dayandırılmaktadır. Bu yıl Mart ayında yayınlanan bu fiyatlara Temmuz ayında %6'lık bir artış da eklenmiştir.

Kan bankalarında oluşan bazı fiyatları incelersek:

Bir hastaya gerektiğinde tam kan, eritsosit süspansiyonu, trombosit süspansiyonu veya plazma vermek için DONÖR HAZIRLIĞI yapıldığında oluşan fiyat bütçe uygulama talimatnamesindeki kodlarla birlikte şöyledir:

37798 (ABO Rh tayini)	5.000.000 + %6
37490 (Hemogram, 12-20 parametre)	20.000.000 + %6
38601 (HBsAg, kemiluminesans veya benzeri)	20.000.000 + %6
38554 (Anti-HCV, kemiluminesans veya benzeri)	20.000.000 + %6
38556 (Anti-HIV, kemiluminesans veya benzeri)	20.000.000 + %6
38140 (VDRL-RPR)	2.000.000 + %6
TOPLAM	87.000.000 + 5.220.000 = **92.220.000 TL**

37267 (crossmatch, jel santrifügasyon) - her ürüne gerekmediğinden eklenmemiştir.

Hazırlanan ürünün türüne göre ürünün çıkış fiyatı şöyle oluşmaktadır

TAM KAN:		
38021 (tam kan, torbada)	(20.000.000 + %6)	21.200.000
37267 (crossmatch, jel santrifügasyon)	(16.000.000 + %6)	16.960.000
Diğer testler		92.220.000
TOPLAM		**130.380.000 TL**
ERİTROSİT SÜSPANSİYONU:		
37360 (eritrosit susp.)	(25.000.000 + %6)	26.500.000
37267 (crossmatch, jel santrifügasyon)	(16.000.000 + %6)	16.960.000
Diğer testler		92.220.000
TOPLAM		**135.680.000 TL**

Kan merkezimizde toplamı 92.220.000 TL tutan test maliyeti plazma ve random donör trombosit süspansiyonlarına işlenmemekte, sadece bir kez, eritrosit süspansiyonunu kullanan hastaya tahakkuk edilmektedir. Bu durumda bir ünite TAZE DONMUŞ PLAZMA fiyatı 37792 (plazma, taze donmuş) 20.000.000 + %6 = **21.200.000** TL, bir ünite RANDOM DONÖR TROMBOSİTİ de 38094 (Trombosit süspansiyonu, 1 Ü random donör) 22.000.000 + %6 = **23.320.000** TL olmaktadır. Ancak donör AFEREZ İLE TROMBOSİT verecek ise 92.220.000 TL tutan test fiyatının üzerine 38080 (Tromboferez ve trombosit verilmesi, malzeme hariç) 40.000.000 + %6 = 42.400.000 eklenmekte, toplam fiyat **134.620.000** TL olmaktadır. Hastaya olan gerçek maliyeti ise bu rakamın üzerine şu anda 450.000.000 TL civarında olan tek kullanımlık aferez seti ve filtresinin de eklenmesiyle 585.000.000 TL civarında olmaktadır. Ancak, aferez setinin bu maliyetine karşın SSK ve Emekli Sandığı gibi sosyal güvenlik kuruluşları 207 USD + KDV karşılığı yaklaşık 330.000.000 TL ödemektedirler ve sonuçta 1 ünite aferez trombositi bu kuruluşlardan 465.000.000 TL olarak tahsil edilmektedir.

Burada verilen örnekler kan merkezimizde kullanılan yöntemlere göre hazırlanmıştır. Farklı yöntemler için farklı fiyatlar söz konusu olabilmekte, ancak zaman zaman her yöntemin fiyat karşılığı olmaması sorun yaratabilmektedir. Bu nedenle bütçe uygulama talimatnamesinin her yıl dikkatle tekrar gözden geçirilmesi gerekmektedir.

KAYNAKLAR

1. *Hardman JT. Supplier Qualification, in: Validation in Blood Establishments and Transfusion Services, Holliman SM, ed. Bethesda, MD:AABB Press, 1996; 17-22.*
2. *Technical Quality Assurance Commitee. Quality Assurance Program, vols 1 and 2.Bethesda, MD: AABB, 1994.*
3. *Maas Ra, Brown JO, Brossert JL. Supplier certification: A continuous improvement strategy. Milwaukee, WI: American Society for Quality control, 1990.*
4. *Brossert JL, ed. Supplier management handbook. Milwaukee,WI: American Society for Quality Control, 1995.*
5. *Weber Rt, Johnson RH. Buying and Supplying Quality. Milwaukee, WI: American Society for Quality Control 1993.*

Malzeme İstem Listesi

SIRA NO	CİNSİ	MALZEMENİN ADI	MİKTAR
1	İmmünohematolojik Testler İçin Mikrotiplendirme Sistemi	A-B-D-kontrol-A1-B (forward+reverse) kart	16.000 kart
2		A-B-AB-D-kontrol-AHG kart (yenidoğan)	100 kart
3		Reverse gruplama ve antikor tarama kart	5000 kart
4		C-c-E-e-K-kontrol kart	1.500 kart
5		C-c-D-E-e-K kart	1.500 kart
6		Polispesifik Coombs kart (Anti-IgG+C3d)-6 test	1.400 kart
7		Monospesifik Coombs kart (Anti-IgG-C3d-kont)	150 kart
8		3 AHG/3 enzim test kart	200 kart
9		6 enzim test kart	1.400 kart
10		6 AHG (anti-IgG) kart	300 kart
11		Cross-match kart (A-B-D-enzim-AHG-AHG)	12.000 kart
12		Anti-A1	48 kart
13		Anti-H	48 kart
14		Cw	12 kart

Donör Tarama Testleri Listesi-Otomatik EIA Sistemi

SIRA NO	CİNSİ	MALZEMENİN ADI	MİKTAR
1	Otomatik EIA Sistemi	HBsAg	8.000 test
2		Anti-HCV	8.000 test
3		Anti-HIV1/2	8.000 test
4		HBsAg konfirmasyon	200 test
5		Anti-HIV1/2 + p24 antijen	100 test

Donör Tarama Testleri Llistesi-VDRL/RPR

SIRA NO	CİNSİ	MALZEMENİN ADI	MİKTAR
1	Sifiliz seroloji	RPR karbon antijen	500 test
2		VDRL antijen-flokülasyon 5ml	10 flakon

Donör Tarama Testleri Listesi-Acil Kart Testler

SIRA NO	CİNSİ	MALZEMENİN ADI	MİKTAR
1		HbsAg-hızlı tarama	25 test
2		Anti-HCV-hızlı tarama	25 test
3		Anti-HIV1/2-hızlı tarama	25 test

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	SATINALMA TEKNİK ŞARTNAMESİ	YAYIN TARİHİ :
	İmmünohematolojik Testler İçin Mikrotiplendirme Sistemi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Gruplara toplu teklif verilecektir

1- Test kitleri jel sentrifügasyon veya kolon aglutinasyon tekniklerinden biri ile çalışacaktır.
2- Sistem aşağıda belirtilen testlerin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
   a. Grup testler
      • ABO/Rh tayini ve reverse gruplama
      • Rh subgrup tayini
   b. Grup testler
      • Direkt Coombs testi
      • İndirekt Coombs testi, antikor tanımlama, antikor titrajı
   c. Grup testler
      • Crossmatch
3- Teklif edilen test kitleri ve reajgenler, kitlerle birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olacaktır.
4- Teklif edilen kitlerde birim test maliyeti hesaplanırken güvenilir sonuç vermek kaydıyla test başına harcanacak tüm solüsyonlar (bromelin, modifiye LISS, serum fizyolojik vs) test eritrositleri (reverse gruplama ve Coombs testleri vs) test tüpleri, pipetler, pipet uçları gibi sarf malzemelerinin tümü dikkate alınacak ve bu malzemeler kan merkezinin isteği doğrultusunda yeterli miktarda ücretsiz olarak verilecektir.
   Kartlar çalışıldığı sürece her ay, antikor ve hücrelerden oluşan internal kalite kontrol seti teslim edilecek ve bu yolla tüm testler için kart ve reaktiflerin performansı kan merkezinde kontrol edilebilir olacaktır.
5- Kitlerin teknik özellikleri :
   a- ABO/Rh tayini : Testte kullanılan anti-serumlar monoklonal olacaktır (aşağıda açıklanan nitelikteki kartlar belirtilen miktarlarda verilecek). Kartların D antiserum yapısı laboratuvar tarafından belirlenecek ve teslimat laboratuvarın talebi doğrultusunda yapılacaktır.
      -A-B-AB-D-kontrol-AHG (yenidoğan için)
      -A-B-D-kontrol- A_1-B (forward-reverse grup, test hücreleri ile birlikte)
   b- Reverse gruplama ve antikor tarama (A_1-A_2-B-O-I-II) aynı kartta çalışılabilir olacak ve laboratuvarın belirleyeceği miktarda test hücreleri her ay düzenli olarak teslim edilecektir. Test hücre teslimatı kartlar kullanıldığı sürece devam edilecektir.
   c- Rh subgrup tayini: Testte kullanılan anti-serumlar monoklonal olacaktır (aşağıda açıklanan nitelikteki kartlar belirtilen miktarlarda verilecektir).
      -C-c-D-E-e-kontrol
      -C-c-E-e-K-kontrol
   d- Direkt Coombs (aşağıda açıklanan nitelikteki kartlar belirtilen miktarlarda verilecektir).
      -Polispesifik (Anti-IgG +C3d)
      -Monospesifik (Anti-IgG-C3d-kontrol / Anti-IgG-C3d-kontrol)
   e- Antikor tarama, tanımlama, titraj: Her ay düzenli olarak birer adet üçlü ve onbirli enzimsiz ve enzimle muamele edilmiş test hücreleri teslim edilecektir. Enzimli ve enzimsiz test hücrelerinin lot numaraları ve antijenik fenotipleri aynı olacak ve ambalaj içerisinde yeterli miktarda antigram bulunacaktır. Test hücre teslimatı kartlar kullanıldığı sürece devam edecektir. Kartlar aşağıda açıklanan niteliklerde olacaktır.
      -3 AHG / 3 enzim
      -6 enzim test
      -6 AHG

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Esra Karakoç Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	SATINALMA TEKNİK ŞARTNAMESİ	YAYIN TARİHİ :
	İmmünohematolojik Testler İçin Mikrotiplendirme Sistemi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

f- Crossmatch (A-B-D-enzim-AHG-AHG): Kartlarda eş zamanlı donör ve alıcı kan grubu bakılabilir olacak, enzim ve AHG teknikleri ile crossmatch yapılabilecektir ve otokontrol tüpü olacaktır.

g- Diğer kan grup antijenleri (aşağıda açıklanan nitelikteki kartlar belirtilen miktarlarda verilecektir).

-Anti-A_1
-Anti-H
-6 Cw

6- Cihazların teknik özellikleri :

a- Sistemde kartlar ile uyumlu santrifüj, inkübatör, çalışma bloğu ve kan merkezi tarafından talep edilecek yeterli sayıda pipetör verilecektir.

b- Santrifüj sabit hız ve süre ayarlı olacaktır. Cihaz kan merkezinde kullanılacağı için oluşabilecek herhangi bir arızaya karşı yedek olmak üzere en az iki santrifüj verecektir.

7- İhale bitiş süresi dikkate alınmaksızın firma tarafından teslim edilmiş olan kitler tüketilene kadar sistem laboratuvarda bırakılacaktır.

8- Firma laboratuvar tarafından kabul edilen bir eksternal kalite kontrol programı ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir.

9- Sistemin montaj ve kullanıcı eğitimleri firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

10- Firma cihazın hem orijinal kullanım kılavuzunu hem de dikkat edilmesi gereken hususları içeren Türkçe dokümanları kuruma verecektir.

11- Kullanılacak yedek parçalarda dahil cihaz sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır. Garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından taahhüt edilecektir.

12- Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene komisyonu tarafından hastanede yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene sırasında yapılacak tüm masraflar (kullanılacak kit ve reajenler de dahil) ve doğabilecek hasarların sorumluluğu firmaya ait olacaktır.

13- 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından emanet yeni bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu yapılmadığı takdirde aksayan her testin maaliyeti kadar para ödenecektir.

14- Malzeme teslimatı laboratuvarın aylık test sayılarını göz önüne alarak yapacağı istemleri takiben yapılacaktır.

15- Yabancı menşeli kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında Sağlık Bakanlığının ithaline izin verdiğini gösteren "Kontrol Belgesi" ni muayene komisyonuna sunacaktır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Esra Karakoç Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	SATINALMA TEKNİK ŞARTNAMESİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Otomatik EIA Sistemi	REV. TARİHİ :

1- Kitler enzyme-linked fluorescent assay, mikro-partikül enzim immünoassay, floresan polarizasyon immünoassay, chemiluminescent assay veya benzeri yöntemlerden biri ile çalışmalıdır.
2- HBsAg konfirmasyon için gerekli olan HBs Ag kiti de firma tarafından sağlanmalıdır.
3- Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
4- Teklif edilen kitlerde birim test maliyeti hesaplanırken ,cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan diluent, buffer, kalibratör,örnek küveti, printer kağıt ve kartuşu gibi sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.
5- Acil sonuç verilmesi gereken durumlar göz önüne alınarak Anti-HIV, HBsAg ve HCV sonuçları maksimum 60 dakika içerisinde alınabilmelidir.
6- Sistem tam otomatik random access olmalı, inkübasyon, yıkama , reaktif pipetleme işlemleri tam otomatik olmalıdır. 24 saat kesintisiz çalışmaya elverişli olmalıdır.
7- Cihaz çalışırken yeni örnek yüklemeye elverişli olmalı böylece devamlı çalışma imkanı sağlamalıdır.
8- Tamamlanan test sonuçları tüm çalışmanın bitmesi beklenmeden yazıcıdan alınabilmelidir. Hasta bazında tek tek rapor alınabilmelidir.
9- Sistemde kalibrasyon stabilitesi tüm testler için en az 2 hafta olmalıdır.
10- Cihaz numune ve reaktif miktarlarını tespit ederek kullanıcıya bildirmelidir.
11- Elektrik kesintilerine karşı kesintisiz güç kaynağına sahip olmalı veya cihazla birlikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
12- İhale bitiş süresi dikkate alınmaksızın firma tarafından teslim edilmiş olan kitler tüketilene kadar cihazlar laboratuvarda bırakılmalıdır.
13- Firma laboratuvar tarafından kabul edilen bir eksternal kalite kontrol programı ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.
14- Cihazların hastane tarafından gösterilen yere montajı ve eğitim çalışmaları firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır. Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanmalıdır.
15- Kullanılacak yedek parçalar da dahil cihazlar sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır. Garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından taahhüt edilmelidir.
16- Firma cihazın hem orijinal kullanım kılavuzunu hem de dikkat edilmesi gereken hususları içeren Türkçe dokümanları kuruma verecektir.
17- Cihazda bir arıza oluştuğunda aynı gün sorun çözümlenmeli, 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından emanet yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir. Bu yapılmadığı takdirde aksayan her test için maliyeti kadar para ödenecektir.
18- Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene komisyonu tarafından hastanede yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene sırasında yapılacak intra-assay ve inter-assay çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların sorumluluğu firmaya ait olacaktır.
19- Yabancı menşeli kitlerde , firma kitlerin teslimatı aşamasında Sağlık Bakanlığının ithale izin verdiğini gösteren "Kontrol Belgesi"ni muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/1
Dr. Esra Karakoç Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KAN MERKEZLERİNİN İDARİ, MEDİKAL VE KALİTE YÖNÜNDEN DENETİMİ

Dr. Nilgün Sönmez ACAR

Denetim, delil elde etmek ve denetim kriterlerinin ne oranda yerine getirildiğini objektif olarak değerlendirmek için yapılan bağımsız ve dokümante edilmiş bir prosestir. Bir organizasyonda gerçekleştirilen uygulamaların yasalar, standartlar ve gereksinimleri karşılayacak şekilde yapılıp yapılmadığını, belirlenen hedeflere ve prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini ortaya koymak amacı ile belirli aralıklarla ve sistematik olarak yapılır.

Sağlık Mevzuatımız gereği kan ve kan ürünleri ile ilgili faaliyette bulunan tüm kurum ve kuruluşların denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu'nun 7.maddesi ve ilişkili yönetmeliğin 38.maddesi kan merkezlerinin idari ve teknik denetim işleminin en az yılda iki defa Sağlık Bakanlığınca yapılacağını, bu denetimlerde tespit edilen aksaklıkların devam etmesi halinde sorumlular hakkında idari ve cezai kovuşturma işlemleri yapılacağını belirtmektedir.

2857 Sayılı Yasa'nın yürürlüğe girdiği tarihten bu yana denetimler Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu tarafından görevlendirilen müfettişlerce yapılmaktadır. 18/7/1990 tarih ve 90/671 sayılı Bakanlar Kurulunca yürürlüğe konulan Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Tüzüğü'nün 5'inci maddesi Teftiş Kurulu Başkanlığının Bakanın emri ve onayı üzerine Bakan adına Bakanlık Teşkilatı ile bağlı özel ve kamu sağlık kurum ve kuruluşlarının periyodik olarak denetimlerini yapmakla yükümlü olduğunu belirtmektedir.

Denetimlerde görev alan müfettişler 657 sayılı Devlet Memurları Kanununun 48 inci maddesinde belirtilen genel koşulları taşıyan, tabip, diş tabibi, eczacı, kimya mühendisi, kimyager veya hukuk, siyasal bilgiler, iktisat, işletme, idari bilimler, iktisadi ve idari bilimler fakültelerinden, sağlık idaresi yüksek okulundan veya bunlara denkliği kabul edilmiş yurt içi ve dışındaki öğretim kurumlarından mezun olan kişilerdir. Sağlık Hizmetleri ve Teknik Hizmetler sınıfındaki müfettişlerin ayrıca Anayasa Hukuku, İdare Hukuku ve Ceza Hukuku konularında da bilgi birikimi olması koşulu aranmaktadır.

Müfettişler periyodik denetimlerde, ilgili kurum mevzuatına göre her türlü faaliyet, hesap ve işlemlerinin teftiş, inceleme ve soruşturmasını yapmak, gördükleri yanlışlık, eksiklik, yolsuzlukları saptayarak işlerin daha iyi yürütülmesi için alınması gereken önlemlerle birlikte durumu Bakanlığa bildirmekle görevli ve yetkilidirler.

Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Tüzüğü'nün 17'inci maddesine göre teftişe tabi olanların yükümlülükleri ise şunlardır:

1. İstendiğinde bütün belge, defter ve dosyaları, para ve para hükmündeki evrak ve senetleri, her türlü mal ve eşyayı, müfettişe hemen göstermek, incelemesini kolaylaştırmak
2. Müfettişlerin görevlerini yaparlarken gerekli gördükleri talepleri karşılamak, gizli de olsa kayıt ve belgelerin örneklerini, herhangi bir yolsuzluğun kanıtı ise asıllarını vermek (Yasal engel yoksa talebin yerine getirilmesi zorunludur.
3. Müfettiş tarafından talep edilen konularda yazılı ve sözlü bilgi vermek, sorulan sözlü ve yazılı soruları geciktirmeden cevaplandırmak
4. Hizmetin gereği gibi yürütülebilmesi için gereken önlemleri almak, müfettişlere görevleri süresince uygun bir yer sağlamak zorundadırlar.

Teftiş Kurulunun teftişine tabi daire ve kuruluşlarda teftiş defter ve dosyası tutulur.

Kan merkezlerinin denetimi ile ilgili yasal düzenlemeyi belirleyen Kan ve Kan Ürünleri Kanun ve Yönetmeliği ile Teftiş Kurulu Tüzüğü ve Yönetmeliği konunun idari yönüne ait esasları belirlemekte ancak teknik boyutu ile ilgili her hangi bir hüküm içermemektedir.

Ayrıca 2857 sayılı yasada her yıl iki kez denetleme zorunluluğu yer almasına rağmen yasanın yürürlüğe girdiği 1983 yılından bu yana tüm kan merkezlerini kapsayan sadece 3 rutin denetim yapılabilmiş ve en son denetim dışında tüm müfettişler tarafından ortak bir kontrol listesi kullanılmamıştır. Uygulamadaki bu aksaklıkları giderebilmek amacı ile Kan Merkezleri yönetmeliğinin hazırlanan yeni taslağının 48'inci maddesinde denetim faaliyetleri yeniden düzenlenmiş ve denetim görevi İl Sağlık Müdürlüklerince oluşturulacak ekiplere verilmiş ve tüm ekipler tarafından kullanılmak üzere bir kontrol listesi (EK-1) yönetmelik ekinde sunulmuştur. Uygulamadaki mevcut sorunları çözümlemeye dönük yeni düzenlemede en önemli eksiklik özel bilgi birikimine ihtiyaç gösteren bu alanda denetçilerin taşıması gereken niteliklerin tanımlanmamış olmasıdır.

Gelişmiş ülkelerde ise kan merkezlerinin denetimi iç ve dış denetimler olmak üzere iki ana grupta ele alınmaktadır.

TANIMLAR

İç denetim (Birinci parti/taraf tetkikleri), kan merkezinin kendisi tarafından veya onun adına görev yapan denetçi tarafından yürütülen ve uygunluk beyanına esas teşkil eden denetimlerdir.

Dış denetim (İkinci veya üçüncü parti/taraf tetkikleri), Uygulamaların standartlar, belirlenen hedefler, gereksinimler ve prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini ortaya koymak için belirli aralıklarla sistematik ve bağımsız şekilde, yapılan incelemelerdir. İkinci taraf tetkikler, bir organizasyonun ilgili taraflarının kendileri veya onlar adına diğer denetçiler tarafından yapılan denetimlerdir. Üçüncü taraf tetkikler ise bağımsız belgelendirme kuruluşları tarafından yapılır.

Kalite planı, bir kan merkezinin üretim ve hizmet alanlarında hedeflenen güvenilirlik ve etkinliği sağlamak için hangi prosedür, kaynak ve standartları ne zaman ve ne şekilde uygulayacağını belirten kapsamlı dokümandır.

Sistem, bir kan merkezinde birbiri ile ilişkili, birden çok kişi ve/veya birim tarafından yürütülen faaliyetler ile bu hizmetleri yerine getiren kişi ve uygulamalardan oluşan bütündür.

Kalite karakteristiği (KK, QE), bir ürün, proses veya sistemin ana unsurları ve taşıması gereken temel özelliklerdir. Gelişmiş ülkelerde kan merkezlerinde yürütülen faaliyetlerle ilgili kalite karakteristiklerinde minimum değerler bu alanda faaliyet gösteren kurum/kuruluşlarca [American Association of Blood Banks (AABB) ve Food and Drug Administration (FDA) vb.] tanımlanmıştır. Ülkemizde bu konuda yapılmış tanımlamalar olmadığı için uluslar arası kurumların tanımlarına atıf yapılmaktadır.

Kalite sisteminin karakteristikleri (KSK, QSE's), oluşturulan kalite sistemin içermesi gereken temel unsurlarını ifade eder. Her bir karakteristik için temel nitelik, amaç, uygulama alanı tanımlanmış olmalıdır. Bir kan merkezindeki KSK'leri aşağıda belirtilmiştir.

- Organizasyon
- Personel
  - o Seçilmesi
  - o Eğitimi
  - o Yeterlilik denetimi
- Ekipman
  - o Kalibrasyon
  - o Önleyici peryodik bakım
- Satın alma işlemleri
  - o Tedarikçi nitelikleri
  - o Sözleşme incelemesi
  - o Satın alınan ürünün doğrulanması (fatura/irsaliye, muayene vb)
- Proses kontrolü, son muayene ve dağıtım
  - o SOP'ler
  - o Değişim kontrolü
  - o Validasyon
  - o Etiket kontrolü
  - o Yeterlilik testleri
  - o Son muayene ve testler
  - o Depolama,dağıtım ve transport
- Dokümanlar ve kayıtlar
- Olaylar, hatalar, kazalar
- İç ve dış denetim
- Proses geliştirme
- Fiziki koşullar ve güvenlik

Kritik kontrol noktası (KKN, CCP), bir sistemde son ürün veya hizmetin istenen kalitede olması için doğru performansın gerekli olduğu asıl kritik prosestir. Kan merkezinde tüm sistemler için kritik kontrol noktaları tanımlanmalıdır. Örneğin transfüzyon öncesi uygunluk testleri için 5 kritik kontrol noktası vardır.Bunlar istem formu, alıcının tanımlanması, örnek toplama, donörde ABO/Rh'ın doğrulanması ve çapraz karşılaştırma testidir.

Anahtar elemanlar (AE), bir prosesin hatasız yürütüldüğünden emin olmayı sağlayan ve kritik kontrol noktasını destekleyen işlem temel basamaklarıdır.

Sistem kontrolü (SK), anahtar elemanları, kritik kontrol noktalarını ve sonuçta tüm sistem fonksiyonlarını izleme faaliyetidir.

Sistem: Transfüzyon Öncesi Uygunluk Testleri (örnek)

Kritik Kontrol Noktası	Anahtar Elemanlar	Sistem Kontrolü
İstem formu	• Hasta adı ve soyadı, protokol no • Komponentin türü ve miktarı • İstem ve transfüzyon tarihi • İstemi yapan doktor • Öncelik durumu / acil istemler	• Uygunsuz doldurulmuş formların sayısı • Uygunsuz doldurulmuş formların kaynağı • Uygunsuz formlarda yapılan işlemler

Kalite indikatörleri; bir organizasyonda kalitenin düzeyini tespit etmek için peryodik ölçülen olay, sonuç ve/veya proseslerin tümüdür. Kalite indikatörlerinin izlenmesi, hata kaynaklarının bulunması ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sonucu kalitenin artırılması kan merkezinde sadece yürütülen bir faaliyet değil bir yönetim felsefesi ve tekniğidir. Özellikle donör testleri ve komponent hazırlama konularında yürütülecek bu çalışmalar doğrudan insan yaşamı ile ilişkilidir.

İç denetimler ve sistem kontrollerinde işletim sisteminin kontrol altında olup olmadığını göstermek için kalite indikatörleri kullanılır. Dış denetçiler tarafından yürütülen incelemelerde de en önemli denetim elemanları kalite indikatörleridir.

Yapılacak ilk işlem sistemde her şeyin yolunda olup olmadığını gösterecek doğru kalite indikatörlerinin seçilmesidir (EK-2). Sistem kontrolleri, seçilen bu indikatörler esas

alınarak yürütülür.

İkinci aşama veri toplama yöntemi, izleme sıklığı ve değerlendirme yöntemine karar verilmesidir.

1. Veri toplama retrospektif veya prospektif olabilir.
2. Tüm örnekler veya bütünü temsil edecek randomize seçilmiş örnekler kullanılabilir.
3. Veri toplama periyodik veya sürekli olabilir.
4. Veriler manuel veya bilgisayarla toplanıp değerlendirilebilir.

Daha sonra veriler değerlendirilir. Her bir parametre için kabul edilebilir hata oranı tespit edilmelidir. Eşik değer literatürden veya dış denetim yapan akredite edilmiş kuruluşların verilerinden yararlanılarak hazırlanabilir. Elde edilen verilerin analizi iyi tasarlanmış düzeltici eylem planlarının uygulanabilmesi için temel koşuldur.

DENETİMLE İLGİLİ STANDARTLAR

ISO'nun kalite yönetim sistemi ile ilgili standartları ISO 10011-1 (Kalite denetiminin planlanması ve yürütülmesi için rehber), 10011-2 (Kalite denetçilerinin seçilmesi için rehber), 10011-3 (Kalite denetim programının yönetimi için rehber) dir. Çevre yönetiminin denetlenmesi ile ilgili standartlar ise 14010, 14011 ve 14012'dir. Tüm yönetim sistemlerinin tek bir standartta belirtilen esaslara göre denetlenmesi konusunda yürütülen çalışmalar 1999 yılından bu yana sürmektedir. Bu yeni standardın (ISO 19011) ilk şekli 1999 yılında görüşe sunulmuş, 2001 yılında taslak standart (DIS) haline gelmiştir. Haziran 2002 tarihinde Ulusal Standardizasyon Kuruluşlarına gönderilen standardın (ISO FDIS 19011) Ekim veya Kasım 2002'de tamamen uygulamaya girmesi beklenmektedir. Ancak ISO 9000:2000'de atıf yapılan ve kalite yönetim sistemi ile ilgili halen yürürlükte olan standartlar ISO 10011 serisidir.

TSE kalite sistemlerinin tetkiki ile ilgili Türk Standardı olarak ISO 10011 serisini benimsemiş ve 1998 yılında TS EN 30011-1, 30011-2 ve 30011-3'ü yayınlamıştır.

ISO 10011-1 : Kalite Denetiminin Planlanması ve Yürütülmesi İçin Rehber

- Kalite denetiminin amacı
- Başdenetçi ve diğer denetçilerin görevleri
- Denetlenen ve müşterinin görevleri
- Denetimin ne zaman yapılacağı
- Denetçi tarafından denetim planının hazırlanması
- Denetimin yürütülmesi
- Denetim raporunun hazırlanması ile ilgili şartları içermektedir.

Bu standartta belirtilen şartlar, hem iç hem de dış denetimle ilgilidir. Denetim aşağıda belirtilen amaçlardan bir ya da daha fazlası için tasarlanır:

- Kalite sistem elemanlarının belirlenen şartlara uyup uymadığının tespit edilmesi
- Uygulanan kalite sisteminin saptanan hedeflere ulaşma konusunda etkin olup olmadığının tespiti
- Denetlenen kalite sistemini geliştirme konusunda organizasyona fırsat verilmesi
- Mevzuat kurallarına uyum sağlanması

Denetçiler dürüst, objektif ve bağımsız olmalı, uygun ve doğru işi yapacak yetkiye sahip olmalıdır. Görevleri, kalite sistemini incelemek, şartların sağlanıp sağlanmadığını araştırmak, kalite sistemi ile ilgili delilleri toplamak, denetim bulgularını dokümante etmek, bu dokümanları ve raporları korumaktır. Baş denetçi, denetimi yöneten kişidir. Görevi, denetçi seçimine yardım etmek, denetçilerin niteliklerini tanımlamak, ekibin uyumlu çalışmasını sağlayacak düzenlemeleri yapmak, denetim planını hazırlamak, denetimde kullanılacak form ve listeleri hazırlamak, kalite sistemi ile ilgili dokümanları değerlendirmek, önemli uygunsuzlukları hemen rapor etmek, denetim raporunu hazırlamak, sunmak ve tartışmaktır.

Bu standarda göre müşteri, denetimi isteyen kişi veya organizasyondur. Müşteri; denetlenen kuruluş, bu kuruluşun tarafları (müşterileri vb) ya da yasal kuruluşlar olabilir. Görevleri, denetim ihtiyacını belirlemek, denetim kaynaklarının yeterliliğini sağlamak, denetimde hangi standardın kullanılacağına, denetimin hangi elemanlar ve lokalizasyonlarda, hangi sıklıkla yapılacağına karar vermek, denetimi yapacak organizasyonu seçmek, denetim işini başlatmak, denetim raporunu değerlendirmektir.

Denetlenenin görevleri ise, personele denetimin niteliği, amacı ve yürütüleceği alanları bildirmek, denetçilere eşlik edecek denetim temsilcisini atamak, tüm personelin denetim ekibi ile tam işbirliği yapmasını sağlamak, denetim için denetçilerin ihtiyaç duydukları kaynakları sağlamak, denetimde saptanan problemleri düzeltmektir.

Yasal düzenleme yapan kuruluş denetim istediğinde, bir önceki denetimin sonuçları ikinci bir denetimin gerekli olduğunu göstermişse, denetlenen tarafından politika ve prosedürlerde, teknik veya teknolojide, yönetim veya organizasyonda değişiklik yapılmış ise müşteri tarafından denetim başlatılır.

Denetçi, önce dokümanları inceleyerek işe başlar. Bu dokümanlar kalite yönetim sisteminin yapısı ve şartlarının ne şekilde yerine getirildiğini açıklayan dokümanlardır. Eğer denetçi ilk incelemede kalite sisteminin yetersiz olduğuna karar verirse problemler ortadan kaldırılana kadar denetimi erteler. Bu incelemede bulgular olumlu ise baş denetçi tarafından denetim planı hazırlanır ve müşteri tarafından onaylanır. Denetim planı;

- Denetimin amacını ve yürütüleceği alanları, kapsamını
- Denetim fazlarının hangi uzunlukta olacağını
- Nerenin ne zaman denetleneceğini
- Baş denetçi ve denetçilerin kimler olduğunu
- Hedefler ve kapsam konusunda sorumluluğu olan tüm

kişilerin tanımlarını
- Denetlenecek kalite elemanlarını
- Üzerinde çalışılacak doküman ve kayıtları
- Üst yönetimle yapılacak kapanış toplantısının zamanı ve şeklini
- Denetim raporunun kimin tarafından ve ne zaman hazırlanacağını, yayım tarihini açıklamalıdır.

Denetim, denetlenen kuruluşun üst yönetiminin de katıldığı bir açılış toplantısı ile başlatılır. Denetim ekibi tanıtılır, denetimin amacı, yürütüleceği alanlar ve zaman çizelgesi açıklanır. Denetlenen, bu toplantıda denetim faaliyetlerini desteklemeye hazır olduğunu doğrular.

Denetim başladıktan sonra kalite sistem elemanlarının değerlendirilmesinde kullanılacak kontrol listeleri ve kayıtların değerlendirileceği formlar hazırlanır. Personelle görüşmeler, kayıtların ve raporların okunması, el kitaplarının, prosedür ve SOP'lerin incelenmesi, çalışmaların yerinde gözlenmesi ile veriler toplanır ve analiz edilir. Uygunsuzluk tespit edilen konular listelenir. Bunlarla ilgili deliller ve ilişkili standartlar belirtilerek denetim sonuçları hazırlanır.

Denetçiler denetim raporunu hazırlamadan önce denetlenen kuruluşun üst yönetimi ile denetim bulgularını, uygunsuzluk tespit edilen konuları, bunların nedenlerini, çözüm önerilerini tartışmalıdırlar. Daha sonra denetim raporu hazırlanır. Bu raporda
- Denetimin kapsamı ve hedefleri
- Detaylı denetim planı
- Denetime esas teşkil eden referans dokümanların tanımları
- Toplanan delillerin değerlendirmesi
- Tespit edilen uygunsuzluklar
- Denetlenenin kalite standartları ve ilgili dokümanlara uyum derecesi
- Kalite sisteminin tüm şartları yerine getirecek şekilde nasıl daha iyi hale getirilebileceği hakkındaki kararlar
- Denetim raporu dağıtım listesi bulunur.

Denetim raporu başdenetçi tarafından müşteriye, müşteri tarafından da denetlenene gönderilir. Denetlenen tespit edilen sorunları gidermek için düzeltici faaliyetleri yapar, sorunun ortadan kalkıp kalkmadığını takip eder. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin etkilerini tespit etmek için yapılacak takip denetiminin tarihi belirlenir ve gerçekleştirilir.

10011-2 : Kalite Denetçilerinin Seçilmesi İçin Rehber

Denetçiler oldukça iyi eğitim görmüş, etkin ve açık konuşma ve yazma becerisine sahip yüksek okul mezunları arasından seçilmeli ve aşağıda belirtilen konularda eğitim almış olmalıdır.
- Kalite yönetim sistemini değerlendirecek şekilde standartları kullanma
- Bilgi toplama, delilleri değerlendirme, gözlem yapma, sonuç şekillendirme
- Denetimin planlanması, yürütülmesi ve yönetimi
- Denetim raporu hazırlama ve sunma

Denetçinin, denetim tecrübesi yeterli olmalıdır. İki yılı kalite güvencesi alanında geçirilmek üzere dört yıllık iş tecrübesi olmalı, 20 günü kapsayan en az dört kalite denetimine katılmış olmalıdır.

Denetçiler; sakin, mantıklı, duyarlı, kibar, saygılı, cesur, direngen, dürüst, açık fikirli ve analitik karakterde, zeki ve yetenekli olmalıdır. Gerçekçi değerlendirmeler yapabilmeli, kompleks sistemleri analiz edebilmelidir. Duygularını katılımcılara yansıtabilmeli, doğruları değiştirme konusunda yapılabilecek baskılara direnç gösterebilmelidir.

Denetçinin yeterliliğini temin etmek için; her 3 yılda bir denetçiler değerlendirilmeli, denetçilerin eğitim ve yeniden hizmet içi eğitimlerinin yapılması sağlanmalı, yönetim teknikleri ve prosedürleri, kalite sistemleri standartlar ve şartlar konusundaki bilgi birikimi doğrulanmalıdır.

Denetçi seçiminde en iyi adayın belirlenmesi ve denetçilerin niteliklerinin değerlendirilmesi için bir seçici kurul oluşturulur. İç denetimlerde bu kurulun üyeleri denetlenecek kuruluşun yöneticileri, müşteri denetimlerinde müşteri ve temsilcileridir. Bağımsız denetimlerde ise bu kurulun üyeleri denetçileri belgelendiren kuruluş tarafından seçilir. En iyi aday belirlenirken; adayla yapılan görüşme, daha önce yaptığı denetimlere ait incelemelerin verileri, iş performansı, eğitim ve öğretim durumu göz önünde bulundurulur.

10011-3 : Kalite Denetim Programının Yönetimi İçin Rehber

Denetim için kalite sisteminden ayrılmış ve tamamen bağımsız bir denetim prosesi geliştirilir ve bir denetim yöneticisi seçilir. Bu yöneticinin kalite yönetim sistemi denetleme tecrübesi olmalı, denetimde kullanılacak kalite standartlarını bilmelidir. Denetim ekibini seçmeli ve kalite denetimi yapabilecek yeterlilikte olmasını sağlamalıdır. Denetim yöneticisi tarafından seçilen denetçiler, seçici kurul tarafından onaylanır.

Denetim yöneticisi, denetçileri aşağıdaki koşulları göz önünde bulundurarak seçmelidir:
- Denetim süresince kullanılacak standartları anlamak
- Denetlenecek alanla ilişkili ürün, hizmet ve aktivitelere aşina olmak
- Denetimin yürütülmesi için gerekli teknik ve profesyonel niteliğe sahip olmak
- Faaliyet alanı ile ilgili yasal düzenlemeler konusunda çalışmış olmak

Yönetici, uygun bilgi birikimine ve iş tecrübesine sahip, denetim ekibini yönetecek ve motive edecek, zeki ve konusuna hakim ekip elemanlarını izleyip, değerlendirip, keşfedecek, denetimin gerektirdiği ahlaki değerlere sahip, denetim ekibinin faaliyetlerini etkin ve yeterli düzeyde yürütmesini sağlayacak bir baş denetçi seçmelidir.

Denetimin planlanması ve zaman çizelgesinin oluşturulması, denetim raporunun hazırlanması, denetim sonrası düzeltici faaliyetlerin takibi, denetim bilgilerinin gizliliğini korumak, denetçilerin ihtiyaç duydukları kaynakları sağlamak denetim yöneticisinin görevidir. Hem denetçileri hem de diğer personeli denetim prosesinin geliştirilmesi konusunda desteklemeli ve cesaretlendirmelidir.

ISO FDIS 19011

19011 iç ve dış kalite ve/veya çevre yönetim sistemlerinin denetlenmesine rehberlik etmek için hazırlanmaktadır. Bu standardın hedeflenen kullanıcıları yönetim sistemlerini uygulayan organizasyonlar, denetçiler, denetçileri eğiten ve sertifikalandıran, kalite ve çevre yönetim sistemlerini belgelendiren, uygunluk denetimi alanında akreditasyon ve standardizasyonu sağlayan kuruluşlardır.

Standart; giriş, alan ve referanslar, terim ve tanımlar, denetim prensipleri, denetim programının yönetimi, denetim faaliyetleri ve denetçinin yeterliliği konularını kapsayan toplam yedi bölümden oluşmaktadır.

ISO kalite yönetim ve kalite güvencesi (ISO/TC 176) ve çevre yönetimi (ISO/TC 207) teknik komiteleri tarafından geliştirilmektedir. Bu standardın uygulamaya girmesi ile sağlayacağı faydalar şu şekilde özetlenebilir:

Yönetim sistemlerinin denetlenmesinde yaklaşım birlikteliği sağlanacaktır. Bir çok organizasyon ister bağımsız ister entegre olsun her iki yönetim sistemini birlikte kullanmaktadır. Bunların denetimlerinin birleştirilmesini ve uyumluluğunu istemektedirler.

İki denetimin birleştirilmesi kuruluşlar için çok daha ekonomik olacaktır. Çünkü hem kalite hem de çevre yönetimi konusunda uzman tek bir denetim ekibi görev yapacaktır. Kuruluşun çalışmaları denetim nedeni ile tek bir defa kesintiye uğrayacaktır.

Bu standardın sağladığı bir diğer gelişme de denetçinin niteliği konusundadır. Nitelikleri daha önceki standartlara göre daha açık bir ifade ile tanımlamaktadır. Denetçiler; denetim prensipleri, prosedürleri ve teknikleri, yönetim sistemleri ve referans dokümanlar, denetlenen organizasyonun yapısı ve prosesleri, diğer şartlar ve yasalar konusunda bilgi birikimine sahip olmalıdır. İki yılı kalite ve çevre yönetimi ile ilgili alanlarda olmak üzere 5 yıl iş tecrübesi, 40 saat denetim eğitimi, 20 günden az olmamak kaydı ile dört tam denetim tecrübesi gerekmektedir.

Denetimin başlatılması, dokümanların değerlendirilmesi, alanda denetim, raporlama, takip ve denetimin kapatılışı ve iç denetimle ilgili detaylı bilgiler vardır.

Bu standart da daha önceki standart gibi şart değil rehber niteliğindedir. Bu nedenle "—ecek" yerine "—meli" ifadesi ile yazılmıştır.

KAN MERKEZLERİNDE İÇ DENETİM

1980'lerin ortalarından bu yana laboratuvarlar, kalite indikatörlerine ait verileri toplayarak kalite yönetim sistemlerini denetlemektedirler. Kan merkezleri ise ISO 9001'in bu alanda yaygınlaşması ile AABB ve FDA tarafından hazırlanan bazı dokümanlarla iç denetim tanımını genişletmeleri gerektiğini 1990'larda öğrendiler.

İç denetim, kalite yönetim sisteminin planlanmış düzenlemeler ve şartlara uygunluğunu, etkinliğini, devamlılığını belirlemek üzere yürütülen faaliyetlerdir. Kapsamlı iç denetimler yazılı prosedürlere uygun ve periyodik olarak yürütülür (EK-3). Sadece belirli bir sisteme odaklanarak yapılan dar kapsamlı denetim ise kritik bir alanda sorun varlığı ya da olasılığı düşünülerek yapılır. Bu nedenle kan merkezindeki tüm sistemler konusunda bilgi vermez.

ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Standardında iç denetimle ilgili şartlar Madde 8.2.2'de aşağıda belirtildiği şekilde yer almaktadır.

8.2.2 İç Denetim

Organizasyon, kalite yönetim sisteminin,

a) planlanmış düzenlemelere (bakınız 7.1), bu uluslararası standardın şartlarına ve organizasyon tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını, ve

b) etkin uygulanıp uygulanmadığını ve devamlılığının sağlanıp sağlanmadığını belirlemek üzere planlanan aralıklarla iç denetimler yapmalıdır.

Denetim programı önceki denetim sonuçları da dahil olmak üzere denetim yapılacak prosesler ve alanların durumu ve önemi dikkate alınarak planlanmalıdır. Denetim kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Denetçilerin seçilmesi ve denetimlerin yürütülmesi denetim prosesinin objektifliğini ve bağımsızlığını güvence altına almalıdır. Denetçiler kendi işlerini denetlememelidir.

Denetimin planlanması ve yürütülmesi ve sonuçların raporlanması ve kayıtların muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümante edilmiş prosedürde tanımlanmalıdır.

Denetim yapılan alandan sorumlu yönetim tespit edilen uygunsuzlukların ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak faaliyetlerin başlatılmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, başlatılan faaliyetlerin doğrulanmasını ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını içermelidir (bakınız 8.5.2).

NOT Kılavuz bilgi için bakınız ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3

İlişkili Maddeler

7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

Organizasyon, ürün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme planlaması kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartlarıyla uyumlu olmalıdır (bakınız 4.1).

Ürün gerçekleştirme planlamasında, organizasyon uy-

gun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir:

a) kalite hedefleri ve ürün için şartları ,

b) proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özel kaynakların sağlanması için ihtiyaç

c) ürüne özel gerekli doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve test faaliyetleri ve ürün kabul kriterleri

d) gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu oluşan ürünün şartları sağladığına dair delil sağlamak için gerekli kayıtlar (bakınız 4.2.4).

Bu planlamanın çıktısı organizasyonun operasyonlarının metotlarına uygun bir formda olmalıdır.

NOT 1 Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir döküman, bir kalite planı olarak düşünülebilir.

NOT 2 Organizasyon 7.3'te verilen şartları ürün gerçekleştirme proseslerinin geliştirilmesine de uygulayabilir.

8.5.2 Düzeltici Faaliyet

Organizasyon tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldıracak düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzluğun etkilerine uygun olmalıdır.

Dökümante edilmiş prosedür,

a) uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil olmak üzere),

b) uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,

c) uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,

d) gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması

e) başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları (bakınız 4.2.4)

f) başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak için oluşturulmalıdır.

Denetim Planının Hazırlanması

Denetimin temel aşamaları; planlama, inceleme ve veri toplama, analiz, rapor hazırlama, düzeltici faaliyetlerin başlatılması ve takibi, kapanış toplantısıdır.

Yapılacak ilk işlem tüm sistem ve proseslerin tanımlanmasıdır. Her bir sistem için kritik kontrol noktaları, anahtar elemanlar, eşik değerler, kullanılacak form, kayıtlar ve sistem kontrollerinin ne şekilde yapılacağı tanımlanmalıdır.

Denetim programları proseslerin önemi ve hata oranları göz önünde bulundurularak farklı kategorilerde yürütülebilir. Tüm birimlere ait denetimlerin eş zamanlı ve benzer sıklıkta yapılması gerekmez. Önceki denetim sonuçlarına göre daha fazla uygunsuzluk saptanan ve şartların sağlanmasında daha önemli olan proseslerde denetim sıklığı artırılabilir. Ancak tüm sistemler yılda en az bir defa denetlenmelidir.

Denetimin kapsamı, kan merkezinin büyüklüğü ve denetlenecek proseslerle doğrudan ilişkilidir. Kalite yönetim sistemi, donör uygunluğu, kan toplama, komponent hazırlama, transfüzyon öncesi uygunluk testleri, depolama/dağıtım ve bilgisayar sistemleri mutlaka denetlenmelidir. Güncel SOP (Standart işletim prosedürü, SİP) lerin içerikleri kontrol edilmeli, sisteme ait SOP'ler ile görevin yerine getiriliş şekli karşılaştırılmalıdır.

Ayrıca denetim işlemi hem sonuç (sistem kontrolleri) hem de prosesleri (işletim sisteminin denetimi) kapsamalıdır. Sistem kontrolleri kan merkezinde yürütülen faaliyetlerin sonuçlarını gösterirken proseslerin ölçümü bu sonuçların nedenlerini bize gösterir. Sadece sonuçların ölçülmesi denetim değildir. Aynı anda bu sonuca neden olan unsurların da tespit edilmesi gerekir. Aksi takdirde denetim sonuçlarına göre planlanan düzeltici faaliyetlerin başarıya ulaşması mümkün değildir.

Denetim planında personele ait yetki ve sorumluluklar , verilerin toplanma ve değerlendirilme şekli, örnek büyüklüğü, referans dokümanlar, sonuçların rapor edilme şekli ve zamanı belirtilmelidir (EK-4, EK-5). Denetim sonuçları bir önceki denetim raporunun sonuçları ile karşılaştırılmalıdır. Bu karşılaştırma düzeltici eylemlerin daha doğru şekilde planlanmasına imkan verir.

Denetimi yapacak denetçi veya denetçilerin seçilmesi de önemlidir. Bu kişiler denetledikleri alanlarda yeterli düzeyde teknik, mevzuat (standartlar, şartlar vb) ve denetim bilgisine sahip olmalı, denetçiler kendi işlerini denetlememelidir. Düşük kapasiteli kan merkezlerinde tek başına kalite yöneticisi denetim işlemini yürütebilir. Bu durumda yönetim, kalite yöneticisinin görevleri ile ilgili denetimi bir başka personele yaptırmalıdır. Hastanede faaliyet gösteren kan merkezlerinde ise, hastanenin kalite yönetim personeli, bölümlerde çalışan teknologlar ve dışarıdan davet edilen konsültanlar denetçi olabilir. Dışarıdan kişilerin denetime katılmasından korkulmamalıdır. Farklı disiplinlerden kişilerin katılımı özellikle transfüzyon pratiği konusunda iç denetim programının değerini artıracaktır. Birden çok sayıda denetçi görevlendirildiğinde baş denetçi seçilerek denetim faaliyetlerinde koordinasyon sağlanmalıdır.

Bir kan merkezinde iç denetimin profesyonel denetçilere yaptırılması da düşünülebilir. Bu uygulama kalite departmanında görevli personelin denetim konusunda sertifikalandırılması, eğitimi süresince görevden uzak kalması gibi sakıncalar taşımaz. Bu konuda karar kan merkezi yönetimine aittir. Ancak seçilecek denetçi kan merkezlerinin prosesleri konusunda bilgi birikimine sahip olmalıdır.

Denetimin Gerçekleştirilmesi

Denetim planı hazırlanıp, denetçiler belirlendikten sonra denetim açılış toplantısı yapılır. Bu toplantıda denetim ekibi, denetim prosedürü ve kriterlerini, zaman çizelgesini gözden geçirir.

İnceleme ve veri toplama işlemi kayıtların araştırılması, aktivitelerin gözlenmesi, görevli personele soruların sorul-

ması ile yürütülür. Verilerin kaydedileceği formlar ve kontrol listelerinin kullanılması analiz aşamasında işleri kolaylaştırır. Denetçi değerlendirmelerinde kalite planında yer alan eşik değerler ve kalite sistem dokümanlarını (kalite el kitabı, SOP'ler, test yöntemleri, referans dokümanlar ve standartlar vb) kullanmalıdır.

Saptanan uygunsuz durumlarla ilgili düzeltici faaliyet istem formu düzenlenmelidir. Tüm sistemlerle ilgili denetim işlemi tamamlandıktan sonra verilerin analizi yapılır ve elde edilen sonuçlar bir rapor halinde hazırlanır.

Daha sonra denetim ekibi bulgularını anlatmak için kan merkezi yöneticileri ile bir kapanış toplantısı yapar. Bu toplantıda hem pozitif hem de negatif bulgular tartışılır. Bu toplantının amacı yöneticilerin sorunları eksiksiz ve doğru olarak algılamasıdır. Denetçi tarafından düzeltici faaliyet gereken durumlar açıklanıp denetimin genel değerlendirmesi yapıldıktan sonra toplantı sonlandırılır.

Denetim yapılan alanın sorumlu yöneticisi tespit edilen uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldıracak düzeltici faaliyetleri hemen başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetleri başlatma sorumluluğu, denetlenen bölümün yöneticisine aittir. Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğini gösterecek bir takip faaliyeti yürütülmeli, yürütülen faaliyetlerin doğrulama sonuçları rapor haline getirilmelidir.

Düzeltici faaliyetlerle ilgili takip işlemi de tamamlandıktan sonra kesin denetim raporu hazırlanır. Bu raporda:

1. Denetçi/denetçilerin isimleri
2. Denetim tarihi ve denetim yapılan alanlar
3. Denetim yapılan alanlara ait bilgiler, pozitif bulgular
4. Uygunsuzluk saptanan prosesler ve bulgular
5. Düzeltici faaliyet gereken alanlar ve bu faaliyetlerden sorumlu personel
6. Yürütülen düzeltici faaliyetler ve sonuçları
7. Düzeltici faaliyetin tamamlandığını belirtir doğrulama sonuçları ve kalite yöneticisinin uygunsuzluğun ortadan kalktığını belirtir imzası

bulunmalıdır.

Denetim raporları, tüm ek dokümanları ile birlikte iç denetim prosedüründe belirtilen süre boyunca saklanmalı, her yeni denetime ait planlama yapılırken bir önce yapılan denetimin sonuçları gözden geçirilmelidir.

Ülkemizdeki bir çok kan merkezi gibi düşük kapasiteli merkezlerde personel sayısının yetersiz olması iç denetim konusunda önemli bir dezavantajdır, ancak bu merkezlerde değişimi gerçekleştirmek büyük merkezlere göre çok kolaydır.

DIŞ DENETİM

Bir kan merkezinde dış denetimler, kan bankacılığı ve transfüzyon pratiği ile ilgili uygulamaların ve kalite yönetim sisteminin standartlar, belirlenen hedefler, gereksinimler ve prosedürlere uygun olup olmadığını tespit etmek amacıyla yapılır. İkinci taraf tetkikler, bir kan merkezinin ilgili taraflarının (kan satışı yaptığı kurum ve kuruluşlar, plazma satışı yaptığı fraksinasyon tesisleri, vb.) kendileri veya onlar adına diğer denetçiler tarafından yapılan denetimlerdir. Üçüncü taraf tetkikler ise bağımsız organizasyonlar tarafından yapılır. Bu organizasyonlar ISO 9001: 2000 ve ISO 17025'in şartlarına uygunluğu belirten belgelendirme kuruluşlarıdır. Bir diğer dış tetkik ise akreditasyona esas olmak üzere yapılan uygunluk ve yeterlilik denetimleridir.

Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen denetim işlemleri "kalite yönetim sistemi" ile ilgili şartlara uygunluğu değerlendirmediği için uluslararası kalite standartlarında belirtilen dış tetkik tanım ve kapsamına uygun değildir. Ancak yasal düzenlemelere uyum konusunun değerlendirildiği bu denetimler kan merkezinin kendisi tarafından gerçekleştirilmediğinden dış denetim kapsamında ele alınabilir.

Kan bankacılığı ve transfüzyon pratiğinde gerçekleştirilen uygulamaların temel koşulu güvenli kan ve kan komponentlerinin teminidir. Bu nedenle kan merkezleri faaliyetlerini bu alanla ilgili belirli standartlara uygun olarak yürütmek zorundadır.

Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) kan bankacılığı ile ilgili faaliyetleri düzenleyen standartlar American Association of Blood Banks (AABB) ve Food and Drug Administration (FDA) tarafından hazırlanmakta, denetimlerde teknik şartların sağlanıp sağlanmadığı bu standartlar esas alınarak değerlendirilmektedir. Avrupa Ülkeleri'nde ise kan komponentlerinin güvenliği ve kan bankacılığı faaliyetleri ile ilgili çok sayıda standart uygulamadadır. Bunların en önemlileri;

1. Kan komponentlerinin hazırlanması, kullanımı ve kalite güvencesi rehberi (Recommendation No.R(95) 15 8.Baskı)
2. İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ile ilişkili standartlar (89/381/EEC, 91/356/EEC, 93/39/EEC, PIC/S GMP Guide)

R(95)15'in halen uygulamada olan 8.basımında iyi kalitede kan komponentini hazırlama ve kullanmayı sağlayacak kalite yönetiminin esasları, GMP kurallarının karşılanması, kalite kontrol ve denetim programları ile açıklanmıştır. Üye ülkelerin görüşlerine sunulan ve yayınlanma aşamasında olan 9.basımında ise rehber, kalite yönetiminin sağlanabilmesi için ISO 9001:2000'in şartlarının karşılanmasını esas almıştır.

Avrupa Birliği'ne üye ülkeler için hazırlanan bir diğer standart ise "Kan ve kan komponentlerinin toplanması, test edilmesi, hazırlanması, saklanması ve dağıtımında kalite ve güvenliğin sağlanması standardı [COM(2000)816]" dır. Bu standart üye ülkelerin görüşüne sunulmuş COM(2001)692 ile bazı düzenlemeler yapılmıştır. Eylül 2002'de yayınlanması beklenen standart, kan bankacılığı ile ilgili tüm faali-

yetlere ait esasları ve kan bankalarının akreditasyon koşullarını belirlemektedir.

Ülkemizde ise iç ve dış denetimlerde teknik konuları değerlendirmek için kullanılabilecek bir standart halen yoktur. Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliğinde bazı maddeler teknik içerikli ise de 1983 yılında yayınlanmış ve güncellenmemiş olması önemli bir dezavantajdır. Hazırlanan yönetmelik taslağında değinilen rehbere ait çalışmalarsa halen yürütülmektedir. Bu rehber AABB'nin "Standartlar"ı esas alınarak hazırlanmaktadır. Bu konuda Avrupa Birliği ile entegrasyon çalışmalarının yürütüldüğü göz önüne alınıp düzenlemeler bu doğrultuda yapılmalıdır.

Dış denetim, ister kan merkezinin ilgili tarafları ister akreditasyon veya belgelendirme kuruluşları tarafından yapılsın başarılı şekilde tamamlanması sadece yönetim ve kalite ekibinin değil kan merkezinde çalışan tüm personelin sorumluluğudur. Bu nedenle kan merkezinin bir dış denetim prosedürü (EK-6) olmalı, yönetim ve kalite ekibi denetim başlamadan tüm personelin denetçilerle karşılaşmaya hazır olduğundan emin olmalıdır.

Denetim Hazırlığı

Her kan merkezinin, denetçinin (Bakanlık müfettişleri de dahil) kapıdan girdiği andan başlayan ve ayrıldığı ana kadar süren bir dış denetim planı hazırlaması gerekir. Yönetici ve denetçi ile ilgilenmekle görevlendirilen kişinin düzenleme felsefesi farklı olacağı için her kan merkezinin dış denetim planı bir birinden farklıdır. Üst yönetimin felsefesi ne olursa olsun planın oluşumunda rol oynayan bazı faktörler vardır. Bunlar:

1. Bir önceki dış denetimle ilgili tecrübeler
2. Sistemler ve sistem sorunlarının şimdiki ve geçmişteki durumu
3. Yapılacak denetimin niteliğidir

Denetim temsilcisi: Kan merkezini denetçiye tanıtan kişi denetimin başarılı geçmesinde önemli bir rol oynar. Bu nedenle yapılacak ilk iş denetçi kan merkezinde olduğu sürece ona eşlik edecek bir kişinin belirlenmesidir. Bu kişi dış denetim planı ve felsefesinin oluşturulmasına doğrudan katılmalı, kan merkezinde denetlenecek tüm sistemlerin ne şekilde çalıştığını bilmelidir. Denetçi ile kan merkezi arasında bağlantıyı sağlayan bu kişinin denetim başladığında ilk yapması gereken işler şunlardır :

1. Denetçinin karşılanması ve kimliği ile ilgili bilgilerin doğrulanması. Eğer denetçi kimlik bilgilerini vermemişse bunun sorulması ve denetçi kimliğinin talep edilmesinden kaçınılmamalıdır. Çünkü denetim sırasında bir çok gizli bilgiden haberdar olacak bir kişinin kimliğinden emin olunması gerekir.
2. Genellikle denetçiler denetimin amacını açıklar, eğer açıklanmamışsa denetimin amacının sorulması. Bu aşamada denetimle ilgili mümkün olduğunca fazla bilgi alınmaya çalışılmalıdır. Bu şekilde hangi personelin öncelikle haberdar edilmesi gerektiğine kadar verilebilir.
3. Denetimin başladığı konusunda gerekli personelleri ivedilikle uyarmak. Denetim planında her birimde ilk kimin haberdar edileceği bu nedenle mutlaka belirtilmelidir. Eğer mümkün olursa birim temsilcileri ile kısa bir görüşme yapmak yararlı olur.

Dokümanlar: Denetim planında aşağıda belirtilen soruların yanıtları bulunmalıdır.

1. Kan merkezi yönetimi bu denetim sonunda denetçi tarafından hazırlanan her hangi bir beyan ya da denetim raporunu imzalayacak mı?
2. Hazırlanan rapor ya da beyanı kan merkezi personelinin görmesine izin verilecek mi?
3. Denetim sonu kapanış toplantısında değerlendirme raporu okunurken personel toplantıdan ayrılacak mı?
4. Danışmanın (eğer varsa) denetim raporunu değerlendirme ve onaylama yetkisi var mı?

Yönetimin bilgilendirilmesi: Plan, yönetimin denetimin seyri konusunda ne şekilde bilgilendirileceğini de içermelidir. Bazı denetim kuruluşları, rapor yazılmadan yöneticinin bilgilendirilmesini kendileri şart koşmaktadır. İster kuruluş bunu talep etsin ister etmesin yönetimin bilgilendirilmesi denetimin seyri açısından çok önemlidir. Hatta sadece üst yönetim değil tüm birim sorumluları bilgilendirilmelidir. Bu uygulama ile ;

1. Küçük sorunlar veya uygunsuzluklar hemen düzeltilebilir.
2. Ciddi sorunlar için düzeltici faaliyetler hemen başlatılabilir
3. Eğer bu sorunlar daha önceden biliniyor ve bu konuda bir planlama yapılmışsa bu denetçi ile tartışılabilir. Bunlar kan merkezinin iyi niyetli çabaları konusunda denetçi için olumlu bir işarette olabilir.

Hazırlanan plan, yönetimden bir kişinin her gün belirli bir süre denetimdeki olumlu ve olumsuz unsurlar konusunda bilgilendirilmesini, düzeltici faaliyetlerin planlanma ve yürütülme şeklini de içermelidir.

Eğitim: Plan yönetim tarafından onaylandıktan sonra, eğitim için gerekli personele dağıtılmalıdır. Eğitimde, denetimin amacı, hangi tip bir denetim olduğu, denetçi ile iletişim becerisinin nasıl sağlanacağı, denetçi ile yapılacak görüşmeler sırasında uyulması gereken davranış tarzı, denetim temsilcisinin görev ve sorumlulukları, düzeltici faaliyet sorumluluğu ele alınmalıdır.

Diğer hazırlıklar: Bir denetime hazırlanırken aşağıdaki materyal denetim başlamadan temin edilmelidir.

1. Kan merkezinin organizasyon şemasının fotokopisi
2. Kan merkezi açılış ruhsatı/lisans fotokopisi
3. Varsa uygunluk ve yeterlilik belgelerinin asıl ve fo-

tokopileri
4. Dış kalite kontrol programlarına ait belgeler
5. Kullanılan komponent etiket örnekleri
6. Anahtar prosedürlerin örnekleri
7. Hata/ kaza/ yan etki bildirim formları
8. Transfüzyon reaksiyonu bildirim formu
9. Kan merkezi denetim not defteri
10. Aynı kuruluş tarafından yapılan bir önceki denetimin raporu

Denetim Süreci

Denetim başladığında denetim temsilcisi sadece bu konu ile ilgilenmeli, birim yöneticileri ihtiyaç hissedildiğinde işlemleri açıklamak ya da soruları yanıtlamak için uygun durumda olmalıdır. Denetim temsilcisi yapılan görüşmeleri, incelenen dokümanları ve tartışılan durumları mutlaka kaydetmelidir.

Denetçinin kullanacağı bir oda hazırlanmalıdır. Planlanmayan gelişmelere sebep olmamak için eğer mümkünse bu oda aktif çalışan birimler ve kayıt alanlarından uzakta olmalıdır.

Denetçi kan merkezine geldiğinde her zaman ilk karşılaştığı kişi denetim temsilcisi olmayabilir. Bu nedenle tüm personel denetçi ile ilk karşılaşıldığında ne yapılacağını bilmeli, hemen denetim temsilcisini durumdan haberdar etmelidir. Denetçinin ilk isteği kan merkezi yöneticisi ile görüşmek olacaktır, eğer daha önce hazırlanmamış ise denetçi odası bu görüşme sırasında hazır hale getirilebilir.

Denetim temsilcisi, denetçiden denetim takvimi ve zaman çizelgesini istemeli, bu bilgi doğrultusunda ilgili birimleri uyarmalıdır. Bu denetimin iyi organize edilmesine, denetim sırasında ihtiyaç duyulacak personellerle ilgili düzenlemelerin yapılmasına imkan verir. Denetim sırasında ;

1. Tüm personel sempatik olmalı, görgü kurallarına uygun ve profesyonelce davranmalıdır.
2. Her zaman doğruyu söylemelidir.
3. Soruları tam ve kapsamına uygun yanıtlamalıdır.
4. Sorulmayan konularda gönüllü bilgilendirme yapmamalı, konu dışı bilgiler vermemelidir.
5. Denetçi ile tartışmamalı, ona taahhütlerde bulunmaya çalışmamalıdır.
6. Denetçiye yemek, hediye veya diğer kar sağlayıcı şeyler önerilmemelidir.

Denetçi kan merkezinin tüm bölümlerini görmek isteyecektir. Bu sırada görevli personel rollerini ve sorumluluklarını bilmelidir. Denetçi bazı örnekler almak istediğinde kan merkezi politika ve prosedürlerine uygun davranılmalıdır. Üretim kayıtları, tarama testi kayıtları, cihaz kalibrasyon kayıtları gibi denetçi tarafından incelenecek dokümanlar denetim temsilcisi tarafından sunulmalıdır. Görevi gereği de olsa denetçinin sınırsız bir şekilde ve sürede kayıt ve dosyalarla bir arada bulunmasına izin verilemez. Usulüne uygun şekilde dokümanları incelemeli, kopya alması gerekiyorsa bu işlem prosedürlere uygun yapılmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından görevlendirilen müfettişlerin gerekli gördükleri durumlarda belgelerin asıllarını da alma yetkileri vardır. Ancak bu durumda kan merkezinde kalan kopya müfettiş tarafından aslı alındığı belirtilerek imzalanmalı ve mühürlenmelidir.

Denetim tamamlandığında yönetici, denetim temsilcisi ve tüm birimlerin sorumlu ve anahtar elemanlarının katıldığı bir kapanış toplantısı yapılır. Kapanış toplantısı kan merkezi yönetiminin denetim sonuçlarını tamamen anlamasını sağlayacak şekilde yapılmalıdır. Sonuçların birlikte değerlendirilmesi yanlış anlamaları ve zaman kaybını önler. Denetim tamamlandıktan sonra uygunsuzluk saptanan konularda düzeltici faaliyetler başlatılması gerekir. Denetim raporuna yanıt hazırlama da daha önceden hazırlanmış prosedürlere uygun olarak yapılmalıdır.

YARARLANILABİLECEK KAYNAKLAR

1. *Ed: Berte L. A model quality system for the transfusion service, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997*
2. *Berle L, Nevalainen DE. Self assessment in aquality system. Laboratory Medicine 1196; 27:655-58*
3. *Russell,H.Wallhermatechtel, M. AABB quality program: An introduction Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997*
4. *Samaza K,ed.Accreditation requirements manual,6th Ed, Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1995*
5. *The quality program, Volume2, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1994*
6. *Transfusion service Manual of standart operating procedures,traning guide and competency assesment tools. Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997*
7. *http://www.aabb.org*
8. *http://www.csa.ca*

EKLER

1. *Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Değerlendirme ve Denetim Formu*
2. *Kalite indikatörleri (sistem kontrolleri) izleme prosesi*
3. *İç kalite denetim prosesi*
4. *Komponent laboratuvarı kalite denetim planı- 2003*
5. *Donör testleri laboratuvarı kalite denetim planı-2003*
6. *Dış denetim prosesi*
7. *İç denetim zaman çizelgesi - donör kazanımı ve flebotomi*
8. *Kalite denetimi veri toplama formu – Cihazlar*

9. *Kalite denetimi veri toplama formu – Hatalı örnek etiketleme*
10. *Kalite denetim formu-Personel iş tanımları ve personel eğitimi*
11. *Kalite denetim formu-Personel yeterliliği*
12. *Kalite denetim formu-Hasta testleri*
13. *Kalite denetim formu-Tedarikçinin şartlara uygunluğu*

EK 1.

SAĞLIK BAKANLIĞI
KAN MERKEZLERİ DEĞERLENDİRME VE DENETİM FORMU

KAN Merkezi / İstasyonun adı : (Tipi) :			
Bağlı Bulunduğu Kuruluş :			
Açılış onayı tarihi	Oda sayısı	Toplam hizmet alanı	Telefon ve Fax No:

PERSONEL DURUMU

Ünvanı	Adı Soyadı	Sicil No	Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen Kan Transfüzyon Kursu sertifikası
Sorumlu hekim			
Gezici ekip hekimi			
Hekim			
Laboratuvar teknisyeni			
Hemşire			
Diğer personel			

KAYIT SİSTEMİ

	VAR	YOK
Donör bilgi formu		
Donör muayene formu		
Aylık yıllık istatistik formu		
Grup defteri		
Seroloji defteri		
Donör-kan kayıt defteri		
Satış defteri		
Cross defteri		
İmha defteri		

TEKNİK DONANIM

Cihazın Adı	Adedi	Faal	Arızalı	Bilgi	Cihazın Adı	Adedi	Faal	Arızalı	Bilgi
Mikroskop					Ekstraktör				
Kan saklama dolabı					Masa üstü santrifüj				
Ev tipi buzdolabı					Soğutmalı santrifüj				
Derin dondurucu					Otomatik EIA cihazı				
Kan çalkalama cihazı					Kan nakil sandıkları				
Otomatik kapama cihazı					Mıcro ELISA				
Terazi/hassas terazi					Benmari				
Etüv					Aferez cihazı				
Otoklav					Işınlama cihazı				
Spektrofotometre					Trombosit çalkalama cihazı				
Manuel/Otomatik kan sayım cihazı					Isı kontrollü trombosit çalkalama cihazı				
Donör yatağı					Hızlı tanı kiti				

ÇALIŞMA SİSTEMİ

1. Kan saklama koşulları uygun mu?
   Evet ☐ Hayır ☐

2. Zorunlu testler yapılıyor mu?
   HBsAg ☐ HCV ☐ HIV ☐ VDRL ☐

3. Acil durumlarda hızlı tanı kitleri kullanılıyor mu?
   Evet ☐ Hayır ☐

4. Hızlı tanı kitleri ile yapılan test sonuçları ELISA ile doğrulanıyor mu?
   Evet ☐ Hayır ☐

5 Hijyen:
   Uygun ☐ Uygun değil ☐

6. İmha edilen kan adedi :

7. İmha nedenleri :

8. İmha şekli :

9. Şüpheli kan satışı var mı :

10. Merkezde yetkisiz personel görevlendiriliyor mu?

11. Görev aralıksız 24 saat devam ediyor mu?

12. Kan alınması hekim gözetiminde yapılıyor mu?

13. Kan etiketlerinde tüm bilgiler bulunuyor mu? (Son kullanma tarihi, serolojik sonuçlar, kan grubu)

14. Stoklarında miadı geçmiş kanlar tutuluyor mu?

15. Kitlerin standardizasyonuna, saklanmasına ve miad durumlarına dikkat ediliyor mu?

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: İndikatör seçimi, veri toplama, veri analizi ve bulguların rapor edilmesi konularını tanımlamak

PRENSİP : Kalite indikatörleri, bir servis veya bölümde kaliteyi sağlamak için izlenen olay, sonuç ve/veya işlemlerdir. Proses veya sistemin kontrol altında olup olmadığı bu parametrelere göre irdelenir.

KAPSAM: Bu prosedür tüm kan merkezi faaliyetleri ile transfüzyon hizmetinin indikatörlerinin izlenmesi işleminde uygulanır.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu Personel	Faaliyet	Doküman
Kan Merkezi Gözetmeni Kalite Güvence Sorumlusu	1-Uygulanan tüm işletim sistemlerini ve bu sistemlerin kontrol noktalarını değerlendirir. 2-Her bir işletim sistemindeki kalite kontrol indikatörlerinin tipik ve etkin örneklerini seçer 3-Uygun veri toplama araçlarını tasarlar ve oluşturur. 4-İzlem programlarını geliştirir. 5-Kalite indikatörleri için eşik değerleri tayin eder.	1- Veri toplama araçları 2- İzlem şemaları
Kan Merkezi Personeli	İzlem şemalarına göre indikatör verilerini toplar.	Sisteme özel veri toplama araçları
Kan Merkezi Gözetmeni Kalite Güvence Sorumlusu	1-Tespit edilen eşik değerlerle kalite indikatörlerinin sonuçlarını karşılaştırır. 2-Eğer eşik değerler aşılmış ise düzeltici eylemi başlatır. 3-Hastane Transfüzyon Komitesi ve Hastane Kalite Konseyine peryodik rapor hazırlar.	1-Kalite indikatörleri performans izleme formları 2-Kalite indikatöri izleme prosesi rapor formu

KAYNAKLAR

1- The quality program, Volume 2, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1994
2- A model quality system for the transfusion, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997

EKLER

1- Kalite İndikatörleri izleme prosesi akış şeması
2- Kan Merkezi iç denetim el kitabının sistem tanımları
3- Kalite indikatörleri performans izleme form örneği
4- Kalite indikatöri izleme prosesi rapor formu örneği
5- Kalite indikatörleri ve anahtar elemanlar tablosu

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	**İÇ DENETİM**	**YAYIN TARİHİ :**
	Kalite İndikatörleri / Sistem	**REVİZYON NO :**
	Kontrolleri İzleme Prosesi	**REV. TARİHİ :**

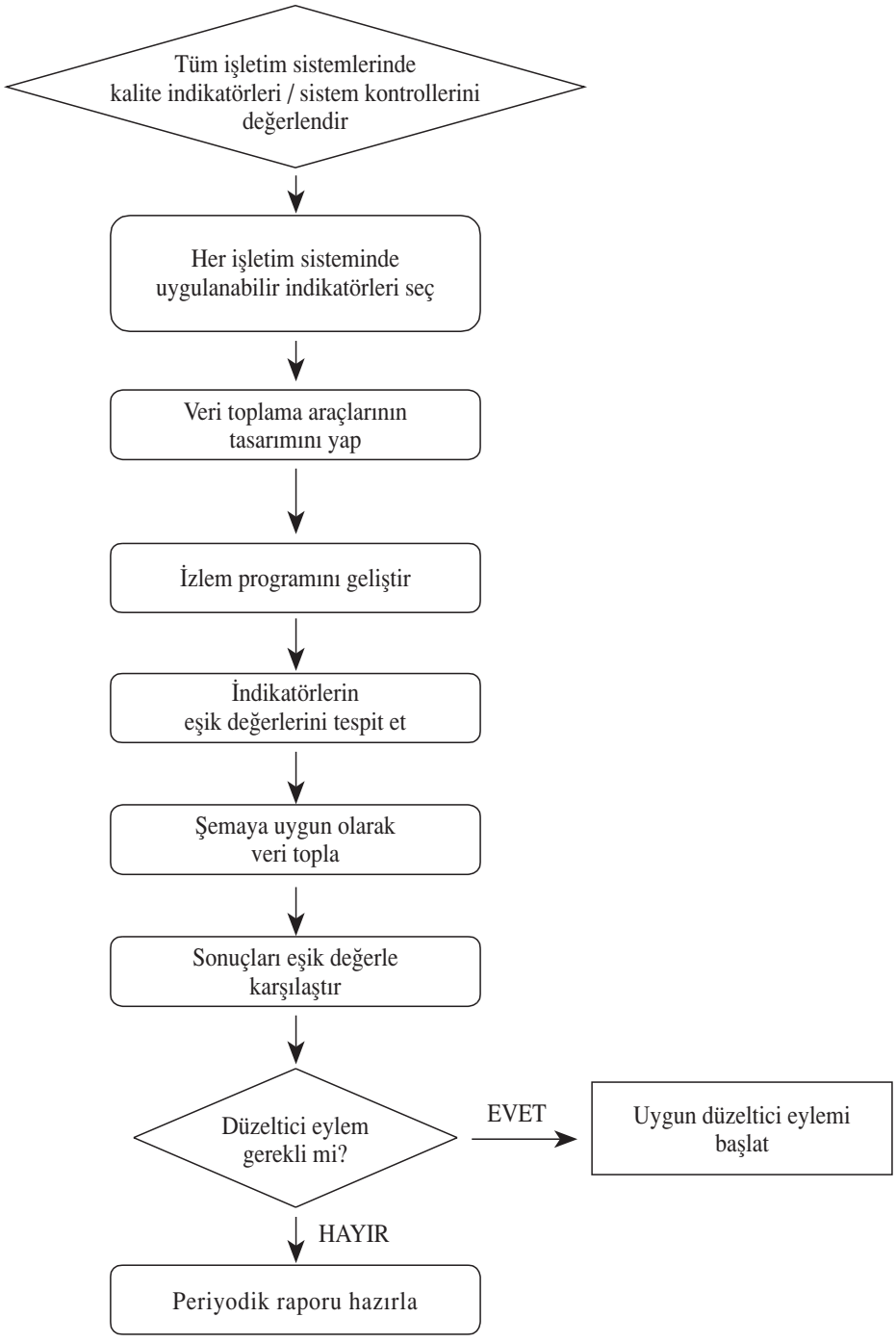
DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP dDosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takip ve Kan Çıkış)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN Dr. Nilgün Acar	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 2/19**

DOKÜMAN NO :	**İÇ DENETİM**	**YAYIN TARİHİ :**
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	**REVİZYON NO :**
		REV. TARİHİ :

EK 1. KALİTE İNDİKATÖRLERİ (SİSTEM KONTROLLERİ) İZLEME PROSESİ AKIŞ ŞEMASI



HAZIRLAYAN Dr. Nilgün Acar	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 3/19**

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EK 2. KAN MERKEZİ İÇ DENETİM EL KİTABININ SİSTEM TANIMLARI

A. Kalite programı (Plan)
B. Donör seçimi
C. Kanın toplanması
D. Komponent hazırlama
E. Testler
F. Gözden geçirme ve etiketleme
G. Depolama ve dağıtım
H. Aferez
I. Uygunluk testleri
J. Kan yönetimi
K. Yan etkileri araştırma
L. Otolog donasyon
M. Bilgilendirme yönetimi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EK 3.

KMTD KAN MERKEZİ
KALİTE İNDİKATÖRLERİ PERFORMANS İZLEME FORMU

Sistem I : Uygunluk Testleri Kritik Kontrol Noktası : İstem Formu

		PERFORMANS			
KALİTE İNDİKATÖRLERİ	EŞİK DEĞER *	Dönem 1	Dönem 2	Dönem 3	Dönem 4
Acil kan istemleri					
Uygun olmayan şekilde doldurulmuş formlar					

Sistem I : Uygunluk Testleri Kritik Kontrol Noktası : Hasta/Alıcı Tanımlama

		PERFORMANS			
KALİTE İNDİKATÖRLERİ	EŞİK DEĞER *	Dönem 1	Dönem 2	Dönem 3	Dönem 4
Doğru tanımlanmamış hastalar					
Yerinde performans değerlendirme					

Sistem I : Uygunluk Testleri Kritik Kontrol Noktası : Örnek Toplama

		PERFORMANS			
KALİTE İNDİKATÖRLERİ	EŞİK DEĞER *	Dönem 1	Dönem 2	Dönem 3	Dönem 4
Yerinde performans değerlendirmesi					
Hasta ve örnekte tanımlanan kimlik bilgilerinin uyumu					
Hasta adı dışında ek bilgi kullanmama					

Sistem I : Uygunluk Testleri Kritik Kontrol Noktası : Donör ABO/Rh Doğrulama

		PERFORMANS			
KALİTE İNDİKATÖRLERİ	EŞİK DEĞER *	Dönem 1	Dönem 2	Dönem 3	Dönem 4
Hatalı etiketlenmiş komponentler					
Eksik inceleme					

Sistem I : Uygunluk Testleri Kritik Kontrol Noktası : Hastada Transfüzyon Öncesi Uygunluk Testleri

		PERFORMANS			
KALİTE İNDİKATÖRLERİ	EŞİK DEĞER *	Dönem 1	Dönem 2	Dönem 3	Dönem 4
Uygun olmayan örnekler					
Geçmişteki hasta kayıtları ile uyumsuzluk					
Crossmatch için hatalı komponent seçme					
Croosmatch için seçilen kanın ABO/Rh'ının uygun olmaması					
Rutinde kullanılmayan testleri gereksiz çalışma					
Günlük sonuçların kontrolü					

* Her kan merkezi kendi eşik değerini tespit etmelidir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 5/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	**İÇ DENETİM**	**YAYIN TARİHİ :**
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	**REVİZYON NO :**
		REV. TARİHİ :

EK 4.

KMTD KAN MERKEZİ
KALİTE İNDİKATÖRLERİ İZLEME PROSESİ RAPOR FORMU

Sistem I : Uygunluk testleri

KALİTE İNDİKATÖRLERİ	BULGULAR / SONUÇ	ÖNERİLER / EYLEMLER	TAKİP
Acil kan istemleri			
Uygun olmayan şekilde doldurulmuş formlar			
Doğru tanımlanmamış hastalar			
Yerinde performans değerlendirme			
Hasta ve örnekte tanımlanan kimlik bilgilerinin uyumu			
Hasta adı dışında ek bilgi kullanmama			
Hatalı etiketlenmiş komponentler			
Eksik inceleme			
Uygun olmayan örnekler			
Geçmişteki hasta kayıtları ile uyumsuzluk			
Crossmatch için hatalı komponent seçme			
Croosmatch için seçilen kanın ABO/Rh'ının uygun olmaması			
Rutinde kullanılmayan testleri gereksiz çalışma			
Günlük sonuçların kontrolü			

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EK 5.

KMTD KAN MERKEZİ
KRİTİK KONTROL NOKTALARI VE ANAHTAR ELEMANLAR TABLOSU

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Kritik Kontrol Noktaları

1- Kalite güvencesi biriminin üretimden bağımsızlığı
2- Kalite kontrol
3- Kalite denetimleri
4- Şikayet, hata, kaza, reaksiyon bildirimlerinin değerlendirilmesi
5- Bilgi akışı
6- Ekipman bakım ve onarımı

1.Kalite Güvencesi Biriminin Üretimden Bağımsızlığı

Anahtar elemanlar

1. Politikalar, prosedürler
2. Ürün özellikleri/validasyon
3. SOP'ler
4. Personele yapılan kalite yönetim sistemi ve cGMP eğitimleri
5. Yeterlilik testleri
6. cGMP ve standarda uyum

2. Kalite Kontrol

Anahtar elemanlar

1. Ürün testleri
2. Ekipman testleri
3. Reajen testleri

3. Kalite Denetimleri

Anahtar elemanlar

1. Bağımsız ve kollektif çalışan sistemler
2. Eşik değerler, limitler
3. Uyarı düzeyi/ Eylem düzeyi
4. Denetim raporları
5. Rapor değerlendirme ve veri analizi
6. Geri dönüm
7. Düzeltici eylemler, takip işlemleri

4. Şikayet, Hata, Kaza, Reaksiyon Bildirimlerinin Değerlendirilmesi

Anahtar elemanlar

1. Neden/sonuç değerlendirme prosedürleri
2. Hata ve kaza raporları
3. Laboratuvar hata raporları
4. Geri çağrılan donörler
5. Kullanıcı şikayetleri
6. Post-transfüzyon hastalıklar ve yan etkiler
7. Problem çözüm sürecinin takibi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 7/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

5. Bilgi Akışı

Anahtar elemanlar

1. Ekipman ve reajenlerde marka değişimi veya üreticinin yaptığı değişikliklerin SOP'lere yansıtılması
2. Revize edilen SOP'lerin yenilerle değiştirilmesi ve duyurulması
3. Vardiya veya nöbetçi personelin değişikliklerden haberdar olması
4. Standartlar , mevzuatlarda yapılan değişikliklerden yöneticilerin haberdar olması
5. Yöneticilerin zamanında ve yeterli bilgilenmesi

6. Ekipman Bakım ve Onarımı

Anahtar elemanlar

1. Nitelik değerlendirme ve kabul testleri
2. Koruyucu bakımlar
3. Rutin programlanmış bakımlar
4. Bakım kayıtları
5. Onarım sonrası değerlendirme ve validasyon
6. Onarım kayıtları

DONÖR KAZANIM PROGRAMI

Kritik Kontrol Noktaları

1- Eğitim ve bilgilendirme ihtiyacının tanımlanması
2- Kaynakların varlığını belirleme
3- Eğitim materyallerinin hazırlanması
4- İzleme ve değerlendirme

1. Eğitim ve Bilgilendirme İhtiyacının Tanımlanması

A. Anahtar elemanlar

1- Kan bağışı konusundaki halkın bilgi düzeyini ve alışkanlıklarını değerlendirme
2- Toplum içinde eğitime ihtiyacı olan grupların tespiti
3- Her bir hedef grup için ulusal politikalarla uyumlu mesaj içeriklerinin tespiti

B. Sistem kontrolü

1- Donör demografik bilgilerinin yeterliliği
2- Hedef dinleyici özelliklerinin yeterliliği
3- Seçilmiş konuların yeterliliği
4- İzleme ve değerlendirme konusunda uygun indikatörlerin seçimi

C. Formlar ve kayıtlar

1- Donör demografik verilerinin kaydedilip hesaplanacağı formlar
2- Bilgi toplama için anket formları
3- Konu içeriklerinin kaydedildiği formlar

2. Kaynakların Varlığını Belirleme

A. Anahtar elemanlar

1- Konularında uzman personel ve gönüllülerin varlığı
2- Yeterli parasal kaynakların varlığı
3- Görsel iletişim araçları
4- Basının varlığı
5- Donör kayıtları ve muhafazası
6- Güncel tanıtım ve eğitim materyalleri

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 8/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

B. Sistem kontrolü
1- Tanımlanmış personel ve gönüllü sayısı
2- Tanımlanmış ve tahsis edilmiş parasal kaynaklar
3- Kayıtların muhafazası konusunda hazırlanmış prosedürler
4- Teknik donanım listesi

C. Formlar ve kayıtlar
1- Personel ve gönüllülerin çalışma saat ve yerlerinin kaydedildiği formlar
2- Bütçe dokümanları
3- Donör kartları ve dosyaları
4- Teknik donanım kayıt listesi

3. Eğitim Materyallerinin Hazırlanması

A. Anahtar elemanlar
1- Mesajların hazırlanması
2- Grafik elemanların geliştirilmesi
3- Mesajların test edilmesi
4- Mesajların Kullanılması

B. Sistem kontrolü
1- Tanımlanan ihtiyaçlara göre geliştirilmiş, eğitim ve tanıtım materyalleri
2- Yapılanlar konusunda dinleyici izlenimleri (Donörler, personel, komite üyeleri vs)
3- Konu ile ilgili kullanılan tüm materyaller konusunda merkeze gelen mesajlar

C. Formlar ve kayıtlar
1- Tanımlanmış eğitim konuları ile ilgili formlar
2- Logolar
3- Eleştiri ve önerilerin kaydedildiği formlar
4- Sticker, zarf, mektup kağıdı, afişler

4. İzleme ve Değerlendirme

A. Anahtar elemanlar
1- Donör demografik verilerinin araştırılması
2- Uygun indikatörlerin etkinliğinin izlenmesi

B. Sistem kontrolü
1- Gerekli kayıtların muhafazası konusundaki prosedürler
2- Tanımlanmış indikatörlere göre veri toplanması ve hazırlanması hizmetleri

C. Formlar ve kayıtlar
1. Donör kayıtları
2. Veri toplama formları

DONÖR KAZANIMI

Kritik Kontrol Noktası
1. Donör seçimi

1.Donör Seçimi

A. Anahtar elemanlar
1. Uygun ve var olan kan vermek üzere tanımlanmış kişiler
2. Kan bağışı konusunun pazarlanması (Eğitim, promosyon, özendirme faaliyetleri)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 9/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

B. Sistem kontrolü
1. Donasyona uygun kişilerin tanımlanmasında izlenecek politika
2. Proses amacına uygun tanımlanmış özel pazarlama aktiviteleri
3. İzin verilen ve uygun bulunan pazarlama aktiviteleri ile ilgili prosedürler
4. Rehbere göre geliştirilen, onaylanan ve kullanılan eğitim ve tanıtım materyalleri

C. Formlar ve kayıtlar
1. Donörlerle, sabit ve gezici ekiplerin görüşme kayıtları (telefonla çağrı vs)
2. Pazarlama aktivitelerinin her bir gezici ve sabit ekip için ayrı ayrı tutulan kayıtları

DONÖR REDDİ

Kritik Kontrol Noktası
1. Donör ret kaydı

1.Donör Ret Kaydı

A. Anahtar Elemanlar
1. Doğru bilgilendirme/Pozitif tanımlama
2. Donör ret kayıtları
3. Kayıtların değiştirilmesi
4. Bilgi ekleme ve çıkarma
5. Tekrarlanan bilgilerin tanımlanması ve çözümü
6. Kalıcı ve geçici ret durumları

B. Sistem Kontrolü
1. SOP'ye göre geçici ve kesin red durumunun yazılması
2. SOP'ye göre donör bilgilendirme prosedürü ve kaydı
3. SOP'ye göre donör bilgilerinin değiştirilmesi
4. Ret kaydı ve tarama testi sonucunun karşılaştırılması

C. Formlar ve Kayıtlar
1. Donör bilgi formu
2. Tarama testi kayıt defteri
3. Donör bilgilendirme yazışmalarının kayıtları

DONÖR UYGUNLUĞU

Kritik Kontrol Noktaları
1. Donasyon öncesi bilgilendirme
2. Kayıt
3. Donör emniyeti
4. Alıcı emniyeti
5. Sonuç

1. Donasyon Öncesi Bilgilendirme

A. Anahtar elemanlar
1. Donasyon işlemleri hakkında geliştirilmiş eğitim materyalleri
2. Risk faktörleri konusunda bilgilendirme ve donörün kendi kendine bağıştan vazgeçmesi konusunu açıklama

B. Sistem kontrolü
1. Donör olma kriterlerinin personel tarafından verilmesi
2. Yapılan laboratuvar testleri, olası infeksiyonların bulaş yolları, infeksiyona bağlı riskler konusunda eğitim dokümanları

C. Formlar ve kayıtlar
1. Eğitim broşürleri

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 10/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

2. Kayıt

A. Anahtar elemanlar
1. Donör kimlik bilgilerinin kaydı
2. Donörün bağışta bulunma isteğinden vazgeçip geçmediğinin kontrolü

B. Sistem kontrolü
1. Flebotomist ve kayıtla görevli personelin kaydedilen bilgilerin tam ve yeterli olup olmadığını doğrulaması
2. Eğer gerekli ise donörün bağıştan vazgeçme nedeninin araştırılması

C. Formlar ve kayıtlar
1. Donör bilgi formu
2. Donör ret kayıtları

3. Donör Emniyeti

A. Anahtar elemanlar
1. Donör sağlık durumunun tespiti
2. Olası ret kriterleri yönünden kontrol
3. Ekipman ve ayraçların kontrolü
4. Donör sağlığını riske sokabilecek tüm bilgilerin değerlendirilmesi

B. Sistem kontrolü
1. SOP'ye göre hemoglobin düzey tayini ve kaydı
2. SOP'ye göre vital bulguların değerlendirilmesi ve kaydı
3. SOP'ye göre kan alınacak bölgenin kontrolü
4. SOP'ye göre ekipman ve ayraç kullanımı ve kalite kontrolü
5. Yetkilendirilmiş personelin işlemleri başından sonuna kadar yapılıp yapılmadığı konusunda kontrol etmesi

C. Formlar ve kayıtlar
1. Donör bilgi formu
2. Ekipman ve ayraç QC formları

4. Alıcı Emniyeti

A. Anahtar elemanlar
1. Tüm bilgi ve bulguların alıcıda risk oluşturup oluşturmayacağı konusunda değerlendirilmesi
2. Toplanan sağlık bilgilerinin gizlilik ve emniyetinin sağlanması

B. Sistem kontrolü
1. Yetkili personelin tüm bilgileri alıcıda oluşturacağı riskler yönünden değerlendirmesi
2. Donör bilgilerinin gizliliği konusunda politika oluşturma

C. Formlar ve kayıtlar
1. Donör bilgi formu

5. Sonuç

A. Anahtar elemanlar
1. Kabul
2. Geçici ret
3. Kesin ret

B. Sistem kontrolü
1. Yetkilendirilmiş personelin doğru değerlendirme yapabilmesi, ret kriterlerini doğru ve zamanında uygulaması için oluşturulmuş prosedürler

C. Formlar ve kayıtlar
1. Donör bilgi formu
2. Donör red kayıtları

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 11/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KANIN TOPLANMASI (FLEBOTOMİ)

Kritik Kontrol Noktaları

1. Materyal hazırlama/flebotomi öncesi
2. Donör bilgileri ve seçimi/kan torbası tanımı/etiketleme
3. Flebotomi
4. Yan etki ve komplikasyon yönetimi
5. Donasyon sonrası taşıma

1. Materyal Hazırlama/ Flebotomi Öncesi

A. Anahtar elemanlar

1. Spesifikasyonlara uygun ekipman ve malzemenin seçilmesi ve hazırlanması
2. Alınması planlanan komponente uygun kan torbası seçimi, kalite ve kantite yönünden uygunluğu
3. Donasyonun başlatılması ile ilgili düzenlemeler

B. Sistem kontrolü

1. Cihazların kullanım, nitelik, kalibrasyon ve periyodik bakımlarının SOP'de tanımlanmış olması
2. Donasyona başlanırken izlenecek yolun SOP'de tanımlanmış olması

C. Formlar ve kayıtlar

1. Materyal kontrol listesi
2. Planlama formu
3. Komponent hazırlama bölümünün talep formları
4. Kan torbası isteme talepleri

2. Donör Bilgileri ve Seçimi/Kan Torbası Tanımı ve Etiketleme

A. Anahtar elemanlar

1. Donörle ilgili bilgilerin kontrolü
2. Kan torbası seçimi
3. Uygun nitelikte etiket seçimi

B. Sistem kontrolü

1. Kimlik kontrolü, kontrol edilecek parametrelerin seçimi ve kaydı işlemlerinin SOP'de tanımlanması
2. Kan torbası seçiminin hangi kriterlere göre yapılacağını belirten prosedürler

C. Formlar ve kayıtlar

1. Donör bilgileri ile ilgili dokümanlar

3. Flebotomi

A. Anahtar elemanlar

1. Materyal ve donör bilgilerinin doğrulanması
2. Flebotomi işlemi
3. Kan torbası, test tüpleri ve kayıtlardaki donör bilgilerinin karşılaştırılması
4. Doküman istisnaları

B. Sistem kontrolü

1. SOP'nin flebotominin tüm aşamalarını kapsaması
2. Materyalle ilgili sorun çıktığında, başarısız kan alma işlemlerinde hangi işlemlerin yapılacağının SOP'de tanımlanması

C. Formlar ve kayıtlar

1. Donör formlarına yapılan kayıtlar

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 12/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

4. Yan Etki ve Komplikasyon Yönetimi (Donör Reaksiyonları)

A. Anahtar elemanlar
1. Donör reaksiyonlarına ait belirtilerin tanımlanması
2. Tanımlanmış tedavi yaklaşımını uygulama

B. Sistem kontrolü
1. SOP'de donör reaksiyonlarının tespiti ve yönetiminin yer alması

C. Formlar ve kayıtlar
1. Materyal eksiklik ve sorunları kayıt formu
2. Prosedürlerle ilişkili hatalar kayıt formu

5. Donasyon Sonrası Taşıma

A. Anahtar elemanlar
1. Kan torbası ve kan örneklerinin uygun koşullarda taşınması
2. İşlem sonrası envanterleri
3. Kan merkezine taşıma

B. Sistem kontrolü
1. SOP'de örnekler ve kan torbalarının yerleştirme ve depolanmasının açıklanması
2. Uygun izleme metodları
3. Kanların kan merkezine taşınma ve teslim koşullarının SOP'de yer alması
4. Envanter işlemlerinin SOP'de olması

C. Formlar ve kayıtlar
1. Günlük aktivite çizelgeleri

KOMPONENT HAZIRLAMA

Kritik Kontrol Noktaları
1. Homolog ve otolog komponentleri kontrollü hazırlama
2. Hazırlama işlemleri süren komponentlerin karantinada tutulması

1. Homolog ve Otolog Komponentleri Kontrollü Hazırlama

A. Anahtar elemanlar
1. Envanter hazırlama
2. Dokümanlarin incelenmesi
3. Tüm şüpheli ürünlerin envanterden çıkarılması
4. Komponent hazırlama

B. Sistem kontrolü
1. SOP'de kan ve kan komponentlerinin standartlara uygunluk kriterlerinin gösterilmesi
2. SOP'de her bir komponentin hazırlanma şeklinin yer alması

C. Formlar ve kayıtlar
1. Girdi ve son ürün spesifikasyonlarına ait kontrol formları ve listeleri
2. Komponent hazırlama listeleri
3. Üretimin farklı aşamalarında yapılan performans kontrollerine ait kayıtlar

2. Hazırlama İşlemleri Süren Komponentlerin Karantinada Tutulması

A. Anahtar elemanlar
1. Uygun komponentlerin tanımlanması
2. Uygun komponentlerin fiziksel olarak ayrımı

B. Sistem kontrolü
1. Komponentlerin karantinada tutulma koşulları ve işlem niteliklerinin SOP'de yer alması

C. Formlar ve kayıtlar
1. Karantina formu

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 13/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DONÖR ÖRNEKLERİNİN TEST EDİLMESİ

Kritik Kontrol Noktaları

1. Örnekler
2. Testler

1. Örnekler

A. Anahtar elemanlar

1. Etiket bilgilerinin doğrulanması
2. Örnek niteliğinin uygunluğu
3. Örnek hazırlama

B. Sistem kontrolü

1. SOP'de örneklerin laboratuvara nakil ve laboratuvar tarafından kabul koşullarının tanımlanması
2. SOP'de örnek kabul ve ret kriterlerinin bulunması
3. SOP'de örnek tanımlama kriterlerinin belirtilmesi
4. SOP'de testler için örneklerin ne şekilde hazırlanacağının belirtilmesi

C. Formlar ve kayıtlar

1. Kan nakil çanta ve kutularındaki örnek numaraları ve miktarlarının işlendiği form

2. Testler

A. Anahtar elemanlar

1. Reajenlerin hazırlanması
2. Volüm ve dilüsyon olarak örnek uygunluğu
3. İstem formu ve etiket uyumluluğu
4. Test işlemleri
5. Sonuçların rapor edilmesi

B. Sistem kontrolü

1. Reajenlerin hazırlanması ve kullanımının üretici firma dokümanlarına uygunluğu
2. Prosedür şemaları
3. Test prensipleri ve yapılışlarının teknik SOP'de açıklanması
4. Test validasyon işlemlerinin SOP'de açıklanması

C. Formlar ve kayıtlar

1. Örnek hazırlama, reajen hazırlama veri toplama formları
2. Tüm test sonuçlarının kaydedildiği form ve defterler
3. Hatalı test sonuçlarının kaydedildiği formlar

ETİKETLEME VE KOMPONENTLERİN ÇIKIŞI

Kritik Kontrol Noktaları

1. Üretim verilerinin toplanması ve yeniden gözden geçirilmesi
2. Etiketleme
3. Komponentlerin serbest bırakılması

1.Üretim Verilerinin Toplanması ve Gözden Geçirilmesi

A. Anahtar elemanlar

1. Sonuçların yorumlanması
2. Normal üretim işleminin doğrulanması

B. Sistem kontrolü

1. SOP'de uygun nitelikli komponentte beklenen test sonuçlarının belirtilmiş olması
2. Ürüne bakmadan yerinde bilgilenme konusunun varlığı

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 14/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

C. Formlar ve kayıtlar
1. Karantinadaki ürünler kayıt formu
2. Sonuçların yetkili personel tarafından validasyonunun yapıldığını gösteren test formları

2. Etiketleme

A. Anahtar elemanlar
1. Komponente uygun etiketin yapıştırılması
2. İşlemleri tamamlanmış ürün envanterine kayıt

B. Sistem kontrolü
1. Etiketleme yapılabilecek ürün niteliklerinin SOP'de tanımlanması
2. Etiketleme problemlerinin SOP'de açıklanması
3. Envantere komponent ekleme kriterlerinin SOP'de açıklanması
4. Etiket ve ürün arasındaki uyumluluğun kontrolü ile ilgili işlemlerin SOP'de tanımlanması

C. Formlar ve kayıtlar
1. Etiketlenmiş ürünler kayıt formu ve defteri

3. Komponentin Serbest Bırakılması

A. Anahtar elemanlar
1. Karantina
2. Geri çekme
3. İmha
4. Serbest bırakma

B. Sistem kontrolü
1. SOP'de uygun ve uygun olmayan komponentlerin taşınma işlemlerinin açıklanması
2. SOP'de uygunsuz komponentlerin imha işlemlerinin açıklanması

C. Formlar ve kayıtlar
1. Serbest bırakma formu
2. Karantina formu
3. İmha formları

KAN KOMPONENTLERİNİN DEPOLANMASI VE DAĞITIMI

Kritik Kontrol Noktaları
1. Depolama
2. Dağıtım
3. Geri çekme

1. Depolama

A. Anahtar elemanlar
1- Kabul edilebilir ısı aralıkları
2- Lokalizasyon
3- Ürünlerin durumu

B. Sistem kontrolü
1- SOP'de kabul edilebilir ısı aralıkları, komponentlerin normal saklama koşulları dışında tolere edilebilir maksimal kalış zamanının açıklanması
2- Kan saklama dolapları ve soğuk odaların ısı kontrollerinin hangi sıklıkla yapılacağının SOP'de tanımlanmış olması
3- Soğuk zincir ile nakil koşulları ve ısı takiplerinin SOP'de tanımlanmış olması

C. Formlar ve kayıtlar
1- Isı kayıt formları
2- Cihaz QC formları

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 15/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

2. Dağıtım

A. Anahtar elemanlar
1- Koşulların doğruluğunu ve varlığını doğrulama
2- Taşıma için hazırlık
3- Gönderme

B. Sistem kontrolü
1- SOP'de uygunluk ve koşulların varlığının nasıl izleneceğinin açıklanmış olması
2- SOP'de nakil için hazırlama ve gönderme koşullarının açıklanması

C. Formlar ve kayıtlar
1- Envanterler
2- Dağıtım formları

3. Geri Çekme

A. Anahtar elemanlar
1- İnternal geri çekme
2- Eksternal geri çekme

B. Sistem kontrolü
1- Geri çekme işlemleri ve geri çekme sonrası değerlendirmelerin nasıl yapılacağının SOP'de açıklanması ve yetkilendirilmiş personelin belirtilmesi
2- Geri çekme politikalarının belirli olması

C. Formlar ve kayıtlar
1- Ürün geri çekme formları ve defterleri

TRANSFÜZYON ÖNCESİ UYGUNLUK TESTLERİ

Kritik Kontrol Noktaları
1. Kan veya komponent istem formunun değerlendirilmesi
2. Hasta örneğinin değerlendirilmesi
3. Donör kanının doğrulanması
4. Crossmatch

1. Kan veya Komponent İstem Formunun Değerlendirilmesi

A. Anahtar elemanlar
1. Acil istem formlarının denetimi
2. Uygun ürün istemi denetimi
3. Uygun miktar denetimi

B. Sistem kontrolü
1. Durum ve envanter kontrolü
2. İstem formlarının düzenlenme ve eksiksiz doldurulması

C. Formlar ve kayıtlar
1. Envanterler
2. Kan istem formları

2. Hasta Örneğinin Değerlendirilmesi

A. Anahtar elemanlar
1. Hasta bilgileri ile örnek tüpü üzerindeki bilgilerin karşılaştırılması
2. Uygun nitelikte ve miktarda örnek olup olmadığının değerlendirilmesi
3. ABO/Rh doğrulaması
4. Farlılıkların denetimi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 16/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

B. Sistem kontrolü
1. SOP'de örnek niteliklerinin tanımlanması
2. SOP'de ABO/Rh doğrulama işlemlerinin açıklanması
3. SOP'de örnek ve istem formu bilgileri farklı olduğunda yapılacak işlemlerin tanımlanması

C. Formlar ve kayıtlar
1. Örnek kabul kayıtları
2. ABO/Rh kayıt form ve defterleri

3. Donör Kanının Doğrulanması

A. Anahtar elemanlar
1. ABO/Rh doğrulama
2. Etiket ve son kullanma tarihinin doğrulanması
3. Kan torbası üzerindeki bilgilerle pilot tüp bilgilerinin karşılaştırılması ve doğrulanması

B. Sistem kontrolü
1. Kan torbalarının, son kullanma tarihi, görünüm, kalite ve etiket yönünden kontrolü

C. Formlar ve kayıtlar
1. Örnek kayıt listeleri
2. Envanter

4. Crossmatch

A. Anahtar elemanlar
1. Antikor tarama
2. Crossmatch
3. Uygun komponentin çıkışı

B. Sistem kontrolü
1. SOP'de antikor tarama testlerinin yapılışı, sonuçlarının yorumlanması ve sonuçlara göre izlenecek yolun belirtilmesi
2. SOP'de crossmatch yapılışı, sonuçlarının yorumlanması ve sonuçlara göre izlenecek yolun belirtilmesi
3. Crossmatch yapılarak bir hasta için ayrılan kanların çıkış işlemleri

C. Formlar ve kayıtlar
1. Crossmatch kayıt form ve defterleri

LABORATUVAR FAALİYETLERİ

Kritik Kontrol Noktaları
1. Testlerden bağımsız QC/QA faaliyetleri
2. QC (kalite kontrol) faaliyetleri
3. Denetim
4. Şikayetler / Eksiklikler
5. Bilgi akışı
6. Örneklerin(kan/serum/plazma) toplanması
7. Laboratuvar testleri
8. Reajenler
9. Ekipman
10. Ekipmanın periyodik bakım ve onarımı
11. Dokümantasyon

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 17/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

1. Testlerden Bağımsız QC/QA Faaliyetleri

Anahtar elemanlar

1. Hedefler / Politikalar
2. Test ve ürün özellikleri / Validasyon
3. SOP
4. Göreve başlayan personelin standartlar/SOP/cGMP eğitimi
5. Yeterlilik ve beceri testleri
6. cGMP kurallarına uyum

2. QC (kalite kontrol) Faaliyetleri

Anahtar elemanlar

1. Ekipmanların test edilmesi
2. Reajenlerin test edilmesi
3. Test tekniklerinin değerlendirilmesi

3. Denetim

Anahtar elemanlar

1. Sistemin kollektif ve bağımsız çalışma durumu
2. Uyarı düzeyleri/ Eylem düzeyleri
3. Denetim raporları
4. Verilerin analiz ve rapor edilmesi
5. Düzeltici eylemler/ Problem çözüm işlemleri

4. Şikayetler / Eksiklikler

Anahtar elemanlar

1. Neden/sonuç değerlendirme işlemleri
2. Hata ve kaza raporları
3. Donör ve hasta şikayetleri
4. Kullanıcı şikayetleri

5. Bilgi Akışı

Anahtar elemanlar

1- Üretici firmalardan gelen bilgilerin takibi
2- Üretici firma bilgilerinin SOP'e yansıtılması
3- SOP'e yeni düzenlemenin eklenmesi, eskinin çıkarılması
4- Yöneticinin zamanında ve yeterli bilgilendirilmesi

6. Örneklerin (kan/serum/plazma) Toplanması

Anahtar elemanlar

1. İstem formu /örnek etiketi uyumluluğu
2. Örnek kaplarının uygunluğu
3. Örnek hacimlerinin uygunluğu
4. Dilüsyon ve kontaminasyon
5. Materyal kabul ve ret kriterleri
6. İşlem hataları
7. Hatalı örnek ve istemlerin incelenmesi ve kaydı
8. Örnek saklama süresi ve ısısı
9. İmha edilen örnekler

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 18/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Kalite İndikatörleri / Sistem Kontrolleri İzleme Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

7. Laboratuvar Testleri

Anahtar elemanlar

1- Kit kontrolleri/veri hesaplama/validasyon/ yorumlama
2- Reaktif/doğrulama testleri/algoritmalar
3- Uygunsuz(validasyon yapılamayan) testler
4- Tekrarlanan testler/test sıklığı/sayısı
5- İşlemde kesinti/yeniden başlama/durdurma/alternatif test
6- Test sonuçlarının kaydı ve serbest bırakılması
7- Yeterlilik testleri
8- Eğitim

8. Reajenler

Anahtar elemanlar

1- Satınalma/kabul işlemleri (muayene işlemleri)
2- Nakil koşulları
3- Test edilmemiş materyallerin karantinada tutulması
4- Kullanım için kabul işlemleri
5- Günlük QC çalışmaları
6- Sonuçlarda stabilite/tekrarlanabilirlik
7- Problem ve hata kayıtları
8- Kit ve reajen etiketlerinde kullanım bilgileri
9- Kitlerde son kullanma tarihi takibi

9. Ekipman

Anahtar elemanlar

1- Kullanım planı/dizayn
2- Değerlendirme / Kalibrasyon
3- Bakım ve Onarım
4- Personel eğitimi
5- Validasyon
6- Paralel testler
7- QC
8- Problemlerin dokümantasyonu ve bildirimi

10. Ekipmanın Periyodik Bakım ve Onarımı

Anahtar elemanlar

1- Nitelik/uygunluk/kabul testleri
2- Rutin periyodik bakım
3- Bakım raporları
4- Bakım sonrası değerlendirme/validasyon
5- Onarım kayıtları

11. Dokümantasyon

Anahtar elemanlar

1- Kalite el kitabı
2- SOP
3- Test kayıtları
4- QC kayıtları
5- Ekipman listeleri
6- Ekipman sicil kartları
7- Ekipman kullanım kılavuzları
8- Personel kayıtları
9- Eğitim kayıtları

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 19/19
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	İç Kalite Denetim Prosesi	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Denetim planı,
Denetim zaman çizelgesi,
Düzeltici eylem prosedürü

AMAÇ: Kan merkezindeki iç kalite denetim prosesini tanımlamak

PRENSİP: İç kalite denetimi kan merkezindeki tüm sistemlerin kontrol edilmesini, her bir sisteme ait standart işletim prosedürleri (SİP/SOP) ile uygulamanın karşılaştırılmasını ve düzeltici eylem gerektiren alanların tespitini sağlar

KAPSAM: Bu prosedür KMTD Kan Merkezinin tüm iç denetimlerinde uygulanır.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu personel	Faaliyet	Doküman
Kalite güvence sorumlusu	1-Tüm denetçilerin nitelik ve eğitimlerini gösteren kayıtları muhafaza eder 2-Denetim programlarını geliştirir. 3-Programlanan denetimi gerçekleştirmek için baş denetçiyi tayin eder.	1-Denetçi bilgi formu 2-Denetim programı
Baş denetçi Kalite güvence sorumlusu	1-Gerekli ise diğer denetçileri seçer. 2-Kan merkezine özel denetim planını hazırlar 3-Denetim planını diğer denetçiler ve kan merkezi birim yöneticilerine duyurur. 4-Denetim kontrol listelerini hazırlar ve geliştirir. 5-Denetim başlamadan önce kan merkezi personeli için açılış toplantısı düzenler.	1-Denetim Planı
Baş Denetçi Diğer Denetçiler Kalite güvence sorumlusu	1-Onaylanmış denetim planını uygular. 2-Bulguları kontrol listesine kaydeder. 3-Gerekli ise düzeltici eylem talep eder.	1-Denetim Planı 2- Denetim kontrol listesi 3-Düzeltici eylem istem formu
Kan Merkezi Gözetmeni	Denetim boyunca denetçiye eşlik eder veya bu iş için bir kişiyi görevlendirir.	
Baş denetçi Kalite güvence sorumlusu	1-Kapanış toplantısı düzenler. 2-Düzeltici eylem istemlerini sunar	1-Düzeltici eylem istem formu
Kan Merkezi Gözetmeni	1-Uygun düzeltici eylemleri başlatır. 2-Düzeltici eylemleri tamamlar	1-Düzeltici eylem istem formu
Baş denetçi Kalite güvence sorumlusu	1-Düzeltici eylemin etkinliğini ve uygulanışını doğrular. 2- Eylem tamamlandığında, düzeltici eylem istemini kapatır.	1-Düzeltici eylem istem formu

KAYNAKLAR

1- The quality program, Volume 2, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1994
2- A model quality system for the transfusion, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/5
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	İç Kalite Denetim Prosesi	REV. TARİHİ :

EKLER

1- İç kalite denetim prosesi akış şeması
2- Denetçi bilgi formu
3- Düzeltici eylem istem formu örneği

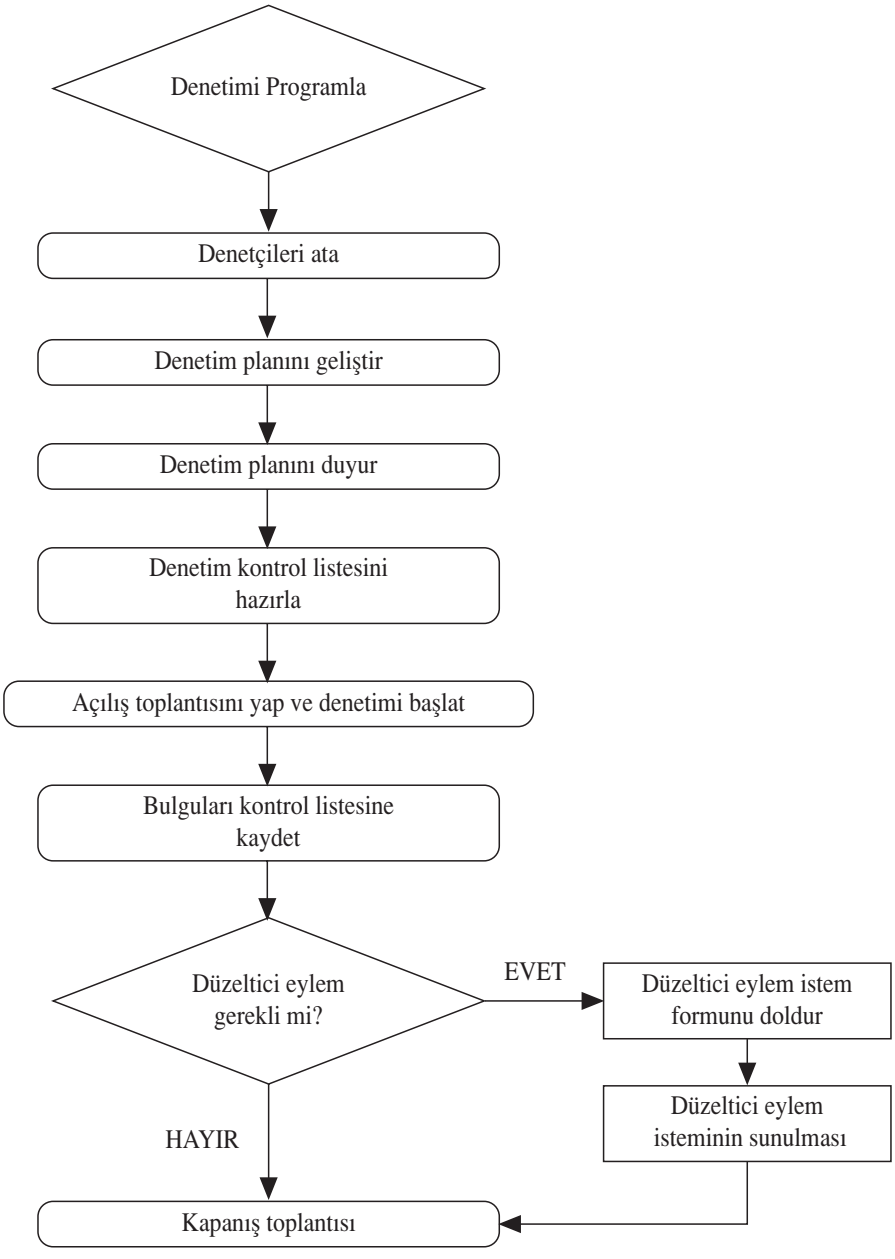
DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent hazırlama)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takip ve Kan Çıkış)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/5
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	**İÇ DENETİM**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	İç Kalite Denetim Prosesi	**REV. TARİHİ :**

EK 1. İÇ KALİTE DENETİM PROSESİ AKIŞ ŞEMASI



HAZIRLAYAN Dr. Nilgün Acar	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 3/5**

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	İç Kalite Denetim Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EK 2.

KMTD KAN MERKEZİ
DENETÇİ BİLGİ FORMU

Adı ve soyadı :.....
Telefon:.....
Fax:.....
Görevli olduğu bölüm :.....
Denetçi olarak durumu :

- ☐ İnternal Baş Denetçi
- ☐ İnternal Denetçi
- ☐ Diğer .....

Denetçi olarak görevlendiren:.....

Katıldığı denetçi eğitim kursları :

Konu	Tarih
.....	.....
.....	.....
.....	.....

Sertifikaları:

.....	.....
.....	.....
.....	.....

Eğitim durumu:

- ☐ Üniversite.....
- ☐ Uzmanlık eğitimi/Doktora.....

İş tecrübesi :.....

Yaptığı denetimler

Süre	Standart/Denetlenen Birim	Tarih
.....	.....	
.....	.....	
.....	.....	

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/5
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	İç Kalite Denetim Prosesi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EK 3.

KMTD KAN MERKEZİ
DÜZELTİCİ EYLEM İSTEM FORMU

İSTEM FORMU NO:	TARİH
KİMDEN	
KİME	
İSTEM ☐ Denetim bulgusu	☐ Diğer.....
STANDART, ŞARTLAR VE İHTİYAÇLARIN DURUMU	
GÖZLEM VE BULGULAR	
DÜZELTİCİ EYLEM İSTEMİ KAN MERKEZİ YÖNETİCİSİNCE ALINDI. İMZA	TARİH
DÜZELTİCİ EYLEM VE KORUNMA PLANI ONAYLANDI İMZA	TARİH
DÜZELTİCİ EYLEM KISA VADE : UZUN VADE	
DÜZELTİCİ EYLEM UYGULAMASI DOĞRULANDI İMZA	TARİH

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 5/5
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Komponent Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

İç denetim prosedürü,
Denetim zaman çizelgesi

AMA Ç: Komponent laboratuvarı kalite denetim planının (KDP) amacı şartlara uygun olmayan ve/veya potansiyel problemleri olan yerleri belirlemek, düzeltici eylem gereken sorunlarda bu eylemi başlatmak ve izlemektir.

HEDEF: Komponent laboratuvarı kalite denetim planının (KDP) hedefi personel, ekipman ve kaynakların performansının geliştirilmesidir.

PRENSİP: İç denetim planında tüm sistem ve prosesler tanımlanmalı, her bir sistem için kritik kontrol noktaları, anahtar elemanlar, eşik değerler, kullanılacak form, kayıtlar ve sistem kontrollerinin ne şekilde yapılacağı, personelin sorumlulukları açıklanmalıdır.

KAPSAM: Bu plan KMTD Kan Merkezi Komponent Laboratuvarının tüm iç denetimlerinde uygulanır.

PLAN ELEMANLARI

KDP komponent laboratuvarında hazırlanan komponentlerin kalitesini izlemek ve değerlendirmek için kullanılacaktır. Plan elemanları;

A. Yetki ve sorumluluk
B. Kritik kontrol noktaları
C. Sistem kontrolleri
D. Değerlendirme eşik değeri
E. Verilerin toplanması ve organizasyonu
F. Verilerin analizi
G. Eylem
H. Düzeltici eylemin değerlendirilmesi ve gelişmenin dokümantasyonu
I. Aktiviteler ve bulgular konusunda uygun iletişimler

YETKİ VE SORUMLULUK

Komponent laboratuvarı yöneticisi KDP'nın uygulanması ve geliştirilmesinden sorumludur. Komponent laboratuvarı yöneticisi kalite güvencesi ile ilgili aktiviteleri kalite güvencesi sorumlusu ile koordine eder. Laboratuvar yöneticisi ve kalite güvence sorumlusu aşağıda belirtilen aktivitelerin takibinden sorumludur.

1. Kritik kontrol noktalarının tanımlanması
2. Kritik kontrol noktalarının izlenmesinde önceliklerin tespiti ve planlanması
3. İzleme ve değerlendirme için sistem kontrolleri ve eşik değerlerini geliştirmek
4. Seçilen sistem kontrolleri için veri toplama ve veri organizasyonu
5. İzlem bulgularının değerlendirilmesi
6. Problemlerin çözümü için düzeltici eylemlerin geliştirilmesi
7. Düzeltici eylemin yürütülmesi
8. Gerekli personelin güncel düzenlemeler konusunda bilgilendirilmesi
9. Yürütülen aktivitelerin dokümantasyonu ve düzeltici eylemlerin yeniden denetimi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/6
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Komponent Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

RUTİN DENETİMLER

1. Komponent laboratuvarı kayıtlarının rutin denetimlerini haftalık olarak yürüt
2. Denetim bulgularını dokümante et
3. Aylık denetim raporu özeti hazırla

KRİTİK KONTROL NOKTALARININ DENETİMLERİ

A. DENETLENECEK SİSTEM: Yeniden Gözden Geçirme ve Etiketleme

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Komponent etiketinin doğrulanması
SİSTEM KONTROLÜ : Yeniden yazılması gereken etiket sayısı (manual ve printer)
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : >15 etiket (yeniden yazılan/uygunsuz olan)
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son 6 aydaki etiketler
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 2 kez / Ocak, Temmuz
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Son 6 ayda yeniden yazılan etiketlerin sayısı ve nedenlere göre dağılımı yeniden etiketlendirme formlarının retrospektif incelemesi ile yapılacaktır.
GEREKÇE : Eğer yeniden etiketlendirme eşik değerin üzerinde ise görevlendirilen personelin yetersiz eğitimini gösterir. Eğer hatalı etiketler hep aynı printerdan basılmışsa printer'ın servis ve onarım ihtiyacı değerlendirilmelidir.

B. DENETLENECEK SİSTEM: Bilgi Yönetimi

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Veri girişi
SİSTEM KONTROLÜ : Hatalı veri girişi sayısı ve türü
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Komponent kayıt değişikliklerinin eğilimi
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son bir aylık veri girişi
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 4 kez / Ocak, Nisan, Temmuz, Ekim
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Son bir ay içerisinde değiştirilen kayıtların sayısı ve değiştiriliş nedenleri retrospektif olarak kayıtların incelenmesi ile saptanacak, elde edilen veriler tablolara kaydedilecektir.
GEREKÇE : Kayıt değişikliklerinin tür ve sayısının değerlendirilmesi veri girişi yapan personelin eğitim eksikliğini veya yazılım ve sistem tasarımında sorun olduğunu gösterir.

C. DENETLENECEK SİSTEM: Komponent Hazırlama

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Transfüzyon için hazırlanan kan komponentleri
SİSTEM KONTROLÜ : Trombosit ve kriyopresipitatların volüm tutarlılığının izlenmesi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Trombosit plazma volümü 45-65mL, kriyopresipitat volumu 15-25 mL
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Bir ay süresince hazırlanan trombositlerin %5'i, bir hafta süresince hazırlanan kriyopesipitatların tümü
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 3 kez / Şubat, Haziran, Ekim
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Tanımlanan zaman diliminde kalite güvence sorumlusu tarafından görevlendirilen personel trombosit ve kriyopresipitatların volümlerini hazırlanan değerlendirme tablosuna kayıt edecek, kaydedilen ağırlıklar ürün etiketleri ve uygulamadaki SOP'de verilen değerlerle karşılaştırılacaktır.
GEREKÇE : Komponent ağırlıklarının değerlendirilmesi, laboratuvar personelinin üretimde SOP ve cGMP kurallarına uyup uymadığını gösterir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/6
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Komponent Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

D. DENETLENECEK SİSTEM: Komponent Hazırlama

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Transfüzyon için hazırlanan kan komponentleri ve üretimi
SİSTEM KONTROLÜ : Uygun hazırlanmamış kan komponentlerinin tespiti ile personelin komponent hazırlama konusunda beceri düzeyi ve yeterliliğinin değerlendirilmesi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Hazırlanan komponentlerin %1'inden fazla olması
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : 3 aylık süre boyunca hazırlanan komponentler
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 3 kez / Nisan, Ağustos, Aralık
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Uygunsuz üretim nedeni ile imha edilen komponentler ve komponent üretim kayıtları retrospektif olarak incelenecek ve komponent türleri ve nedenlere göre dağılımı saptanacaktır.
GEREKÇE : Uygunsuz komponent miktarı eşik değerin üzerinde ise teknik ve ekipman sorunu ile personelin eğitim yetersizliğini gösterir.

E. DENETLENECEK SİSTEM: Komponent Hazırlama

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Transfüzyon için hazırlanan kan komponentleri ve üretimi
SİSTEM KONTROLÜ : Donörden kanın alınmaya başlaması ile plazmanın dondurulması arasında geçen zamanın güvenilirlik ve tutarlılığının izlenmesi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : >8 saat
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Bir ay süresince hazırlanan plazmalar
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 2 kez / Mayıs, Kasım
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Günlük komponent kayıt düzeltme raporları ve komponent kayıtları retrospektif olarak izlenecektir.
GEREKÇE : Uygun sürede dondurulmayan plazmalar personelin eğitim eksikliklerini ve sistem sorunlarını gösterir.

F. DENETLENECEK SİSTEM: Komponent Hazırlama

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Transfüzyon için hazırlanan kan komponentleri ve üretimi
SİSTEM KONTROLÜ : Günlük kayıt düzeltmelerinin izlenmesi ve tamamlanmamış işlemlerin aylık denetimi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Kayıt düzeltmeleri ile ilgili başlatılan düzeltici faaliyetlerin tamamlanmaması
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Bir aylık günlük kayıt düzeltme ve aylık denetimler
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Haziran
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Günlük komponent kayıt düzeltme raporları, komponent kayıt değiştirme raporları, genel komponent kayıtları, aylık denetim kayıtları retrospektif olarak incelenecek, sorun tespit edilen konularda başlatılan, tamamlanan ve tamamlanmayan düzeltici faaliyetler incelenecek ve kaydedilecektir.
GEREKÇE : Komponent kayıtlarının doğru ve tam olması vazgeçilemez şarttır. Bu nedenle günlük kayıt değişimleri ve bu konuda yapılan denetimlerin yeterliliği önemlidir.

G. DENETLENECEK SİSTEM: Kontrol ve Etiketleme

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Sonuçların kontrolü
SİSTEM KONTROLÜ : Tamamlanmamış işlemlerin sayısı
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Eksik kayıtlar
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son 6 süresince yapılan kayıtlar
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Haziran
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Kalite güvence sorumlusu tarafından hazırlanan aylık denetim raporları retrospektif olarak incelenecek, eksik kayıtlar incelenip kişi, zaman ve sayı yönünden dağılımı saptanacaktır.
GEREKÇE : Komponent kayıtları tam olmalıdır. Eksiklikler sistem sorunlarını, SOP ve personel eğitim eksikliğini gösterir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/6
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Komponent Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

H. DENETLENECEK SİSTEM: Kalite Programı

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Validasyon, kalibrasyon, peryodik bakım, yeterlilik testleri
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Planlanan zaman dilimlerinde planlanan kalibrasyonların yapılmaması veya yetersizliği
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son bir yıla ait kalibrasyon kayıtları
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Temmuz
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : SOP'ler, cihaz kartları ve kalibrasyon dokümanları incelenecektir.
GEREKÇE : Kalibrasyon işlemleri cihazların performansında hayati öneme sahiptir. cGMP kurallarında yer almakta ve komponent üretiminin kalitesini belirlemektedir.

I. DENETLENECEK SİSTEM: Komponent Hazırlama

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Komponent hazırlama
SİSTEM KONTROLÜ : Komponent laboratuvarına ulaştığında kan komponentinin sıcaklığının izlenmesi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Transport sırasında komponentin uygunsuz ısıda kalması
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : 6 ay süresince yapılan ısı izlemleri
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 2 kez / Mart, Eylül
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Komponentlerin muhafazası ve naklinde kullanılan ekipmanların ısı takip kayıtları incelenecektir
GEREKÇE :Ürün kalitesinin istenilen düzeyde olabilmesi için komponentler alındıkları andan itibaren uygun ısıda muhafaza edilmelidir.

J. DENETLENECEK SİSTEM: Kalite Programı

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Olay, hata ve kaza inceleme
SİSTEM KONTROLÜ : Komponent laboratuvarına verilen değişim raporlarının tip ve sayı yönünden analizi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Rehberde belirtilen bildirimi zorunlu hatalar
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Bir yıllık raporlar
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Ekim
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Retrospektif olarak bir yıllık bildirimler incelenecek ve sistemler, kritik kontrol noktaları ve anahtar elemanlara göre dağılımları değerlendirilecektir.
GEREKÇE : Personel yeterliliğinde sorunlar, eksik ya da yetersiz SOP'ler, sistem sorunları hatalara neden olur.

K. DENETLENECEK SİSTEM: Komponent Hazırlama

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Transfüzyon için hazırlanan kan komponentleri
SİSTEM KONTROLÜ : Komponent kalite kontrol verilerinin izlenmesi ve eksikliklerin saptanması
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Eksik yapılmış kalite kontrol çalışmaları, eksikliklerin yetersiz araştırılması
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son bir yıla ait komponent kalite kontrol verileri
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Kasım
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Bir yıllık komponent kalite kontrol verilerine ait kayıtlar retrospektif olarak incelenecek, kalite kontrol çalışmalarındaki hata ve eksiklikler kaydedilecek ve araştırılacaktır.
GEREKÇE : Kalite kontrol verilerindeki eksiklikler yetersiz SOP'lere bağlı olabilir, eğer SOP'lerde hata yoksa personel SOP'lere uygun çalışmamaktadır. Uygulama sorunu vardır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/6
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Komponent Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

L. DENETLENECEK SİSTEM: Kalite Programı

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Personel seçimi, eğitim ve öğretim
SİSTEM KONTROLÜ : Personel yeterlilik değerlendirmelerinin gerçekleştirilmesi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Personel yeterlilik değerlendirmelerinde veya dokümantasyonunda eksiklik
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son bir yıla ait performans ve yeterlilik değerlendirme verileri
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Aralık
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Personel dosyaları, performans ve yeterlilik değerlendirme verilerine ait kayıtlar incelenecek, her personel için bir mevcut durum özeti hazırlanacaktır.
GEREKÇE : Komponentlerin istenilen nitelikte olması için personelin uygun nitelikte olması ve görevin gerektirdiği performans düzeyine sahip olması gerekir.

M. DENETLENECEK SİSTEM: Kalite Programı

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Personel seçimi, eğitim ve öğretim
SİSTEM KONTROLÜ : Geniş kapsamlı personel eğitim programının varlığı
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Personel eğitim kayıtlarının yetersizliği
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Mevcut tüm personelin eğitim kayıtları
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Aralık
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Personel dosyalarındaki eğitime ilgili kayıtlar incelenecek ve her personelin eğitim durumunu gösterir özetler hazırlanacaktır.
GEREKÇE : Sağlık Bakanlığı tarafından personel sertifikalarına ait talepler yönerge ile belirlenmiştir.

KAYNAKLAR

1. *Samaza K, ed.Accreditation requirements manual, 6th Ed, Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1995*
2. *A model quality system for the transfusion, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 5/6
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Komponent Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takip ve Kan Çıkış)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 6/6
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Donör Testleri Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

İç denetim prosedürü,
Denetim zaman çizelgesi

AMAÇ: Donör testleri laboratuvarı kalite denetim planının (KDP) amacı şartlara uygun olmayan ve/veya potansiyel problemleri olan yerleri belirlemek, düzeltici eylem gereken sorunlarda bu eylemi başlatmak ve izlemektir.

HEDEF: Donör testleri laboratuvarı kalite denetim planının (KDP) hedefi personel, ekipman ve kaynakların performansının geliştirilmesidir.

PRENSİP: İç denetim planında tüm sistem ve prosesler tanımlanmalı, her bir sistem için kritik kontrol noktaları, anahtar elemanlar, eşik değerler, kullanılacak form, kayıtlar ve sistem kontrollerinin ne şekilde yapılacağı, personelin sorumlulukları açıklanmalıdır.

KAPSAM: Bu plan KMTD Kan Merkezi Donör Testleri Laboratuvarının tüm iç denetimlerinde uygulanır.

PLAN ELEMANLARI

KDP donör testleri laboratuvarında yapılan ve rapor edilen test sonuçlarının kalitesini izlemek ve değerlendirmek için kullanılacaktır. Plan elemanları;

A. Yetki ve sorumluluk
B. Kritik kontrol noktaları
C. Sistem kontrolleri
D. Değerlendirme eşik değeri
E. Verilerin toplanması ve organizasyonu
F. Verilerin analizi
G. Eylem
H. Düzeltici eylemin değerlendirilmesi ve gelişmenin dokümantasyonu
I. Aktiviteler ve bulgular konusunda uygun iletişimler

YETKİ VE SORUMLULUK

Donör testleri laboratuvarı yöneticisi KDP'nın uygulanması ve geliştirilmesinden sorumludur. Donör testleri laboratuvarı yöneticisi kalite güvencesi ile ilgili aktiviteleri kalite güvencesi sorumlusu ile koordine eder. Laboratuvar yöneticisi ve kalite güvence sorumlusu aşağıda belirtilen aktivitelerin takibinden sorumludur.

1. Kritik kontrol noktalarının tanımlanması
2. Kritik kontrol noktalarının izlenmesinde önceliklerin tespiti ve planlanması
3. İzleme ve değerlendirme için sistem kontrolleri ve eşik değerlerinin geliştirilmesi
4. Seçilen sistem kontrolleri için veri toplama ve veri organizasyonu
5. İzlem bulgularının değerlendirilmesi
6. Problemlerin çözümü için düzeltici eylemlerin geliştirilmesi
7. Düzeltici eylemin yürütülmesi
8. Gerekli personelin güncel düzenlemeler konusunda bilgilendirilmesi
9. Yürütülen aktivitelerin dokümantasyonu ve düzeltici eylemlerin yeniden denetimi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/5
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Donör Testleri Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

RUTİN DENETİMLER

1. Donör testleri laboratuvarının kayıtlarının rutin denetimlerini haftalık olarak yürüt
2. Denetim bulgularını dokümante et
3. Aylık denetim raporu özeti hazırla

KRİTİK KONTROL NOKTALARININ DENETİMLERİ

A. DENETLENECEK SİSTEM: Kontrol ve Etiketleme

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Sonuçların kontrolü
SİSTEM KONTROLÜ : Tamamlanmamış kayıtların sayısı
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Eksik kayıt
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son 6 ay içerisinde yapılan kayıtlar
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 2 kez / Ocak , Haziran
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Kalite güvence sorumlusu tarafından hazırlanan aylık kayıt inceleme raporları retrospektif olarak incelenecek ve kayıt hata ve eksikliklerinin dağılımı hazırlanacaktır.
GEREKÇE : Donör test kayıtları tam olmalıdır. Bunların eksik olması personelin eğitim eksikliği ve sistem sorunlarını gösterir.

B. DENETLENECEK SİSTEM: Mikrobiyolojik Testler

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Test işlemi
SİSTEM KONTROLÜ : Validasyonu yapılmayan çalışma ve test sayıları
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Validasyonu yapılmayan çalışma ve test
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son bir yıl süresince çalışılan testler
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Şubat
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Retrospektif olarak son bir yıl içinde validasyonu yapılamayan testlerle ilgili raporlar incelenecek, validasyon sağlanamamasının nedenleri saptanacak, gerekli durumlarda sistemleri sağlayan firmanın teknik servisi ile görüşülecektir.
GEREKÇE : Hatalı çalışmalar kit ve cihazlarla ilgili çok sayıda soruna bağlı olabilir. Nedenlerin araştırılması, daha sonra yapılacak çalışmalarda kit kaybını engeller ve sonuçların güvenilirliğini sağlar.

C. DENETLENECEK SİSTEM: Testler

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Test işlemi
SİSTEM KONTROLÜ : Destek (backup) yöntemlerle rutin testlerin korelasyonu
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Destek yöntemlerin performans yetersizliği
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son altı ay rutin ve destek yöntem uygulamaları
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 2 kez / Mart, Eylül
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Retrospektif olarak son 6 ay sürecinde kaç kere ve kaç test için destek sistemlerin kullanıldığı, testlere ait sonuçların rutin sistemle uyumlu olup olmadığı ve nedenleri laboratuvar kayıtlarından incelenecektir.
GEREKÇE : Personel rutin sistemlerde sorun çıktığında uygulamaya giren destek sistemleri kullanma konusunda yeterli olmalıdır. SOP'de bu sistemlerin kullanımı yeterli düzeyde yer almalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/5
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Donör Testleri Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

D. DENETLENECEK SİSTEM: Testler

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Test işlemleri
SİSTEM KONTROLÜ : Her bir test örneği için, uygunsuz yeterlilik test sonucu
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Uygunsuz sonuç
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son bir yıl süresince CAP ve NEQAS sonuçları
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Nisan
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Retrospektif olarak CAP ve NEQAS sonuçları incelenecektir.
GEREKÇE : Yeterlilik testleri, test materyalleri ve personelin performansı konusunda bilgi verir.

E. DENETLENECEK SİSTEM: Testler

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Örnek
SİSTEM KONTROLÜ : Takip ve ileri incelemeler için örneklerin %100 varlığı
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Bulunabilmeli
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son bir ay içindeki örnekler
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 3 kez / Ocak, Mayıs, Eylül
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Son bir aya ait ek test raporları, örnek sorunları kayıt formu, eksik test raporları formu ve laboratuvar kayıtlarından retrospektif olarak incelenecek, takip testleri gereken örneklerde yapılamayan testler ve örnek yetersizlik nedenleri değerlendirilecektir.
GEREKÇE : İleri çalışma veya takip testleri için örnekler bulunmalıdır. Eğer yoksa donör test sonuçları belki uygun şekilde verilebilir. Ancak yetersiz veya kaybolmuş örnekler sistemde bir problem olduğunun göstergesidir. SOP'ler ve personel eğitimi gözden geçirilmelidir.

F. DENETLENECEK SİSTEM: Kalite Programı

KRİTİK KONTROL NOKTASI : İşlem kontrol
SİSTEM KONTROLÜ : Prosedür değişikliklerinin izlenmesi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Uygulama süreci 2 günden, sonlanma süreci 5 günden fazla ise
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son 6 ay süresince yapılan prosedür değişiklikleri
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 2 kez / Şubat, Ağustos
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Son 6 ay içerisinde yapılan SOP değişiklikleri ve revizyon bildirimleri retrospektif olarak incelenecek, görevli personele bildirim zamanı, uygulamaya geçiş süreci değerlendirilecektir.
GEREKÇE : Laboratuvarlarda prosedürler değiştirilebilir. Yeni bir kit veya yöntem uygulamaya girdiğinde tüm personel bu konuda eğitilmiş olmalı ve SOP değişiklikleri zamanında yapılmalıdır. Gecikerek uygulamaya giren bir SOP test hatalarına neden olur.

G. DENETLENECEK SİSTEM: Bilgi Yönetimi

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Veri girişi
SİSTEM KONTROLÜ : Düzeltme yapılan kayıt sayısı
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Bir ay süresince 20'den fazla kayıtın değiştirilmesi
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Bir ay süresince yapılan kayıtlar
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Yılda 4 kez / Ocak, Nisan, Temmuz, Ekim
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Retrospektif olarak test sonucu kayıtları ve raporlar incelenecek ve yapılan değişikliklerin nedenlere ve zamana göre dağılımı hazırlanacaktır.
GEREKÇE : Nedeni ne olursa olsun test sonuçları değiştirilmemelidir. Kayıt sadece gerekçesi uygun olmak ve çok iyi dokümante edilmek kaydı ile değiştirilebilir. Değiştirilen veriler sistemde sorun olduğunu, SOP yetersizliklerini ve personelin eğitim eksikliğini, yazılımla ilgili sorunları işaret eder.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/5
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Donör Testleri Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

H. DENETLENECEK SİSTEM: Kontrol ve Etiketleme

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Komponent etiketinin doğrulanması
SİSTEM KONTROLÜ : Yeniden yazılması gereken etiket sayısı
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Her ay 15'den fazla etiketin yeniden yazılması
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son 6 ay süresince yeniden yazılan etiketler
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Ağustos
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Yeniden etiket yazma formları retrospektif olarak incelenecek ve yeniden yazılma nedenlerine göre dağılım tablosu hazırlanacaktır.
GEREKÇE : Eğer eşik değer üzerinde ise eğitim eksikliği, sistem sorunu, printer teknik sorunları olabilir.

I. DENETLENECEK SİSTEM: Kalite Programı

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Personel seçimi, eğitim ve öğretim
SİSTEM KONTROLÜ : Geniş kapsamlı personel eğitim programının varlığı
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Personel eğitim kayıtlarının yetersizliği
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Mevcut tüm personelin eğitim kayıtları
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Aralık
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Personel dosyalarındaki eğitimle ilgili kayıtlar incelenecek ve her personelin eğitim durumunu gösterir özetler hazırlanacaktır.
GEREKÇE : Sağlık Bakanlığı tarafından personel sertifikalarına ait talepler yönerge ile belirlenmiştir.

J. DENETLENECEK SİSTEM: Kalite Programı

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Validasyon, kalibrasyon, periyodik bakım, yeterlilik testleri
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Planlanan zaman dilimlerinde planlanan kalibrasyonların yapılmaması veya yetersizliği
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son bir yıla ait kalibrasyon kayıtları
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Kasım
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : SOP'ler, cihaz kartları ve kalibrasyon dokümanları incelenecektir.
GEREKÇE : Kalibrasyon işlemleri cihazların performansında hayati öneme sahiptir. cGMP kurallarında yer almakta ve test sonuçlarının kalitesini belirlemektedir.

K. DENETLENECEK SİSTEM: Kalite Programı

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Olay, hata ve kaza inceleme
SİSTEM KONTROLÜ : Sistem problemlerinden kaynaklanan olayların tip ve sayı yönünden analizi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Rehberde belirtilen bildirimi zorunlu hatalar
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Bir yıllık raporlar
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Kasım
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Retrospektif olarak bir yıllık bildirimler incelenecek ve sistemler, kritik kontrol noktaları ve anahtar elemanlara göre dağılımları değerlendirilecektir.
GEREKÇE : Personel yeterliliğinde sorunlar, eksik ya da yetersiz SOP'ler, sistem sorunları hatalara neden olur.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/5
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	Donör Testleri Laboratuvarı Kalite Denetim Planı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

L. DENETLENECEK SİSTEM: Kalite Programı

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Personel seçimi, eğitim ve öğretim
SİSTEM KONTROLÜ : Personel yeterlilik değerlendirmelerinin gerçekleştirilmesi
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : Personel yeterlilik değerlendirmelerinde veya dokümantasyonunda eksiklik
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Son bir yıla ait performans ve yeterlilik değerlendirme verileri
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Aralık
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Personel dosyaları, performans ve yeterlilik değerlendirme verilerine ait kayıtlar incelenecek, her personel için bir mevcut durum özeti hazırlanacaktır.
GEREKÇE : Test sonuçlarının istenilen nitelikte olması için personelin uygun nitelikte olması ve görevin gerektirdiği performans düzeyine sahip olması gerekir.

M. DENETLENECEK SİSTEM: Testler

KRİTİK KONTROL NOKTASI : Test işlemi (ABO/Rh)
SİSTEM KONTROLÜ : Otomatize sistemde kan grubu tanımlanamayan örnek sayısı (ABO ve Du)
DEĞERLENDİRME EŞİĞİ : %1'den fazla olması
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Bir ay süresince yapılan kan grubu testleri
İNCELEME SIKLIĞI / RAPOR TARİHİ : Her ay, laboratuvar kalite güvence sorumlusu tarafından rapor hazırlanacak, laboratuvar yöneticisi tarafından değerlendirilecektir.
VERİ TOPLAMA VE ORGANİZASYONU : Her ay yapılan test sayıları ile tanımlanamayan kan gruplarının oranı hesaplanacaktır.
GEREKÇE : Tanımlama güçlüğü olan gruplar genellikle nadir olarak görülür. Eşik değerin üzerinde olması otomatize sistemlerde ekipman sorunlarını işaret eder.

KAYNAKLAR

1. *Samaza K, ed.Accreditation requirements manual, 6th Ed, Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1995*
2. *A model quality system for the transfusion, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takip ve Kan Çıkış)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 5/5
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	DIŞ KALİTE DENETİM	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Dış Denetim Prosesi	REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan merkezinde yürütülecek dış denetimlere katılım, rapor yazma ve yeniden denetim prosesini tanımlamak

PRENSİP : Dış denetim sırasında denetçi ile yürütülecek ilişkinin tarzı, olası bir denetim için kan merkezinin yaptığı ön hazırlıklar dış denetim başarısını doğrudan etkiler.

KAPSAM: Bu prosedür KMTD Kan Merkezinin tüm dış denetimlerinde uygulanır.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu personel	Faaliyet	Doküman
Kan Merkezi Yöneticisi Kan Merkezi Gözetmeni	Olağan dışı denetimler hariç, Denetçi Kuruluş ile denetim programını belirler.	
Kalite güvence sorumlusu Kan Merkezi Gözetmeni	1-Bir önceki denetimde istenen belgeleri toplar ve sunar. 2-Denetim sırasında istenmesi muhtemel dokümanları sunmak için hazırlar ve gerektiğinde güvenli olarak muhafazasını sağlar. 3-Dış denetçinin çalışacağı odayı hazırlatır.	1-Dış denetçi veri toplama formu 2-Kan merkezinin dokümanları
Kan Merkezi Yöneticisi Kan Merkezi Gözetmeni	Dış denetçiyi karşılar.	
Dış Denetçi Kan Merkezi Yöneticisi Kan Merkezi Gözetmeni Kalite Güvence Sorumlusu	Açılış toplantısını düzenler	
Kan Merkezi Gözetmeni Kalite Güvence Sorumlusu Seçilmiş personeller	1-Tüm denetim faaliyetleri sırasında denetçiye refakat eder. 2-Denetçinin sorduğu sorularda verilecek yanıtların sınırlarını belirler(sorulana yanıt). 3-İstenen dokümanları temin edip verir.	1-Dış denetçi veri toplama formu 2-Kan merkezinin dokümanları Olumsuz durumlar, hatalar listesi
Dış Denetçi Kan Merkezi Yöneticisi Kan Merkezi Gözetmeni Kalite Güvence Sorumlusu	Kapanış toplantısını düzenler.	
Kan Merkezi Yöneticisi	Denetçi Kuruluşla denetim bulguları konusunda iletişim kurar, verileri alır.	Denetçi Kuruluşa cevap yazısı
Kan Merkezi Yöneticisi Kan Merkezi Gözetmeni	1-Uygun düzeltici ve önleyici eylemleri başlatır. 2-Eğer gerekli ise Denetçi Kuruluşa yanıt hazırlar	Kalite güvence raporu
Kan Merkezi Gözetmeni Kalite Güvence Sorumlusu	1-Düzeltici eylemlerin etkinliğini izler 2-Etkinliğin devam ettiğinden emin olmak için denetler. 3-Hastane kalite konseyine ve Transfüzyon Komitesine durumu rapor eder.	

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DIŞ KALİTE DENETİM	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Dış Denetim Prosesi	REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Samaza K,ed.Accreditation requirements manual, 6th Ed, Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1995*
2. *A model quality system for the transfusion, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997*

EKLER

1- Dış denetim prosesi akış şeması

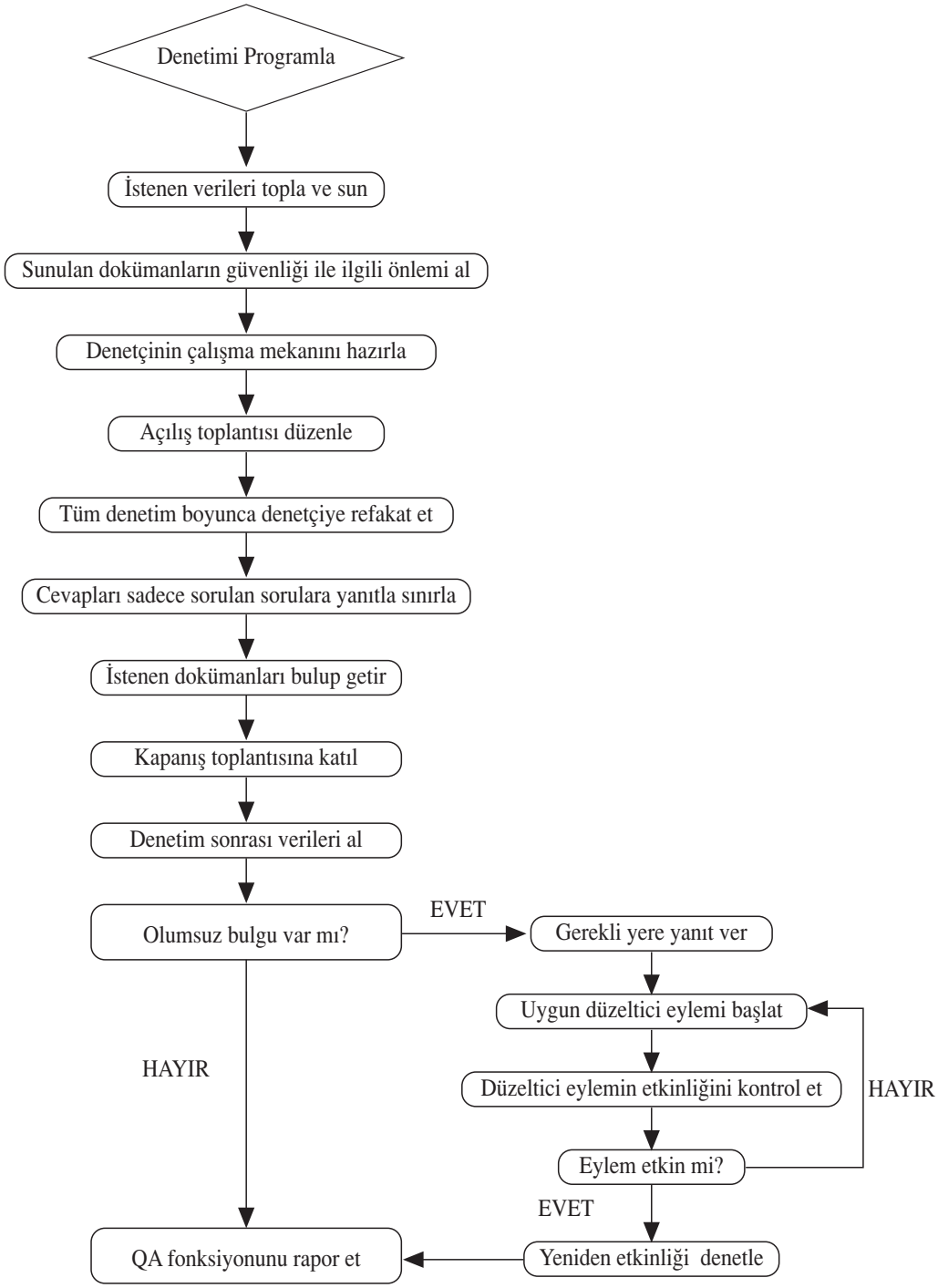
DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takip ve Kan Çıkış)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	**DIŞ KALİTE DENETİM**	**YAYIN TARİHİ :**
		REVİZYON NO :
	Dış Denetim Prosesi	**REV. TARİHİ :**

EK 1. DIŞ DENETİM PROSESİ AKIŞ ŞEMASI



HAZIRLAYAN Dr. Nilgün Acar	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 3/3**

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	İÇ DENETİM	YAYIN TARİHİ :
	İç Denetim Zaman Çizelgesi Donör Kazanımı ve Flebotomi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

İç denetim prosedürü,
İç denetim planı,
Kalite indikatörleri izleme prosesi

ZAMAN ÇİZELGESİ

KRİTİK KONTROL NOKTASI (KKN)	SİSTEM KONTROLLERİ	SIKLIK
Sistem : Kalite Program **KKN : 1-6**		
KKN: 4 (Şikayet, hata, kaza, reaksiyon bildirimleri)	1. Hasta güvenliğini etkileyen hata ve kaza raporları 2. Laboratuvar hata raporları 3. Geri çağrılan donörler 4. Kullanıcı şikayetleri 5. Post-transfüzyon hastalıklar ve yan etki bildirimleri 6. Kalite değişim raporları 7. Problem çözüm sürecinin takibi	Her ay
Sistem: Donör Uygunluğu **KKN : 1-5**		
KKN: 2 (Donör kaydı)	1. Donör bilgi kartlarının doğruluk/hata/eksiklik yönünden kontrolü	Her ay
KKN: 3 (Donör emniyeti)	2. Ekipman ve ayraç QC formları	Her ay
KKN: 4 (Alıcı emniyeti)	3. Donör bilgi kartlarının doğruluk/hata/eksiklik yönünden kontrolü	Her ay
Sistem : Donör Reddi **KKN : 1**		
KKN: 1 (Donör ret kaydı)	1. Geçici ve kesin ret durumunun yazılması 2. SOP'ye göre donör bilgilerinin değiştirilmesi 3. Ret kaydı ve tarama testi sonucunun karşılaştırılması konularında donör kartları ve tarama test sonuçlarının kontrolü	Her ay

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	**İÇ DENETİM**	**YAYIN TARİHİ :**
	İç Denetim Zaman Çizelgesi **Donör Kazanımı ve Flebotomi**	**REVİZYON NO :**
		REV. TARİHİ :

ZAMAN ÇİZELGESİ

Sistem : Donör Kazanım Programı
KKN : 1-4

KKN: 2 (Kaynakların varlığını belirleme)	1. Tanımlanmış personel ve gönüllü sayısı 2. Personel ve gönüllülerin çalışma saat ve yerlerinin kaydedildiği formlar 3. Tanımlanmış ve tahsis edilmiş parasal kaynaklar 4. Teknik donanım listesi 5. Donör kartları ve dosyaları	Şubat
KKN :3 (Eğitim materyallerinin hazırlanması)	1. Tanımlanmış eğitim konuları ile ilgili formlar 2. Logolar 3. Eleştiri ve önerilerin kaydedildiği formlar 4. Sticker, zarf, mektup kağıdı, afişlerin yeterlilik ve etkinlik yönünden değerlendirilmesi, planlama ile gerçekleşenlerin karşılaştırılması	Mart, Eylül

Sistem : Flebotomi
KKN : 1-5

KKN: 2 (Donör bilgileri ve seçimi/kan torbası tanımı ve etiketleme)	1. Donör kartı ve torba etiketlerinin uyumluluk yönünden kontrolü	Her ay
KKN: 3 (Flebotomi)	1. Donör kartlarının doğru ve eksiksiz doldurulmasının, 2. Cihaz ve reajen kalite kontrol sonuçlarının, 3. Flebotomi salonlarının fizik koşulları ve temizliğinin kontrolleri	Her ay
KKN: 4 (Yan etki ve komplikasyon yönetimi)	1. Materyal eksiklik ve sorunları kayıt formu 2. Prosedürlerle ilişkili hatalar kayıt formu 3. Donör reaksiyonları kayıt formlarının kontrolleri	Her ay

HAZIRLAYAN Dr. Nilgün Acar	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 2/2**

KMTD KAN MERKEZİ

SAYFA : 1/2
HAZIRLANMA TARİHİ : 17.10.2002
DÜZELTME TARİHİ :

ONAYLAYAN :Prof.Dr.Mahmut Bayık
HAZIRLAYAN :Dr.Nilgün Acar

KALİTE DENETİMİ
Veri Toplama Formu

Ay :.....

BÖLÜM : Laboratuvarlar
SİSTEM : Komponent Hazırlama ve donör testleri
KRİTİK KONTROL NOKTASI : Validasyon, kalibrasyon, peryodik bakım, QC testleri
DENETİM KRİTERİ : Sistem cihazların kalite kontrol, kalibrasyon ve periyodik bakım verileri ile izlenmektedir.

CİHAZLAR	SOP'E UYGUN MU?		YANIT HAYIR İSE BULGULARI AÇIKLA	DÜZELTİCİ EYLEM YAPILMIŞ MI?
	EVET	HAYIR		
Günlük Kalite Kontrol				
Oda sıcaklığı				
Benmariler				
İnkübatörler				
Kuru hava sterilizatörü				
Isıtıcı bloklar				
Buzdolapları				
Derin dondurucular				
Kan saklama dolapları				
Ekipman Kalite Kontrolü				
Buzdolabı sensörleri				
Hücre yıkayıcı QC				
Santrifüjlerin kalibrasyonu				
Soğutmalı santrifüjlerin kalibrasyonu				
Santrifüj QC				
Soğutmalı santrifüj QC				
Laminar Flow QC				
Işınlama cihazı QC				
Plazma çözücü QC				
Trombosit ajitatör QC				
Steril birleştirici QC				

CİHAZLAR	SOP'E UYGUN MU?		YANIT HAYIR İSE BULGULARI AÇIKLA	DÜZELTİCİ EYLEM YAPILMIŞ MI?
	EVET	HAYIR		
Ekipman Kalite Kontrolü				
RPR rotator QC				
Otomatik dispenser QC				
Otomatik pipetler QC				
Hücre yıkayıcı QC				
Otomatik kan gruplama sistemi günlük bakım				
Otomatik kan gruplama sistemi haftalık bakım				
Otomatik kan gruplama sistemi QC				
Otomatik kan gruplama sistemi ısı kontrolü				
ELISA yıkayıcı volum kontrol				
ELISA linearite testi				
ELISA tekrarlanabilirlik testi				
ELISA günlük bakım				
ELISA haftalık bakım				
ELISA diod kontrol				
Otomatik EIA cihazı günlük bakım				
Otomatik EIA cihazı haftalık bakım				
Otomatik EIA cihazı linearite testi				
Otomatik EIA cihazı tekrarlanabilirlik testi				
Otomatik EIA cihazı test kalibrasyonu				
Otomatik EIA cihazı sistem kalibrasyonu				
pH metre QC				
Termometre kalibrasyonu				
Hassas terazi kalibrasyonu				

Formu dolduran :.....

(imza ve kaşe)

Formu kontrol eden :.....

(imza ve kaşe)

Tarih: / /

Tarih: / /

KMTD KAN MERKEZİ

SAYFA : 1/1
HAZIRLANMA TARİHİ : 17.10.2002
DÜZELTME TARİHİ :

ONAYLAYAN :Prof.Dr.Mahmut Bayık
HAZIRLAYAN :Dr.Nilgün Acar

KALİTE DENETİMİ
Veri Toplama Formu

Ay :.....

BÖLÜM : Kalite Denetimi
SİSTEM : Uygunluk testleri
KRİTİK KONTROL NOKTASI : Hastada transfüzyon öncesi uygunluk testleri
DENETİM KRİTERİ : Hatalı örnek kayıt formu kontrolü

Laboratuvara gelen toplam örnek sayısı	
Etiket hatası olan toplam örnek sayısı	
Hatalı etiketlenmiş örnek sayısı	
Etiketlenmemiş örnek sayısı	
Diğer etiketleme hatalarına ait örnek sayısı	
Flebotomi ekibi hatalarına ait örnek sayısı	
Klinikte örnek alan ekibin hatalarına ait örnek sayısı	
Doktorların hatalarına ait örnek sayısı	
Uygun nitelikte olmayan (tür olarak) örnek sayısı	
Laboratuvara geç gönderilen örnek sayısı	

Uygun
Hata eşik değerin üzerinde

BULGULAR VE ÖNERİLER :

Değerlendiren :.....
(imza ve kaşe)

Tarih: / /

KMTD KAN MERKEZİ

SAYFA : 1/3
HAZIRLANMA TARİHİ : 17.10.2002
DÜZELTME TARİHİ :

ONAYLAYAN : Prof.Dr.Mahmut Bayık
HAZIRLAYAN :Dr.Nilgün Acar

KALİTE DENETİM FORMU
Personel İş Tanımları ve Personel Eğitimi

SİSTEM : Kalite Programı
KRİTİK KONTROL NOKTASI : Personel seçimi, öğrenim, eğitim
ANAHTAR ELEMAN : Kan komponentleri ve ilişkili servislerde çalışan personelin güncel görev ve pozisyon tanımlarının varlığı

SİSTEM KONTROLÜ/ İNCELEME SORUSU : Görev tanımları güncel mi?
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Tüm personelin eğitim profilleri
YÖNTEM : Tüm görev tanımlarının incelenmesi ve güncel durum ile karşılaştırılması
SIKLIK : Yılda 1 kez / Aralık
EŞİK DEĞER : Herhangi bir güncel olmayan görev tanımı varlığı

Birimdeki toplam personel sayısı	
Birimde kullanılan görev tanımı sayısı	
Görev tanımlarına göre personel dağılımı	
Gözden geçirilmiş görev tanımı sayısı	
Güncellenmiş görev tanımı sayısı	
Güncellenmemiş görev tanımı sayısı	
Görev tanımı güncellenmemiş personel sayısı	

DENETÇİ : ..... TARİH : .....
(İmza ve Kaşe)

DÜZELTİCİ EYLEM (Eğer gerekli ise)

DÜZELTİCİ EYLEMİN TAMAMLANMA TARİHİ (Eğer gerekli ise) : .....

YÖNETİCİ : ..... TARİH : .....
(İmza ve Kaşe)

KALİTE DENETİM FORMU
Personel İş Tanımları ve Personel Eğitimi (devam)

SİSTEM : Kalite Programı
KRİTİK KONTROL NOKTASI : Personel seçimi, öğrenim, eğitim
ANAHTAR ELEMAN : Kan komponentleri ve ilişkili servislerde çalışan personelin gerekli eğitimi gördüklerini gösteren eğitim profillerinin varlığı

SİSTEM KONTROLÜ/ İNCELEME SORUSU : Eğitim profilleri güncel mi?
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Tüm personelin eğitim profilleri
YÖNTEM : SOP'de belirtilen eğitim profilleri ile güncel durumun karşılaştırılması
SIKLIK : Yılda 1 kez / Aralık
EŞİK DEĞER : Herhangi bir güncel olmayan eğitim profili

Birimdeki toplam personel sayısı	
Birimde kullanılan görev tanımı sayısı	
Birimdeki eğitim profili sayısı	
Gözden geçirilmiş eğitim profillerinin sayısı	
Güncellenmiş eğitim profili sayısı	
Güncellenmemiş eğitim profili sayısı	

DENETÇİ : ..... TARİH : .....
(İmza ve Kaşe)

DÜZELTİCİ EYLEM (Eğer gerekli ise)

DÜZELTİCİ EYLEMİN TAMAMLANMA TARİHİ(Eğer gerekli ise) : .....

YÖNETİCİ : ..... TARİH : .....
(İmza ve Kaşe)

KALİTE DENETİM FORMU
Personel İş Tanımları ve Personel Eğitimi (devam)

SİSTEM : Kalite Programı
KRİTİK KONTROL NOKTASI : Personel seçimi, öğrenim, eğitim
ANAHTAR ELEMAN : Kan komponentleri ve ilişkili servislerde çalışan personelin SOP'de belirtilen gerekli hizmet içi periyodik eğitimi gördüklerini gösteren dokümanların varlığı

SİSTEM KONTROLÜ/ İNCELEME SORUSU : Personel SOP'de belirtilen sürekli hizmet içi eğitimi almış mı?
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Tüm personelin görevleri ile ilişkili SOP'de belirtilen hizmet içi eğitim kayıtları,
YÖNTEM : Personelin eğitim profilleri ile sürekli hizmet içi eğitim kayıtlarının karşılaştırılması
SIKLIK : Yılda 1 kez / Aralık
EŞİK DEĞER : Herhangi bir eğitim dokümanının eksikliği

Birimdeki toplam personel sayısı	
Birimdeki eğitim profili sayısı	
Eğitim profilleri gözden geçirilmiş personel sayısı	
Eğitim profili ile eğitim kayıtları uyumlu personel sayısı	
Eğitim profili ile eğitim kayıtları uyumsuz/ eksik personel sayısı	

DENETÇİ : ..... TARİH : .....
(İmza ve Kaşe)

DÜZELTİCİ EYLEM (Eğer gerekli ise)

DÜZELTİCİ EYLEMİN TAMAMLANMA TARİHİ(Eğer gerekli ise) : .....

YÖNETİCİ : ..... TARİH : .....
(İmza ve Kaşe)

SAYFA : 1/1

KALİTE DENETİM FORMU
Personel Yeterliliği

SİSTEM : Kalite Programı
KRİTİK KONTROL NOKTASI : Personel seçimi, öğrenim, eğitim
ANAHTAR ELEMAN : Personelin yaptığı işle ilgili yeterliliğe sahip olduğundan emin olma ve doğrulama

SİSTEM KONTROLÜ/ İNCELEME SORUSU : Personelin yeterliliği doğrulandı mı? ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Yeterlilik testlerinin kayıtları, YÖNTEM : Yeterlilik testlerinin kayıtlarının kontrolü SIKLIK : Yılda 1 kez / Aralık EŞİK DEĞER : Herhangi bir yeterlilik test kaydının eksikliği	
Birimdeki toplam personel sayısı	
Birimdeki eğitim profili sayısı	
Yeterlilik testleri tamamlanmış personel sayısı	
Birimdeki eğitim profili sayısı	
Yeterlilik test kayıtları uyumsuz/ eksik personel sayısı	

DENETÇİ : ..... TARİH : .....
(İmza ve Kaşe)

DÜZELTİCİ EYLEM (Eğer gerekli ise)

DÜZELTİCİ EYLEMİN TAMAMLANMA TARİHİ(Eğer gerekli ise) : .....

YÖNETİCİ : ..... TARİH : .....
(İmza ve Kaşe)

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ	YAYIN TARİHİ :
	Hücre Süspansiyonu Hazırlama Eğitim Rehberi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Hedefler

Eğitim sonunda, çalışan aşağıda belirtilenleri yerine getirecektir:

1. Doğrudan Gözlem Kontrol listesindeki maddelerin başarıyla tamamlanması.
2. Bilinmeyen örnekler ve test sorularıyla ilgili doğru cevapların verilmesi

Eğitimi Alanın Sorumlulukları

1. Ön şart eğitimini tamamla
   a) Transfüzyon servisinde kanla bulaşan patojen emniyeti
   b) Raf düzeni ve tüp etiketlenmesi
   c) Serolojik santrifüj kullanımı
2. Eritrosit süspansiyonlarının hazırlanması ile ilgili SOP'yi oku
3. Kaynakları oku
   a) Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Rehberi
   b) KMTD Teknik El Kitabı
4. SOP'e göre eritrosit süspansiyonunun hazırlaması işlemini izle
5. Eğitimciden uygulama için bilinmeyen örnekleri al
6. SOP'deki prosedürü yerine getir
7. Doğrudan Gözlem Kontrol listesi kullanılarak, kendi kendini değerlendir
8. Eğitimciye, tamamlanmış bilinmeyen örnekler ve yazılı sonuçları ver
9. Doğrudan Gözlem Kontrol listesini tamamlayacak eğitimci için hücre süspansiyonu hazırlanma işlemini gerçekleştir

Eğitimcinin Sorumlulukları

1. Bilinmeyen örnekleri hazırla
2. Prosedürü eğitim alan kişiye göster
3. Eğitim alan kişi tarafından test edilen bilinmeyen örnek sonuçlarını ve hazırlanan Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini değerlendir
4. Çalışan prosedürü gerçekleştirirken, Eğitici Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini hazırla
5. Çalışana yazılı soruları ver ve sonucu değerlendir
6. Çalışana, beklenilen performansı gösterip göstermediğiyle ilgili olarak geri bildirim sağla (Beklenilen performans, öğrenme hedeflerinin başarıyla yerine getirilmesidir).
7. Düzeltici eylem gerekliliği :
   a. HAYIR ise: Eğitimci ve çalışan gereken tüm dokümanları imzalamalı, tarih belirtmeli ve çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim etmelidir.
   b. EVET ise:
      1. Kontrol listesinde ayrılmış yere eylem planını açıkla
      2. Düzeltici eğitim ve sonucunu belgele
      3. Tüm formları imzala ve tarih belirt. Çalışanın imzasını ve yorumunu al.
      4. Çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim et.

Bilinmeyen Örnekler

1. Pıhtılaşmış örneklerden yıkanmamış süspansiyonlar
2. Pıhtılaşmış örneklerden yıkanmış süspansiyonlar
3. Birim segmentlerden yıkanmamış süspansiyonlar

Beklenen Sonuç

Yukarıdaki beklentiler yerine getirilmelidir. Getirilmezse, düzeltici eylem gerekir.

EK

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ	YAYIN TARİHİ :
	Hücre Süspansiyonu Hazırlama Eğitim Rehberi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KMTD KAN MERKEZİ

Hücre Süspansiyonu Hazırlama
Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

Çalışan _____ Gözlemleyen: _____
Tarih _____

1. Tüpler doğru etilenmiş mi? E ☐ H ☐
2. Tedarikler/reaktifler doğru kullanılmış mı? E ☐ H ☐
3. Kalıntı veya fibrin süspansiyondan çıkartılmış mı? E ☐ H ☐
4. Karşılaştırılan süspansiyon, bilinen %2-4 lük süspansiyona göre kabul edilebilir mi? E ☐ H ☐
5. Proses sırasında doğru emniyet SOP'leri kullanılmış mı? E ☐ H ☐
6. Gözlem sayısı: _____

Eritrosit süspansiyonu hazırlamada yeterli midir? E ☐ H ☐

HAYIR ise, önerilen düzeltici eylem: _____

_____

_____

_____

_____

_____ _____ _____
Eğitimci Çalışan Tarih

Düzeltici eylem tamamlandı _____ _____
Eğitimci Tarih

Yorum: _____

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ	YAYIN TARİHİ :
	Reaksiyonların Okunması, Derecelenmesi ve Kaydedilmesi Eğitim Rehberi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Hedefler

Eğitim sonucunda, çalışan aşağıda belirtilenleri yerine getirecektir.

1. Doğrudan Gözlem Kontrol Listesindeki tüm maddelerin başarıyla tamamlanması.
2. Bilinmeyen örnekler ve test sorularıyla ilgili doğru cevapların verilmesi.

Eğitim Alanın Sorumlulukları

1. Önkoşul, eritrosit süspansiyonları hazırlanma eğitiminin tamamlanması
2. Reaksiyonların Okunması, Derecelenmesi ve Kaydedilmesi SOP'sini oku
3. Kaynakları oku
   a) Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Rehberi
   b) KMTD Teknik El Kitabı
4. SOP'e göre reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi işlemini izle
5. Eğitimciden uygulama için bilinmeyen örnekleri al
6. SOP'deki prosedürü yerine getir
7. Doğrudan Gözlem Kontrol listesi kullanılarak, kendi kendini değerlendir
8. Eğitimciye, tamamlanmış bilinmeyen örnekler ve yazılı sonuçları ver
9. Doğrudan Gözlem Kontrol listesini tamamlayacak eğitimci için reaksiyonların okunması, derecelendirilmesi ve kaydedilmesi işlemini gerçekleştir

Eğitimcinin Sorumlulukları

Eğitim alan kişinin ilerlemesini incelemek ve değerlendirmek için, Eğitimci aşağıda belirtilenleri yerine getirecektir (aşağı bakın).

1. Bilinmeyen örnekleri hazırla
2. Prosedürü eğitim alan kişiye göster
3. Eğitim alan kişi tarafından test edilen bilinmeyen örnek sonuçlarını ve hazırlanan Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini değerlendir
4. Çalışan prosedürü gerçekleştirirken, Eğitici Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini hazırla
5. Çalışana yazılı soruları ver ve sonucu değerlendir
6. Çalışana, beklenilen performansı gösterip göstermediğiyle ilgili olarak geri bildirim sağla (Beklenilen performans, öğrenme hedeflerinin başarıyla yerine getirilmesidir).
7. Düzeltici eylem gerekliliği :
   a. HAYIR ise: Eğitimci ve çalışan gereken tüm dokümanları imzalamalı, tarih belirtmeli ve çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim etmelidir.
   b. EVET ise:
      1. Kontrol listesinde ayrılmış yere eylem planını açıkla
      2. Düzeltici eğitim ve sonucunu belgele
      3. Tüm formları imzala ve tarih belirt. Çalışanın imzasını ve yorumunu al.
      4. Çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim et.

Bilinmeyenlere Örnekler

1. Bilinmeyenler, Anti-A veya anti-D gibi, bilinen antikorların titrasyonuyla hazırlanabilir.
2. Reaksiyon kuvvetlerinin resimleri genellikle reaktif satıcılarından elde edilebilir.

Beklenen Sonuç

Yukarıdaki beklentilere uygun olmalıdır; uygun değilse düzeltici eylem gerekir.

EK

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ	YAYIN TARİHİ :
	Reaksiyonların Okunması, Derecelenmesi ve Kaydedilmesi Eğitim Rehberi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KMTD KAN MERKEZİ

Reaksiyonların Okunması , Derecelenmesi ve Kaydedilmesi
Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

Çalışan _____ Gözlemleyen: _____
Tarih _____

1. Tüpler uygun zamanda santrifüjlendi mi?	E ☐	H ☐
2. Üstte kalan sıvı hemoliz için kontrol edildi mi?	E ☐	H ☐
3. Hücre kümesi yavaşça yeniden süspanse edildi mi?	E ☐	H ☐
4. Reaksiyon makroskopik olarak okundu mu?	E ☐	H ☐
5. Optik yardım kullanıldı mı?	E ☐	H ☐
6. Reaksiyon kuvveti hemen kaydedildi mi?	E ☐	H ☐
7. Reaksiyon kuvveti doğru bir şekilde yorumlandı mı?	E ☐	H ☐
8. Reaksiyon mikroskopik olarak okundu mu, eğer belirtilmişse,	E ☐	H ☐
9. Gözlem sayısı: _____		

Reaksiyonların Okunması , Derecelenmesi ve Kaydedilmesinde yeterli mi? E ☐ H ☐

HAYIR ise, önerilen düzeltici eylem: _____

_____

_____

_____

_____ _____ _____
Eğitimci Çalışan Tarih

Tamamlanan düzeltici eylem _____ _____
Eğitimci Tarih

Yorum: _____

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ	YAYIN TARİHİ :
	ABO / Rh Gruplandırma Eğitim Rehberi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Hedefler

Eğitim sonunda, çalışan aşağıda belirtilenleri yerine getirecektir:

1. Doğrudan Gözlem Kontrol listesindeki maddelerin başarıyla tamamlanması.
2. Bilinmeyen örnekler ve test sorularıyla ilgili doğru cevapların verilmesi

Eğitimi Alanın Sorumlulukları

1. Ön şart eğitimini tamamla
   a) Örnek kabul edilirlik/ayrılma/etiketleme/saklama
   b) Hasta öykü kontrolü
   c) Eritrosit süspansiyonu hazırlanması
   d) Reaksiyonların okunması, derecelenmesi ve kaydedilmesi
   e) Günlük reaksiyon kalite kontrolü
2. ABO/Rh gruplama ile ilgili SOP'yi oku
3. Kaynakları oku
   a) Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Rehberi
   b) KMTD Teknik El Kitabı
4. SOP'e göre ABO/Rh gruplama işlemini izle
5. Eğitimciden uygulama için bilinmeyen örnekleri al
6. SOP'deki prosedürü yerine getir
7. Doğrudan Gözlem Kontrol listesi kullanılarak, kendi kendini değerlendir
8. Eğitimciye, tamamlanmış bilinmeyen örnekler ve yazılı sonuçları ver
9. Doğrudan Gözlem Kontrol listesini tamamlayacak eğitimci için ABO/Rh gruplama işlemini gerçekleştir

Eğitimcinin Sorumlulukları

1. Bilinmeyen örnekleri hazırla
2. Prosedürü eğitim alan kişiye göster
3. Eğitim alan kişi tarafından test edilen bilinmeyen örnek sonuçlarını ve hazırlanan Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini değerlendir
4. Çalışan prosedürü gerçekleştirirken, Eğitici Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini hazırla
5. Çalışana yazılı soruları ver ve sonucu değerlendir
6. Çalışana, beklenilen performansı gösterip göstermediğiyle ilgili olarak geri bildirim sağla (Beklenilen performans, öğrenme hedeflerinin başarıyla yerine getirilmesidir).
7. Düzeltici eylem gerekliliği :

   a-HAYIR ise: Eğitimci ve çalışan gereken tüm dokümanları imzalamalı, tarih belirtmeli ve çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim etmelidir.

   b-EVET ise:
   1. Kontrol listesinde ayrılmış yere eylem planını açıkla
   2. Düzeltici eğitim ve sonucunu belgele
   3. Tüm formları imzala ve tarih belirt. Çalışanın imzasını ve yorumunu al.
   4. Çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim et.

Bilinmeyen Örnekler

1. Normal hasta sonuçları (tüm ABO/Rh grupları)
2. Mixed field ve rulo formasyon sonuçları
3. Zayıf antijenik subgruplar
4. Direkt Coombs pozitif örnekler
5. ABO ve Rh farklılıkları

Beklenen Sonuç

Yukardaki beklentiler yerine getirilmelidir. Getirilmezse, düzeltici eylem gerekir.

EK

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ ABO / Rh Gruplandırma Eğitim Rehberi	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

KMTD KAN MERKEZİ
ABO / Rh Gruplandırma
Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

Çalışan _____ Gözlemleyen: _____
Tarih _____

1. Kabul edilir örnek kullanıldı mı?	E ☐	H ☐
2. Hasta öyküsü kontrol edildi mi?	E ☐	H ☐
3. Tüp suporu doğru bir şekilde düzenlendi mi ve tüpler uygun olarak etiketlendi mi?	E ☐	H ☐
4. Reaktifler, kaynaklar ve donanımlar doğru kullanıldı mı?	E ☐	H ☐
5. Hücre süspansiyonları doğru bir şekilde hazırlandı mı?	E ☐	H ☐
6. Örnek ve reaktifler doğru sırada ve miktarda eklendi mi?	E ☐	H ☐
7. Tüpler doğru zamanda santrifüjlendi mi?	E ☐	H ☐
8. Hücre kümesi yavaşça yeniden süspanse edildi mi ve reaksiyon doğru bir şekilde derecelendirildi mi?	E ☐	H ☐
9. Sonuçlar doğru bir şekilde ve hemen kaydedildi mi?	E ☐	H ☐
10. Sonuçlar doğru bir şekilde yorumlandı mı?	E ☐	H ☐
11. Daha ileri test yapılması gerekli bulundu mu (eğer gerekli ise)?	E ☐	H ☐
12. Sonuçlar SOP'ye göre raporlandı mı?	E ☐	H ☐
13. Gözlem sayısı: _____		

ABO Gruplandırma (HÜCRE VE SERUM) için yeterli mi? E ☐ H ☐

D Gruplandırma için yeterli mi? E ☐ H ☐

HAYIR ise, önerilen düzeltici eylem: _____

_____

_____

_____

_____

_____ _____ _____
Eğitimci Çalışan Tarih

Tamamlanan düzeltici eylem _____ _____
Eğitimci Tarih

Yorum: _____

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ	YAYIN TARİHİ :
	Direkt Coombs Testi Eğitim Rehberi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Hedefler

Eğitim sonunda, çalışan aşağıda belirtilenleri yerine getirecektir:

1. Doğrudan Gözlem Kontrol listesindeki maddelerin başarıyla tamamlanması.
2. Bilinmeyen örnekler ve test sorularıyla ilgili doğru cevapların verilmesi

Eğitimi Alanın Sorumlulukları

1. Ön şart eğitimini tamamla
    a. Örnek kabul edilirlik/ayrılma/etiketleme/saklama
    b. Hasta öykü kontrolü
    c. Reaksiyonların okunması, derecelenmesi ve kaydedilmesi
    d. Eritrosit süspansiyonu hazırlama
    e. Hücre yıkama
    f. Günlük reaksiyon kalite kontrolü
2. Direkt Coombs testi ile ilgili SOP'yi oku
3. Kaynakları oku
    a. Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Rehberi
    b. KMTD Teknik El Kitabı
4. SOP'e göre direkt Coombs testi işlemini izle
5. Eğitimciden uygulama için bilinmeyen örnekleri al
6. SOP'deki prosedürü yerine getir
7. Doğrudan Gözlem Kontrol listesi kullanılarak, kendi kendini değerlendir
8. Eğitimciye, tamamlanmış bilinmeyen örnekler ve yazılı sonuçları ver
9. Doğrudan Gözlem Kontrol listesini tamamlayacak eğitimci için direkt Coombs testi işlemini gerçekleştir

Eğitimcinin Sorumlulukları

1. Bilinmeyen örnekleri hazırla
2. Prosedürü eğitim alan kişiye göster
3. Eğitim alan kişi tarafından test edilen bilinmeyen örnek sonuçlarını ve hazırlanan Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini değerlendir
4. Çalışan prosedürü gerçekleştirirken, Eğitici Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini hazırla
5. Çalışana yazılı soruları ver ve sonucu değerlendir
6. Çalışana, beklenilen performansı gösterip göstermediğiyle ilgili olarak geri bildirim sağla (Beklenilen performans, öğrenme hedeflerinin başarıyla yerine getirilmesidir).
7. Düzeltici eylem gerekliliği :

    a-HAYIR ise: Eğitimci ve çalışan gereken tüm dokümanları imzalamalı, tarih belirtmeli ve çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim etmelidir.

    b-EVET ise:
    1. Kontrol listesinde ayrılmış yere eylem planını açıkla
    2. Düzeltici eğitim ve sonucunu belgele
    3. Tüm formları imzala ve tarih belirt. Çalışanın imzasını ve yorumunu al.
    4. Çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim et.

Bilinmeyen Örnekler

1. Pozitif Sonuç
2. Mixed field sonuç
3. Negatif sonuç

Beklenen Sonuç

Yukardaki beklentiler yerine getirilmelidir. Getirilmezse, düzeltici eylem gerekir.

EK

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ Direkt Coombs Testi Eğitim Rehberi	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

KMTD KAN MERKEZİ
Direkt Coombs Testi
Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

Çalışan _____ Gözlemleyen: _____
Tarih _____

1. Kabul edilir örnek kullanıldı mı?	E ☐	H ☐
2. Hasta öyküsü kontrol edildi mi?	E ☐	H ☐
3. Tüp suporu doğru bir şekilde düzenlendi mi ve tüpler uygun olarak etiketlendi mi?	E ☐	H ☐
4. Reaktifler, kaynaklar ve donanımlar doğru kullanıldı mı?	E ☐	H ☐
5. Hücre süspansiyonları doğru bir şekilde hazırlandı mı?	E ☐	H ☐
6. Hücreleri en az üç kez yıkadı mı?	E ☐	H ☐
7. Süpernatanı doğru şekilde uzaklaştırdı mı?	E ☐	H ☐
8. Coombs serumunu doğru miktarda ekledi mi?	E ☐	H ☐
9. Tüpler doğru zamanda santrifüjlendi mi?	E ☐	H ☐
10. Hücre kümesi yavaşça yeniden süspanse edildi mi ve reaksiyon doğru bir şekilde derecelendirildi mi?	E ☐	H ☐
11. Sonuçlar doğru bir şekilde ve hemen kaydedildi mi?	E ☐	H ☐
12. Sonuçlar doğru bir şekilde yorumlandı mı?	E ☐	H ☐
13. Daha ileri test yapılması gerekli bulundu mu (eğer gerekli ise)?	E ☐	H ☐
14. Sonuçlar SOP'ye göre raporlandı mı?	E ☐	H ☐
15. Gözlem sayısı: _____		

Direkt Coombs testi için yeterli mi? E ☐ H ☐

HAYIR ise, önerilen düzeltici eylem: _____

_____

_____

_____

_____

_____ _____ _____
Eğitimci Çalışan Tarih

Tamamlanan düzeltici eylem _____ _____
Eğitimci Tarih

Yorum: _____

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ Antikor Tarama Testi Eğitim Rehberi	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

Hedefler

Eğitim sonunda, çalışan aşağıda belirtilenleri yerine getirecektir:

1. Doğrudan Gözlem Kontrol listesindeki maddelerin başarıyla tamamlanması.
2. Bilinmeyen örnekler ve test sorularıyla ilgili doğru cevapların verilmesi

Eğitimi Alanın Sorumlulukları

1. Ön şart eğitimini tamamla
    a. Örnek kabul edilirlik/ayrılma/etiketleme/saklama
    b. Hasta öykü kontrolü
    c. İnkübatör kullanma
    d. Reaksiyonların okunması, derecelenmesi ve kaydedilmesi
    e. Hücre yıkama
    f. Günlük reaksiyon kalite kontrolü
2. ABO/Rh gruplama ile ilgili SOP'yi oku
3. Kaynakları oku
    a. Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Rehberi
    b. KMTD Teknik El Kitabı
4. SOP'e göre antikor tarama testi işlemini izle
5. Eğitimciden uygulama için bilinmeyen örnekleri al
6. SOP'deki prosedürü yerine getir
7. Doğrudan Gözlem Kontrol listesi kullanılarak, kendi kendini değerlendir
8. Eğitimciye, tamamlanmış bilinmeyen örnekler ve yazılı sonuçları ver
9. Doğrudan Gözlem Kontrol listesini tamamlayacak eğitimci için antikor tarama testi işlemini gerçekleştir

Eğitimcinin Sorumlulukları

1. Bilinmeyen örnekleri hazırla
2. Prosedürü eğitim alan kişiye göster
3. Eğitim alan kişi tarafından test edilen bilinmeyen örnek sonuçlarını ve hazırlanan Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini değerlendir
4. Çalışan prosedürü gerçekleştirirken, Eğitici Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini hazırla
5. Çalışana yazılı soruları ver ve sonucu değerlendir
6. Çalışana, beklenilen performansı gösterip göstermediğiyle ilgili olarak geri bildirim sağla (Beklenilen performans, öğrenme hedeflerinin başarıyla yerine getirilmesidir).
7. Düzeltici eylem gerekliliği :
    a-HAYIR ise: Eğitimci ve çalışan gereken tüm dokümanları imzalamalı, tarih belirtmeli ve çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim etmelidir.
    b-EVET ise:
        1. Kontrol listesinde ayrılmış yere eylem planını açıkla
        2. Düzeltici eğitim ve sonucunu belgele
        3. Tüm formları imzala ve tarih belirt. Çalışanın imzasını ve yorumunu al.
        4. Çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim et.

Bilinmeyen Örnekler

1. Pozitif Sonuç
2. Hemoliz
3. Negatif sonuç
4. Tek ve multiple antikor olan örnekler

Beklenen Sonuç

Yukardaki beklentiler yerine getirilmelidir. Getirilmezse, düzeltici eylem gerekir.

EK

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

HAZIRLAYAN Dr. Nilgün Acar	ONAYLAYAN Prof. Dr. Mahmut Bayık	SAYFA NO : 1/2

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ Antikor Tarama Testi Eğitim Rehberi	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

KMTD KAN MERKEZİ
Antikor Tarama Testi
Kontrol Listesi

Çalışan: _____ Gözlemleyen: _____
Tarih: _____

1. Kabul edilir örnek kullanıldı mı?	E ☐	H ☐
2. Hasta öyküsü kontrol edildi mi?	E ☐	H ☐
3. Tüp suporu doğru bir şekilde düzenlendi mi ve tüpler uygun olarak etiketlendi mi?	E ☐	H ☐
4. Reaktifler, kaynaklar ve donanımlar doğru kullanıldı mı?	E ☐	H ☐
5. Hücre süspansiyonları ve serumu doğru miktarda eklendi mi?	E ☐	H ☐
6. Doğru süre ve ısıda inkübe etti mi?	E ☐	H ☐
7. Hücreleri en az üç kez yıkadı mı?	E ☐	H ☐
8. Süpernatanı doğru şekilde uzaklaştırdı mı?	E ☐	H ☐
9. Coombs serumunu doğru miktarda ekledi mi?	E ☐	H ☐
10. Tüpler doğru zamanda santrifüjlendi mi?	E ☐	H ☐
11. Hücre kümesi yavaşça yeniden süspanse edildi mi ve reaksiyon doğru bir şekilde derecelendirildi mi?	E ☐	H ☐
12. Sonuçlar doğru bir şekilde ve hemen kaydedildi mi?	E ☐	H ☐
13. Sonuçlar doğru bir şekilde yorumlandı mı?	E ☐	H ☐
14. Daha ileri test yapılması gerekli bulundu mu (eğer gerekli ise)?	E ☐	H ☐
15. Sonuçlar SOP'ye göre raporlandı mı?	E ☐	H ☐
16. Gözlem sayısı: _____		

Antikor tarama testi için yeterli mi? E ☐ H ☐

HAYIR ise, önerilen düzeltici eylem: _____

_____

_____

_____

_____

_____ _____ _____
Eğitimci Çalışan Tarih

Tamamlanan düzeltici eylem _____ _____
Eğitimci Tarih

Yorum: _____

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ Çapraz Karşılaştırma Eğitim Rehberi	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

Hedefler

Eğitim sonunda, çalışan aşağıda belirtilenleri yerine getirecektir:

1. Doğrudan Gözlem Kontrol listesindeki maddelerin başarıyla tamamlanması.
2. Bilinmeyen örnekler ve test sorularıyla ilgili doğru cevapların verilmesi

Eğitimi Alanın Sorumlulukları

1. Ön şart eğitimini tamamla
    a. Örnek kabul edilirlik/ayrılma/etiketleme/saklama
    b. Hasta öykü kontrolü
    c. Reaksiyonların okunması, derecelenmesi ve kaydedilmesi
    d. ABO/Rh gruplama
    e. Antikor tarama
    f. Günlük reaksiyon kalite kontrolü
2. Çapraz karşılaştırma ile ilgili SOP'yi oku
3. Kaynakları oku
    a. Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Rehberi
    b. KMTD Teknik El Kitabı
4. SOP'e göre çapraz karşılaştırma testi işlemini izle
5. Eğitimciden uygulama için bilinmeyen örnekleri al
6. SOP'deki prosedürü yerine getir
7. Doğrudan Gözlem Kontrol listesi kullanılarak, kendi kendini değerlendir
8. Eğitimciye, tamamlanmış bilinmeyen örnekler ve yazılı sonuçları ver
9. Doğrudan Gözlem Kontrol listesini tamamlayacak eğitimci için çapraz karşılaştırma testi işlemini gerçekleştir

Eğitimcinin Sorumlulukları

1. Bilinmeyen örnekleri hazırla
2. Prosedürü eğitim alan kişiye göster
3. Eğitim alan kişi tarafından test edilen bilinmeyen örnek sonuçlarını ve hazırlanan Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini değerlendir
4. Çalışan prosedürü gerçekleştirirken, Eğitici Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini hazırla
5. Çalışana yazılı soruları ver ve sonucu değerlendir
6. Çalışana, beklenilen performansı gösterip göstermediğiyle ilgili olarak geri bildirim sağla (Beklenilen performans, öğrenme hedeflerinin başarıyla yerine getirilmesidir).
7. Düzeltici eylem gerekliliği :
    a-HAYIR ise: Eğitimci ve çalışan gereken tüm dokümanları imzalamalı, tarih belirtmeli ve çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim etmelidir.
    b-EVET ise:
        1. Kontrol listesinde ayrılmış yere eylem planını açıkla
        2. Düzeltici eğitim ve sonucunu belgele
        3. Tüm formları imzala ve tarih belirt. Çalışanın imzasını ve yorumunu al.
        4. Çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim et.

Bilinmeyen Örnekler

1. Uygun çapraz karşılaştırma sonucu
2. Hemoliz
3. Uygunsuz çapraz karşılaştırma sonucu (zayıf, kuvvetli)

Beklenen Sonuç

Yukardaki beklentiler yerine getirilmelidir, getirilmezse, düzeltici eylem gerekir.

EK

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

HAZIRLAYAN Dr. Nilgün Acar	ONAYLAYAN Prof. Dr. Mahmut Bayık	SAYFA NO : 1/2

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ Çapraz Karşılaştırma Eğitim Rehberi	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

KMTD KAN MERKEZİ
Çapraz Karşılaştırma
Kontrol Listesi

Çalışan: _____ Gözlemleyen: _____
Tarih: _____

1. Kabul edilir örnek kullanıldı mı?	E ☐	H ☐
2. Hasta öyküsü kontrol edildi mi?	E ☐	H ☐
3. Tüp suporu doğru bir şekilde düzenlendi mi ve tüpler uygun olarak etiketlendi mi?	E ☐	H ☐
4. Reaktifler, kaynaklar ve donanımlar doğru kullanıldı mı?	E ☐	H ☐
5. Hücre süspansiyonları ve serum doğru miktarda eklendi mi?	E ☐	H ☐
6. Doğru süre ve hızda santrifüj etti mi?	E ☐	H ☐
7. Hemoliz yönünden tüpleri değerlendirdi mi?	E ☐	H ☐
8. Sonucu doğru şekilde yorumladı mı?	E ☐	H ☐
9. Doğru süre ve ısıda inkübe etti mi?	E ☐	H ☐
10. Hücreleri en az üç kez yıkadı mı?	E ☐	H ☐
11. Süpernatanı doğru şekilde uzaklaştırdı mı?	E ☐	H ☐
12. Coombs serumunu doğru miktarda ekledi mi?	E ☐	H ☐
13. Tüpler doğru zamanda santrifüjlendi mi?	E ☐	H ☐
14. Hücre kümesi yavaşça yeniden süspanse edildi mi ve reaksiyon doğru bir şekilde derecelendirildi mi?	E ☐	H ☐
15. Sonuçlar doğru bir şekilde ve hemen kaydedildi mi?	E ☐	H ☐
16. Sonuçlar doğru bir şekilde yorumlandı mı?	E ☐	H ☐
17. Daha ileri test yapılması gerekli bulundu mu (eğer gerekli ise)?	E ☐	H ☐
18. Sonuçlar SOP'ye göre raporlandı mı?	E ☐	H ☐
19. Gözlem sayısı: _____		

Çapraz karşılaştırma testi için yeterli mi? E ☐ H ☐

HAYIR ise, önerilen düzeltici eylem: _____

_____

_____

_____

_____

_____ _____ _____
Eğitimci Çalışan Tarih

Tamamlanan düzeltici eylem _____ _____
Eğitimci Tarih

Yorum: _____

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ Eritrosit Süspansiyonu Hazırlama Eğitim Rehberi	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

Hedefler

Eğitim sonunda, çalışan aşağıda belirtilenleri yerine getirecektir:

1. Doğrudan Gözlem Kontrol listesindeki maddelerin başarıyla tamamlanması.
2. Bilinmeyen örnekler ve test sorularıyla ilgili doğru cevapların verilmesi

Eğitimi Alanın Sorumlulukları

1. Ön şart eğitimini tamamla
    a. Soğutmalı santrifüj kullanımı
    b. Aseptik teknikler
    c. Etiketleme işlemleri
2. Eritrosit süspansiyonu hazırlama ile ilgili SOP'yi oku
3. Kaynakları oku
    a. Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Rehberi
    b. KMTD Teknik El Kitabı
4. SOP'e göre eritrosit süspansiyonu hazırlama işlemini izle
5. Eğitimciden uygulama için bilinmeyen örnekleri al
6. SOP'deki prosedürü yerine getir
7. Doğrudan Gözlem Kontrol listesi kullanılarak, kendi kendini değerlendir
8. Eğitimciye, tamamlanmış bilinmeyen örnekler ve yazılı sonuçları ver
9. Doğrudan Gözlem Kontrol listesini tamamlayacak eğitimci için eritrosit süspansiyonu hazırlama işlemini gerçekleştir

Eğitimcinin Sorumlulukları

1. Bilinmeyen örnekleri hazırla
2. Prosedürü eğitim alan kişiye göster
3. Eğitim alan kişi tarafından test edilen bilinmeyen örnek sonuçlarını ve hazırlanan Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini değerlendir
4. Çalışan prosedürü gerçekleştirirken, Eğitici Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini hazırla
5. Çalışana yazılı soruları ver ve sonucu değerlendir
6. Çalışana, beklenilen performansı gösterip göstermediğiyle ilgili olarak geri bildirim sağla (Beklenilen performans, öğrenme hedeflerinin başarıyla yerine getirilmesidir).
7. Düzeltici eylem gerekliliği :

    a-HAYIR ise: Eğitimci ve çalışan gereken tüm dokümanları imzalamalı, tarih belirtmeli ve çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim etmelidir.

    b-EVET ise:
    1. Kontrol listesinde ayrılmış yere eylem planını açıkla
    2. Düzeltici eğitim ve sonucunu belgele
    3. Tüm formları imzala ve tarih belirt. Çalışanın imzasını ve yorumunu al.
    4. Çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim et.

Bilinmeyen Örnekler

1. 3'lü torbaya alınmış tam kan
2. U sisteme alınmış tam kan

Beklenen Sonuç

Yukardaki beklentiler yerine getirilmelidir. Getirilmezse, düzeltici eylem gerekir.

EK

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ **Eritrosit Süspansiyonu Hazırlama Eğitim Rehberi**	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

KMTD KAN MERKEZİ
Eritrosit Süspansiyonu Hazırlama
Kontrol Listesi

Çalışan: _____ Gözlemleyen: _____
Tarih: _____

1. Soğutmalı santrifüj ayarlarını kontrol etti mi?	E ☐	H ☐
2. Balans ayarlaması yaptı mı?	E ☐	H ☐
3. Uygun hız ve sürede santrifüj yaptı mı?	E ☐	H ☐
4. Torbayı ekstraktöre doğru yerleştirdi mi?	E ☐	H ☐
5. Plazma miktarını doğru ayarlayabildi mi?	E ☐	H ☐
6. Doğru süre ve hızda santrifüj etti mi?	E ☐	H ☐
7. Plazma ünitesinin ağırlığını kontrol etti mi?	E ☐	H ☐
8. Tüp sealer'ı doğru kullandı mı?	E ☐	H ☐
9. SOP'e uygun etiketleme yaptı mı?	E ☐	H ☐
10. Eritrosit süspansiyonunu uygun yere kaldırdı mı?	E ☐	H ☐
11. Plazmayı uygun yere kaldırdı mı?	E ☐	H ☐
12. Kayıtları SOP'ye göre yaptı mı?	E ☐	H ☐
13. Gözlem sayısı: _____		

Eritrosit süspansiyonu hazırlamak için yeterli mi? E ☐ H ☐

HAYIR ise, önerilen düzeltici eylem: _____

_____

_____

_____

_____ _____ _____
Eğitimci Çalışan Tarih

Tamamlanan düzeltici eylem _____ _____
Eğitimci Tarih

Yorum: _____

HAZIRLAYAN Dr. Nilgün Acar	ONAYLAYAN Prof. Dr. Mahmut Bayık	SAYFA NO : 2/2

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit Süspansiyonu Hazırlama Eğitim Rehberi	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Hedefler

Eğitim sonunda, çalışan aşağıda belirtilenleri yerine getirecektir:

1. Doğrudan Gözlem Kontrol listesindeki maddelerin başarıyla tamamlanması.
2. Bilinmeyen örnekler ve test sorularıyla ilgili doğru cevapların verilmesi

Eğitimi Alanın Sorumlulukları

1. Ön şart eğitimini tamamla
    a. Soğutmalı santrifüj kullanımı
    b. Aseptik teknikler
    c. Etiketleme işlemleri
2. Trombosit süspansiyonu hazırlama ile ilgili SOP'yi oku
3. Kaynakları oku
    a. Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Rehberi
    b. KMTD Teknik El Kitabı
4. SOP'e göre trombosit süspansiyonu hazırlama işlemini izle
5. Eğitimciden uygulama için bilinmeyen örnekleri al
6. SOP'deki prosedürü yerine getir
7. Doğrudan Gözlem Kontrol listesi kullanılarak, kendi kendini değerlendir
8. Eğitimciye, tamamlanmış bilinmeyen örnekler ve yazılı sonuçları ver
9. Doğrudan Gözlem Kontrol listesini tamamlayacak eğitimci için trombosit süspansiyonu hazırlama işlemini gerçekleştir

Eğitimcinin Sorumlulukları

1. Bilinmeyen örnekleri hazırla
2. Prosedürü eğitim alan kişiye göster
3. Eğitim alan kişi tarafından test edilen bilinmeyen örnek sonuçlarını ve hazırlanan Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini değerlendir
4. Çalışan prosedürü gerçekleştirirken, Eğitici Doğrudan Gözlem Kontrol Listesini hazırla
5. Çalışana yazılı soruları ver ve sonucu değerlendir
6. Çalışana, beklenilen performansı gösterip göstermediğiyle ilgili olarak geri bildirim sağla (Beklenilen performans, öğrenme hedeflerinin başarıyla yerine getirilmesidir).
7. Düzeltici eylem gerekliliği :

    a-HAYIR ise: Eğitimci ve çalışan gereken tüm dokümanları imzalamalı, tarih belirtmeli ve çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim etmelidir.

    b-EVET ise:
    1. Kontrol listesinde ayrılmış yere eylem planını açıkla
    2. Düzeltici eğitim ve sonucunu belgele
    3. Tüm formları imzala ve tarih belirt. Çalışanın imzasını ve yorumunu al.
    4. Çalışan dosyasına ilave edilmesi için atanmış kişiye teslim et.

Bilinmeyen Örnekler

1. 4'lü torbaya alınmış tam kan
2. U sisteme alınmış tam kan

Beklenen Sonuç

Yukardaki beklentiler yerine getirilmelidir. Getirilmezse, düzeltici eylem gerekir.

EK

Doğrudan Gözlem Kontrol Listesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	PERSONEL YETERLİLİĞİ Trombosit Süspansiyonu Hazırlama Eğitim Rehberi	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

KMTD KAN MERKEZİ
Trombosit Süspansiyonu Hazırlama
Kontrol Listesi

Çalışan: _____ Gözlemleyen: _____
Tarih: _____

1. Soğutmalı santrifüj ayarlarını kontrol etti mi?	E ☐	H ☐
2. Balans ayarlaması yaptı mı?	E ☐	H ☐
3. Uygun hız ve sürede santrifüj yaptı mı?	E ☐	H ☐
4. Torbayı ekstraktöre doğru yerleştirdi mi?	E ☐	H ☐
5. Plazma miktarını doğru ayarlayabildi mi?	E ☐	H ☐
6. Doğru süre ve hızda santrifüj etti mi?	E ☐	H ☐
7. Plazma ünitesinin ağırlığını kontrol etti mi?	E ☐	H ☐
8. Tüp sealer'ı doğru kullandı mı?	E ☐	H ☐
9. SOP'e uygun etiketleme yaptı?	E ☐	H ☐
10. Eritrosit süspansiyonunu uygun yere kaldırdı mı?	E ☐	H ☐
11. Plazmayı uygun yere kaldırdı mı?	E ☐	H ☐
12. Trombosit süspansiyonunu uygun yere kaldırdı mı?	E ☐	H ☐
13. Ajitatörü doğru çalıştırdı mı?	E ☐	H ☐
14. Kayıtları SOP'ye göre yaptı mı?	E ☐	H ☐
15. Gözlem sayısı: _____		

Trombosit süspansiyonu hazırlamak için yeterli mi? E ☐ H ☐

HAYIR ise, önerilen düzeltici eylem: _____

_____

_____

_____

_____

_____ _____ _____
Eğitimci Çalışan Tarih

Tamamlanan düzeltici eylem _____ _____
Eğitimci Tarih

Yorum: _____

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Dr. Nilgün Acar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

SAYFA : 1/1
HAZIRLANMA TARİHİ : 17.10.2002
DÜZELTME TARİHİ :

ONAYLAYAN :Prof.Dr.Mahmut Bayık
HAZIRLAYAN :Dr.Nilgün Acar

KALİTE DENETİM FORMU
Hasta Testleri

SİSTEM : Testler
KRİTİK KONTROL NOKTASI :

1. Testlerden bağımsız QC/QA faaliyetleri
2. QC (kalite kontrol) faaliyetleri
3. Bilgi akışı
4. Örneklerin (kan/serum/plazma) toplanması
5. Laboratuvar testleri
6. Reajenler
7. Ekipmanın periyodik bakım ve onarımı

ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Randomize seçilmiş 5 örnek
YÖNTEM : Randomize seçilen örneklerde iş akışının izlenmesi ve değerlendirilmesi
SIKLIK : Yılda 4 kez / Ocak, Nisan, Temmuz, Ekim

Hasta adı ve soyadı :.....
Hasta protokol no :.....
Hasta servisi :.....
Hasta ön tanı/tanı :.....
İstenilen testler :.....

1-Etiket bilgileri doğru ve eksiksiz mi?		E ☐ H ☐
2-Örnek uygun tüpe alınmış mı?		E ☐ H ☐
3-Örneği alan flebotomiste ait bilgi var mı?		E ☐ H ☐
4-Örnek hemolizli mi?		E ☐ H ☐
5-Bugün reajen QC testleri yapılmış mı?		E ☐ H ☐
6-Tüm reajen ve kitlerin performansı istenen düzeyde mi?		E ☐ H ☐
7-Bugün ekipman QC testleri yapılmış mı?		E ☐ H ☐
8-Tüm ekipmanların performansı istenen düzeyde mi?		E ☐ H ☐
9-Testi çalışan personel uygun eğitimi almış mı?		E ☐ H ☐
10-Testi çalışan personelin yeterlilik testleri güncel mi?		E ☐ H ☐
11-Test sonucunu onaylayan kişi testi kontrol etti mi?		E ☐ H ☐
12-Testin tamamlanma süresi nedir ?	..... dakika	
13-Bu süre kabul edilebilir mi (60 dakika)?		E ☐ H ☐
14-Sonucun klinisyene ulaşma süresi nedir?	..... dakika	
15-Bu süre kabul edilebilir mi?		E ☐ H ☐

DENETÇİ (İmza ve Kaşe) : ..... TARİH : .....

DÜZELTİCİ EYLEM (Eğer gerekli ise)

DÜZELTİCİ EYLEMİN TAMAMLANMA TARİHİ (Eğer gerekli ise) : .....

YÖNETİCİ (İmza ve Kaşe) : ..... TARİH : .....

KMTD KAN MERKEZİ

SAYFA : 1/1
HAZIRLANMA TARİHİ : 17.10.2002
DÜZELTME TARİHİ :

ONAYLAYAN : Prof. Dr.Mahmut Bayık
HAZIRLAYAN :Dr.Nilgün Acar

KALİTE DENETİM FORMU
Tedarikçilerin Şartlara Uygunluğu

SİSTEM : Kalite Programı
KRİTİK KONTROL NOKTASI : Tedarikçilerin şartlara uygunluğu
ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜ : Tüm tedarikçi bilgi dosyaları, satın alma kayıtları
YÖNTEM : Tedarikçi bilgi dosyalarının incelenmesi ve değerlendirilmesi
SIKLIK : Yılda bir kez / Mayıs

ŞARTLAR	Merkür LTD	Venüs AŞ	Dünya AŞ	Mars LTD	Jupiter AŞ	Satürn AŞ	Marmara Kan Merkezi	Türkiye Kızılay Derneği
Devlet İhale Kanununda ve idari şartnamede belirtilen şartları taşıyor mu?								
Sağlık Bakanlığı kontrol belgesi var mı?								
TSE hizmet yeterlilik belgesi var mı?								
Sattığı ürünler TSE, CE veya FDA onaylı mı?								
Kalite Yönetim sistemine sahip mi?								
ISO 9001 belgesi var mı?								
Ürün/hizmet izleme sistemine sahip mi?								
Müşteri şikayetlerini ve ürün sorunlarını öğreneceği bir geri bildirim sistemi var mı ?								
Sattığı/kiraladığı ekipmanlar için yeterli kullanım kılavuzları var mı?								
Eğitim elemanları yeterli mi?								
Eğitim dokümanları yeterli mi?								
Tüm ürün prospektüsleri doğru ve yeterli mi?								
Teknik servis elemanları gerekli eğitim sertifi kalarına sahip mi ?								
Sattığı ürünler ihtiyaçlarımızı karşılayacak nitelikte mi?								
Gerekli durumlarda test sonuçlarını fax veya elektronik sistemle sunabiliyor mu?								
Gerekli durumlarda testlerle ilgili QC sonuçlarını sunabiliyor mu?								
Komponent nakil sistemleri uygun nitelikte mi?								
İstenen ürün/hizmeti zamanında karşılıyor mu?								
Fatura işlemlerini zamanında ve doğru olarak yapıyor mu?								

DÜZELTİCİ EYLEMİN TAMAMLANMA TARİHİ (Eğer gerekli ise) : .....

YÖNETİCİ (İmza ve Kaşe) : ..... TARİH : .....

DÜZELTİCİ EYLEMİN TAMAMLANMA TARİHİ (Eğer gerekli ise) : .....

YÖNETİCİ (İmza ve Kaşe) : ..... TARİH : .....

ERİTROSİT SÜSPANSİYONLARI

Prof. Dr. Levent ÜNDAR

Eritrosit süspansiyonları, tam kandan santrifügasyon ya da sedimentasyon ile plazmanın büyük oranda uzaklaştırılması ile elde edilir. Uzaklaştırmak için özel bir işlem yapılmadıysa değişik miktarda lökosit ve trombosit de eritrosit torbasında kalır. Komponentin hematokrit değeri % 65-75 olup işlem sonrası torba minimum 45 g hemoglobin içermelidir. Besleyici solüsyon eklenen torbalarda hematokrit %55-65'e düşer.

Son kullanım tarihine dek içerdiği eritrosit kitlesinin % 0.8'inden daha fazlası hemoliz olmamalıdır. Bu nedenle her ay belirli sayıda ünite kalite kontrol görevlilerince test edilmelidir.

Eritrositler hazırlanış şekillerine, hedeflenen saklama süresine ve kullanılacak klinik endikasyonlara göre değişik isimler alırlar:

- Konsantre eritrosit
- "Buffy-Coat" uzaklaştırılmış eritrosit
- Besleyici solüsyon eklenmiş eritrosit
- "Buffy-Coat" uzaklaştırılmış ve besleyici solüsyon eklenmiş eritrosit
- "Rejuvene" eritrosit
- Yıkanmış eritrosit
- Lökositi azaltılmış eritrosit
- Dondurulmuş (kriyopreserve) eritrosit
- Aferez eritrositi
- Işınlanmış eritrosit

Konsantre Eritrosit

Ek bir işlem yapılmaksızın santrifügasyonla plazmanın ayrılmasıyla elde edilir. Hematokrit değeri %65-75 olup torbada minimum 45 g hemoglobin içermelidir. Transfüzyon sırasında gerek duyulursa serum fizyolojik ile dilüe edilebilir. Lökosit içeriği fazladır.

"Buffy-Coat" Uzaklaştırılmış Eritrosit

Santrifügasyon sonrasında plazma ve buffy-coat tabakasının uzaklaştırılmasıyla elde edilir. Hematokriti % 65-75'dir ve torbada minimum 43 g hemoglobin içermelidir. Lökosit ve trombosit içeriği düşüktür.

Besleyici Solüsyon Eklenmiş Eritrosit

Saklanma sürelerini 42 güne dek uzatmak amacıyla plazma ayrıldıktan sonra eritrositlere besleyici solüsyon eklenerek elde edilir. Bu solüsyonlarda genellikle NaCl, adenin, glukoz, mannitol ya da sitrat, mannitol, fosfat ve guanosin bulunmaktadır. Hematokritleri daha düşüktür (%55-65).

"Rejuvene" Eritrosit

Eritrositlerin ATP ve 2,3-DPG düzeylerini artırmak, dolayısıyla da son kullanma sürelerini 3 gün daha uzatabilmek amacıyla piruvat, inosin, fosfat ve adenin içeren solüsyon eklenir. Yıkama işleminin ardından 24 saat içinde transfüze edilir ya da gliserolize edilerek dondurulur.

Yıkanmış Eritrosit

Günümüzde daha çok plazmanın uzaklaştırılması amacıyla IgA eksikliği, allerjik transfüzyon reaksiyonu öyküsü olan hastalar ve elde 5 günden daha taze eritrosit bulunmayan durumlarda yenidoğan exchange transfüzyonu için potasyumu uzaklaştırma amacıyla hazırlanmaktadır. İşlem sonrasında torba minimum 40 g hemoglobin içermelidir. Soğutmalı santrifüj kullanıldıysa 24 saat, oda sıcaklığında hazırlandıysa 6 saat içinde kullanılmalıdır.

Lökositi Azaltılmış Eritrosit

Buffy-coat uzaklaştırma, lökosit filtresi kullanma ya da her ikisini birden uygulama ile elde edilir. Febril reaksiyonların önlenmesi için üründe $5x10^8$'den az, HLA alloimmünizasyonu ve CMV bulaşını önlemek içinse $5x10^6$'dan az lökosit bulunmalıdır.

Lökosit filtrasyonu donörden tam kan alındıktan sonra kan merkezinde yapılabileceği gibi hastaya transfüze edilirken yatak başında da yapılabilir. Kan merkezinde saklama öncesi yapılacak olan filtrasyon hem henüz sitokinlerin lökositlerden salınmamış olması hem de üniform bir kalite kontrolünü sağlaması nedeniyle daha avantajlıdır.

Dondurulmuş (Kriyopreserve) Eritrosit

Kriyoprotektif ajan kullanılarak eritrositler dondurulabilir ve 10 yıla dek saklanabilir. Ender kan grupları ya da otolog eritrositleri saklamak için kullanılmaktadır.

Aferez Eritrositi

Tek donörden iki ünite eritrosit toplamak amacıyla hazırlanmaktadır. Lökositten arındırma da işlem sırasında gerçekleştirilebilir.

Işınlanmış Eritrosit

Riskli hastalarda transfüzyona bağlı "Graft Versus Host Hastalığı"nı önlemek amacıyla yapılır. Işınlandıktan sonra eritrosit en geç 28 gün içinde kullanılmalıdır. Ürün ve işlemler için kalite kontrol özel önem taşımaktadır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13 th ed.): American Association of Blood Banks. 1999*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD: American Association of*

Blood Banks. 1996.

3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.*

TROMBOSİT VE LÖKOSİT SÜSPANSİYONLARI

Prof. Dr. Ercüment OVALI

SOP'ler hazırlanırken başlıklar altında ürünün amacı, prensibi, sorumlu personel, kullanılacak materyal, işlenecek örnek, yöntem, sonuçlar ve yorum, sınırlamalar ve notlar, kalite kontrol, biyoemniyet kuralları ve kaynakça açıkça tanımlanmaktadır. Ancak bu başlıklar altında yer alacak bazı ayrıntılar en az bu başlıklar kadar önemlidir:

1- Örnek başlığı altında hazırlanması gereken kan ürününün hangi şartlarda alınmış ve saklanmış kandan hazırlanabileceği tanımlanmalıdır.

2- Hazırlanması istenen kan ürünü bu işlem için uygun torbalara alınmış kan ürününden hazırlanabileceğinden SOP yazılırken üretimde kullanılacak olan kanın hangi torbaya alınmış ürün olduğu örnek ve/veya materyal başlığı altında belirtilmelidir. Örneğin tekli torbaya alınmış bir tam kandan trombosit, plazma üretimi mümkün değildir. Böyle bir istek ancak üçlü kan torbalarından veya top & bottom torbalardan hazırlanabilecektir.

3- Üretilen her bir ürün için farklı etiketleme şartları söz konusu olduğundan her ürüne spesifik etiketleme özellikleri ayrı ayrı düzenlenmelidir. Özellikle son kullanım tarihleri konusu açıkça yöntem başlığı altında tanımlanmalıdır.

4- Üretim sonrası ürünün saklama koşulları da yöntem bölümü içinde yer almalıdır.

5- SOP'lerin hazırlanmasında dikkat edilmesi gereken en önemli ayrıntılardan biri, bir hasta için hazırlanacak kan ürününün, hangi kan gruplarından hazırlanabileceğinin açıkça belirtilmesidir. Özellikle trombosit havuzlanmasının tanımlandığı SOP'de hangi ürünlerin bir arada havuzlanabileceğinin üretimi yapacak kişi için açık hale getirilmesi gereklidir. Bu nedenle, düzenlenecek bir SOP kitabında belki de en başta yer alması gereken tablolardan biri "kan ve kan ürünleri transfüzyon tablosu" olmalıdır. Çünkü böyle bir tablo hemen tüm kan ürünlerinin hazırlanmasında ve özellikle kriyopresipitat, trombosit gibi havuzlama gereken ürünlerde çok tanımlayıcı olacaktır. Böyle bir tablo SOP kitabında yerini aldıktan sonra, ilgili SOP tanımlamalarında gereken yerlerde bu tabloya gönderme yapılarak bu sorunun üstesinden gelmek mümkün olabilecektir (Tablo 1). Bu ayrıntı, ürünün kan bankasından çıkışının tanımlandığı "sınırlamalar ve notlar" bölümünde mutlaka yer almalıdır. Ancak bu durum havuzlama işlemlerinin anlatıldığı SOP'lerde ise hem yöntem bölümünde hem de sınırlamalar ve notlar bölümünde tanımlanmalıdır.

6- Sınırlamalar ve notlar bölümünde yer alması gereken bir başka nokta da ürünün çıkış yapılırken yanında verilecek kan seti, filtre vb tanımlanmalıdır.

Bu genel bilgiler ışığında trombosit ve granülosit süspansiyon üretim SOP'lerinde bazı ayrıntılardan ayrıca bahsetmek gerekmektedir.

Tablo 1. Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyon Tablosu

Kan Ürünü	Hasta ABO Tipi	Verilebilecek Diğer Donör ABO tipi	Yorum
Tam Kan	O A B AB	yok yok yok yok	Ayrıca crossmatch uyumlu olmalı
Eritrosit Süspansiyonu	O A B AB	Yok O O A,B, veya O	Ayrıca crossmatch uyumlu olmalı
Plazma	O A B AB	A,B veya O AB AB yok	Farklı gruplardan uygulanacak plazmaların hasta eritrositleri ile uyumlu olması gereklidir.
Trombosit	O A B AB	A,B veya AB B veya AB A veya AB A,B veya AB	Farklı gruplardan uygulanacak trombositlerin plazmalarının hasta eritrositleri ile uyumlu olması gereklidir. Uygunsuz plazma varlığında ise mutlaka trombositlerden plazma azaltımına gidilmelidir.
Kriyopresipitat	O A B AB	Tüm gruplar verilebilir	
Lökosit	O A B AB	yok O O A,B,O	Ayrıca crossmatch uyumlu olmalı

Trombosit Süspansiyonları

Trombosit süspansiyonları kan bankacılığı pratiğinde eritrosit ve plazma ürünlerinden sonra en çok üretilen kan ürünleridir. Trombosit üretiminde bugün kullanılan 3 farklı yöntem söz konusudur:

1- Trombositten zengin plazmadan (TZP) trombosit izolasyonu,
2- Buffy-coat (BC)'dan trombosit izolasyonu,
3- Aferezis yöntemi ile trombosit izolasyonu.

Bu yöntemlerden ilk ikisinde taze tam kandan farklı santrifüj hızları ile trombositler izole edildikten sonra havuzlanarak hastaların hizmetine sunulmaktadır. Tek donörden manuel yöntemle elde edilen trombositlerin bir ünitesi **standart transfüzyon ünitesi** olarak kabul edilir ve tüm kalite kontrol ve doz hesaplamalarında kullanılan bir üniteyi tanımlar. Yenidoğan ve infantlarda 1 ünite trombosit süspansiyonu genellikle tedavi için yeterli olabilirken, erişkinlerde 4-8 ünitelik trombosit havuzlaması gerekmektedir (1 ünite/10kg). Fakat bu durumda da alıcının çok sayıda allogeneik donörle karşılaşması söz konusudur. Bu durumda aferezis yöntemi ile trombosit izolasyonu gündeme gelmektedir ki bu yöntemde tek donörden elde edilebilecek trombosit süspansiyonu erişkin bir hastanın ihtiyacını karşılayacak ölçüde (4-8 ünite) olduğu gibi lökosit kontaminasyonu da oldukça az olmaktadır. Ancak bu yöntemin en büyük sorunu yüksek maliyeti ve donörlerin bu işlem için çok gönüllü olmamalarıdır.

Manuel yöntemle trombosit izolasyonu ile ilgili standart organizasyon prosedürü (SOP) hazırlanırken en önemli nokta işlemler sırasında uygulanacak olan santrifügasyon hızının, süre ve ısı derecelerinin iyi tanımlanması gerektiğidir. Tablo 2'de bu veriler özetlenmiştir.

Tablo 2. Trombosit İzolasyonunda Kullanılan Santrifüj Hızları (1)

TZP'nin eritrositlerden ayrılması	: 2000g 3 dakika 20°C'de
TZP'den trombositlerin ayrılması	: 5000g 5 dakika 20°C'de
Plazmadan BC'un ayrılması	: 5000g 5 dakika 20°C'de
BC'den trombositlerin ayrılması	: 400g 6 dakika 20°C'de
Trombosit süspansiyonundaki plazmanın azaltılması	: 2000g 10 dakika 20°C'de

$g = 28.38 \times \text{Rotor çapı (inç)} \times (\text{rpm}/1000)^2$

Aferezis yöntemi ile hazırlanacak trombosit izolasyon SOP'lerinde dikkat edilecek en önemli nokta ise bu işleme karar verecek, uygulayacak, denetleyecek personelin iyi tanımlanmasıdır. Bir donorün aferezis donörü olabileceğine mutlaka kan bankası doktoru karar vermeli, işlemi aferezis teknisyeni yaparken, işlemin denetlenmesi bir aferezis sorumlusu tarafından yapılması gereklidir. Aferezis yöntemi ile hazırlanacak trombosit süspansiyonu SOP'sinde önemli bir diğer nokta da aferezin yapılacağı her bir cihaz için o cihazın kullanım kitapçığının doğrultusunda ayrı ayrı SOP'ler hazırlanması gerektiğidir.

Granülosit Süspansiyonu

Granülosit süspansiyonlarının bugün için kullanımı son derece kısıtlı olmakla birlikte, nötropenik olan hastalarda her türlü antibiyotik tedavisine rağmen hayatı tehdit edici enfeksiyonların sağaltımında kullanılabilmektedir. Tek bir donörden erişkin bir kişi için gerekli olan $>1x10^9$/gün lökositin elde edilebilmesi manuel yöntemlerle hemen hemen imkansız olup, bugün granülosit süspansiyonları aferezis yöntemi ile üretilmektedir. Ancak bu yöntem bile çoğu kez yeterli olmadığından aferezis öncesi steroid, koloni sitimülan faktörlerin kullanımı, işlem esnasında hydroxyethylstarch gibi eritrosit sedimentasyonunu artırıcı kolloidal ajanların kullanılması gerekli olmaktadır (2). Bu nedenle granülosit süspansiyonları için bir SOP hazırlanırken en çok dikkat edilmesi gereken noktalar; donörden bu işlem için uygulanacaksa medikasyonlar için ayrıca izin alınması gerektiği ve bu işleme karar verecek, uygulayacak, denetleyecek personelin iyi tanımlanmasıdır.

Bir donorün aferezis donörü olabileceğine mutlaka kan bankası doktoru karar vermeli, işlem öncesi ve sonrasında herhangi bir medikasyon uygulanacaksa da kan bankası doktoru, istek yapan bölüm ve bir hematolog ile bu işleme karar verilmelidir. İşlemi aferezis teknisyeni yaparken, işlemin denetlenmesi bir aferezis sorumlusu tarafından yapılması gereklidir. Ayrıca burada da işlemde kullanılacak her bir cihaz için, o cihazın kullanım kitapçığı doğrultusunda ayrı ayrı SOP'lerin hazırlanması gerekmektedir.

REFERANSLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD: American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p10*[9]

PLAZMA KOMPONENTLERİ*

(*) Kitap baskıya girmeden önce ilgili metin editörler grubuna ulaşmamıştır.

KOMPONENTLERİN KALİTE KONTROLÜ*

(*) Kitap baskıya girmeden önce ilgili metin editörler grubuna ulaşmamıştır.

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA TOP & BOTTOM (U Sistem) Torbalarda Eritrosit Süspansiyonunun Hazırlanması (K2-Dörtlü Torba)	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Asepsis-antisepsis kuralları*
2. *Soğutmalı santrifüj kullanımı*
3. *Ekstraktör kullanımı*
4. *Trombosit süspansiyonunun hazırlanması*
5. *Havuzlanmış trombosit süspansiyonunun hazırlanması*
6. *Taze plazmanın hazırlanması*
7. *İmha dokümanı*

AMAÇ: Taze tam kandan SAG-Mannitol içeren torbada 42 güne dek saklamak üzere % 60-80 lökositten arındırılmış eritrosit süspansiyonu hazırlama ve bu işlem sürecinde plazma ve trombosit elde etmek..

PRENSİP: Dörtlü torba sistemindeki CPD içeren ana torbaya alınan donör kanına yüksek hızlı santrifügasyon uygulanır. Optik okuyucuları olan bir ekstraktör kullanılarak "top & bottom" torba sisteminin özelliği ile plazma üstten bir torbaya gönderilirken alttaki hortum ile de eritrosit, içerisinde SAG-mannitol bulunan ikinci torbaya transfer edilir. Ana torbada kalan "buffy-coat" tabakasının düşük devirli santrifügasyonu ile de trombosit elde edilerek 5 gün trombositi saklama özelliği olan 4. torbaya manuel olarak nakledilir.

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Laboratuvar teknisyeni (Komponent Hazırlama Birimi)
b) Danışman: Laboratuvar Sorumlusu
c) Hazırlanan ürünün onaylanması: Laboratuvar Sorumlusu
d) Kayıt işlemleri: Kan Merkezi Sekreteri
e) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar Sorumlusu

MATERYAL

1. Dörtlü top & bottom (K2) kan torbasına alınmış tam kan
2. Etiket
3. Hemostatik klemp, torba klempi
4. Isısal hortum kapatıcı
5. Plazma ekstraktörü (otomatik)
6. Soğutmalı santrifüj
7. Terazi
8. Denge çubukları (lastik)

ÖRNEK: -

YÖNTEM

1. Bu işlemde kullanılacak tam kan oda sıcaklığında (20-24°C'de) ve 8 saatten daha az süredir bekliyor olmalıdır.
2. Torbayı duyarlı terazide tartarak ağırlığını torba üzerine kaydet.
3. Santrifüjün sıcaklığını 22°C'ye getir.
4. Santrifüj hızını 4000 x g'ye (Sorvall RC 12 BP için 3550 rpm) ve süreyi 30 dakikaya ayarla

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Levent Ündar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA TOP & BOTTOM (U Sistem) Torbalarda Eritrosit Süspansiyonunun Hazırlanması (K2-Dörtlü Torba)	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

5. Santrifüj kefelerine torbayı dik bir şekilde yerleştir (tam kan bulunan torbanın ana kırılma parçası yukarıda olmalıdır). Karşı kefeye denge çubuklarının da yardımıyla terazide dengelenmiş ikinci bir torba sistemini yerleştir.
6. Santrifüj edilen kanı fazla sarsmadan otomatik ekstraktöre SAG-mannitollü torba aşağıda kalacak şekilde yerleştir ve üstte kalan iki torbadan trombosit torbasının hortumunu bir hemostatik klemple kapat.
7. Önce ana torbanın kırılma parçasını, daha sonra da alttaki SAG-mannitol bulunan torbanın kırılma parçalarını kır ve otomatik ekstraktörü çalıştır (Üstten trombositten fakir plazma, plazma torbasına; alttan eritrositler SAG-mannitol torbasına transfer olur).
8. Hortum kapatma cihazı ile plazma torbasını torbaya olabildiğince yakın yerinden kapat ve sistemden ayır.
9. Eritrosit torbasının hortumunu olabildiğince uzun tutarak hortum kapatma cihazı ile 2-3 cm uzunluğunda segmentler elde edecek şekilde sistemden ayır.
10. Buffy-coat tabakasının kaldığı ana torbadan trombosit elde etmek için ilgili dokümana bak.
11. Elde edilen eritrosit süspansiyonu ve plazma torbalarını etiketle;
    a. Donör bilgileri (numara, ABO grup, Rh D bilgisi tam kan torbasındaki ile aynı olacak)
    b. Komponentin ismi ve miktarı
    c. Donasyon tarihi (gün/ay/yıl)
    d. Son kullanma tarihi (gün/ay/yıl)
    e. " anormallikten kuşkulanıyorsanız transfüze etmeyiniz"
    f. "170-200 mikron filtreli kan verme seti kullanınız"
12. Eritrosit süspansiyonunu kan merkezi karantina buzdolabına alarak serolojik test sonuçları çıkana dek +4°C'de tutulmasını sağla (Plazma torbası için [Taze Donmuş Plazma Hazırlama Dokümanı]'na bak).
13. Serolojik test sonuçları uygun olan eritrosit torbasını o kan grubu için ayrılmış olan kan merkezi buzdolabına ve en arka sıraya koyarak +4°C'de sakla.
14. Serolojik test sonuçları uygun olmayan eritrosit torbasını imha et (İmha Dokümanı' na bak).

SONUÇLAR VE YORUM: -

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Torbanın içinde gözle görülür agregat olmamalıdır.
2. Hazırlama sürecinde kapalı sistem özelliği bozulduysa eritrositin 24 saat içinde transfüzyonu sağlanmalı değilse imha edilmelidir.
3. İmmünohematolojik testler için torba açılmamalı, donöre ait pilot tüp ve/veya segmentlerdeki eritrosit kullanılmalıdır.

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Levent Ündar	ONAYLAYAN Prof. Dr. Mahmut Bayık	SAYFA NO : 2/3

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA TOP & BOTTOM (U Sistem) Torbalarda Eritrosit Süspansiyonunun Hazırlanması (K2-Dörtlü Torba)	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

KALİTE KONTROL

a) Her ay en az 4 ünitede hematokrit bakılmalıdır (%50-70 olmalıdır)
b) Her ay en az 4 ünitede hemoglobin bakılmalıdır (en az 40 g/torba olmalıdır)
c) Her ay en az 4 ünitede lökosit içeriği bakılmalıdır (< $1.2x10^9$ /torba olmalıdır)
d) Her ay en az 4 ünitede son kullanma tarihindeki hemoliz değerlendirilmelidir (eritrosit kitlesinde > % 0.8 azalma olmamalıdır)

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar emniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD: American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyasi
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Levent Ündar	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit Süspansiyonunun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1- Taze donmuş plazmanın hazırlanması

2- Havuzlanmış trombosit süspansiyonunun hazırlanması

AMAÇ: Taze tam kanın orijinal trombosit içeriğinin elde edilebilmesi amacıyla; trombositten zengin plazmanın ayrılması ve daha sonra da trombositlerin konsantre edilerek ayrı bir torbaya nakledilmesidir.

PRENSİP: Taze tam kandan düşük hızlı santrifügasyon yöntemi ile ayrılan trombositten zengin plazmadan daha sonra da yüksek devirli santrifügasyonla fazla plazmanın ayrılarak trombosit süspansiyonunun elde edilmesidir.

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
b) Danışman: Laboratuvar sorumlusu
c) Hazırlanan ürünün onaylanması: Laboratuvar sorumlusu
d) Kayıt işlemleri: Kan bankası sekreteri
e) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

MATERYAL

1. Taze olarak daha önce tanımlanan metotla üçlü kan torbasına alınmış tam kan. Bu üçlü torba sisteminin de, trombositlerin transfer edileceği final torbasının plastiğinin de trombosit saklamak için uygun karakterde olmasına dikkat edilmelidir.
2. Etiket
3. Hemostatik klemp
4. Isısal tüp kapatıcı veya klips tüp kapatıcılar
5. Plazma ekstraktörü
6. Tanımlanan metotlar gereği kalibrasyonu yapılmış soğutmalı santrifüj.
7. Terazi ve denge çubukları

ÖRNEK

1. Bu işlemde kullanılacak tam kan oda sıcaklığında (20-24°C'de) 8 saatten daha az sürede saklanmış taze kan olmalıdır.
2. İşlenecek üründe gözle görülebilir agregat oluşumu ve kontaminasyon bulgusu olmamalıdır.

YÖNTEM

1. İşlem yapılacak tam kanı ve santrifügasyon öncesi soğutma ve santrifüjün yapılacağı cihazın ısısını 20°C'ye getir.
2. Santrifüj hızını 2000g'ye, süreyi 3 dakikaya ayarla. Santrifüj için santrifüj hızının düşük devirli olması gerektiğini unutma.
3. Santrifüj kefelerine torbayı dik bir şekilde yerleştir ve karşı kefeye terazide dengelenmiş ikinci bir kanı yerleştir. Karşılıklı kefelerde ağırlık farkı varsa terazi ve denge çubukları ile ağırlıkları eşitledikten sonra santrifügasyona başla.
4. Santrifüj edilen kanı fazla sarsmadan ekstraktöre yerleştir.
5. Plazma ekstraktörü vasıtasıyla eritrosit hattına 10mm kalana dek trombositten zengin plazmayı trombosit saklamak için uygun olan torbaya naklet.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit Süspansiyonunun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

6. Trombositten zengin plazmanın naklinden sonra kan torbası ile bu torbayı ikili torba sistemine bağlayan hortum üzerinde iki ayrı alandan ısısal tüp kapatıcı ile hortumu kapat ve iki kapalı alan arasından hortumu keserek kan torbasını sistemden ayır.
7. Trombositten zengin plazmayı dik bir şekilde tekrar santrifüje yerleştir ve bu sefer yüksek hızlı santrifügasyon için santrifüj ayarlarını 5000g'ye, süreyi ise 5 dakikaya ayarla. Karşı kefede eşit ağırlıkta bir başka ürün olmasına dikkat et.
8. Santrifügasyon sonrası torbayı ekstraktöre sarsmadan yerleştir ve trombositten fakir plazmayı trombosit torbasında en az 35ml ideali 50-70ml plazma kalacak şekilde üçüncü torbaya naklet.
9. Trombosit süspansiyonu ile trombositten fakir plazma torbalarını birbirine bağlıyan hortumu iki ayrı yerden ısısal tüp kapatıcı veya klips kapatıcılar ile kapattıktan sonra keserek ayır.
10. Elde edilen trombosit süspansiyonu ve trombositten fakir plazmaya ait etiket bilgilerini;
    i. Donör bilgilerini
    ii. Hazırlanan ürünün ismini ve yöntemini
    iii. Hazırlanma tarih ve saatini
    iv. Son kullanma tarih ve saatini

    içerecek şekilde yaz ve torbalara yapıştır.
11. Elde edilen trombosit süspansiyonunu

    i.Elle hafif hafif sallayarak homojen hale getir veya

    ii.Torbayı bir rotatöre koyarak 2 saat süre ile karıştırarak homojenizasyonunu sağla.
12. Bu aşamadan sonra oda sıcaklığında bir ajitatörde 5 gün süre içinde kullanılmak üzere ürünü saklamaya al.
13. Elde edilen trombositten fakir plazmayı donörden kan alındıktan sonraki sekiz saat içinde taze donmuş plazma olarak saklamak için derin dondurucuya yerleştir (Bak. Prosedür taze donmuş plazma hazırlama).

SONUÇLAR VE YORUM: -

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

a) Ürün hazırlandıktan sonra ürünün içinde gözle görülür agregat ve eritrosit bulaşı olmamalıdır.
b) Bu işlem esnasında elde edilen yan ürün olan trombositten fakir plazmanın 8 saat içinde dondurulması halinde taze donmuş plazma olacağı aksi halde donmuş plazma olarak kullanılabileceği unutulmamalıdır. Ancak tam kandan elde edilen plazma örneklerine göre bu ürünün volümü daha az olacaktır.
c) Trombosit süspansiyonu istek halinde çıkış yapılırken, çıkış yapılan alıcı ile ABO grupları uyumlu olmalıdır. Eğer çıkış yapılan trombosit süspansiyonu içinde 2 ml'den fazla kan varsa crossmatch (çapraz karşılaştırma) reaksiyonunun da uyumlu olması gerekmektedir. Ayrıca infantlara yapılacak transfüzyonlarda plazmanın da alıcı ile uyumlu olması gereklidir.
d) Çıkış yapılan bu ürün yanında trombositler için uygun olan lökosit filtresi ile yollanmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit Süspansiyonunun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KALİTE KONTROL

1. Hazırlanan trombosit süspansiyonlarının volümü tüm havuzlarda belirlenmelidir (işlem gören herbir ünite için >40ml olmalıdır).
2. Hazırlanan havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde trombosit sayımı yapılmalı (her bir ünite için $>60x10^9$ trombosit içermelidir).
3. Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün içine bulaşmış lökosit sayısı saptanmalı (her bir ünite için $<2x10^9$'un altında olmalıdır).
4. Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün pH'sı ölçülmeli ve 6.8 ile 7.4 arasında olduğu kontrol edilmelidir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD: American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	TOP & BOTTOM (U Sistem) Torbalarda Bufy-coat Tabakasından Trombosit Süspansiyonunun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1. *Trombosit süspansiyonunun hazırlanması*
2. *Havuzlanmış trombosit süspansiyonunun hazırlanması*
3. *Taze donmuş plazmanın hazırlanması*
4. *Eritrosit süspansiyonunun hazırlanması*

AMAÇ : Taze tam kandan aynı anda trombositten fakir plazma, SAG mannitol içerisinde saklanabilen eritrosit süspansiyonu ve kalan buffy-coat tabakasından orijinal trombosit içeriğinin elde edilmesidir.

PRENSİP: Taze tam kandan yüksek hızlı santrifügasyon yöntemi ile ayrılan trombositten fakir plazma, onun hemen altındaki buffy-coat tabakası ve onunda altındaki eritrosit tabakası, optik okuyucuları olan bir ekstraktör vasıtasıyla top&bottom torba sisteminin bir özelliği kullanılarak aynı anda plazma üstten bir torbaya yollanırken alttaki hortum vasıtasıyla eritrosit, içinde SAG-mannitol bulunan ikinci torbaya transfer edilir ve tam kanın alındığı ilk torbada buffy-coat tabakası bırakılır. İşte bu tabakanın daha sonra düşük devirli santrifügasyonla içinde bulunan eritrosit ve lökosit içeriği ayrılarak üstte kalan trombosit içeriği 5 gün trombositi saklama özelliği olan 4. torbaya manuel olarak nakledilir.

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
b) Danışman: Laboratuvar sorumlusu
c) Hazırlanan ürünün onaylanması: Laboratuvar sorumlusu
d) Kayıt işlemleri: Kan bankası sekreteri
e) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

MATERYAL

1. Taze olarak daha önce tanımlanan metot yoluyla dörtlü top&bottom kan torbasına alınmış tam kan. Bu dörtlü torba sisteminin de trombositlerin transfer edileceği final torbasının plastiğinin de trombosit saklamak için uygun karakterde olmasına dikkat edilmelidir.
2. Etiket
3. Hemostatik klemp, torba klembi
4. Isısal tüp kapatıcı veya klips tüp kapatıcılar
5. Manuel ve otomatik plazma ekstraktörü
6. Tanımlanan metotlar gereği kalibrasyonu yapılmış soğutmalı santrifüj
7. Terazi ve denge çubukları

ÖRNEK

1. Bu işlemde kullanılacak tam kan oda sıcaklığında (20-24°C'de) 8 saatten daha az sürede saklanmış taze kan olmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	TOP & BOTTOM (U Sistem) Torbalarda Bufy-coat Tabakasından Trombosit Süspansiyonunun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM

1. İşlem yapılacak tam kanı ve santrifugasyon öncesi soğutma ve santrifüjün yapılacağı cihazın ısısını 20°C'ye getir.
2. Santrifüj hızını 5000g' ye süreyi 7 dakikaya ayarla (torba üreticisi firma kendi standartlarını farklı verebilir. Örneğin Kansuk K2 torbalarında santrifüj devirini 4000g ve süreyi 15 dakika önermektedir).
3. Santrifüj kefelerine torbayı dik bir şekilde yerleştir (ikili torbanın ana torbaya giriş yaptığı kısım bu sistemin üst kısmı olup tam kan bulunan torbanın ana kırılma parçası yukarıda olmalıdır) ve karşı kefeye terazide dengelenmiş ikinci bir torba sistemini yerleştir. Karşılıklı kefelerde ağırlık farkı varsa denge çubukları ile ağırlıkları eşitledikten sonra santrifügasyona başla.
4. Santrifüj edilen kanı fazla sarsmadan otomatik ekstraktöre SAG-mannitollü torba aşağıda kalacak şekilde yerleştir ve üstte kalan iki torbadan trombosit torbasının hortumunu bir hemostatik klemple kapat.
5. Önce üstteki ana kırılma parçasını, sonra alttaki SAG-mannitol bulunan torbaya giden alt kırılma parçalarını kırarak ana torbanın çıkışlarını aç ve otomatik ekstraktörü çalıştır.
6. Üstten trombositten fakir plazma, plazma torbasına; alttan eritrositler SAG-mannitol torbasına transfer oluktan sonra tüp kapatma cihazı ile plazma torbasını ve eritrosit torbasını sistemden ayır.
7. Buffy-coat tabakasının kaldığı ana torbayı ekstraktörden çıkararak ortadan torba klembi ile kapat ve torbayı iyice karıştırarak hücrelerin süspansiyon haline gelmesi sağla. Bu şekilde bufy-coat'u 1 saat dinlenmeye al.
8. Buffy-coat torbasını tekrar santrifüje koyarak 20°C'de 400g'de 6 dakika santrifüje tabi tutarak trombositlerin eritrosit ve lökositlerden ayrışmasını sağla. Bu işlemden sonra torbayı asarak 1 saat dinlenmeye al.
9. Dinlenme sonrası, ürün torba klembini ve ürünü trombosit torbasına bağlıyan (işlem başında hemostatik klemple kapatılan kısım) hortumdaki klembi aç. Bir manuel veya otomatik plazma ekstraktörü ile trombositleri trombosit torbasına transfer et
10. Elde edilen trombosit süspansiyonu ve trombositten fakir plazmaya ait etiket bilgilerini;
    i. Donör bilgilerini
    ii. Hazırlanan ürünün ismini ve yöntemini
    iii. Hazırlanma tarih ve saatini
    iv. Son kullanma tarih ve saatini

    içerecek şekilde yaz ve torbalara yapıştır.
11. Elde edilen trombosit süspansiyonunu;

    i.Elle hafif hafif sallayarak homojen hale getir veya

    ii.Torbayı bir rotatöre koyarak 2 saat süre ile karıştırarak homojenizasyonunu sağla.
12. Bu aşamadan sonra oda sıcaklığında bir ajitatörde 5 gün süre içinde kullanılmak üzere ürünü saklamaya al.
13. Elde edilen trombositten fakir plazmayı donörden kan alındıktan sonraki sekiz saat içinde taze donmuş plazma olarak saklamak için derin dondurucuya yerleştir (Bak. Prosedür taze donmuş plazma hazırlama).
14. Elde edilen eritrosit süspansiyonunu +4°C'de saklamaya al.

SONUÇLAR VE YORUM: -

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	TOP & BOTTOM (U Sistem) Torbalarda Bufy-coat Tabakasından Trombosit Süspansiyonunun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

a) Ürün hazırlandıktan sonra ürünün içinde gözle görülür agregat ve eritrosit bulaşı olmamalıdır.
b) Trombosit süspansiyonu istek halinde çıkış yapılırken, çıkış yapılan alıcı ile ABO grupları uyumlu olmalıdır. Eğer çıkış yapılan trombosit süspansiyonu içinde 2 ml'den fazla kan varsa crossmatch (çapraz karşılaştırma) reaksiyonunun da uyumlu olması gerekmektedir. Ayrıca infantlara yapılacak transfüzyonlarda plazmanın da alıcı ile uyumlu olması gereklidir.
c) Çıkış yapılan bu ürün yanında trombositler için uygun olan lökosit filtresi ile yollanmalıdır.

KALİTE KONTROL

a) Hazırlanan trombosit süspansiyonlarının volümü tüm havuzlarda belirlenmelidir (işlem gören her bir ünite için >40ml olmalıdır).
b) Hazırlanan havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde trombosit sayımı yapılmalıdır (her bir ünite için $>60x10^9$ trombosit içermelidir).
c) Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün içine bulaşmış lökosit sayısı saptanmalıdır (her bir ünite için $<2x10^9$'un altında olmalıdır).
d) Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün pH'sı ölçülmeli ve 6.8 ile 7.4 arasında olduğu kontrol edilmelidir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuar biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD: American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Havuzlanmış Trombosit Süspansiyonunun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Birden fazla taze tam kandan elde edilmiş olan orijinal trombosit içeriğinin bir havuzda toplanmasını sağlayarak zengin trombosit süspansiyonu elde etmektir.

PRENSİP: Her bir taze tam kandan santrifügasyon yöntemi ile ayrılan trombositlerin kullanımdan önce bir torba içinde toplanmasıdır (havuzlanması).

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
b) Danışman: Laboratuvar sorumlusu
c) Hazırlanan ürünün onaylanması: Laboratuvar sorumlusu
d) Kayıt işlemleri: Kan bankası sekreteri
e) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

MATERYAL

1. Havuzlanmak üzere hazır haldeki trombosit süspansiyonları
2. Transfer torbası
3. Etiket
4. Hemostatik klemp
5. Isısal tüp kapatıcı veya klips tüp kapatıcılar.

ÖRNEK

1. Bu işlemde havuzlanacak materyal tam kandan santrifügasyon yöntemi ile elde edilmiş trombosit süspansiyonlarıdır.
2. Havuzlamadan önce bu örneklerde gözle görülebilir eritrosit kontaminasyonu , gözle görülebilir agregat oluşumu ve kontaminasyon bulgusu olmamalıdır.
3. Çalışmada kullanılacak olan trombosit süspansiyonları gaz geçirgen torbalarda 20-24°C'de en fazla 5 gün saklanmış olmalıdır.

YÖNTEM

1. Kan ve kan komponentleri transfüzyon tablosuna göre istek yapılan donöre uygun trombosit süspansiyonlarını seç.
2. Havuzlamanın yapılacağı transfer torbasını al (Bu torbalar tek veya çok iğneli çıkışı olan 300, 600, 1000 ml'lik torbalardır).
3. Toplanacak trombosit süspansiyonlarını bir askıya as.
4. Transfer torbası üzerindeki çıkışlardan birine hemostatik klembi yerleştir ve kapat.
5. Askıdaki trombosit süspansiyonlarından birincisinin portunu açarak klembe edilmiş transfer torbasının iğnesini bu torbaya steril bir biçimde tak.
6. Hemostatik klembi açarak trombositlerin transfer torbasına transferini sağla.
7. Birinci torbanın transferinden sonra hemostatik klembi kapatarak transfer torbasının iğnesini ikinci trombosit süspansiyonuna tak ve klembi açarak bu torba içeriğinin de transfer torbasına naklini sağla.
8. Yapılan istek ölçüsünde trombosit süspansiyonunun havuzlanmasını 3, 4, 5 ve 6 no'lu yöntemleri tekrarlayarak gerçekleştir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Havuzlanmış Trombosit Süspansiyonunun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

9. İşlem sonunda transfer hortumunu ısısal tüp kapatma cihazı veya klipslerle kapat ve hortumu keserek boş torba ve hortumları ayır.
10. Etiketleme işlemini tamamla:
    a) Ürün etiketini torbaya yapıştır ve hazırlanan ürünün ismini ve yöntemini yaz
    b) Ürünün son kullanım süresi olarak hazırlanış zamanından 4 saat sonrası olduğunu belirten son kullanım saatini belirt.
    c) Havuzlanan ürünlerin numaralarını kaydet
    d) Alıcının bilgilerini kaydet
    e) Havuzlanan bu ürüne ait havuz numarasını kaydet.
11. Ürün kullanılana dek oda sıcaklığında ajitatör veya rotatörde sakla.

SONUÇLAR VE YORUM: -

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

a) Farklı kan gruplarından oluşturulacak havuzlarda, içinde gözle görülebilir eritrosit kontaminasyonu olan trombosit süspansiyonlarından havuzlama yapılamaz.
b) Trombosit süspansiyonu istek halinde çıkış yapılırken, çıkış yapılan alıcı ile ABO grupları uyumlu olmalıdır. Eğer çıkış yapılan trombosit süspansiyonu içinde 2 ml'den fazla kan varsa crossmatch (çapraz karşılaştırma) reaksiyonunun da uyumlu olması gerekmektedir. Ayrıca infantlara yapılacak transfüzyonlarda plazmanın da alıcı ile uyumlu olması gereklidir.
c) Bu ürünün trombositlere özgü lökosit filtresi ile birlikte kan bankasından çıkışı yapılmalıdır.

KALİTE KONTROL

a) Hazırlanan havuzlanmış trombosit süspansiyonlarının volümü tüm havuzlarda belirlenmelidir (işlem gören her bir ünite için >40ml olmalıdır).
b) Hazırlanan havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde trombosit sayımı yapılmalıdır (her bir ünite için $>60x10^9$ trombosit içermelidir).
c) Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün içine bulaşmış lökosit sayısı saptanmalı (her bir ünite için $<2x10^9$'un altında olmalıdır).
d) Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün pH'sı ölçülmeli ve 6.8 ile 7.4 arasında olduğu kontrol edilmelidir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar emniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD: American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Havuzlanmış Trombosit Süspansiyonunun Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit Süspansiyonlarından Plazmanın Uzaklaştırılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1- Trombosit süspansiyonunun hazırlanması

2- Kan ve kan ürünleri transfüzyon tablosu

AMAÇ: Fazla volüm yüklenmesinden kaçınılan hastalar için trombosit süspansiyonlarındaki plazma içeriğinin azaltılması.

PRENSİP: Trombositlerin bulunduğu torbayı düşük santrifüj ile 2000g'de 10 dakika santrifüj ederek trombositlerden ayrılan plazmanın dışarı alınmasıdır.

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
b) Danışman: Laboratuvar sorumlusu
c) Hazırlanan ürünün onaylanması: Laboratuvar sorumlusu
d) Kayıt işlemleri: Kan bankası sekreteri
e) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

MATERYAL

1- Havuzlanmak üzere hazır haldeki tek trombosit süspansiyonu veya birden fazla trombositin havuzlandığı trombosit süspansiyonu
2- Transfer torbası
3- Etiket
4- Hemostatik klemp
5- Isısal tüp kapatıcı veya klips tüp kapatıcılar
6- Plazma ekstraktörü
7- Santrifuj

ÖRNEK

1. Bu işlemde kullanılacak materyal tam kandan santrifügasyon yöntemi ile elde edilmiş trombosit süspansiyonları veya havuzlanmış trombosit süspansiyonudur.
2. Ayırımdan önce bu örneklerde gözle görülebilir eritrosit kontaminasyonu , gözle görülebilir agregat oluşumu ve kontaminasyon bulgusu olmamalıdır.
3. Çalışmada kullanılacak olan trombosit süspansiyonları gaz geçirgen torbalarda 20-24°C'de devamlı en fazla 5 gün saklanmış olmalıdır.

YÖNTEM

1- Kan ve kan komponentleri transfüzyon tablosuna göre istek yapılan donore uygun trombosit süspansiyonlarını seç.

2- Havuzlanmış trombosit süspansiyonlarının anlatıldığı SOP'ye göre trombositleri havuzla. Ancak havuz torbasına son naklettiğin trombosit süspansiyonuna ait torbayı sistemden ayırma ve böylece elinde ikili torba sistemi kalmış olsun. Tekli trombosit süspansiyonundan plazma azaltılması yapılacaksa, transfer torbası trombosit torbasına bağlanarak yine ikili torba sistemi elde et.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit Süspansiyonlarından Plazmanın Uzaklaştırılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

3- Havuzlanmış trombosit torbası ile boş torba arasındaki hortumu bir klemple kapattıktan sonra, bu ikili torba sistemini santrifüj kefesine yerleştir ve ikinci bir kefeye aynı ağırlıkta başka bir ürün yerleştir. Aradaki denge farkını denge çubukları ile kefeleri bir terazide tartarak gider ve kefeleri santrifüje yerleştir. Sanrifüjü 20°C'de 2000g'de 10 dakika rotasyona ayarla ve santrifüj et.

4- Santrifüj sonrası havuzlanmış trombosit torbasını sarsmadan plazma ekstraktörüne yerleştir. Boş torbaya giden klempi aç ve trombosit torbasında havuzlanan her bir trombosit ünitesi için 10-15ml plazma kalacak şekilde plazmayı boş torbaya transfer et.

5- İşlem sonunda iki torba arasındaki hortumu iki ayrı yerden ısısal tüp kapatma cihazı veya klipslerle kapat ve hortumu keserek trombosit torbasını ayır.

6- Hazırlanan plazması azaltılmış trombosit havuzunu 1 saat askıda beklet (20-24°C'de)

7- Etiketleme işlemini tamamla:

a- Ürün etiketini torbaya yapıştır ve hazırlanan ürünü yapılan işlemi tanımla.

b- Ürünün son kullanım süresi olarak hazırlanış zamanından 4 saat sonrası olduğunu belirten son kullanım saatini belirt.

c- Havuzlanan ürünlerin numaralarını kaydet.

d- Alıcının bilgilerini kaydet.

e- Havuzlanan bu ürüne ait havuz numarasını kaydet.

8- Bir saatlik askı süresinden sonra ürünü 2 saat süre ile rotatörde karıştır ve ürün kullanılıncaya kadar oda sıcaklığında ajitatör veya rotatörde sakla.

SONUÇLAR VE YORUM: -

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Farklı kan gruplarından oluşturulacak havuzlarda, içinde gözle görülebilir eritrosit kontaminasyonu olan trombosit süspansiyonlarından havuzlama yapılamaz.
2. Bu ürün hazırlandıktan sonra en fazla 4 saat içinde kullanılmalıdır.
3. Trombosit süspansiyonu istek halinde çıkış yapılırken, çıkış yapılan alıcı ile ABO-Rh grupları uyumlu olmalıdır. Eğer çıkış yapılan trombosit süspansiyonu içinde 2 ml'den fazla kan varsa crossmatch (çapraz karşılaştırma) reaksiyonunun da uyumlu olması gerekmektedir. Ayrıca infantlara yapılacak transfüzyonlarda plazmanın da alıcı ile uyumlu olması gereklidir (Bak. Kan ve kan komponentleri transfüzyon tablosu).
4. Bu ürünün trombositlere özgü lökosit filtresi ile birlikte kan bankasından çıkışı yapılmalıdır.

KALİTE KONTROL

1. Hazırlanan havuzlanmış trombosit süspansiyonlarının volümü tüm havuzlarda belirlenmelidir (işlem gören her bir ünite için >25ml dolaylarında olmalıdır).
2. Hazırlanan havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde trombosit sayımı yapılmalıdır (stantart trombosit ürünlerinden en fazla %10 kayıpla üretilmiş olmalı ve her bir ünite için en az $6x10^9$ trombosit içermelidir).
3. Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün içine bulaşmış lökosit sayısı saptanmalıdır (her bir ünite için $<2x10^9$'un altında olmalıdır).
4. Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün pH'sı ölçülmeli ve 6.8 ile 7.4 arasında olduğu kontrol edilmelidir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit Süspansiyonlarından Plazmanın Uzaklaştırılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD: American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Trombosit Aferezi	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1-Aferez uygulamalarında temel prensipler
2- Aferez uygulamalarında donör seçimi ve reaksiyonları
3- Aferez cihazları kullanım kitabı
4- Aferez uygulamalarının kalite kontrolü
5- Trombosit süspansiyonunun hazırlanması

AMAÇ: Gereksinim duyulan trombositin tek bir donörden sağlanması.

PRENSİP: Tek bir donörden otomatize bir şekilde pompalar aracılığıyla alınan kanın santrifüj prensibi ile komponentlerine ayrıldıktan sonra yine pompalar aracılığıyla trombositlerinin trombosit saklama torbasına nakledilirken, diğer komponentlerin donöre yeniden infüzyonu prensibine dayanır. Bu yöntemle 200-800 x 10^9 trombositin tek bir donörden elde edilebilmesi mümkünken, lökosit ve eritrosit bulaşı son derece az olacaktır.

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Aferez teknisyeni
b) Danışman: Kan bankası doktoru, aferez sorumlusu
c) Hazırlanan ürünün onaylanması: Aferez sorumlusu
d) Kayıt işlemleri: Kan bankası sekreteri
e) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Aferez sorumlusu

MATERYAL

1. Donör
2. Etiket
3. Isısal tüp kapatıcı veya klips tüp kapatıcılar
4. Tanımlanan metotlar gereği kalibrasyonu yapılmış aferez cihazı
5. Trombosit seti

ÖRNEK

1. Bu işlemde kullanılacak donör genel kan donörü kriterlerini taşımalıdır.
2. Donörle alıcı ABO uygun olmalıdır. İnfant donörlerde plazma uyumu da gereklidir.
3. Aferez yöntemi ile trombosit bağışı yapan bir donör 48 saatte bir, haftada en çok iki kez, yılda da en fazla 24 defa trombosit bağışı yapabilir.
4. İşlemde kullanılacak donör işlem öncesi en az 36 saat öncesine kadar aspirin kullanmamış olmalıdır.
5. Bu işlemde kullanılacak donörden bu işlem için ayrıca onay alınmalıdır.

YÖNTEM

1. Cihazı aç.
2. Kullanılacak aferez cihazının ve kullanılacak olan trombosit setinin kullanılan cihaza özgü tanımlanan metotlar gereği kontrolünü yap.
3. Trombosit toplama programını seç ve kullanılan cihaza özgü kitapta belirtilen yöntemler gereği uygun trombosit toplama setini tak.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Trombosit Aferezi	REV. TARİHİ :

4. Sete işlem esnasında kullanılacak olan ACD (antikoagülan solüsyon), Saline (serum fizyolojik) solüsyonlarının bağlantısını yap.
5. Klempleri kontrol et.
6. Cihaz kitapçığının uyarıları doğrultusunda seti prime et (hazırla). Sonra;
   i. Donör bilgilerini gir.
   ii. Cihaz tarafından, girilen donör bilgilerine göre otomatik olarak düzenlenen ACD oranını, işlem hızını, işlenecek volüm miktarını kullanım kitapçığı doğrultusunda kontrol et. Gerekli ise yeniden ayarla. ACD oranı genellikle 1:10 oranında (1:16-1:7 arasında); işlem hızı 80ml/dakika (30-100ml/dakika arasında) hızında cihazın kullanım kitapçığının uyarıları doğrultusunda yeniden ayarlanabilir. Ancak donörden tek seferde uzaklaştırılacak plazma miktarı 10.5ml/kg'ı aşmamalıdır (80kg altı için 500ml, üstü için 600ml sınırı).
7. Son kez cihaza takılı olan seti, klempleri, sıvı bağlantılarını, alarm sistemini kontrol et.
8. Cihazdan donöre bağlanmaya hazır olduğuna dair uyarı geldiğinde donörü, tanımlanan standart yöntemler gereği hazırla ve tek iğneli setlerde tek; çift iğneli setlerin kullanımı halinde çıkış ve giriş yolları için iki ayrı venöz yol hazırla. Setin venöz giriş ve çıkışlara bağlantısını yap.
9. Kullanılan cihazın uyarıları doğrultusunda aferez işlemine başla
10. İşlem süresince donörü yakın takip et ve cihazın verdiği alarm sinyallerini cihaza ait kitapta belirtildiği şekilde çözümle.
11. İşlem sonunda, cihazdan işlem bitti sinyali geldikten sonra, cihaz kitabının önerisi doğrultusunda reinfüzyon işlemini başlat.
12. Reinfüzyon bitti sinyalinden sonra donörü cihazdan ayır.
13. Hazırlanan trombosit süspansiyonunu ısısal kapatıcı ile kapattıktan sonra setten ayır.
14. İşlem bilgilerini cihazın yazıcısından alarak aferez kayıt defterine işle.
15. Donörü işlem sonrası yarım saat gözlem altında tut.
16. Ürün etiketini;
    i. Donör bilgilerini
    ii. Hazırlanan ürünün ismini ve yöntemini
    iii. Hazırlanma tarih ve saatini son kullanma tarih ve saatini içerecek şekilde yaz ve torbalara yapıştır.
17. Torbayı bir rotatöre koyarak 2 saat süre ile karıştırarak homojenizasyonunu sağla.
18. Bu aşamadan sonra oda sıcaklığında bir ajitatörde 5 gün süre içinde kullanılmak üzere ürünü saklamaya al.
19. İşlem sonrası setin kullanılmayan kısımlarını imha edilmek üzere kaldır.

SONUÇLAR VE YORUM: -

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Trombosit Aferezi	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

a) Ürün hazırlandıktan sonra ürünün içinde gözle görülür agregat ve eritrosit bulaşı olmamalıdır.
b) Bu üründe eritrosit bulaşı her zaman mümkün olabileceği için trombosit süspansiyonunun alıcı ile ABO grupları uyumlu olmalıdır. Eğer çıkış yapılacak trombosit süspansiyonu içinde 2 ml'den fazla kan varsa crossmatch (çapraz karşılaştırma) reaksiyonunun da uyumlu olması gerekmektedir. Ayrıca infantlara yapılacak transfüzyonlarda plazmanın da alıcı ile uyumlu olması gereklidir.
c) Bu işlem esnasında istendiği takdirde, elde edilen yan ürün olan trombositten fakir plazmanın 8 saat içinde dondurulması halinde taze donmuş plazma olacağı aksi halde donmuş plazma olarak kullanılabileceği unutulmamalıdır.
d) Trombosit süspansiyonu ayrıca bir lökosit filtresi isteği yapılmadığı takdirde çıkış yapılırken kan seti (170-200µ filtre içeren set) ile yollanmalıdır.

KALİTE KONTROL

a) Hazırlanan trombosit süspansiyonlarının volümü belirlenmelidir (her bir 60 $x10^9$ trombosit için >40ml olmalıdır).
b) Hazırlanan 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde trombosit sayımı yapılmalı (her bir ünite >$200x10^9$ trombosit içermelidir).
c) Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün içine bulaşmış lökosit sayısı saptanmalıdır (her bir ünite için <$1x10^9$'un altında olmalıdır. Eğer lökosit deplesyonu yapılmış ise bu rakam 1 x 10^6 altında olmalıdır).
d) Havuzlanmış 100 trombosit süspansiyonundan en az birinde ürün pH'sı ölçülmeli ve 6.8 ile 7.4 arasında olduğu kontrol edilmelidir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD: American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Granülosit Aferezi	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

1- Aferez uygulamalarında temel prensipler
2- Aferez uygulamalarında donör seçimi ve reaksiyonları
3- Aferez cihazları kullanım kitabı
4- Aferez uygulamalarının kalite kontrolü

AMAÇ : Gereksinim duyulan granülositin tek bir donörden sağlanması .

PRENSİP: Tek bir donörden otomatize bir şekilde pompalar aracılığıyla alınan kanın santrifüj prensibi ile komponentlerine ayrıldıktan sonra yine pompalar aracılığıyla granülositlerin bir torbaya nakledilirken, diğer komponentlerin donöre yeniden infüzyonu prensibine dayanır. Bu yöntemle ürün kalitesini ve miktarını artırmak için Hydroxyethyl Starch (HES), Dextran gibi eritrosit sedimentasyonunu artıran ajanlar aferezis sırasında kullanılabilir. Ayrıca donöre işlem öncesi kortikosteroidlerin ve/veya granülosit sitümüle edici faktörlerin (G-CSF) uygulanması ürün kalitesini ve miktarını artıracaktır. Ancak tüm bu uygulamalar isteği yapan bölümün değerlendirmesi ve planlamasıyla, kan bankası doktorunun ve sorumlusunun vereceği karar sonrası uygulanabileceği unutulmamalıdır.

SORUMLU PERSONEL

a) İşlemi gerçekleştirecek personel: Aferez teknisyeni
b) Danışman: Kan bankası hematoloğu, kan bankası doktoru ve aferez sorumlusu
c) Hazırlanan ürünün onaylanması: Aferez sorumlusu
d) Kayıt işlemleri: Kan bankası sekreteri
e) İşlem aşamalarının denetlenmesi: Aferez sorumlusu

MATERYAL

1. Donör
2. Etiket
3. Isısal tüp kapatıcı veya klips tüp kapatıcılar
4. Tanımlanan metotlar gereği kalibrasyonu yapılmış aferez cihazı
5. Granülosit toplamaya uygun set.

ÖRNEK

1. Bu işlemde kullanılacak donör genel kan donörü kriterlerini taşımalıdır.
2. Granülosit aferezi yapılacak donörün kan grubu ile hastanın kan grupları ABO uyumlu olmalı ve crossmatch (çapraz karşılaştırma) reaksiyonu negatif olmalıdır.
3. Bu işlemde kullanılacak donörden bu işlem için onay alınmalıdır. Eğer HES, dextran, kortikosteroid ve/veya G-CSF kullanılacaksa bu medikasyonlar içinde ayrıca onay alınmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Trombosit Aferezi	REV. TARİHİ :

YÖNTEM

1. Cihazı aç
2. Kullanılacak aferez cihazının ve kullanılacak olan granülosit setinin kullanılan cihaza özgü tanımlanan metotlar gereği kontrolü yap.
3. Granülosit toplama programı seç ve kullanılan cihaza özgü kitapta belirtilen yöntemler gereği uygun granülosit toplama setini tak.
4. Sete işlem esnasında kullanılacak olan ACD (antikoagülan solüsyon), Saline (serum fizyolojik) solüsyonlarının bağlantısını yap.
5. Klempleri kontrol et.
6. Cihaz kitapçığının uyarıları doğrultusunda seti prime et (hazırla) ve sonra;
   i. Donör bilgilerini gir.
   ii. Cihaz tarafından, girilen donör bilgilerine göre otomatik olarak düzenlenen ACD oranını, işlem hızını, işlenecek volüm miktarını cihazın kullanım kitapçığının uyarıları doğrultusunda kontrol et, gerekli ise yeniden ayarla ACD oranı genellikle 1:10 oranında (1:16-1:7 arasında); işlem hızı 80ml/dakika (30-100ml/dakika arasında) hızında, cihazın kullanım kitapçığının uyarıları doğrultusunda yeniden ayarlanabilir. Ancak donörden tek seferde uzaklaştırılacak plazma miktarı 10.5ml/kg'ı aşmamalıdır (80kg altı için 500ml, üstü için 600ml sınırı).
7. Son kez cihaza takılı olan seti, klempleri, sıvı bağlantılarını, alarm sistemini kontrol et.
8. Cihazdan donöre bağlanmaya hazır olduğuna dair uyarı geldiğinde donörü tanımlanan standart yöntemler gereği hazırla ve tek iğneli setlerde tek; çift iğneli setlerin kullanımı halinde çıkış ve giriş yolları için iki ayrı venöz yol hazırla. Setin venöz giriş ve çıkışlara bağlantısı yap. Kullanılan cihazın uyarıları doğrultusunda aferez işlemine başla.
9. Kullanılan cihazın uyarıları doğrultusunda aferez işlemine başla.
10. İşlem süresince donörü yakın takip et ve cihazın verdiği alarm sinyallerini cihaza ait kitapta belirtildiği şekilde çözümle.
11. İşlem sonunda, cihazdan işlem bitti sinyali geldikten sonra, cihaz kitabının önerisi doğrultusunda reinfüzyon işlemini başlat.
12. Reinfüzyon bitti sinyalinden sonra donörü cihazdan ayır.
13. Hazırlanan granülosit süspansiyonunu ısısal kapatıcı ile kapattıktan sonra setten ayır.
14. İşlem bilgilerini cihazın yazıcısından alarak aferez kayıt defterine işle.
15. Donörü işlem sonrası yarım saat gözlem altında tut.
16. Ürün etiketini;
   i. Donör bilgilerini
   ii. Hazırlanan ürünün ismini ve yöntemini
   iii. Hazırlanma tarih ve saatini son kullanma tarih ve saatini
   içerecek şekilde yaz ve torbalara yapıştır.
17. Bu aşamadan sonra oda sıcaklığında en fazla 24 saat içinde kullanılmak üzere ürünü saklamaya al.
18. İşlem sonrası setin kullanılmayan kısımlarını imha edilmek üzere kaldır.

SONUÇLAR VE YORUM: -

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Trombosit Aferezi	REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Ürün hazırlandıktan sonra ürünün içinde gözle görülür agregat ve eritrosit bulaşı olmamalıdır.
2. Donör ABO uygun donör olmalıdır. Eğer ürün içinde 2ml'den fazla eritrosit kontaminasyonu söz konusu ise donörle alıcı arasında crossmatch (çapraz karşılaştırma) reaksiyonunun negatif olması gerektiğini unutma
3. Granülosit süspansiyonunun ayrıca bir bildirim yapılmadığı takdirde transfüzyona yollanırken ışınlanarak ve 170-200'µluk filtresi olan infüzyon seti ile çıkışı yapılmalıdır.

KALİTE KONTROL

a) Hazırlanan granülosit süspansiyonlarının volümü belirlenmelidir (<500ml).
b) Hazırlanan bu üründe granülosit sayımı yapılmalıdır (her bir ünite >$10x10^9$ granülosit içermelidir).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD: American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Taze Donmuş Plazma Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DOKÜMANLAR

1. *Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyon Tablosu*

AMAÇ: Tam kandan, dayanıksız pıhtılaşma faktörlerinin aktivitelerinin korunup saklanabileceği plazma elde edilmesi

PRENSİP: Taze tam kandan yüksek devirli santrifügasyonla, kanın şekilli elemanları ile koagulasyon faktörlerinin bulunduğu plazmanın ayrılması ilkesine dayanır. Dayanıksız pıhtılaşma faktörlerinin aktivitesinin korunabilmesi için flebotomi ile hazırlanan ürünün dondurulması arasında geçen sürenin 8 saati geçmemesi gerekir.

SORUMLU PERSONEL

1. İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
2. Danışman: Laboratuvar sorumlusu
3. Hazırlanan ürünün onaylanması: Laboratuvar sorumlusu
4. Kayıt işlemleri: Kan bankası sekreteri
5. İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

MATERYAL

1. İkili yada üçlü kan torbasına alınan taze tam kan
2. Metal klipler
3. Makas ve hemostatlar
4. Isısal tüp kapatıcı
5. Plazma ekstraktörü.
6. Dondurucu.

ÖRNEK

1. Bu işlemde kullanılacak kan oda ısısında veya 1-6°C'de 8 saatten daha kısa süre saklanmış tam kandır.
2. İşlenecek bu üründe gözle görülebilir agregat oluşumu ve kontaminsayon olmamalıdır.

YÖNTEM

1. Üçlü torba sistemine alınmış taze tam kandan plazma yanında trombosit süspansiyonu da elde etmek istiyorsan üretim basamaklarını ‘‘trombosit süspansiyonunun hazırlanması**”** bölümündeki yöntem gereği yap (Bakınız: Trombosit süspansiyonu hazırlanması).
2. Eğer ikili torba sistemine alınmış taze tam kandan sadece plazma hazırlayacaksan aşağıdaki prosedürü uygula.
3. Santrifüjü 5000 x g, 7 dakika, 1-6°C ısısına ayarla.
4. Santrifüj kefelerine torbayı dik bir şekilde yerleştir ve karşı kefeye terazide dengelenmiş ikinci bir kan yerleştir. Karşılıklı kefelerde ağırlık farkı varsa terazi ve denge çubukları ile ağırlıkları eşitledikten sonra santrifüj işlemini başlat.
5. Santrifüje edilen kanı sarsmadan plazma ekstraktörüne yerleştir ve plazmayı eritrosit hattına 10mm kalana kadar ikinci torbaya transfer et.
6. Transfer sonrası iki torbayı birbirine bağlayan hortumu biri plazma torbasına en yakın, diğeri eritrosit torbasına en uzak noktalardan aralarında ikişer cm mesafe olacak şekilde ısısal kapatıcı ile kapat.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA Taze Donmuş Plazma Hazırlanması	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

7. Plazma torbasını eritrosit torbasından ayırmadan önce etiketle. Etiket şu bilgileri içermelidir:
   a. Donor bilgileri
   b. Hazırlanan ürünün işlemi ve yöntemi
   c. Hazırlanma tarih ve saati
   d. Son kullanma tarih ve saati
8. Eritrosit torbasına yakın iki klemp arasından bağlantı borularını kes. Boruları plazma konteynerine karşı kıvırıp bantla (Boru üzerindeki segmentler yapılması arzu edilen testler için kullanılabilir).
9. Plazmayı, donörden kan alındıktan sonra en geç 8 saat içinde –18°C veya daha düşük ısıda bir dondurucuya koy.

SONUÇLAR VE YORUM: -

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Hazırlanan üründe gözle görülür agregat, eritrosit bulaşı olmamalı ve torba sağlam olmalıdır.
2. Hazırlanan ürün (-18) - (-25)°C'de 3ay, (-25) - (-30)°C'de 12 ay, (-30)°C'nin altında 24 ay saklanabilir.
3. Taze donmuş plazma süspansiyonu istek halinda çıkış yapılırken, çıkış yapılan alıcı ile ABO-Rh grupları uyumlu olmalıdır. Ayrıca infantlara yapılacak transfüzyonlarda plazmanın da alıcı ile uyumlu olması gerekir (Bakınız: Kan ve kan ürünleri komponentleri transfüzyon tablosu).
4. Ürün çıkışı yaparken 37°C su banyosunda, koruyucu bir torba içerisinde ağzı üstte olacak şekilde erit ve çıkış yap. Beraberinde kan seti ile yolla.

KALİTE KONTROL

1. Tüm ünitelerin ABO-Rh tiplemeleri yapılmış olmalı
2. HBsAg, HCV, HIV, Sifiliz testleri negatif olmalı
3. Her iki ayda bir, 1 aylık 6 ünite ve son kullanım tarihinde 6 ünite plazma konsantresi içeren depo havuzlarında FVIII tayinini yap (> 0,7 IU/µL olmalıdır).
4. Her ay en az dört kez olmak üzere stoklardaki plazmanın %1'inde kırmızı küre (< $0.6x10^9$/L olmalı), lökosit (< $0.1x10^9$/L olmalı) ve trombosit (< $50x10^9$/L olmalı) sayımlarını yap.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components(6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA Taze Donmuş Plazma Hazırlanması	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Ercüment Ovalı	ONAYLAYAN Prof. Dr. Mahmut Bayık	SAYFA NO : 3/3

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Tam Kandan Kriyopresipitat Hazırlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DOKÜMANLAR

1. *Taze donmuş plazmanın hazırlanması*
2. *Kan ve kan komponentleri transfüzyon tablosu*

AMAÇ: Tam kandan bir hasta için gerekli FVIII, VWF, fibrinojen gibi koagülasyon faktörlerinin düşük volümlerde konsantre edildiği bir ürün hazırlamaktır.

PRENSİP: Flebotomi sonrası 8 saat içinde dondurulan plazma 1-6°C'de yavaşça çözündüğünde FVIII, VWF, fibrinojen gibi koagülasyon faktörleri presipite olacaktır. Bu aşamada presipite olmayan plazmanın uzaklaştırılması işlemi ile bu faktörler konsantre edilir.

SORUMLU PERSONEL

1. İşlemi gerçekleştirecek personel:Kan bankası teknisyeni
2. Danışman: Laboratuvar sorumlusu
3. Hazırlanan ürünün onaylanması: Laboratuvar sorumlusu
4. Kayıt işlemleri: Kan bankası sekreteri
5. İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

MATERYAL

1. İkili torba sistemine alınmış taze donmuş plazma
2. Makas ve hemostatik klempler
3. Isısal tüp kapatıcı
4. Plazma ekstraktörü
5. Soğutmalı santrifüj
6. Dondurucu :Uygun soğutucu cihazlar -18 veya daha düşük ısılarda soğutma kapasitesi olan blast (kuru) dondurucu veya mekanik dondurucudardır.

ÖRNEK

1. Bu işlemde kullanılacak materyal ikili torba sistemine alınmış taze donmuş plazmadır
2. İşlenecek üründe gözle görülür eritrosit bulaşı ve kontaminasyon olmamalıdır.
3. İşlenecek taze donmuş plazma torbası sağlam olmalıdır.

YÖNTEM

1. Dondurulmuş plazmayı 1-6°C su banyosu veya soğutucuda çöz. Eğer su banyosunda çözüyorsan plazma portlarını kuru tutmak ve enfeksiyon bulaşını engellemek için plastik koruyucu ikinci bir torba içerisinde dik bir şekilde bir kasete yerleştirdikten sonra torba girişi ıslanmayacak şekilde su banyosuna koy.
2. Plazma eriyik bir hale geldikten sonra, sıvı plazmadan kriyopresipitatı aşağıdaki iki prosedürden birini kullanarak ayır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA Tam Kandan Kriyopresipitat Hazırlanması	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

Yöntem 1

a. Plazmayı 1-6°C'de 5000 x g'de 7 dakika süreyle santrifüj et.

b. Torbayı ters pozisyonda asarak plazmanın hızla transfer torbasına akması sağla. Böylece kriyopresipitatın primer torbanın kenarlarına yapışarak ayrılmasını sağla.

c. Kriyopresipitatın erimesi ve dışarıya akmasını önlemek için kriyopresipitatı plazmadan süratle ayır.

d. Erimeden sonra kryopresipitatın resüspansiyonu için torbada 10-15 ml süpernatan plazma bırak.

e. Kalan kriyopresipitatı derhal yeniden dondur.

Yöntem 2

a. İçeriğinin yaklaşık onda biri hala donmuş halde iken çözünen plazmayı bir plazma ekstraktörüne koy.

b. Torbayı dikey pozisyonda tutarak süpernatan plazmanın transfer torbasına yavaşça akmasını sağla. Burada üstteki buz kristalleri bir filtre olarak kullanılır.

c. Kriyopresipitat, torbanın kenarlarına veya buz kristallerine adhere olacaktır.

d. Kriyopresipitattan fakir plazmanın yaklaşık %90'ı çıkarıldığı zaman torbayı klemple ve kryopresipitatı derhal yeniden dondur.

3. Ürünü etiketle. Etiket şu bilgileri içermelidir:

a-Donor bilgileri

b-Hazırlanan ürünün ismi ve yöntemi

c-Flebotomi tarihi

d-Hazırlanma tarihi ve saati

e-Flebotomi tarihine göre belirlenen son kullanma tarihi

4. Kriyopresipitatı –18°C veya daha düşük ısılarda sakla. Saklanma süresi kan toplandığı tarihten itibaren 12 aydır.

SONUÇLAR VE YORUM: -

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Hazırlanan üründe kontaminasyon bulgusu ve eritrosit bulaşı olmamalıdır.
2. Ürün (-18) – (-25)°C'de 3ay, (-25) – (-30)°C'de 12 ay, -30°C'nin altında 24 ay saklanabilir.
3. Kriyopresipitat, AHF süspansiyonu istek halinde çıkış yapılırken, kan gruplarının önemi olmamakla beraber yüksek volümlerde çıkış yapılan alıcı ile ABO-Rh grupları veya plazma uyumlu olmalıdır (Bakınız: Kan ve kan komponentleri transfüzyon tablosu).
4. Ürün, ısıtmalı bir su banyosunda koruyucu bir torba içinde çözüldükten sonra kan filtresi ile kan bankasından çıkış yapılmalıdır (Bakınız: Kriyopresipitatın çözülmesi ve havuzlanması).

KALİTE KONTROL

1. Ürün volümü 10-20 ml arasında olmalıdır.
2. Her iki ayda bir saklama tarihi henüz bir ay olan 6 ünite kriyoprisipitat ile son kullanma tarihine ulaşmış 6 ünite kriyopresipitat havuzlarındaki FVIII aktivitesinin >70 İU/ml'den yüksek aktiviteye sahip olup olmadığı kontrol edilmelidir.
3. Her 4 ayda bir en az 4 ünite, en çok eldeki stoğun yüzde birinde fibrinojen düzeyinin 140 mg/dl'nin üstünde olduğu gösterilmelidir.

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Ercüment Ovalı	ONAYLAYAN Prof. Dr. Mahmut Bayık	SAYFA NO : 2/3

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA Tam Kandan Kriyopresipitat Hazırlanması	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components(6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Kriyopresipitatın Havuzlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DOKÜMANLAR

1. *Kriyopresipitat hazırlanması*
2. *Kan ve kan komponentleri transfüzyon tablosu*

AMAÇ: Mevcut kriyopresipitatlardan bir kişiye yetecek miktarda kriyopresipitat'ı bir havuzda toplamak.

PRENSİP: İstek yapılan alıcıya uygun kriyopresipitatların çözündükten sonra tek bir torbada steril şartlar altında toplanarak, yoğun kriyopresipitat süspansiyonun elde edilmesi

SORUMLU PERSONEL

1. İşlemi gerçekleştirecek personel: Kan bankası teknisyeni
2. Danışman: Laboratuvar sorumlusu
3. Hazırlanan ürünün onaylanması: Laboratuvar sorumlusu
4. Kayıt işlemleri: Kan bankası sekreteri
5. İşlem aşamalarının denetlenmesi: Laboratuvar sorumlusu

MATERYAL

1. Taze donmuş plazmadan üretilerek dondurulmuş kriyopresipitat
2. 37°C hareketli su banyosu
3. İlaç enjeksiyon girişi (sampling side coupler)
4. Enjeksiyon için steril %0.9 sodyum klorür (NaCl)
5. Enjektör ve iğne
6. Etiket
7. Eritilmiş kriyopresipitatların toplanacağı toplama torbası

ÖRNEK

1. Bu işlemde kullanılacak materyal plazmadan elde edilmiş kriyopresipitat süspansiyonlarıdır.
2. İşlemden önce kriyopresipitatlarda gözle görülebilir kontaminasyon bulgusu olmamalıdır.

YÖNTEM

1. Kan ve kan komponentleri transfüzyon tablosuna göre istek yapılan donöre uygun kriyopresipitat süspansiyonlarını seç.
2. Enjeksiyon girişinin steril olmayan sıvıyla temasını engellemek için kriyopresipitat torbasını, koruyucu ikinci bir plastik torba içine koy ve ağzını ısısal kapatıcı ile kapat veya sıvı banyosunda dik duracak şekilde bir kaset ile su banyosuna yerleştir.
3. Kriyopresipitatı eriyene kadar hareketli su banyosunda yaklaşık 10 dakika beklet.
4. Çözünmüş presipitatın içinde 10-15 ml plazma mevcut değilse torbaya yaklaşık 10ml %0.9 NaCl ilave et
5. Ürünü elde çalkalayarak karışmasını sağla.
6. Torbanın ilaç enjeksiyon girişinden, enjektörle içindeki sıvıyı çek ve havuzlamanın yapılacağı torbaya ilave et.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA	YAYIN TARİHİ :
	Kriyopresipitatın Havuzlanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

7. Böylece gerektiği kadar kriyopresipitatı yukarıda anlatıldığı gibi tek bir torbaya topla.
8. Etiketleme işlemini tamamla:
   a. Ürün etiketini torbaya yapıştır ve hazırlanan ürüne yapılan işlemi tanımla
   b. Ürünün son kullanım süresi olarak hazırlanış zamanından 6 saat sonrasını belirt.
   c. Havuzlanan ürünlerin numaralarını kaydet
   d. Alıcının bilgilerini kaydet
   e. Havuzlanan bu ürüne ait havuz numarasını kaydet.

SONUÇLAR VE YORUM: -

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Kriyopresipitat çözündükten sonra tek tek kullanılacaksa oda ısısında en fazla 6 saat içinde kullanılmalı.
2. Eğer havuzlanmış ürün ise bu ürün en fazla 4 saat içinde kullanılmalıdır. Dondurulup çözünen ürün tekrar dondurulamaz.
3. Kriyopresipitat süspansiyonu istek halinde düşük volümlerde çıkış yapılırken kan grubu uyumluluğuna gerek yokken, havuzlanmış ve yüksek volumlü ürünlerde çıkış yapılan alıcı ile ABO ve Rh grupları veya plazma uyumlu olmalıdır (Bak. Kan ve kan komponentleri transfüzyon tablosu).
4. Bu ürünün kan setiyle birlikte kan bankasından çıkışı yapılmalıdır.

KALİTE KONTROL

1. Hazırlanan havuzlanmış kriyopresipitat süspansiyonlarının volümü tüm havuzlarda belirlenmelidir (Tek bir kriyopresipitat için volüm 10-20 ml olmalıdır).
2. Kriyopresipitat kalite kontrolünde tanımlanan kalite kontrol aşamaları bu bölüm içinde geçerlidir (Bakınız: Tam kandan kriyopresipitat hazırlanması SOP'si kalite kontrol bölümü).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Genel laboratuvar biyoemniyet kurallarına uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Technical Manual (13th edition) Bethesta MD:American Association of Blood Banks. 1999 p:725.*
2. *Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures, Training Guides and Competence Assesment Tools Bethesta MD: American Association of Blood Banks. 1996 p:165.*
3. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components(6th edition). Council of Europe Publishing. 2000.p109*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Ercüment Ovalı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KOMPONENT HAZIRLAMA Kriyopresipitatın Havuzlanması	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Ercüment Ovalı	ONAYLAYAN Prof. Dr. Mahmut Bayık	SAYFA NO : 3/3

MİKROBİYOLOJİK TARAMA TESTLERİNDE KULLANILAN TEKNİKLERİN TEMEL ÖZELLİKLERİ

Yard. Doç. Dr. Yasemin HEPER

Bir kan ürününün kan merkezinden çıkışına onay verildiğinde kanın grup ve çapraz karşılaştırma uygunluğu dışında, hastaya bir enfeksiyon bulaştırmayacağının da garantisi verilmek durumundadır. Transfüzyonla bulaşan etkenlerin tanımlanması ve bunların taranmasında kullanılabilecek testlerin geliştirilmesi transfüzyon güvenliğini gündeme getirmiş, 1980'li yıllarda AIDS'in de etkisiyle kamuoyunun dikkati transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlara yönelmiştir. Etik ve vicdani yönü bir tarafa, ülkemizde bir bireyin transfüzyonla bulaşan bir enfeksiyon hastalığına yakalanma olasılığı bir trafik kazasına kurban gitme olasılığına kıyasla çok düşük de olsa, pek çok ülkede olduğu gibi bizde de basının yaklaşımı ve kamuoyunun duyarlılığı olasılık hesaplarının önüne geçmektedir. Bu konuda bir hata yaşamak veya zan altında kalmak olasılığı kan bankaları için sürekli bir stres kaynağıdır.

Transfüzyonla bulaşan çok sayıda enfeksiyon olduğu bilinmekle birlikte bunların tümünün taranması pratik olarak ne mümkün, ne de gereklidir. Yeni bir testin uygulamaya konmasına karar vermek kolay değildir. Görülmüştür ki bir test bir kez uygulamaya konulduğunda, gerekli olmadığı gösterilse bile kolay kolay kaldırılamamaktadır. Bu nedenle testler dikkatle seçilmelidir. Yeni bir testin uygulamaya konmasının test, cihaz ve personel maliyetinin yanında, önemli bir maliyeti daha vardır: Yanlış pozitiflikler nedeniyle imha edilen kanlar, gereksiz yere reddedilen ve ileri tetkike gönderilen dönörler. Bunun yanında bu donörlere verilen psikolojik ve sosyal zararın da maddi bir karşılığı yoktur.

Rutinde kullanılacak donör tarama testlerinde standartların ve zorunlu tutulacak testlerin belirlenmesinde uluslararası normlardan, transfüzyonla bulaşan etkene ait epidemiyolojik ve fiyat-yarar-etkinlik değerlendirmelerinden elde edilen veriler kullanılmaktadır. Standart donör tarama testlerinin hangileri olacağına karar vermek oldukça güçtür. Tıbbi faktörler yanında kamuoyuna, yasalara, maliyete kadar pek çok faktör değerlendirilmelidir. Seçilecek testin, topluma göre değişebileceği de bilinmelidir.

1990'dan bu yana da her türlü hizmet ve üründe olduğu gibi kan bankacılığında da kalite güvencesi kavramı yerleşmeye başlamıştır. Kalite kavramı zor ve dinamik süreçleri içeren etkin bir sistemi gerektirir. Bu sistem standartların belirlenmesi, uygulanması ve takibini gerektirir. Uygulamaya konan standartlar belli aralıklarla yeniden gözden geçirilmeli ve güncelleştirilmelidir. Kan bankacılığında kalite güvencesinde amaçlardan en önemlisi her şeyden önce kan ürünlerinin güvenirliliğini garantilemektir. Buna yönelik olarak konulan standartlar çeşitli ülkelerde çeşitli kurumlarca belirlenmektedir. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde standartlar American Assosiation of Blood Banks (AABB) tarafından belirlenmekte, yine AABB bu standartları içeren bir kitap yayınlamakta ve sürekli güncelleştirilmektedir. Avrupa Konseyi'nin de benzer yayınları mevcuttur. Ülkemizde henüz bu anlamda bir standart olmamakla birlikte 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu'nun 4. maddesi ile, kan ve kan ürünleri ile ilgili kuruluşların planlama ve organizasyon yetkisi; hizmet, standart ve çalışma esaslarını belirleme görev ve yetkisi Sağlık Bakanlığı'na verilmiştir.

Ülkemizde 2857 sayılı Kan Ürünleri Kanunu ile ilişkili olarak yayınlanan yönetmelik ve genelgelerde donör tarama testleri ile ilgili olarak Şubat 1987'de kan merkezlerinin HIV taramasına yönelik ELİSA testi yapacak şekilde donatılması, Nisan 1992'de VDRL, HBsAg, HIV ve sıtma taramaları, Şubat 1996'da anti-HCV bakılması, Ağustos 1996'da acil transfüzyonlar için kan merkezlerinde hızlı tarama testlerinin bulundurulması zorunlu hale getirilmiş, Ekim 1997'de ise risk taşımayan donörlerde rutin sıtma paraziti taranması uygulamadan kaldırılmıştır. Kısacası şu anda yasal olarak ülkemizde zorunlu olan mikrobiyolojik tarama testleri HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV ve Sifiliz'e yönelik taramalardır.

Kan bankalarında çalışılacak mikrobiyolojik tarama testleri açısından şu sıralama yapılabilir:

1. Hangi testin çalışılacağına karar vermek
2. Kullanılacak test (laboratuvar) yöntemine karar vermek
3. Seçilen yöntem ile ilgili mevcut alternatiflerden uygun olanı seçmek
4. Gerekli altyapıyı oluşturmak
5. Testi doğru bir şekilde çalışmak ve sonuçlandırmak
6. Yenilikleri izlemek

Hangi Testin Çalışılacağına Karar Vermek

Hangi testin/testlerin çalışılacağına karar vermek, yukarıda belirtildiği gibi titizlik isteyen bir karardır ve tek başına kan bankasının yetkisinde değildir. Ülkemizde yasa ile bakanlık tarafından zaten belirlenmiştir.

Genelde tüm ülkelerde taranmaya devam edilip edilmemesi tartışılan iki önemli hastalık var: Sıtma ve Sifiliz. Sıtma taramasında mikroskopik incelemenin zor, ELİSA'nın da duyarlılık ve maliyet sorunu olduğu hem WHO hem de Avrupa Konseyi kararları ile vurgulanmış ve tarama yerine endemik bölgelerde transfüzyon yapılan hastalara Klorokin ile

proflaksi önerilmiştir. Sifiliz taramasının gerekli olup olmadığı da çokça tartışılan bir konu olup cinsel davranışlar açısından riskli olan donörler için bir indikatör olabileceği düşüncesiyle gerek ABD, gerekse Avrupa'da taranmasına devam edilmektedir.

Bu konu bizim ülkemiz için de tartışılabilir. 24-29 Eylül'de gerçekleşmiş olan 1. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kongresi'nde sunulan ülke genelini kapsayan verilere göre donörlerde VDRL pozitifliği %0.2 olarak saptanmıştır. Bu oran doğrulama test sonuçlarını yansımadığından gerçek hasta sayısı bunun altındadır. Örneğin hastanemiz kan merkezinde bu oran % 0.002'dir. Yani taranan 45486 donörden sadece birinde pozitiflik Sifiliz İHA ile doğrulanmıştır. Ayrıca RPR testi pozitif çıkıp doğrulamaya gönderilen vaka sayısı da yılda sadece 1 veya 2 olmaktadır.

Kullanılacak Test (laboratuvar) Yöntemine Karar Vermek

Hangi yöntemin seçileceği konusunda da durum ülkemizde belirlenmiştir. Yönetmelikte ve Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan genelgelerde hepaptit etkenleri ve HIV için EIA, sifiliz taraması için de VDRL/RPR denmektedir.

AABB'nin belirlediği standart testler HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I ve II, HIV-I Ag, anti-HIV I, anti-HIV II, anti-HCV ve Sifiliz serolojik testidir (3). Standartlarda bu testlerin nasıl çalışılması gerektiğine dair ayrıntılara girilmemiştir. Avrupa Birliği'nin kan ürünlerine yönelik standartlarında anti-HIV, HBsAg, anti-HCV, Sifiliz'e yönelik test, Sıtma'ya yönelik IFAT, CMV ve HTLV taraması, anti-HBc ve ALT testleri ve bu testlerin kontrollerinin nasıl yapılacağı, seçilebilecek yöntemler, reaktif testlerdeki algoritma ve kalite kontrol prosedürleri ayrıntılı olarak belirtilmiştir (1).

EIA gibi çok duyarlı tarama testlerine rağmen enfeksiyonun yine de bulaşabileceği bilinmektedir. Bunun en büyük nedeni pencere dönemidir. Seronegatif taşıyıcılık ve etkenlerdeki mutasyonlar da söz konusu olabilir (2-4). Örneğin HIV ile enfekte kişi, anti-HIV'in saptanabilir düzeylere erişmesinden önceki 22 gün süresince bulaştırıcıdır. HIV enfeksiyonunda antikorlar kişi enfekte olduktan 6-8 hafta sonra tespit edilebilir. Ticari kitlerde HIV-I ve HIV-II birlikte taranmaktadır. İndirekt EIA yöntemini kullanan kitler II. kuşak, çift antijen sandviç yöntemini kullanan kitler ise III. kuşak olarak adlandırılmaktadır. III. kuşak kitlerle hem IgM hem de IgG türü antikorlar saptanabilmektedir. Bu sayede seropozitiflik 3 haftada saptanabilmektedir.

Ülkemizde donör popülasyonunda HBsAg taşıyıcılığı genel olarak %4,33 olarak saptanmıştır. HBsAg, hepatit B virusu ile enfekte olunduktan sonraki birinci haftadan itibaren serumda saptanabilir. Ancak bazı olgularda bu süre 12 haftayı bulabilir. HBsAg çoğu ülkede 1970'lerde zorunlu test olarak gündeme gelmiştir. Başlangıçta immünodiffüzyon (I.kuşak), karşıt elektroforez (II.kuşak) testleri kullanılıyorken 1975'lerde III. kuşak test olarak isimlendirilen RIA ve EIA kullanılmaya başlanmıştır.

HCV enfeksiyonu açısından bakıldığında ülkemizde yapılan çalışmalarda kan donörleri arasında prevalans %0.3 ile %1.8 arasında değişmektedir. HCV'ye karşı antikorları taramaya yönelik başlangıçta I., II. kuşak ticari kitler kullanılıyor iken günümüzde daha çok III. kuşak kitler kullanılmaktadır. İkinci kuşak kitler ile kişi enfekte olduktan 6-7 hafta, III. kuşak kitler ile ise 5-6 hafta sonra anti-HCV saptanabilir. HCV enfeksiyonun başlangıcından antikor yanıtının ortaya çıkmasına kadar geçen süre (pencere dönemi) 12 haftadır ve bu süre 6 aya kadar uzayabilir. Taranmış kanlardaki bulaş riski pencere döneminin uzunluğuna, devamlı donörlerdeki yeni enfeksiyon insidansına ve donasyon sıklığına bağlı olarak hesaplanmaktadır.

ABD'de tarama testine rağmen HIV için bu risk 1:500.000, HTLV için 1:641.000, HCV için 1:103.000 ve HBV için 1:63.000 olarak hesaplanmıştır (2). Pencere döneminde olup, serolojileri henüz negatif olan vakaları saptayabilmek için bugün nükleik asit amplifikasyon teknolojisi (NAT) adı verilen testler üzerinde durulmaktadır (5,6). Bu testlerin henüz pahalı ve rutin tarama testi olarak kullanılamayacak kadar güç olmaları nedeniyle tek tek donörlerin taranması yerine minipool denen küçük havuzların taranması önerilmektedir (6,7). Bu yöntemlerle HIV enfeksiyonunda RNA antijenden 6, antikordan 10-12 gün önce, HCV RNA antikordan 40 gün önce, HBV DNA da HBsAg'den 25 gün önce serumda saptanabilmektedir (8). Bazı Avrupa ülkeleri ile ABD'de bu testlerin yerleştirilmesine çalışılmaktadır. Bugün bu testler plazma havuzlarında kullanım alanı bulmuş, Temmuz 1999'dan itibaren Avrupa'da tüm plazma havuzlarında HCV RNA bakılması zorunlu hale getirilmiştir. ABD ve Avrupa ülkelerinde bazı kan merkezleri donör taramalarında da minipool yöntemi ile NAT kullanmaya başlamışlardır ve zamanla ülkemiz için de gündeme gelecektir.

Seçilen Yöntem ile İlgili Mevcut Alternatiflerden Uygun Olanı Seçmek

Kan merkezi olarak nasıl bir EIA sistemi seçeceğimiz bize kalmıştır denebilir. Bu seçime etki eden pek çok faktör olduğu hepimizce bilinmektedir. Ancak karar verirken şunlar mutlaka göz önüne alınmalıdır:

1- Duyarlılık, özgüllük, prediktif değer
2- Maliyet
3- Kan merkezinin koşulları
   a. Günlük/aylık/yıllık test sayısı
   b. Çalışma saatleri (7x24 saat?)
   c. Fiziksel koşullar
   d. Personel ile ilgili faktörler
4- Sistemin garanti/servis/bakım-onarımı ile ilgili faktörler

Bir laboratuvar testinin tanı koymadaki değeri duyarlılık

ve özgüllüğüne bağlıdır. Analitik ve tanısal olmak üzere iki tür duyarlılık ve özgüllük vardır:

Analitik Duyarlılık: Bir testin incelenen örnekte aranan maddeyi ne kadar düşük bir yoğunlukta saptayabildiğini gösterir. Ne kadar düşük bir yoğunluğu saptıyorsa duyarlılığı o kadar yüksek demektir.

Tanısal Duyarlılık: Bir testin toplumda belli bir hastalığı olanların ne kadarını doğru olarak saptayabildiğini gösterir.

Analitik Özgüllük: Bir testin belli bir maddeyi (örneğin antikoru), benzer maddelerden (örneğin başka antikorlardan) ayırt etme yeteneğini ölçer.

Tanısal Özgüllük: Bir testin toplumda belli bir hastalığa gerçekten sahip olmayanları ne kadar doğru tespit edebildiğini gösterir.

Kan bankalarında kullanılan testler tarama amaçlı kullanıldığından tanısal özgüllük ve tanısal duyarlılık önemli hale gelmektedir. Bu durumda taranması amaçlanan hastalığın toplumdaki prevalansı, tanısal özgüllüğü ve tanısal duyarlılığı belirlemektedir. Bir laboratuvar testi için özgüllük ve duyarlılık genelde sabit bir değer iken prediktif değer o enfeksiyonun toplumdaki prevalansına göre değişir. Bir etken için kullanılan kit ne kadar duyarlı olursa olsun, etkenin o toplumda prevalansı düşükse, pozitif prediktif değer yani çıkan reaktif sonucun gerçek bir enfeksiyonu gösterme olasılığı da o kadar düşüktür. Bir test ile çıkan pozitif ya da negatif bir sonucun prediktif (tahmin ettirici) değeri bilinmeli ve o testle elde edilen sonuçlar buna göre değerlendirilmelidir. Örneğin tanısal duyarlılığı %99.8, tanısal özgüllüğü %99.8 olan bir testte, o hastalığın toplumdaki prevalansı %0.02 ise o test ile elde edilmiş pozitif bir sonucun prediktif (tahmin ettirici) değeri sadece % 9'dur . Bunun anlamı her bir gerçek pozitif değer yanında 9 tane de yalancı pozitif sonuç var demektir. Prevalans %1 olduğunda aynı testin pozitif prediktif değeri % 83.4 olmaktadır. Yani bu durumda pozitif sonuçların % 16.6'sı gerçekte negatiftir. Bu durumda elde edilen yanlış reaktif sonuçlar ile donör kaybı da söz konusudur. Elde edilen reaktif sonuçların standart bir algoritma içinde doğrulanması gerekmektedir. Ülkemiz açısından, başta anti-HIV olmak üzere, pozitif çıkan anti-HIV ve anti-HCV sonuçları mutlaka doğrulama testleri ile doğrulanmalıdır (9).

Seçilecek sistemin maliyetinin değerlendirilmesinde bütçe uygulama talimatnamesinde test başına verilen fiyat ve o sistemde bir testin maliyeti ile sınırlı kalınmamalıdır. Test sonuçlarının güvenirliliği, tekrar edilen test sayısı ve kan merkezinin koşulları birlikte değerlendirilmelidir. Örneğin haftada 7 gün, 24 saat aralıksız hizmet veren ve test sayısı çok olan bir kan merkezi için tam otomatik bir EIA sistemi anlamlı, hatta gerekli iken, düşük kapasiteli, sadece belli günler, belli saatlerde test çalışan bir kan merkezi için fazla pahalı ve lüks olabilir. Seçilecek sistemle ilgili başka merkezlerin deneyimlerinden de yararlanmak doğru olacaktır.

Gerekli Altyapıyı Oluşturmak

Altyapı, gerekli fiziksel koşullar ve cihaz temini yanında personel eğitimini de kapsar. Seçilecek sistem konusunda personelin iyi bir şekilde eğitilmesi verimi, işleyişi ve sonuçların güvenirliğini doğrudan etkiler. Personel (teknisyen) sistemi nasıl kullanacağının yanı sıra, sonuçları ne şekilde değerlendireceğini (algoritma) ve bir sorunla karşılaşması durumunda nasıl davranacağını iyi bilmelidir. Ayrıca her teknisyen her zaman, aynı durumda aynı şekilde davranmalıdır. Bu nedenle dokümantasyona gerek vardır.

Testi Doğru Bir Şekilde Çalışmak ve Sonuçlandırmak

Temel amaç, testin doğru şekilde çalışılabilmesi ve sonuçlandırılabilmesidir. Testlerin doğru sonuçlanması için dikkat edilecek çok sayıda faktör vardır. Ancak aşağıdakilerin vurgulanmasında yarar vardır:

1. Personel iyi eğitilmeli, sistemi iyi tanımalı
   - Teknisyen her durumda nasıl davranacağını bilmeli ve bu sürekli olmalı
2. Seçilen sistem için üretici firma önerilerine titizlikle uyulmalı
   - Sistem için gereken fiziksel koşullar
   - Reajenlerin saklanma koşulları
   - Örneklerin teste hazırlanması
   - Testin çalışma şekli, yöntemi
3. Cihazlar kalibre edilmiş olmalı
4. Cihazların bakım ve onarımları için dokümantasyon olmalı
5. Örnekler test için uygun bir şekilde hazırlanmalı ve etiketlenmeli (tanımlanmalı)
6. Reajenlerin son kullanma tarihlerine dikkat edilmeli
7. Testlerin ne şekilde çalışılacağı net bir şekilde dokümante edilmeli
8. Testin kontrolleri yapılmalı ve dokümante edilmelidir
   - Günlük kontroller
   - İnternal ve eksternal kalite kontrol çalışmaları
9. Sonuçlar alındığında izlenecek yol bilinmelidir ve dokümante edilmelidir (algoritma)
10. Kullanılan sistemin sınırları bilinmelidir.

Yenilikleri İzlemek

Yeniliklerin sürekli izlenmesi tıbbın gerekliliğidir. Ancak bir zamanların en iyi yöntemlerinin bugün kullanımdan kalkması yanında geliştirilen her yeni yöntemin mutlaka daha iyi olduğu şeklinde bir önyargıya da sahip olunmamalıdır.

SOP'ler

Mikrobiyolojik tarama testlerinde de işlemlerin güvenilir ve doğru bir şekilde yürümesi ve bunun da sürekliliğinin sağlanması için kalite sisteminin ya da kalite kavramının tüm basamakları yerine getirilmelidir. Yukarıda vurgulananlardan da anlaşılacağı gibi her basamakta iyi bir doküman-

tasyon gerekmektedir. Kalite sisteminin temel dokümanı olan SOP'ler, mikrobiyolojik tarama testleri ile ilgili her iş için oluşturulmalıdır. Bu şekilde teknisyen her zaman, her durumda nasıl davranması gerektiğini bilir, aynı iş her teknisyen tarafından her zaman aynı şekilde yapılır, kayıtlar daha düzgün tutulur, yönetim ve eğitim kolaylaşır.

Mikrobiyolojik tarama testleri ile ilgili SOP'leri hazırlarken dikkat edilecek noktalar tüm SOP'ler için geçerli olan temel kurallar ile aynıdır. Öncelikle hangi SOP'lerin hazırlanacağına karar verilmelidir. Görev akış rehberleri temel çıkış noktası olacaktır. Hazırlanacak SOP'ler her kan merkezinin kendi organizasyonuna ve kullandığı yöntemlere göre değişir. Tarama testleri ve ilişkili işlem ve sistemlerle ilgili olarak hazırlanabilecek SOP'lere örnek olarak aşağıdaki SOP'ler verilebilir. Bu örnekler kan bankasına göre arttırılabilir veya kullanılan yönteme göre azaltılabilir. SOP'lerin o kan bankasına özel olduğu unutulmamalıdır (1, 10, 11).

1. Cihazların kalibrasyonu
2. Cihazların bakımı
3. Arıza durumunda yapılacaklar
4. Reajen ve diğer malzemenin saklanması
5. Örneklerin teste hazırlanması
6. Örneklerin etiketlenmesi (tanımı)
7. Örneklerin saklanması
8. Testlerin çalışılması
9. Sonuçların değerlendirilmesi (Algoritma)
10. Doğrulama testleri
11. Sonuçların raporlanması ve kayıt
12. Çalışılan örneklerin imhası
13. Kalite kontrolleri
14. Biyoemniyet kuralları
15. Acil test prosedürü

SOP'ler kullanacak kişiler tarafından tamamen anlaşılır bir dille yazılmalı, işleme ait tüm basamakları içermeli ve açık kapı bırakmamalıdır. SOP'ler genel değil, o işleme özel olmalıdır. Birden fazla işlemi kapsayacak, kendi içinde dallanan uzun bir SOP işe yaramayacaktır. Her işlem için ayrı, kısa, net ve anlaşılabilir SOP'ler hazırlanmalıdır. Ancak bazı SOP'ler kan bankasında birden fazla noktada kullanılabilir. Kopyalar her an ulaşılabilir şekilde gereken yerlerde bulunmalı ve uygun bir şekilde numaralanmalıdır. İşlemlerde yapılan herhangi bir değişiklik durumunda revize edilmeli ve bu revizyon belirtilmelidir.

SOP hazırlamak zahmetli bir süreç olsa da uygun ve doğru hazırlanan SOP'lerin varlığında işlerin kolaylaştığı ve kalitenin arttığı görülecektir.

KAYNAKLAR

1. *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 8th ed. Council of Europe Publishing. 1998*
2. *Schriber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion transmitted viral infections. N Engl J Med 1996; 334: 1685-90*
3. *Rosenack JW, Schlayer HJ, Hettler F, et al. Hepatitis B virus infection without immunological markers after open-heart surgery. Lancet 1995; 345: 355-7*
4. *Jongerius JM, Wester M, Kuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. Transfusion 1998; 38: 56-9*
5. *Busch MP. HIV, HBV and HCV: New developments related to transfusion safety. Vox Sang 2000; 78(Suppl 2): 253-6*
6. *Committee report. Nucleic acid amplification testing of blood donors for transfusion transmitted infectious diseases. Report of the Interorganizational Task Force on Nucleik Acid Amplificaıion Testing of Blood Donors. Transfusion 2000; 40:143-159*
7. *Busch MP. HIV, HBV and HCV: New developments related to transfusion safety. Vox Sang 2000; 78(Suppl 2): 253-6*
8. *Roth WK, Weber M, Seifried E. Feasibility and efficacy of routine PCR screening of blood donations for hepatitis C virus, hepatitis B virus and HIV-1 in a bloodbank setting. Lancet 1999; 353: 359-63*
9. *Transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlar ve enfeksiyöz tarama testleri. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu-V Kurs Kitabı. Trabzon, 2001; sa:61-9*
10. *Acar NS. SOP (standart operating procedures) ve hazırlanması. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu-III Kurs Kitabı.Antalya 1999; sa: 23-63*
11. *Transfusion service manual of standart operating procedures, training guides, and competence assesment tools. American Association of Blood Banks. Bethesta MD 1996*

YÖNTEM SEÇİMİ, VERİFİKASYON VE VALİDASYON

Dr. Esra KARAKOÇ

Sağlık hizmetlerinin düzenlenmesinde gelinen nokta; sağlıkla ilgili bir hizmeti veya ürünü temin edenlerin bunu tüketenlere, çıktının kalitesinin yeterince yüksek olduğunu gösteren sistemleri kurmalarını gerekli kılmıştır. Bunun bir yiyecek, ilaç, tıbbi bir cihaz veya kan komponenti olması; her biri farklı üretim aşamalarından geçse de, işlem basamaklarındaki varyasyonların ürün ya da çıktı kalitesini düşürme ihtimalinin bulunduğu ve kuvvetli olduğu gerçeğini değiştirmez. Dolayısıyla artık diğer endüstrilerde olduğu gibi sağlıkla ilgili endüstrilerde de kalitenin test edilmesi ve onaylanması için, nihai ürünün test edilmesi kavramı geçmişte kalmış ve terk edilmiş bir yöntem haline gelmiş olup; bunun yerine ürün kalitesinin bir ölçümü olarak "validasyonu" üzerine yoğunlaşılmıştır.

Validasyonun Türkçe sözcük karşılığı onaylama, geçerli kılmadır. Konu ile ilgili Türkçe kaynaklarda validasyon tercih edildiğinden metin boyunca kullanılacak olup konu tartışmaya açıktır. Her yıl yenilenen ve her yılın 1 Nisan'ında yürürlüğe giren *"Title 21 Code of Federal Regulations"*, internet ortamında "US Government Printing Office"den temin edilerek "process validation" ve "methods validation" tanımları incelenebilir.

"Süreç validasyonu-process validation" spesifik bir sürecin ürününün önceden belirlenmiş spesifikasyonlar ve kalite özelliklerini karşıladığının ortaya konmasıdır. Bu;

1. Dokümante edilmiş kanıtlar yolu ile yapılır.
2. Tutarlılık ve süreklilik esastır.
3. Yüksek güvence düzeyi sağlanmalıdır.

"Yöntem validasyonu-method validation" ise analitik bir yöntemin test ettiği ürünün kalite özelliklerini doğru olarak gösteren sonuçlar verdiğinin ortaya konmasıdır. Bu;

1. Dokümante edilmiş kanıtlar yolu ile yapılır.
2. Tutarlılık ve süreklilik esastır
3. Yüksek güvence düzeyi sağlanmalıdır.

Konunun anlaşılmasını kolaylaştırmak için şu başlıklar oluşturulmuştur:

1. Üretim sürecinde validasyon
   - Validasyon-tanım-terminoloji
   - Validasyon-sistematik yaklaşım
   - Ne valide edilir?
   - Validasyonu kim yapar?
   - Validasyona başlanması
   - Sistemin tanımlanması
   - Validasyon protokolleri
   - Protokol formatı
   - Değişiklik kontrolü ve tekrar validasyon
2. Assay Validasyonu
3. Laboratuvar çalışmasında yöntem seçimi-verifikasyon-validasyon
   - Yeni yöntem veya testin verifikasyonu
   - Ticari kitlerin üretici talimatına göre çalışılmasının verifikasyonu
   - Laboratuvar koşullarında oluşturulan tanısal testlerin verifikasyonu
   - Validasyon
4. Donör tarama testlerinde kullanılan tıbbi cihazlarda validasyon
   - Cihazın tanımlanması
   - Cihazın kuruluşu
   - Spesifikasyonlar
   - Validasyon
   - Kalibrasyon ve kalibrasyonun verifikasyonu
   - Bakım ve cihaz fonksiyonlarının kontrolü
   - Kalite güvencesi/kalite kontrolü
   - Faydalı dökümanlar listesi
5. Donör tarama test sonuçlarının validasyon kriterleri

ÜRETİM SÜRECİNDE VALİDASYON

Validasyon ile ilgili kavramlar ilk kez 1970'lerin sonlarında ilaç endüstrisinde kullanılmaya başlanmış; ürünlerin sterilitesinin daha yüksek güvence düzeyinde sağlanması hedeflenmiştir. Steril olmayan ürünlerin piyasaya sürülebildiğinin görülmesi, "Food and Drug Administration-FDA"nın yanı sıra kullanıcı ve endüstriye istatistiksel olarak anlamlı olmayan bir örnekleme planı ile yapılan sterilite kontrollerinin istenmeyen sonuçları önleyemediğini göstermiştir. Bunun üzerine FDA üreticiden sterilizasyon işlem basamaklarının ürünler için önceden belirlenmiş olan sterilite güvence düzeyini sağladığını göstermesini istemiştir. İlk kez sterilizasyon ile ilgili olarak talep edilmiş olan validasyon ardından diğer tüm kritik üretim uygulamaları için de istenmiştir. FDA'nın "Güncel iyi üretim uygulamaları-current Good Manufacturing Practice (cGMP)"de validasyon kavramı açık olarak ifade edilmese de çeşitli atıflarla tarif edilmiş, daha sonra diğer birçok regülasyonda tanımlanmıştır. Konunun anlaşılmasında analitik yöntemlerin validasyonu için *U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for Industry, Q2B Validation of Analytical Procedures:Methodology ve Guideline for Industry, Q2A*

Text on Validation of Analytical Procedures, süreç ve yöntem validasyonu için 21 CFR Parts 210, 211 dokümanlarına başvurulabilir.

"Süreç-Process" validasyonu, kan merkezleri ve kan ile ilgili endüstri ve kuruluşlar için son on yılda gereksinim haline gelmiştir. Sıfır riskin istendiği ancak hemen hemen imkansız olduğu kan komponentlerinin üretim süreçlerinde validasyon gereksinimi giderek artan oranda vurgulanmaktadır.

Validasyon-Tanım-Terminoloji

İlk kez Mayıs 1987'de FDA tarafından *"Guideline on General Principles of Validation[1]"*da kullanılan tanımlamaya göre *validasyon, tarifi yapılmış bir sürecin sürekli ve tutarlı olarak, önceden belirlenmiş spesifikasyon ve kalite göstergelerini karşılayan bir ürün ortaya çıkardığının yüksek düzey güvencesini sağlayan dokümante edilmiş kanıtlar oluşturur.* Validasyon ile, belirli bir süreç sonunda elde edilen ürünler, performans spesifikasyonlarını karşılayacağı yüksek bir güvenceyle sağlanmış olur.

Validasyon-Sistematik Yaklaşım

Validasyon ihtiyaç duyuldukça veya problem çıktıkça başvurularak gerçekleştirilemez. Üst yönetimin, kuruluşun tüm validasyon aktivitelerine yaklaşımını, görev ve sorumluluklar da dahil, tarif eden ayrıntılı bir validasyon politikasını benimsemesi gerekir. Bu politika validasyonun gerekli olduğu durumlar ve nasıl yapılacağı ile ilgili kriterleri ortaya koymalıdır.

Ne Valide Edilir?

En zor olan nerede validasyon gerektiğinin belirlenmesidir. Çok sayıda varyasyonun bulunmadığı basit, iyi ortaya konmuş süreçlerde validasyon çalışmasını ayrıntılandırmaya gerek yoktur. Rutin kalibrasyon, bakım ve süreç monitorizasyon yöntemleri yeterli olabilir.

Validasyon için öncelikli noktaları belirlemede, geçmişte en sık sorun oluşturan üretim süreçlerinden başlamak faydalı olabilir. Burada kalite kontrol test sonuçları, ürün hataları, müşteri şikayetleri, kazalar, kalite güvence denetleme sonuçları, kritik kontrol noktalarındaki problemler ve sürecin bizzat içinde bulunanlardan elde edilen bilgilerden faydalanılır.

Validasyon ihtiyaçlarının belirlenmesinde süreçler ve ürünler için risk değerlendirmesinden de faydalanılabilir. Risk değerlendirmesinde ürün, kullanıcı ve yapılan işle ilgili en kritik süreçler belirlenir.

Validasyonu Kim Yapar?

Kalite güvence (QA) ünitesi direkt olarak validasyon çalışmalarının günlük yapılmasından sorumlu değilse de yeterli ve uygun proses validasyonunun yapılmasının sağlanmasından sorumludur. Geniş organizasyonlarda bir validasyon ekibi kurulabilir. Birçok kanla ilgili kuruluşta validasyon çalışmaları QA personelinin önderliğinde, deneyimli kişilerce yürütülmektedir.

Validasyona Başlanması

Validasyon aktivitelerine başlamak için sistematik bir yaklaşım veya taslak kullanılmalıdır. Validasyon politikalarında da yer aldığında bu taslak bilimsel bir protokolün geliştirilmesi için yol gösterecektir.

Sistemin Tanımlanması

Bir sistem veya süreç validasyonuna başlandığında validasyon protokolünün yazılmasından önce sistem ayrıntılı olarak tarif edilmelidir. Genellikle protokolü geliştirmekle görevli kişi tarafından yapılan bu tarifte cihaz üreticileri, süreçte yer alan kişiler, kalite kontrol (QC) ve QA personelinden elde edilen bilgilerden faydalanılır.

Tarifte sistemin tüm komponentleri, alt sistemler, destekleyici sistemler yer almalı; sistemin ne yapması gerektiği, sistemden ne beklendiği açıklanmalıdır.

Validasyonu yapılacak sistemin bir parçası olarak bir cihaz varsa sistemin tarifinde üretici, cihaz tanımı, model numarası, seri numarası, cihaz özelliklerinin ayrıntılı bilgisi, temin tarihi, tedarikçi bilgisi, kontakt numarası, şematik çizimi, kullanım kılavuzu sayısı ve yerleri de yer almalıdır. Cihazın fiziksel tanımının yanı sıra fonksiyonel tanımı da gereklidir. Süreç çıktısı veya ürün olarak cihazdan neler beklendiği de belirlenmelidir.

Sistem tarif edildikten sonra bu sistemin çıktı niteliklerini etkileyebilecek tüm yönleri değerlendirilmelidir. Bunlar internal, eksternal veya indirekt olabilir. Genellikle dikkate alınması gerekenler cihazlar, kuruluşun fiziksel özellikleri, destek sistemler, girdi özellikleri, cihaz bakım ve kalibrasyonları, test işlemleri ve personeldir. Tüm bunların ve diğerlerinin üretim sürecine etkilerinin belirlenmesi validasyon protokolünün geliştirilmesinde kaynak oluşturur.

Validasyon Protokolleri

Validasyon, kuruluşun üretim sürecinde yeni oluşturulan bir değişiklik veya sürecin başlangıcında planlandığında prospektif yaklaşımla; zaten varolan bir süreç için ise retrospektif yaklaşımla yapılır. Retrospektif yaklaşımda süreç veya ürünle ilgili değişebilen tüm parametreler (personel eğitimi, personel pratiği, ısı, nem, girdi özellikleri, işlem süresi), geçmiş üretim bilgileri, süreç veya ürünün yeterli sayıda test bilgileri gereklidir.

Prospektif bir validasyon çalışması validasyon protokollerine de yansıtılması gereken farklı aktivite safhalarına bölünür: Kuruluş nitelikleri-Installation Qualifications (IQ), işlemsel nitelikler-Operational Qualifications (OQ) ve ürün performans nitelikleri-Product Performance Qualifications (PPQ). Tüm safhalar içerilmek kaydıyla her kuruluş validasyon politikasında kendi terminolojisini kullanabilir.

Kuruluş nitelikleri (IQ) süreçle ilgili cihazların ve destek sistemlerinin devamlılık gösterecek şekilde, önceden belirlenmiş sınırlar ve tolerans limitleri içinde çalışmasının

sağlanması ile ilgilidir. Burada sorgulanan cihazın süreçteki spesifik kullanım alanı olmayıp performans özellikleridir. Cihazın üreticinin direktifleri doğrultusunda kurulduğu, süreçteki kullanımına uygun sınırlar ve üreticinin bildirdiği spesifikasyonlara uygun çalıştığı belgelenir. IQ'da cihazın fonksiyonları, bölümleri, kullanıcı dokümanları, süreçteki amacı ile ilgili ergonomik özellikleri belirlenir. Kalibrasyon, bakım ve ayar gereksinimleri karşılanır, yedek parça listesi hazırlanır. Bunlar cihaz bakım ve kalibrasyon SOP'lerinin temelini oluşturur. Su, elektrik, soğuk hava ve benzeri destek gereksinimleri de bu safhada belirlenir, nitelikleri oluşturulur, belgelenir ve sağlanır.

İşlemsel nitelikler (OQ) sürecin en olumsuz şartlar da dahil olmak üzere, devamlılık gösterecek şekilde önceden belirlenmiş tüm performans spesifikasyonlarını karşılayan ürünler oluşturmasının sağlanması ile ilgilidir. OQ'da IQ safhasındaki nitelikleri belgelenmiş cihazın süreçteki spesifik fonksiyonuna odaklanılır. Süreçle ilgili spesifikasyonlar bu safhada belirlenir; protokole yerleştirilir. Validasyon işlemi yapılacakları tarif eder, gerekli bilgilerin dokümantasyonunu sağlar. Gerekli olduğunda ürünle ilgili beklenen değerler ve bunun dışına çıkıldığında yapılması gerekenler tarif edilir. Sürecin ürün kalitesini etkileyebilecek değişken bölümleri de bu safhada dikkate alınır.

Ürün performans nitelikleri(PPQ) valide edilmiş sürecin gerçekten kabul edilebilir ürünler oluşturduğunun belgelenmesi safhasıdır. Rutinde yapılanların dışında ürünün ölçülebilen özellikleri tüm detaylarıyla test edilir. Amaç validasyon protokolünde belirlenmiş koşullarda üretilen çıktının tutarlı olarak yine önceden belirlenmiş ürün niteliklerini taşıdığının belgelenmesidir.

Protokol Formatı

Her validasyon çalışmasında farklılıklar olsa da protokol formatında yer alması gerekenler şöyledir:

Başlık: Validasyon protokolünün ilgili olduğu süreç veya sistemi spesifik olarak belirtir.

Amaç: Validasyonun tipi (retrospektif veya prospektif) tanımlanır, validasyon çalışmasının süreçle ilgili parametreler ve ürün özellikleri yönünden neleri göstermek ve belgelemek üzere yapıldığı anlatılır.

Sistemin Tarifi: Sistem veya sürecin tam ve ayrıntılı bir fiziksel ve işlevsel tarifi yapılır ve kaydedilir.

Çalışma Özeti: Validasyonu yapılan sistem/süreç özetlenir. Validasyon yöntemleri, deneme testlerinin sayısı, örnek alma ve analiz yöntemleri ve kabul kriterleri özetlenir.

Sorumluluklar: Validasyon protokolünün geliştirilmesi ve onaylanması, çalışmanın gerçekleştirilmesi, kalibrasyon ve bakım desteğinin verilmesi, çalışma verilerinin değerlendirilmesi ve onaylanmasından sorumlu departman ve kişiler listelenir.

Validasyon Çalışmasının Prosedürü: Validasyonun her bir safhası için (IQ, OQ, PPQ) protokolün gerçekleştirilmesi (hazırlanması, yapılması, değerlendirilmesi ve onaylanması) için gerekli personelin sayısı ve özellikleri, çalışmanın tamamlanması için gerekli cihaz ve malzemeler, çalışmanın yapılması için gerekli SOP'ler, çalışmaya destek konularla ilgili SOP'ler, çalışmada ihtiyaç duyulan kalibrasyon ve bakımlar açıkça tarif edilir. Validasyonun her safhasındaki aktiviteler, gerekli test sayısı, örnek toplama, muhafaza kriterleri, test etme kriterleri, çalışma sırasında ortaya çıkan atıkların imhası da dahil olmak üzere açık olarak özetlenir.

Özet bilginin ardından validasyon çalışmasının yapılması ve dokümante edilmesi için gerekli prosedürleri basamak basamak tarif eden prosedürler hazırlanır.

Ekler: Süreç ile ilgili akış şemaları, protokolde kullanılan bilgi formları, çalışma için gerekli olan referans dökümanlar vs'dir.

Kabul Kriterleri: Bu bölüm validasyon çalışması yapılmadan hazırlanmalıdır. Çalışma sonuçlarının nasıl değerlendirileceği, validasyonun başarılı olup olmadığına nasıl karar verileceği, istatistiksel analizler de dahil olmak üzere tarif edilmelidir. Çalışmanın her safhasında toplanan veriler için kabul kriterleri, varyasyon aralıkları belirlenmelidir. Bir testin veya tüm validasyon çalışmasının tekrar edilmesi gereken durumlar ortaya konmuş olmalıdır.

Çalışma Sonuçları: Sürecin valide edilmesi ile ilgili sonuca götüren verilerin tam bir değerlendirme ve tartışması kayda geçirilmelidir. Süreçle ilgili herhangi bir sınırlama varsa belirtilmelidir. Örneğin "..... süreci ..... için valide edilmiş; ..... için valide edilmemiştir". Beklenen sonuçlardan sapmalar ve çalışmaya etkileri açıklanmalıdır. Kabul kriterlerindeki herhangi bir değişiklik gerekliliği açıklanmalı ve ispatlanmalıdır.

Referanslar: Protokol ve kabul kriterlerinin oluşturulmasında kullanılan tüm kaynaklar listelenmelidir.

Değerlendirme/Onaylama İmzası: Protokolün geliştirilmesi, değerlendirilmesi ve onaylanması için de imzalar gereklidir.

Değişiklik Kontrolü ve Tekrar Validasyon

Üretim sürecinde başarılı bir validasyonun ardından kuruluş için en zor olan, sürecin validasyonun sağlandığı şekilde sürmesidir. Valide edilmiş bir süreç için doğal olarak en büyük tehdit sistemin herhangi bir komponentinde meydana gelen değişikliktir. Bazen değişiklikler valide edilmiş bir sistemi, sistemin işlemesinde veya ürün/süreç çıktısının test sonuçlarında hemen fark edilen sonuçlar doğurmadan etkiler.

Kuruluş aniden ortaya çıkan değişiklikleri tespit eden ve süreç çıktısını etkileme potansiyeline sahip planlanmış değişiklikleri yönetebilen sistem ve prosedürler oluşturmalıdır. Burada önemli olan validasyon sırasında belirlenmiş olan anahtar parametrelerle ilgili süreç kontrollerinin oluşturulmasıdır. Örneğin validasyon çalışması sırasında süreçle ilgi-

li bir cihazın ancak belli bir ortam ısısında anahtar parametrelerini kabul edilebilir kriterler içinde verdiği tespit edilmişse, o süreç için ortam ısısının takibi önemli bir süreç kontrol parametresidir. Kontrol manuel yapılabileceği gibi otomatize, alarmlı sistemler yolu ile de yapılabilir. Süreçteki bir değişiklik müşteri şikayetleri veya kalite kontrol test sonuçları ile de tespit edilebilir. Değişiklikleri kontrol etmek için, süreçle ilgili tedarikçilerin de kullanıcıyı uyarmadan temin ettikleri ile ilgili herhangi bir değişiklik yapmamaları sağlanmalıdır. Tedarikçiler valide edilmiş bir süreçle ilgili herhangi bir değişikliğin süreç çıktısını etkileyebileceği konusundan haberdar olmalıdır.

Bir süreçle ilgili validasyon tekrarının ne zaman yapılması gerektiği diğer önemli bir noktadır. FDA, üretim sürecinde kritik noktalardaki değişiklikleri yakalayabilecek etkin bir QA ünitesinin sağlanmasının önemini vurgulamaktadır. Üretim kayıtları, kalite kontrol test sonuçları, ürünle ilgili şikayetler, tedarikçi bilgileri, satış bilgileri gibi verilerin periyodik denetimi ile sistem monitorize edilebilir.

Süreçle ilgili önemli bir değişiklik olmadıkça tekrar validasyon ve periyodik validasyon gerekli değildir. Değişiklikte tüm süreç yerine sürecin bir bölümünün kısmi validasyonu da yapılabilir. Birçok kuruluş ayrıntılı bir validasyon çalışmasının tekrarı yerine sürecin genel performansını değerlendirmek üzere süreçle ilgili anahtar parametrelerin değişmediğini gösteren bir çalışmayı tercih eder.

ASSAY VALİDASYONU

Analitik bir yöntemin validasyonu primer olarak yöntemle ilgili potansiyel hata kaynaklarının belirlenmesi ve ölçülmesi ile ilgilidir. Dolayısıyla assay validasyonu ile bir kitin performans özellikleri matematiksel ve ölçülebilir parametrelerle tarif edilir. Analitik bir yöntemin validasyonu ile yöntem metodolojisinin kullanılabilir analitik veri sağlamaya uygunluğu belirlenmiş olur; ancak bir amaç için validasyonu yapılmış bir yöntem diğer bir amaç için valide edilmiş olmayabilir. Bir kitin geliştirilmesi ile ilgili safhalardan olan optimizasyon ve qualifikasyon, kit validasyonundan farklıdır. Aynı zamanda bir kiti çok sayıda örnekte çalışmakla kit validasyonu yapılamaz.

Kit gelişimindeki süreçleri,

1. Geliştirme,
2. Optimizasyon,
3. Validasyon öncesi,
4. Validasyon,
5. Uygulama,
6. Tekrar validasyonu şeklinde değerlendirmek gerekir.

Konu ile İlgili Dokümanlar: *Guidance for industry: Bioanalytical methods validation for human studies; FDA CDER; December 1998, Guidance for industry: Analytical Procedures and Methods Validation; Chemistry, Manufacturing and Controls Documentation; Draft; August 2000, United States Pharmacopeia-USP-Validation of Compendial Methods; Supplement 10, Good Laboratory Practices (21 CFR Part 58, 21 CFR 320.29).*

Kit validasyonu sekiz veya dokuz kit parametresinin verifikasyonu ve analizinin yapılmasını içerir. Kit validasyonunun anlaşılabilmesi için bunlardan kısaca söz edilecektir.

Doğruluk (Accuracy): Analitik bir yöntemin doğruluğunun ölçümüdür. Doğruluğun belirlenmesi için genellikle bir "altın standart" veya yeni yöntemin kıyaslanabileceği kabul görmüş diğer bir yöntem gereklidir. Başka bir tanımlama ile doğruluk her bir ölçümün bir referans yöntem ile belirlenmiş gerçek değere yakınlığıdır. Doğruluk, test etkinliği (test efficiency) ile eşanlamlıdır.

Kesinlik (Precision): Homojen bir örnekten, çok sayıda örnekleme yapıldığında analitik bir yöntemle elde edilen test sonuçları arasındaki uyumluluğun derecesidir. Diğer bir tanımlama ile homojen bir analitin, tamamen aynı işlem basamakları kullanılarak, birden çok sayıdaki ölçümlerinin birbiri ile uyumlu olma derecesinin ölçümüdür. Kesinlik, random hata ve tutarsızlığın olmadığını ifade eder; ancak doğruluğu (accuracy) mutlak suretle sağlamaz. Kesinlik (precision), tekrarlanabilirlik (repeatability) Æ (gün içindeki variability) ve reproducibility Æ günler arasındaki variability şeklindedir. Kesinlik kavramı kantitatif, tekrarlanabilirlik kavramı kalitatif ölçümlerde kullanılmaktadır. Örneğin enzim temelli kitlerde kesinlikle ilgili standardın < % 10 olduğu belirtilmektedir.

Spesifite/Selektivite: Analitik bir yöntemin söz konusu analiti benzerlerinden ayırt ederek ölçebilmesinin ölçümü spesifite, yöntemin bir örnekteki çok sayıda maddeyi ayırt edebilme özelliğinin ölçümü selektivitedir.

Tespit Sınırı (Limits of Detection): Negatif kontrol veya blank'ten ayırt edilebilen bir sinyal oluşturabilen analit konsantrasyonu yöntemin tespit sınırını belirler. Fondan ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonudur. Tespit sınırındaki sonuçlar doğru ve kesin olmayabilir.

Ölçüm Sınırı (Limits of Quantitation): Kabul edilebilir doğruluk ve kesinlikle ölçülebilen en düşük ve en yüksek analit konsantrasyonudur.

Linearite veya Range: Yöntemin örnekteki analit konsantrasyonu ile direkt orantılı veya iyi tarif edilmiş bir matematiksel transformasyonla sonuç verme özelliğinin ölçümüdür. Yöntemin en alt ve en üst ölçüm sınırları arasındaki alan yöntemin range'idir. Range içinde sonuçlar doğru, kesin ve lineerdir.

Ruggedness: Normal (ancak değişebilen) test koşullarında (önlenemeyen değişiklikler) aynı örnekler için elde edilen test sonuçlarının uyumluluk derecesidir. Bunlar dondurma/çözme etkileri, inkübasyon süreleri, ısıları, reajenlerin ömrü, örnek hazırlama, saklama koşulları vs'dir.

Robustness: Yöntem parametrelerindeki küçük değişik-

liklerden etkilenmeme derecesinin ölçümüdür. Bunlar lot farklılıkları, farklı hayvan serumları arasındaki farklılıklar, hücre pasaj sayısındaki farklılıklar vs'dir.

Sistem Uygunluğu: Doz/yanıt ölçümlerinin logaritmik işaretlenmesinde referans ve örneklerin seri dilüsyonları paralel eğriler vermelidir.

Kit validasyon protokolünde her parametre için belirlenmiş kabul kriterleri bulunmalıdır.

LABORATUVAR ÇALIŞMASINDA VALİDASYON/VERİFİKASYON/YÖNTEM SEÇİMİ

Bir laboratuvarda hangi testlerin yapılmasının uygun olduğu ve yeni bir test ya da teknolojinin o laboratuvar için faydaları ya da sınırlamaları konusunda karar vermek üzere yapılan uygulamalar ***teknoloji değerlendirmesi*** olarak adlandırılır. Karar genellikle testin zayıflıkları ya da faydaları konusundaki objektif değerlendirmelerden çok yöntemin kullanımı ile ilgili subjektif izlenimlere dayandırılır. Yöntem verifikasyon ve validasyon işleminin bir parçası olarak, ABD'de CLIA 88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988) laboratuvarların, hasta sonuçlarını rapor etme aşamasından önce, test performans spesifikasyonlarını belirlemesini, deneyerek doğrulamasını zorunlu tutmuştur. Bir test FDA tarafından onaylanmışsa, laboratuvarın yalnız testin üreticisi tarafından belirlenmiş olan sonuçlar ile kıyaslanabilir sonuçlar elde etmesi yeterlidir. Ancak in-house ya da FDA ve benzeri onayı bulunmayan testlerin değerlendirmesi daha büyük sorun oluşturur. Ancak FDA onayı hiçbir zaman laboratuvarda yapılan verifikasyonun (deneme-doğrulama) yerini tutmaz.

Bir laboratuvarda yeni bir testin çalışılmaya başlanmasına karar verirken öncelikle dikkate alınması gereken nokta o testin klinik ya da laboratuvar yönünden yararı, gerekliliği ya da uygulanmasının klinik ve laboratuvar değeridir. Bu noktada kan ile ilgili kuruluş için yasal düzenlemeler, laboratuvar çalışmasını düzenleyen regülasyon ve rehberler yol gösterici olur.

Laboratuvar, yeni bir testin çalışılması kararını verdikten sonra üzerinde düşünülecek ikinci nokta testin hangi yöntem ile çalışılacağıdır. Bugün sayısız seçeneğin değerlendirmesini yapmak laboratuvarların gerek kaynak gerekse zaman sınırlarını aşar. Dolayısıyla yeni yöntemin seçimi ile ilgili takip edilecek yaklaşımın laboratuvarın değerlendirmelerini mümkün olduğunca azaltacak, mevcut bilgilere ulaşılması yoluyla seçenekleri mümkün olduğunca daraltacak, sistematik bir yaklaşım olması gereklidir.

1- Yöntemin hangi amaçla kullanılacağı tanımlanmalıdır. Amaç şunlardan biri olabilir:

Tarama: Büyük hasta popülasyonlarını, belli bir hastalık durumu ya da analitin (örneğin bir enfeksiyöz etken) varlığı yönünden test etmek için kullanılır. Genellikle tarama testleri yüksek klinik duyarlılık (% 95'in üzerinde) ve negatif prediktif değere sahip olmalıdır. Negatif bir tarama testi kişinin, testin yapıldığı özelliği bulundurmadığını yüksek bir olasılıkla gösterirken pozitif bir sonuç sadece daha özgül bir test ile doğrulamaya gereksinim olduğunu göstermektedir.

Doğrulama: Pozitif bir tarama veya tanı testi sonucu elde edildiğinde, bu sonucun doğruluğunu teyit etmek için kullanılır. Doğrulama testinde duyarlılık ve negatif prediktif değerden çok özgüllük ve pozitif prediktif değer ön plana çıkar; hatta özgüllük % 98'in üzerinde olmalıdır. Bazı durumlarda tarama ya da tanı testleri yüksek özgüllük ve pozitif prediktif değer gösterdiğinden doğrulama testine gerek kalmayabilir.

Tanı: Belirli bir hastalığı veya hastalıkla ilgili bir özelliği, örneğin bir enfeksiyon etkeninin belirli bir tipini bulundurduğundan şüphelenilen kişilerin değerlendirilmesinde kullanılır.

2- Tespit edilecek analitin ne olduğu, örneğin mikroorganizma, antijen, antikor, nükleik asit vs., kıyaslamada kullanılacak altın standart ya da referans yöntemin ne olduğu belirlenmelidir. Şayet yeni test altın standarttan daha duyarlı gibi gözüküyorsa, sonuçları daha sağlıklı biçimde tartışmanın yolları (klinik bilgi, diğer test sistemleri vs) düşünülmelidir.

3- Test sonucunu kullanacak kişiden (örneğin hastanın hekimi) alınacak bilgiler ile 1. ve 2.aşamada belirlenen bilgilerin birleşimi ile testin tıbbi yararlılığı (örneğin test daha iyi hasta bakımı sağlayacak mıdır ve/veya hastanın hastanede kalış süresini kısaltacak mıdır?) ortaya konmalıdır. Bu arada testin klinik ve/veya mikrobiyolojik açılardan özgüllük, duyarlılık ve prediktif değerlerinin ne olması gerektiği aynı basamaklar dikkate alınarak belirlenmelidir.

4- Bu noktaya kadar ortaya konmuş olan ihtiyaçlar doğrultusunda, istenen özgüllük ve duyarlılık sınırları da dikkate alındığında, bunları en iyi karşılayan test yöntemi ya da yöntemlerinin o güne kadar rapor edilmiş performans değerlendirmeleri araştırılmalıdır. Tıbbi ve teknik literatür taraması şeklinde gerçekleştirilmesi gereken bu basamakta değerlendirilen yöntemin laboratuvar için planlananla tıpa tıp aynı olduğundan emin olunmalı, herhangi bir modifikasyon içerip içermediği dikkatle incelenmelidir.

5- Tüm bunlardan sonra laboratuvar için planlanan yöntem ya da yöntemlerin bazı özellikleri dikkate alınmalıdır. Yöntem seçimi bunlardan birine de dayandırılabilir.

- Yöntemin maliyeti: Alternatifleri ile kıyaslandığında insan gücü, malzeme ve diğer gider maliyeti nedir?
- Yöntemin laboratuvarın fiziki koşulları ve insan gücüne uygunluğu
- Testin çalışılması için gerekli insan gücü nedir (Personel sayısı ya da personelin ne kadarlık vaktinin gerekli olduğu)?

- Laboratuvarda testin çalışılacağı yeterli alan var mıdır?
- Testin çalışılmasının gerekli olduğu her çalışma diliminde test çalışılabilecek midir?
- Laboratuvarda bulunmayan testin çalışılması için gerekli bir cihaz var mıdır?
- Testin en başından itibaren çalışılıp sonuçlandırılması için gerekli süre nedir?
- Kalite kontrol ve etkinlik testleri için gerekli malzeme sağlanmakta mıdır?
- Test için gerçekleştirilmesi gerekli kalite kontrol düzeyi ve sıklığı nedir?
- İş yükünü azaltmak için testi otomatize etmek mümkün müdür?
- Sistemin planlanan tüm kullanımlar için önerildiği söylenebilir mi?
- Örneğin özellikleri
- Gerekli olan örnek türü ve miktarı
- Örnek toplarken dikkat edilmesi gereken konular
- Örnek naklinde dikkat edilmesi gereken konular
- Örnek saklarken dikkat edilmesi gereken konular
- Örnek kalitesi ile ilgili konular
- Test için gerekli reajenler ve kontrollerin miktarı; saklama koşulları
- Reajenler ve kontrollerin ambalajları açılmadan önce ve açıldıktan sonraki raf ömürleri
- Sarf malzemesi, servis ve teknik destek sağlama durumu, sürati, yeterliliği
- Test ve biyoemniyet
- Test için bir referans aralığının uygun olup olmadığı

6- Buraya kadar söz edilen noktalar dikkate alınarak bir test yöntemi laboratuvar için uygun yöntem olarak seçilir. Ardından yöntemin in-house, yani laboratuvar koşullarında deneme-doğrulaması (verifikasyonu) yapılır.

Yeni Yöntem veya Testin Verifikasyonu

Verifikasyon ticari ya da in-house bir testin doğruluğunun dokümante edilmesidir. Ticari testler için, bir test sistemi ile ilgili olarak üreticinin sağlamış olduğu bilgilerin, en önce prospektüste yer alanların ürünler, test işlemi, işlem basamakları, sonuçlar ve yorumlar yönünden iddia edilenle aynı olduğunu, değerlendirme ve test etme işlemidir. Türkçe karşılığı "deneme ve doğrulama" olan "verifikasyon" işleminde testin performans değerlerinin tatminkar ve yeterli olup olmadığını görmek amaçlanır. Yeni ya da denenen test yönteminin, tatminkar düzeyde doğruluğa sahip olduğu gösterilmiş bir referans yöntem ile paralel çalışılarak performans özellikleri denenir ve doğrulanır. Bu şekilde gerçekleştirilen test verifikasyon işleminin sonuçları üç olasılıktan birine işaret eder:

1. Test rutin kullanım için uygundur.
2. İleri deneme ve doğrulama çalışmalarına ihtiyaç vardır.
3. Üretici, kullanıcı ya da her ikisini de kapsayan düzeltici işlemlere ihtiyaç vardır; dolayısıyle test, performans değerleri doğrulanana dek rutin kullanım için uygun değildir.

Diğer taraftan deneme ve doğrulama işlemi laboratuvar yönünden vakit alan ve aynı zamanda pahalı bir işlemdir. Aranan analiti içeren ya da içermeyen örnek bulmak sorun olabilir. Laboratuvar yöneticisi verifikasyon düzeyine karar vermelidir.

Test deneme ve doğrulama (verifikasyon) raporları en az iki yıl süre ile saklanmalıdır. İyi laboratuvar uygulamalarına göre testin çalışıldığı ve hasta sonucu verildiği süre boyunca verifikasyon raporları muhafaza edilmelidir.

Ticari Kitlerin Üretici Talimatına Göre Çalışılmasının Verifikasyonu

Yeni test, laboratuvarda aynı amaçla kullanılan bir başka test veya referans yöntem ile paralel olarak hedef analiti içeren en az 20 örnekte, içermeyen en az 50 örnekte çalışılmalıdır. Testin tespit sınırlarını belirlemede faydalı olacak zayıf pozitif örnekler çalışmaya dahil edilmelidir. Bu tip örnekler yoksa, kuvvetli pozitif örneklerin uygun yöntemle (örneğin normal serum ile) dilüe edilmesiyle elde edilebilir. Bazı durumlarda testin istenen duyarlılık, özgüllük veya pozitif ve negatif prediktif değeri taşıdığını göstermek için çok daha yüksek sayılarda örnekte testi yapmak gereklidir.

Yeni test ile elde edilen sonuçlar referans yöntemin sonuçları ile kıyaslanarak gerçek-pozitif, gerçek-negatif, hatalı-pozitif, hatalı-negatif sonuçlar ortaya konur. Kullanılan referans yöntem tam olmayan standartlara sahipse sonuç tutarsızlıkları ilave bilgilerle çözümlenmeye çalışılır. Bu sonuçlarla yeni testin duyarlılık, özgüllük, prediktif değer, doğruluk ve kesinlik değerleri hesaplanır. Ancak prediktif değerlerin testin uygulandığı hasta popülasyonundaki analit prevalansına bağlı olarak değişeceği akılda tutulmalıdır. Örneğin % 95 özgüllüğe sahip bir test, hastalık prevalansının % 1 olduğu bir popülasyonda % 16.7'lik bir pozitif prediktif değere sahip olacaktır. Testin duyarlılık ve özgüllük değerleri üreticinin belirttiğinin ve kaynak taramalarında tespit edilenin % 5'inin altında değilse ve kullanıcının en başta ihtiyacına göre belirlediği performans değerlerini karşılıyorsa verifikasyon işlemi tamamlanır. Değilse üretici, kullanıcı veya her ikisini içeren düzeltici işlemlerden sonra verifikasyon için aynı test aşamaları tekrarlanır. Duyarlılık ve özgüllük değerleri için üreticinin kit prospektüsünde belirttiğinden ziyade kaynak taraması ile elde edilenler dikkate alınmalıdır. Bunlarda yöntem, test edilenle aynı olması bakımından çok iyi değerlendirmelidir.

Laboratuvar Koşullarında Oluşturulan Tanısal Testlerin Verifikasyonu

Ticari kitler için belirtildiği biçimde verifikasyonu yapı-

lır ancak hedef analiti içeren en az 50, içermeyen en az 100 örneğin test edilmesi önerilir. Referans yöntemle kıyaslandığında duyarlılık ve özgüllük % 5'den fazla düşükse düzeltme işlemlerinden sonra deneme ve doğrulama tekrarlanmalıdır.

Laboratuvarda kullanılmakta olan bir protokolde küçük bir değişiklik yapılmışsa, örneğin bir inkübasyon ısısındaki değişiklik vs, değişikliğin test sonucunu etkilemediğini göstermeye yetecek örnek sayısında deneme-doğrulama işlemi yapılmalıdır.

Validasyon

Bir laboratuvar testinin deneme ve doğrulamasının yapılıp testin verifikasyonunun tamamlanması, o testin rutinde sürekli olarak beklenen performansta çalışacağını garantilemez. Test validasyonu testin doğru biçimde çalışıldığı ve beklenen sonuçları verdiği konusunda kanıt sağlayan sürekli ve kayıtlara dayalı bir işlemdir. Validasyonun komponentleri kalite kontrol, cihaz kalibrasyonu, çalışanın yeterliliğinin deneme ve doğrulaması, internal ve eksternal yeterlilik değerlendirmeleridir. Validasyon laboratuvarın toplam kalite güvence programının bir parçasıdır. Validasyonda elde edilecek sonuçlar üç olasılıktan birini işaret eder:

- Test rutin kullanım için uygundur.
- Testin rutin kullanımını sürdürmeden önce ileri değerlendirmeye ihtiyaç vardır.
- Süratle düzeltici işlemler uygulanmalı ve test tekrar onaylanıp validasyonu yapılana dek rutin kullanımdan kaldırılmalıdır.

Validasyon işleminde kullanılan tüm reajen ve örnekler varsa lot numaraları, son kullanma tarihleri ve kaynakları ile birlikte kayıt edilmeli; validasyon kayıtları en az iki yıl süre ile saklanmalıdır. Bu kayıtlar:

1. *Kalite kontrol analiti*
2. *İnternal ve eksternal yeterlilik (proficiency) test örnekleri*
3. *Cihaz kalibrasyonu*
4. *Önceki test kayıtları*
5. *Personel yeterlilik değerlendirmesi*

Validasyonun diğer önemli komponenti tüm bilgileri, varsa bunlara dönük gerçekleştirilmiş olan düzeltici eylemler ve tekrarlanan validasyon sonuçlarını kaydetmektir.

DONÖR TARAMA TESTLERİNDE KULLANILAN TIBBİ CİHAZLARDA VALİDASYON

Transfüzyon yolu ile bulaşan hastalıkların önlenmesi ile ilgili çabaların artmasıyla birlikte kan ile ilgili kuruluşların donör tarama testlerinde kullandıkları enzim immünoassay test sistemlerini daha başarılı ve etkili çalıştırabilme gereklilikleri de artmıştır. Bunun için daha fazla eğitim, daha çok kalite kontrolü, koruyucu bakım kontrol listeleri, alarm ve problem çözme rehberleri gereklidir. Cihaz üreticileri cihaz ile ilgili spesifikasyonları, kuruluş, validasyon, kalibrasyon, kalibrasyon verifikasyon, kalite kontrol ve periyodik bakım prosedürlerini dokümante etmekten sorumludur. Kan ile ilgili kuruluş da bu dokümanların tümünü talep etmelidir. Yapılması gerekli testler ve performans verileri bir cihazdan diğerine ve cihazda çalışılacak testlere göre değişir.

Cihazın Tanımlanması

Örnek Tanımlayıcı / Örnek Dağıtıcı / Mikropipetör / Prob -Örneği tanıyan, belli miktarını aspire eden, dilüsyonunu yapan ve/veya diğer reajenleri dağıtan kısım

Mikroplate Yıkayıcı-Belli hacimde yıkama solüsyonunu ekleyen, aspire eden ve yıkama işlemini belli sayıda yapan kısım

İnkübatör-Örnek/reajen karışımını reaksiyonun gerçekleşebilmesi için uygun ısıya getiren ve istenen süre o ısıda tutan kısım

Mikroplate Okuyucu-Mikroplate'in her bir kuyusundaki renk oluşumunu bir standartla karşılaştırarak okuyan kısım

Buzdolabı, Santrifüj, Rotator ve Shaker, Terazi-EIA parçaları olmasa da uygun çalışmadıklarında test sonuçlarını etkileyen diğer cihazlar

Cihazın Kuruluşu

Kan ile ilgili kuruluş, üreticinin cihazı kurduğundan veya gerekli kuruluş/setup rehberlerini temin ettiğinden emin olmalıdır. Bu rehberler cihazın linearite kontrolü, hacim ölçümleri için hacim verifikasyonu, konfigürasyon/parametre ayarlarının karşılaştırılması ve konfirmasyonu, interfazlı cihazlar için diagnostik komünikasyon kontrolleri, her protokolden örneklerin test edilmesi ve okumaların doğruluğunun verifikasyonu ile ilgili bilgileri içermelidir.

Spesifikasyonlar

Bunlar cihaz veya test sisteminin çalışma parametreleridir. Cihaz çalışılan testlerin kit prospektüsünde istenen performans düzeyini (doğruluk ve kesinlik) sağlayabilmelidir. Kan ile ilgili kuruluş üreticinin "Kullanıcı Kılavuzu"nda cihazın performans spesifikasyonlarını bildirmesini sağlamalı; bunlar intra-assay ve inter-assay çalışmalardaki random ve sistematik hatalar, kullanılan kalibrasyon yöntemi, yöntemin referans bir yöntemle kıyaslanması, test sonuçlarının raporlama aralığı, linearite çalışma sonuçları ve benzeri çalışmalarla ilgili olmalıdır.

Validasyon

Doğruluk, kesinlik, duyarlılık, özgüllük, referans aralığı gibi test performans özellikleri ile ilgili bilgi verecek örneklerle çalışma yapılmalıdır. Sistemin kullanım amacı dikkate alınarak etkili olup olmadığı, örneğin kit üreticisinin kit spesifikasyonlarının karşılanıp karşılanmadığı değerlendirilmelidir.

Cihazla İlgili Dokümanlar: Donör tarama testlerinde tıbbi cihazlar kullanılmaktadır. Cihaz ve kit üreticileri gibi cihaz ve kiti temin edenler de yasal düzenlemelere uymalı-

dır. Kan ile ilgili kuruluş, üreticiden doğru ve tam cihaz kullanım talimatlarını içeren bir kullanıcı kılavuzunun yanı sıra cihazın validasyonu için gerekli ekipman listesini temin etmelidir. Kullanıcı kılavuzu şu bilgilerin tümünü içermelidir:

1. Mikroişlem kontrollü test sisteminin fonksiyonel tarifi; kullanım amacı, uygulama alanları, yeni testler olduğunda kılavuzu güncellemekle ilgili bir yöntem
2. Genel işletim komutları, dikkat edilmesi gereken noktalar, uyarılar
3. Donanımın tarif edilmesi, tüm entegre fonksiyonel komponentler, entegre komponentlerin konfigürasyonu ve ilişkisi, interfaz spesifikasyonları, çevresel gereksinimler, bakım gereksinimleri, tüm uyarı ve hata mesajları, uygun düzeltici eylemler
4. Yazılımın tarif edilmesi, dosya/kayıt yapısı, alan tanımları, kullanıcı veritabanı opsiyonları, veri doğruluk temini, yazılımdaki hesaplamalar
5. Örnek spesifikasyonları test kit prospektüsünde olduğu gibi kullanıcı kılavuzunda da yer almalıdır.
6. Değişiklik kontrolü, problem raporlama prosedürleri, doküman kontrol işlemi ve müşteri destek servisleri

Yeterli personel eğitimi sağlanmalı, bir test planı gerçekleştirilmelidir. Bunda yazılım kontrol fonksiyonları, hesaplamalar, alarm, hata ve uyarı mesajları, veri girme yöntemleri, sınırlar, eşik değerler, güvenlik prosedürleri, veri saklama, transfer ve geri çekme işlemleri bulunmalıdır.

Kullanıcı, cihaz ve destekleyici sistemlerin belirlenmiş sınırlar ve tolerans limitleri içinde çalıştığını güvence altına almak için cihaz validasyonunu yapmalıdır:

-Örnek Tanımlayıcı / Örnek Dağıtıcı / Mikropipetör / Prob: Kalibre pipet uçları veya yeterince küçük hacimleri ölçebilen hassasiyette bir terazi varsa gravimetrik yöntemle valide edilebilir. Örnek tanımlama barkod kontrollerle test edilerek valide edilir.

- Mikroplate Yıkayıcı: Kalibre volümetrik bir kapla her bir prob ayrı ayrı veya tüm problar kombine olarak dağıtılan sıvının kesin hacim ölçümü ile valide edilir.

- İnkübatör: Bir immersiyon verifikasyon termometre (tercihen 0.2 ºC bölmeli) ile valide edilir.

- Mikroplate Okuyucu: Üreticinin direktiflerine göre, "operational" verifikasyon, "alignment" verifikasyon ve linearite testleri yapılarak valide edilir.

- Buzdolabı, Santrifüj, Rotator ve Shaker, Terazi: İlgili dokümanlarda belirtilen prosedürlerle valide edilir.

Kalibrasyon ve Kalibrasyonun Verifikasyonu

Kalibrasyon, bir cihaz, kit veya test sisteminin test edilip ayarlanması işlemidir. Ayarlamanın amacı ölçümü yapılan maddenin değeri ile elde edilen ölçüm değeri arasındaki bilinen ilişkinin sağlanmasıdır. Kalibrasyon verifikasyonu ise cihaz, kit veya test sisteminin kalibrasyonunun test sonuçları için laboratuvarın raporlama aralığı boyunca stabil olduğunu güvence altına alma işlemidir. Üretici hangi kalibratörlerin kullanılacağını belirlemek, kalibratörleri temin etmek, bu işlemi gerçekleştirmek için gerekli bilgiyi sağlamaktan sorumludur.

Bakım ve Cihaz Fonksiyonlarının Kontrolü

Düzenli olarak yapılan bakım ve fonksiyon kontrolleri cihazın performansının iyi olmasını, daha az arıza yapmasını sağlayacak, diğer bakım/onarım masraflarını azaltacaktır. Kan ile ilgili kuruluş test ile ilgili tüm cihazların temizlik, ayar ve test fonksiyonlarını içine alan uygun bir bakım ve servis programının teminini sağlamalıdır.

Kalite Güvencesi/Kalite Kontrolü

Kuruluş, personel, cihaz ve işlemlerle ilgili doğruluğunu belirleyen kalite kontrol faaliyetlerini yapmalı; sistem ve ürün kalitesini etkileyen tüm birimlerin tek tek ve toplu olarak beklendiği biçimde çalıştığı ile ilgili güvencesini oluşturmalıdır.

Konu ile İlgili Gözden Geçirilmesinde Fayda Olan Dokümanlar

1. *FDA Draft Guideline for Quality Assurance in Blood Establishments*
2. *FDA Recommendations for Implementation of Computerization in Blood Establishments*
3. *FDA Requirements for Computerization of Blood Establishments*
4. *FDA Changes in Equipment for Processing Blood Donor Samples*
5. *FDA Draft Guideline for the Validation of Blood Establishment Computer Systems*
6. *Title 21 Code of Federal Regulations Parts 200-299, 600-799 and 800-1299*
7. *FDA Guideline on General Principles of Process Validation*
8. *AABB Blood Bank/Transfusion Service Computer Systems User Validation guidelines*
9. *AABB Software Manufacturing Process Guidelines*
10. *AABB Validation Guidelines for Microprocessor Controlled Test Instruments*
11. *NCCLS Internal quality control testing: Principles and Definitions*
12. *NCCLS User comparison of quantitative clinical laboratory methods using patient samples*
13. *NCCLS Preliminary Evaluation of Clinical Chemistry Methods*
14. *NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*
15. *NCCLS How to Define, Determine and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*
16. *NCCLS Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases*

DONÖR TARAMA TEST SONUÇLARININ VALİDASYON KRİTERLERİ

Kan ve kan ürünleri ile meydana gelen enfeksiyöz bulaşı önlemek için tüm donör örnekleri kan yolu ile bulaşan enfeksiyonların antijen, antikor veya nükleik asit gibi göstergeleri yönünden test edilmektedir. Etiyolojik etkenler insan immün yetmezlik virüsü, hepatit B virüsü, hepatit C virüsü, insan T hücre lenfotrofik virüs, sifiliz, sitomegalovirüs ve diğerleridir. Donör kanlarının kontrol belgesi bulunan, mümkünse FDA gibi bir kuruluş tarafından lisanslı kitlerle test edilmesi gereklidir. Donör tarama test sonuçları kit prospektüsünde üreticinin belirttiği kabul ve ret kriterlerinin yanı sıra kit üreticisinin temin etmekle yükümlü olduğu kontrol reajenlerinin performansına göre geçerli kabul edilir veya reddedilir. Clinical Laboratory Improvement Act of 1988 (CLIA) regülasyonuna göre kalibrasyon reajeni ile kitin kontrol reajeni ayrı olmalıdır; kit içerisindeki kontrol reajeninin cut-off hesaplamasında kullanıldığı kitlerde etiketindeki tanımlama ne olursa olsun kalibratör reajeni olarak kabul edilir, kontrol reajeni fonksiyonunu görmez. Yine aynı regülasyona göre her test gününde bir pozitif ve bir negatif olmak üzere en az iki kontrol kullanılması zorunludur. Bir test kiti pozitif ve negatif kontrol şeklinde ambalajlanmış iki kontrol içeriyor ancak bunlardan negatif kontrol cut-off hesaplamasında kullanılıyorsa, ambalajında kontrol da yazsa bu kalibratördür; bu kitle yapılan her çalışmaya sonuçların onaylanabilmesi için eksternal kaynaklı bir negatif kontrol eklenmesi zorunluluğu vardır.

FDA'nın tavsiyesine göre kan ile ilgili bir kuruluş donör tarama testlerinde kabul/ret kriterlerini belirlerken kitin temin ettikleri dışında kalite kontrol ve kalite güvencesini sağlayan eksternal kontrol reajenleri kullanmalıdır. Eksternal kontrol reajenleri testin çalışıldığı kitin bir parçası olmayan, ticari olarak temin edilen veya kanla ilgili kuruluşun kendi bünyesinde oluşturduğu örneklerdir. Ancak bunlar hiçbir zaman kit reajenleri yerine kullanılmamalıdır. Kuruluşun bunlarla ilgili kabul/ret kriterleri net olmalıdır.

FDA, Blood Products Advisory Committee (BPAC) gibi kuruluşların viral marker test sonuçlarının geçersiz kabul edildiği durumlar ve eksternal kontrol reajenlerinin kullanımı ile ilgili tavsiyeleri bulunmaktadır. Kan ile ilgili kuruluşların donör tarama testlerinin kit prospektüsünde yer alan kabul ve ret kriterlerinin yanı sıra bu tavsiyelerle desteklenmesi gereklidir. Donör tarama testlerinin yapıldığı ünitelerde kit prospektüsünün ret kriterlerinden çok daha katı kalite kontrol kurallarının işletilmesine gereksinim vardır. Bir test, kit prospektüsünde yer alan prosedürlere göre uygunsuz çalışılmışsa (yetersiz işlem, reajenlerin bozulması, cihazda yetersizlik vs) veya elde edilen sonuçlar kit prospektüsünün kabul kriterlerini karşılamıyorsa (kontrollerin olması gereken aralıkta bulunmaması vs) hem pozitif hem de negatif sonuçlar geçersiz sayılır. Ancak kuruluş buna ilave olarak başka kriterleri de işletiyorsa bunlar yalnız negatif test sonuçlarını geçersiz kılabilir; *donör tarama testlerinde kit prospektüsüne göre geçerli, reaktif bir sonucun başka kriterlerle geçersiz sayılamayacağı unutulmamalıdır.*

1. Reaktif ve nonreaktif test sonuçlarının kit prospektüsünde yer alan kriterlere göre geçersiz kılınması
   A. Kit içindeki kontrol reajenlerinin (internal kontrol reajenleri) sonucu, kit prospektüsündeki kriterleri karşılamıyorsa tüm test sonuçları (reaktif ve nonreaktif) geçersiz kabul edilir.
   B. Test, kit prospektüsünde belirtildiği şekilde çalışılmamışsa tüm test sonuçları (reaktif ve nonreaktif) geçersiz kabul edilir. Burada kastedilen test işlemlerinin yanı sıra test reajenlerinin kalitesi (son kullanma tarihi geçmemiş, kontaminasyon işareti bulunmayan vs) ve kullanılan cihazın spesifikasyonları karşılamasıdır. Bunlar; sonuçlardaki bir tutarsızlık, eksternal kalite kontrol sonuçlarında başarısızlık veya kit prospektüsünün gözden geçirilmesi ile tespit edilebilir.
2. Destekleyici kriterlerle nonreaktif test sonuçlarının geçersiz kılınması
   A. Başlangıç Test Sonuçları
      a. Eksternal pozitif kontroller kullanılarak yalnız nonreaktif test sonuçlarının geçersiz kılınması: Kan ile ilgili bir kuruluşta eksternal kontrol reajenlerinin kullanılması ile ilgili ret kriterleri oluşturulmuşsa bunların sadece nonreaktif sonuçlar için uygulanması önerilir. Reaktif sonuçlarsa başlangıç test kaydı olarak kalır. Ardından ikinci kez (duplicate) çalışmaya alınır.
      b. Diğer kriterler kullanılarak yalnız nonreaktif test sonuçlarının geçersiz kılınması: Donör popülasyonu ile ilgili bilgiler ret kriterlerinin oluşturulmasında kullanılabilir. Örneğin bir çalışmada reaktif sonuç oranının beklenmedik şekilde artmış olması durumunda, nonreaktif test sonuçları geçersiz sayılabilir. Ancak çalışma kit prospektüs kriterlerini karşılıyorsa reaktif sonuçlar geçersiz kılınamaz; başlangıç test sonucu olarak kayıtlara geçirilir ve ikinci kez çalışmaya alınır. Burada kuruluş lottan lota spesifite farkını dikkate alarak tekrarlanan çalışmayı farklı lottan kitle planlayabilir.
   B. Duplicate - Tekrar Test Sonuçları

Test çalışması kit kriterlerine göre geçerliyse, bu testteki duplicate bir tekrar test sonucu negatifse ve kuruluşun belirlemiş olduğu destekleyici kriterler karşılanmıyorsa tekrar-

lanan test sonuçları geçersiz sayılır. Donörün duplicate testi tekrarlanır; yukarıda belirtilen kriterlerin tümü karşılandığında elde edilen sonuç duplicate test sonucu olarak kayda geçirilir. Ancak duplicate testlerden herhangi birisi reaktif çıkarsa donör tekrarlayan reaktivite olarak kaydedilir ve tekrar teste alınmaz.

Sonuç olarak reaktif donör test sonuçlarının yalnız kit kabul kriterlerinin karşılanmadığı ve kitin prospektüste belirtilen şekilde çalışılmadığı durumlarda geçerli kabul edilmeyeceği; bunun dışında hiçbir destekleyici kabul kriterinin reaktif sonuçları geçersiz kılmayacağı vurgulanmalıdır.

Bir çalışma geçersiz kabul edildiğinde geçersizlik sebebi, detaylı bir araştırma ve düzeltici eylemler kayda geçirilmelidir. Bunların tümü, testi tekrar çalışmadan önce tamamlanmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Food and Drug Administration, Division of Communications Management. Guideline on general principles of process validation, May 1987*
2. *Food and Drug Administration. Guideline for quality assurance in blood establishments, 1995*
3. *Center for Biologics Evaluation and Research. Recommendations to users of medical devices that test for infectious disease markers by enzyme immunoassay (EIA) test systems, 1994*
4. *Center for Biologics Evaluation and Research. Recommendations for the invalidation of test results, 1994*
5. *Food and Drug Administration. Guide to inspections of infectious disease marker testing facilities, 1996*
6. *Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry, Q2B Validation of Analytical Procedures:Methodology, 1996*
7. *Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research. Guideline for Industry, Q2A Text on Validation of Analytical Procedures, 1995*
8. *Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research. Guideline for Industry, Revised recommendations regarding invalidation of test results of licensed and 510 (k) cleared bloodborne pathogen assays used to test donors, 2001*

ALGORİTMALAR

Yard. Doç. Dr. Hüsnü ALTUNAY

Son yıllarda güvenli transfüzyon ile ilgili kaygılar artmıştır. Önlenebilir transfüzyon hataları ile ciddi komplikasyonlar ve ölümler meydana gelmektedir. Bunların yanında viral veya bakteriyel enfeksiyonlar bulaştırılabilmektedir. Çalışmalar sonucunda elde edilen anormal sonuçların değerlendirilmesinde uygulanmasından taviz verilmemesi gereken ana prensipler vardır:

1. Hiçbir zaman eldeki tek bir sonuç karar vermek için yeterli değildir, kesin karar verebilmek için elinizde en az üç değer olmalıdır.
2. Doğrulama çalışmalarından da sonuç alınamazsa, hasta belirli aralarla kontrol edilmelidir.
3. Doğrulama olmadan hastaya bilgi vermemelidir.

Mikrobiyoloji Testlerinde Genel Kurallar (Şekil 1)

Testin güvenliğini sağlayabilmek için öncelikle aşağıdaki kurallara uymak gerekir.

1. Kan ve kan ürünleri standart mikrobiyolojik testler ile çalışılmadan ve negatif sonuçlar alınmadan stoktan çıkarılmamalıdır.
2. Sadece Merkezi Otorite tarafından sensitivite ve spesifitesi belirlenmiş kitler kullanılmalıdır. Bu kitler kalite kontrol örnek serumları ile test edilmeli ve istatistiksel veriler çıkarılmalıdır.
3. Donör serumlarında mikrobiyolojik marker'ların varlığı test edilmelidir. Plazma kullanılacak ise, üretici firmanın kullanılabileceğine dair açıklaması olmalıdır. Plazma kullanımı ile ilgili açıklama olmayan kitlerin duyarlılık ve özgüllüğünde değişiklikler olabileceği unutulmamalıdır.

Başlangıç Taramalarında Pozitif Çıkan Serumlar

Pozitif çıkan tüm serumlar aynı kit ve aynı test yöntemi kullanılarak tekrar çalışılmalıdır. Laboratuvar çalışmalarında önem verilmesi gereken bu durum, sonuçların garantisi olacaktır.

- Pozitif serumlar tekrarlama testleri için hazırlanır.
- Pozitif örneklerin prosedürleri gözden geçirilir. Bazen barkod numarası birden fazla tüpe yapıştırılabilir.
- Sonuçlar dikkatlice kontrol edilir.
- Bilgi transfer sisteminin tümü baştan kontrol edilir.

Tüm testler negatif bulunursa, kan veya kan komponentleri stoktan çıkarılabilir.

Tekrarlanan testlerden birisi reaktif çıkarsa, kan veya kan komponenlerinin üzerine transfüzyona uygun değildir etiketi yapıştırılmalı ve algoritmalara göre davranılmalıdır.

Donörde standart testlerden birisinin pozitifliği biliniyorsa veya şüpheleniliyorsa donörden veya donasyondan alınan kan örneği referans laboratuvarlarında test edilmelidir.

- Konfirme edilen pozitif sonuçlu donörler "klinik kullanım için donasyon uygun değildir" gibi bir cümle ile işaretlenmelidir. Donörler enfeksiyonların taranması ve daha ileri tetkikler için neler yapılması gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
- Konfirmasyon testlerinde negatif veya şüpheli sonuçlar alınıyorsa aşağıdaki gibi davranılmalıdır.

Donörün Tekrar Kazanılması

- Doğrulama testleri sonucunda negatiflik tespit edilirse (yalancı pozitif) algoritmalara göre donörler yeniden kazanılmaya çalışılır.
- Kan merkezinde başlangıçta yapılan testlerde tekrarlayan reaktivite saptanırsa, kan veya komponenti transfüzyonda kullanılmaz, donör SOP'ye göre kayda alınır ve aktif donör panelinden çıkarılır. Doğrulama testleri negatif çıkmadıkça klinik kullanım için hiç bir materyal alınmaz.
- Tekrarlayan reaktif örnekler konfirmasyon laboratuvarına gönderilmelidir. Yalancı pozitiflik olduğu düşünülüyorsa belirli bir süre sonunda testler tekrar edilmelidir. Bu süre altı aydan kısa olmamalıdır.
- Altı ay sonra alınan örnekler de referans laboratuvarlarına gönderilmelidir.
  - o Transfüzyon merkezinde testler negatif çıkarsa ve referans laboratuvarından da konfirmasyon negatif gelirse, donör aktif panele alınır ve negatif çıkan testlere bağlı olarak donasyon yapılabilir.
  - o Yeni çalışmada kan merkezinde testler negatif çıkabilir. Referans laboratuvarından gelen yeni pozitif sonucun yalancı pozitiflik olduğu düşünülürse; donör aktif panele alınır, ancak her donasyonda tarama testleri negatif çıkmalıdır.
  - o Yeni çalışmada kan merkezinde testler halen pozitif çıkıyor, ancak hem ikinci çalışmada hem de referans laboratuvarında negatiflik devam ediyorsa; donör aktif panele alınır, her donasyonda hem rutin testleri hem de alternatif testleri negatif çıkarsa kanı kullanılır.

Kan merkezinde orijinal tarama testleri ile yalancı pozitifliği devam eden donörleri yeniden kazanmak için farklı

testler ile yalancı pozitifliği belirlenmelidir.

- İlk pozitif test ile daha sonra çalışılan alternatif test arasında en azından altı ay bir süre geçmelidir.
- Orijinal serum ile tekrarlayan reaktivite ölçülen alternatif test ilk çalışılan test ile eşit sensitiviteye sahip olmalıdır.
- Referans laboratuvarında da birinci yalancı pozitifliğin ardından altı ay sonra yeni bir çalışma yapılması planlanmalıdır.
- Saklama serumu biriktiren yerlerde en azından altı ay sonra (12 ayı geçmemelidir) yeni örnekler alınmalı ve ayrı ayrı saklanmalıdır.
- Daha sonra tekrar aktif donasyon programına alınan donörlerde alternatif testler ile nonreaktif sonuçlar alınırsa donasyona izin verilmelidir. Donör kayıtlarında tespit edilen yalancı pozitiflik mutlaka bulunmalıdır.

HBsAg İçin Özel Şartlar

Bir referans laboratuvarı HBsAg için spesifik nötralizasyon testlerinden birini kullanmalı ve anti-HBc ölçebilmelidir. Tanımlanabilir düzeyde HBsAg içeren serumlar, anti-HBc olmaksızın, HBV enfeksiyonunun göstergesidir. Anti-HBc IgM yakın dönemde geçirilmiş (akut) enfeksiyonun tanımlanmasında faydalıdır. Yalancı pozitif HBsAg ve anti-HBc negatif donörler, anti-HBs testleri 100 IU/L'nin üzerinde olmaksızın donör olarak kabul edilmezler.

Spesifik Testler

HBsAg (Şekil 2)

- Duyarlılığı: İngiltere'de (UK) HBsAg taramalarında testlerin minimum 0.5 IU/ml ölçebilmesi gerekmektedir. 0.5 IU/ml standart bir değerdir ve yasal olarak donörler pozitif kabul edilir .Ülkemizde bu konuda tanımlanmış bir değer ve standart yoktur.
- HBsAg'de kalite kontrol
  - o HBsAg test kitlerinin her partisi kan merkezinin bilinen serumları ile spesifite ve sensitivite açısından kontrol edilmelidir
  - o Üretici firmanın kontrollerine ek olarak, kalite kontrol ölçümleri her parti için kabul edilebilir bir test yöntemi ile yapılmalıdır
  - o Üretici firmanın test sonuçları olmayan ve ek kalite kontrol serumları ile çalışmalar yapılmamış ürünler kabul edilmemelidir.

Anti-HIV 1 ve 2 (Şekil 3)

- Duyarlılığı: UK standartı olarak minimum değer anti-HIV 1 ve 2 için saptanmamıştır.
- Anti-HIV 1 ve 2 için kalite kontrol
  - o Spesifite ve sensitivite için minimum kriterler tanımlanmalıdır.
  - o Üretici firmanın kontrollerine ek olarak, kalite kontrol ölçümleri her parti için kabul edilebilir bir test yöntemi ile yapılmalıdır
  - o Üretici firmanın test sonuçları olmayan ve ek kalite kontrol serumları ile çalışmalar yapılmamış ürünler kabul edilmemelidir.

Anti-HCV (Şekil 4)

- Duyarlılığı: Anti-HCV tarama testlerinde sensitivitenin minimum seviyesi UK'da her seri için ulusal çalışma standartlarından elde edilen pozitif sonuçlara göre değerlendirilmektedir. Ülkemizde bu konuda standart yoktur.
- Anti-HCV'de kalite kontrol
  - o Her partide anti-HCV test kitleri lokal kriterlere göre spesifite ve sensitivite açısından değerlendirilmelidir.
  - o Üretici firmanın kontrollerine ek olarak, kalite kontrol ölçümleri her parti için kabul edilebilir bir test yöntemi ile yapılmalıdır
  - o Üretici firmanın test sonuçları olmayan ve ek kalite kontrol serumları ile çalışmalar yapılmamış ürünler kabul edilmemelidir.
- **HCV-NAT Kalite Kontrolü (HCV-NAT)**
  - o Avrupa farmakopisine göre insan plazmasından elde edilen tüm ürünler için plazma havuzları HCV-RNA içeren NAT ile test edilmelidir.
  - o Kan komponentleri kullanıma sunulmadan önce, NAT testleri çalışma kontrolüne alınmalıdır. WHO standartları olarak tanımlanan değer her bir donasyon için 5000 IU/ml'dir. Örneğin; havuzda 100 serum test ediliyorsa, her bir çalışma için kontrol 50 IU/ml olarak tespit edilmelidir.

Sifiliz Antikorları (Şekil 5)

- Duyarlılık: Sifiliz antikor taramasının duyarlılığının minimal seviyesi için bir tanımlama yapılmamıştır. Pozitif sonuçlar ulusal çalışma standartlarına göre değerlendirilmelidir.
- Sifiliz antikorlarının taranmasında kalite kontrolü
  - o Sifiliz antikor testlerinin her bir partisi spesifite ve sensitivite açısından lokal olarak tanımlanmış minimum kriterlere göre kontrol edilmelidir.
  - o Firmanın kontrollerine ek olarak, test kitlerinin kalite kontrolü kabul edilmiş duyarlı test kitleri ile de yapılmalıdır
  - o Firma kotrolleri ve ek kalite kontrolleri ile kriterleri uymayan seriler kabul edilmemelidir.

Özel Donörler İçin Ek Testler

Sitomegalovirüs Antikorları (Anti-CMV)

- Duyarlılık: Anti-CMV taraması donörün serum veya plazmasından yapılmalıdır. Şartnameler için minimal duyarlılık tanımlanmamıştır.

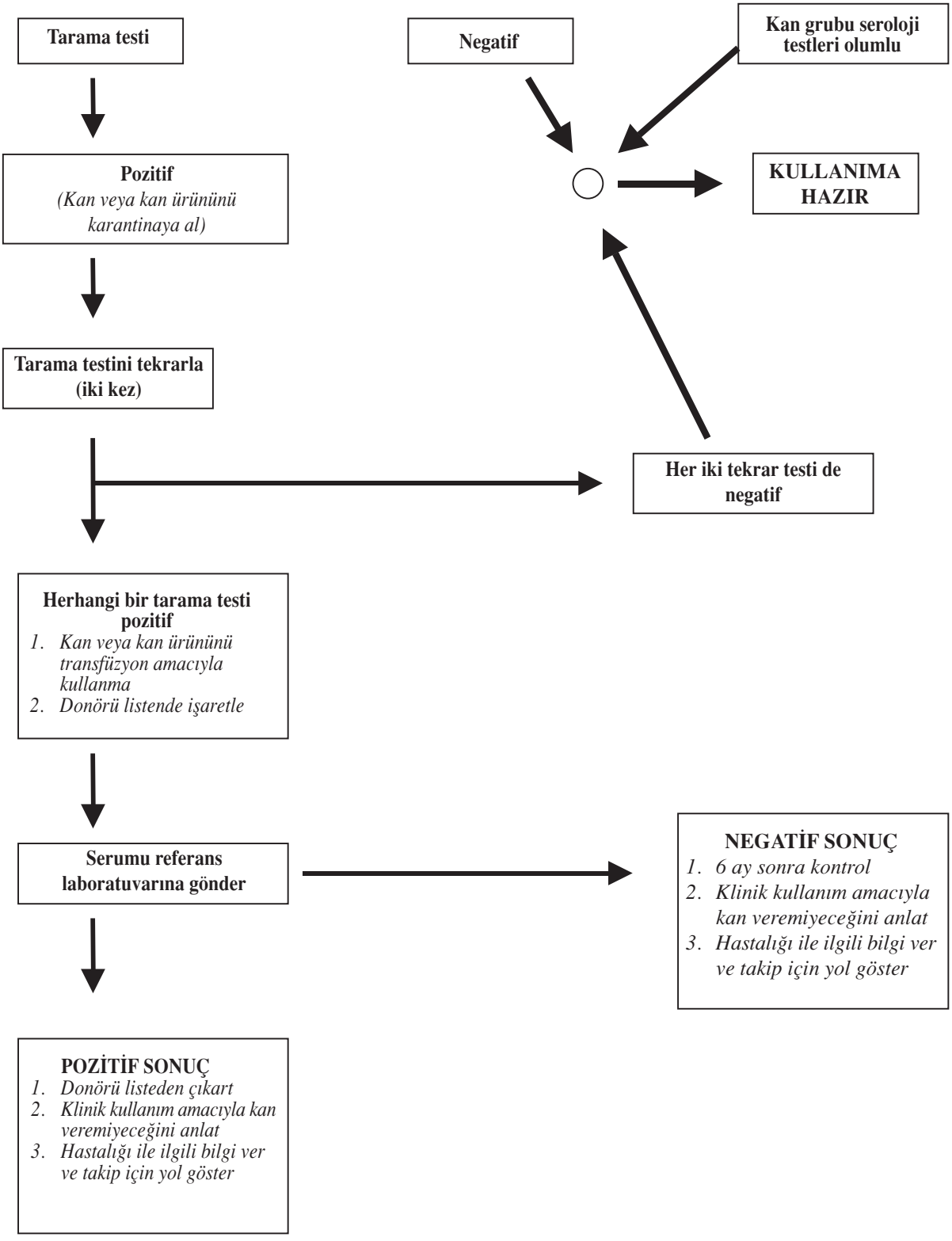
CMV seronegatif donörlerin ürünlerinin etiketlenmesi anti-CMV test sonuçları negatif bulunmadan yapılmamalıdır.

- Anti-CMV testlerinin kalite kontrolü
  - o Anti-CMV testlerinin her bir partisi spesifite ve sensitivite açısından lokal olarak tanımlanmış minimum kriterlere göre kontrol edilmelidir.
  - o Firmanın kontrollerine ek olarak, test kitlerinin kalite kontrolü kabul edilmiş duyarlı test kitleri ile de yapılmalıdır
  - o Firma kotrolleri ve ek kalite kontrolleri ile kriterleri uymayan seriler kabul edilmemelidir

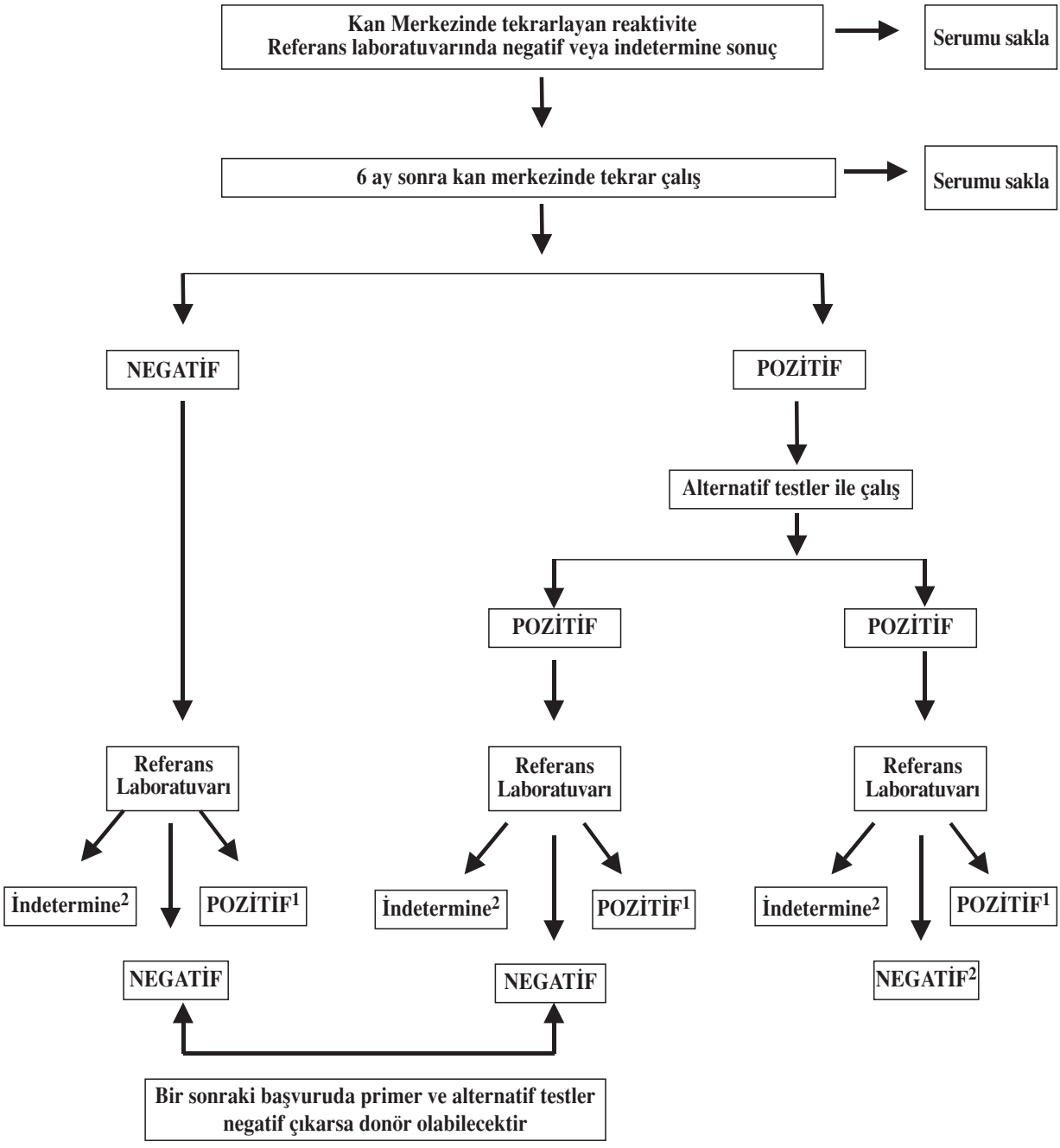
Malarya Antikorları İçin Testler

Sağlık Bakanlığının genelgesine göre endemik bölgelerde malarya antikor tarama testleri yapılmalıdır. Testlerin kalite kontrolü onaylanmış olmalıdır. Malarya antikorlarının varlığı donör serum veya plazmasında yapılan testlerle gösterilir. Üretici firmanın ve ek kalite kontrol testlerinin yapılmadığı ürünlerin kullanımı için onay verilmemelidir.

Şekil 1. Standart Testlerde Ana Davranış Prensipleri

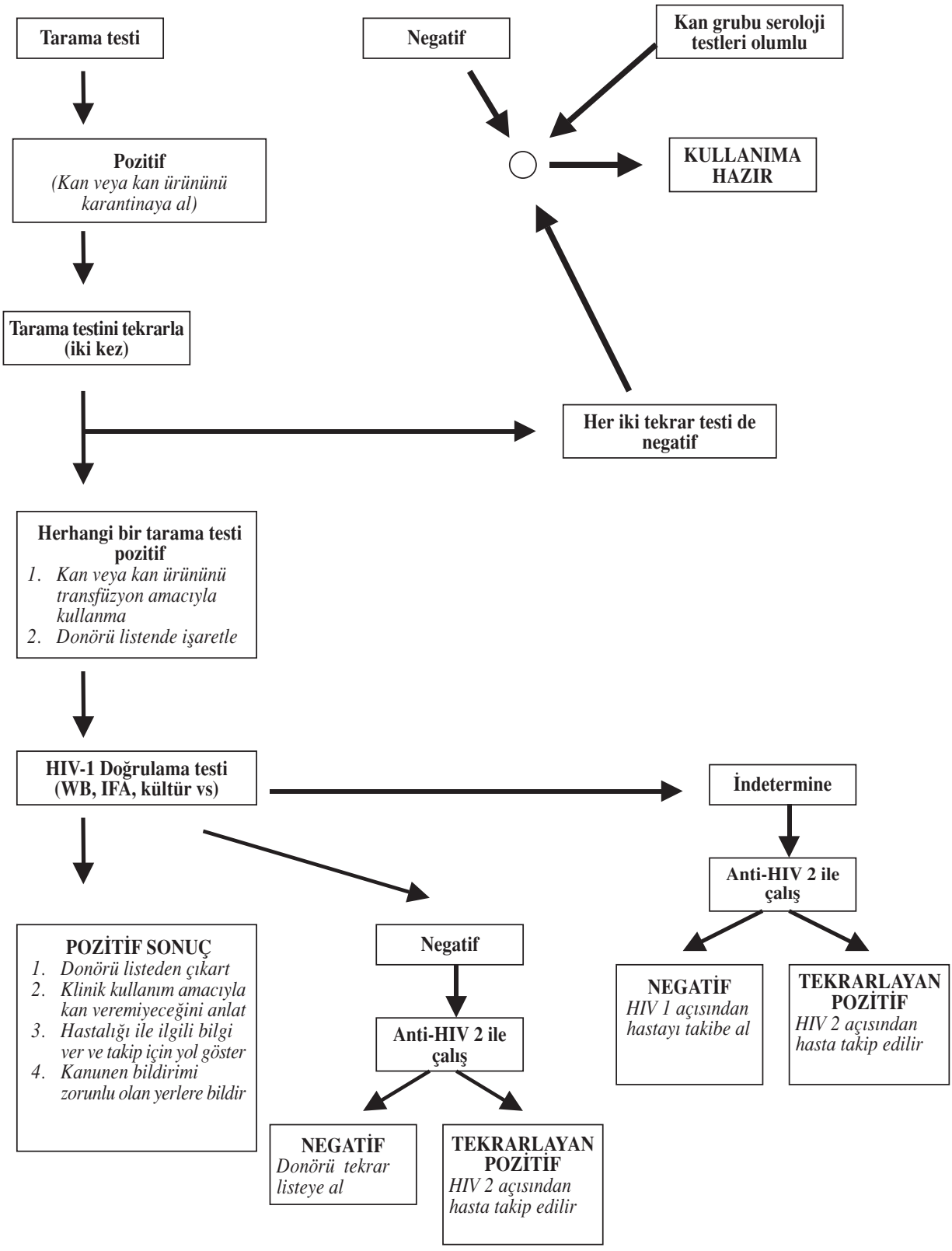


Şekil 2 : Hepatit B'de Pozitif Sonuçlarda Davranış Prensipleri

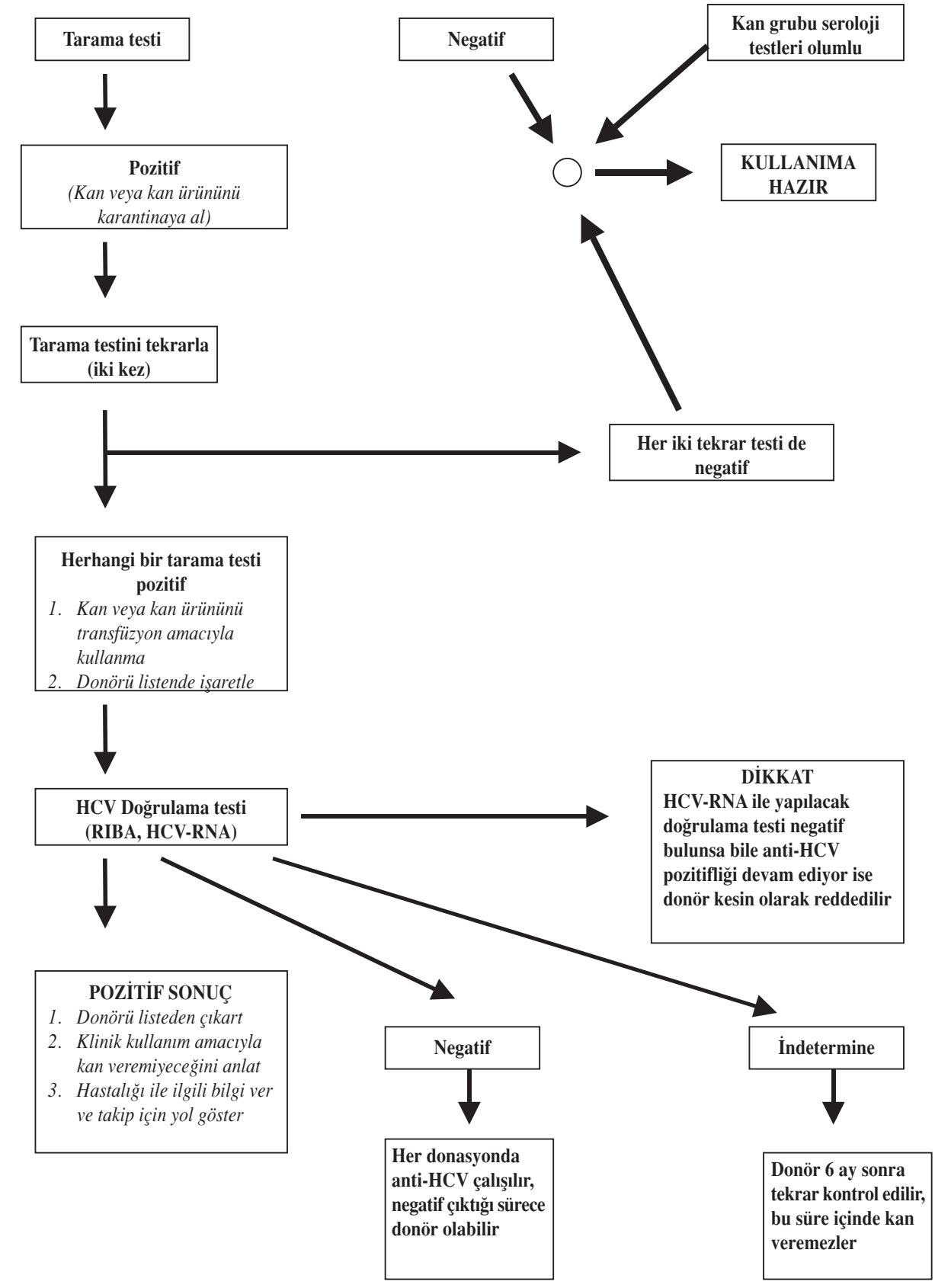


1 Donör listeden çıkartılır. Klinik kullanım için donör olamayacağı hastaya anlatılır.
2 Uzun dönemde hasta takip edilir

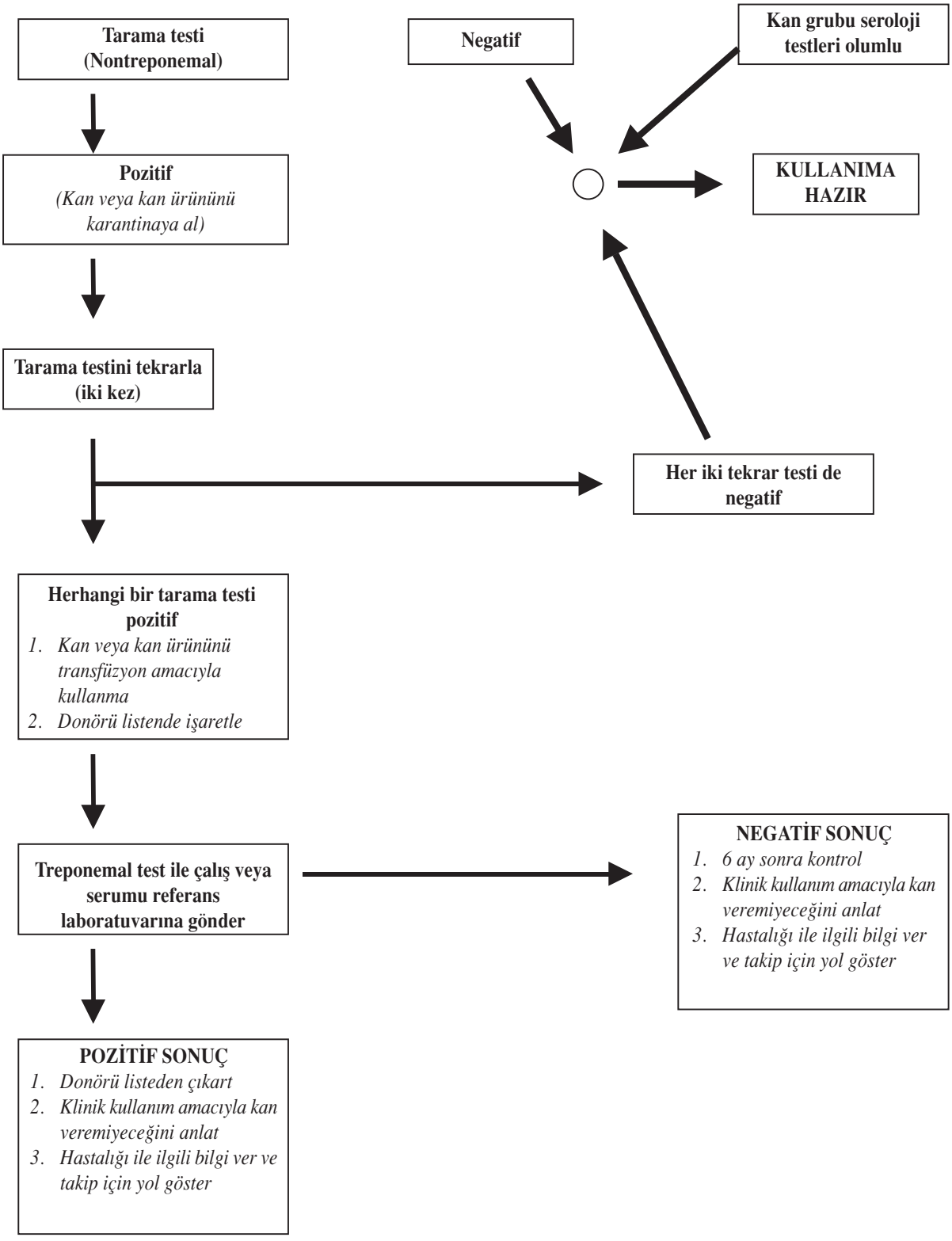
Şekil 3. HIV Pozitif Sonuçlarda Davranış Prensipleri



Şekil 4. HCV Pozitif Sonuçlarda Davranış Prensipleri



Şekil 5. Sifilis Testlerinde Ana Davranış Prensipleri



MİKROBİYOLOJİK TARAMA TESTLERİNDE KALİTE KONTROL

Prof. Dr. Gülden YILMAZ

Donör tarama testlerinde en uygun yöntem ve en uygun ticari kitlerin seçimi güvenilir sonuçların garantisi değildir. Örneğin laboratuvara girişinden sonucun bildirilmesine kadar pek çok aşamada hata olma olasılığını minimale indirmek gerekir.

Kalite kontrolü performansı değerlendirir. Kalite kontrol programı ile bir testin her yönü ile performansı izlenir, değerlendirilir ve dokümante edilir. Sonuçların doğruluk, kesinlik yani tekrarlanabilirlik ve neticede güvenilirliğini sağlayan sistemdir. Kalite kontrol programları başlıca üç aşamayı ele alır:

1- Test öncesi dönem,

2- Deneyin yapıldığı dönem,

3- Sonuçların değerlendirilmesinden rapor edilişine kadar olan dönem.

ELISA testlerinde kalite kontrolü iki aşamada irdelenmelidir: **Testin kalite kontrolü** ve testte kullanılan **ekipmanın kontrolü** (pipetler, yıkayıcı, okuyucu, ısıtıcı blok ve benmariler). Testlerin uygulandığı analitik dönemde donör taramalarında kullanılan enzim immunoassay (EIA) testlerinde kalite kontrolü başlıca internal ve external kalite kontrol uygulamalarını içermektedir. İnternal ve eksternal kalite kontrol programları birbirlerini tamamlayıcı özelliktedirler. Çalışma süreci boyunca deney sonuçlarının doğruluk ve kesinliğini sağlayabilmek için bu iki kontrol sisteminin birlikte kullanılması gereklidir.

İnternal kalite kontrolünde donör tarama testlerinin günlük analitik performansı araştırılır.Uygulanan test sonuçlarının günlük doğruluk ve tekrarlanabilirlik özelliklerinin denetlenmesi hedeflenmektedir. Bu amaçla değeri bilinen kalite kontrol serumlarının hedef değere ne kadar yakın olduğunu (doğruluk) ve tekrarlanabilirlik özelliğini (kesinlik) araştırmak söz konusudur. Böylece her deneyde hedeften sapmalar gözlenir ve hasta örnekleri ile güvenilir sonuçlar eldesi sağlanır. İnternal kalite kontrolünde oda sıcaklığı, nem değişiklikleri, titreşimlerden kaynaklanan rastgele hatalar ve metot, cihaz ve kitin stabilitesi, duyarlılık ve özgüllüğünden kaynaklanabilen sistematik hatalar saptanır.

Her donör tarama testi çalışmasına kitin içinden çıkan negatif, pozitif ve bazı kitlerde cut-off serum katılır ve sonuçların kit prospektüsüne göre kabul edilebilir limitler içinde olup olmadığı kontrol edilerek test validasyonu yapılır. Beklenen değerler elde edilemediğinde sonuç tekrarlanır. İnternal kalite kontrol uygulamasında bu kontrollere ek olarak seçilmiş olan kalite kontrol serumları hasta örnekleri ile birlikte çalışılır.

İnternal kalite kontrol serumlarının seçimi önem taşır. Genelde bir negatif, bir de sınırda pozitif kalite kontrol serumu seçilir. Kalite kontrolüne ayrılabilecek bütçeye göre kalite kontrol serumları ticari olarak satın alınabilir ya da büyük kapasiteli laboratuvarlarda pozitif kontrol serumu elde etme şansı varsa serum havuzu şeklinde hazırlanabilir. Örnek absorbansı / cut-off oranı yaklaşık olarak 3 olan sınırda pozitif kalite kontrol serumu, kaynak 1'de detaylı anlatıldığı şekilde pozitif hasta serum havuzu negatif serumda dilüe edilip hazırlanır. Amaç cut-off'a mümkün olduğunca yakın absorbansa sahip fakat deney değişkenlerinden etkilenip negatif sonuç vermeyecek nitelikte bir pozitif serum örneğini seçmektir. Gerek ticari olarak alınan gerekse hazırlanan kalite kontrol serumları 1 hafta yetecek küçük hacımlara bölünüp –20°C'de, ticari olarak temin edildi ise prospektüsde tarif edildiği şekilde saklanmalıdır. Kalite kontrol serumları için güvenlik önlemleri ticari kitler içinden çıkan pozitif ve negatif örnekler için önerilen şekildedir. Bu serumlar potansiyel enfeksiyöz kabul edilmelidir.

İnternal kalite kontrolünü uygulamadaki ikinci aşama kalite kontrol serumlarının hedef ve standart sapma (SD) değerlerinin hazırlanmasıdır.

Hedef değer *(X)* kalite kontrol serumlarının ilgili testin 20 farklı çalışmasında kullanılması ile elde edilen optik dansite değerlerinin ortalamalarının hesaplanması ile elde edilir:

$$X = \frac{X_1+X_2+X_3+.....X_{20}}{20} = \frac{\Sigma X}{20}$$

SD ise aşağıdaki formüle göre her bir gün elde edilen optik dansitenin ortalama değerden sapmalarının toplamının karelerinin çalışılan gün sayısına bölünmesi ile elde edilir.

Standart sapma ise şu formülle ifade edilmektedir:

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X_n-X)^2}{N}}$$

Ticari olarak satın alınan kalite kontrol serumlarının kullanılan kit ve cihazlara göre hesaplanmış hedef ve SD değerleri ticari firma tarafından sağlanmaktadır. Kalite kontrol serumları her çalışmaya dahil edilir ve sonuçlar Levey-Jennings grafikleri denilen milimetrik kağıtlar üzerine çizilmiş ya da bilgisayarda hazırlanmış grafiklere işlenir.

QC Kayıt formu örneği (Levey-Jennings grafiği)

Grafiğin y ekseninde hedef değer ve SD değerleri yer alır. Hesaplanan hedef değer grafiğin y ekseninin tam ortasında yatay düz bir çizgi olarak geçer. Bu çizginin üzerinde +1, +2, +3 SD değerleri ve –1, -2 ve –3 SD değerleri hedef çizgisinin altında yatay kesik şekiller olarak belirlenir. Y eksenine kalite kontrol çalışmaları sonucu absorbans ya da absorbans/cutoff değeri olarak işlenir. Otomatize çihazlarda kalite kontrol sistemleri mevcuttur. Bilgisayar programı içinde yer alan grafiklere her gün çalışılan kalite kontrol serumlarının sonuçları işlenir ve değerlendirilir. Her uygulanan deney için şu detayların kontrolü ve kaydı gerekir:

- Reaktiflerin detayı
- İnkübasyon süreleri
- Kitin iç kontrollerinin istenen sonuçları verip vermediği
- Kalite kontrol serumlarının değerinin grafiğe işlenmesi gerekir.

Şu sonuçlar geçersiz kabul edilmelidir:

- Kalite kontrolünün OD/CO değeri hedef değerin ± 3SD dışına düşerse
- Kalite kontrolünün OD/CO değeri hedef değerin birden fazla kez ± 2SD dışına düşerse

Şu sonuçlar ikaz kabul edilmelidir:

- Hedef değerin ± 2SD dışına bir örnek düşmesi
- Arka arkaya on kalite kontrol örneğinin hedef değerin ± 1SD dışına düşmesi

Kalite kontrol çalışmalarında tüm kalite kontrol sonuçlarının birim sorumlusu tarafından denetlenmesi gerekir. QC verileri standartların dışına çıktığında birim sorumlusuna bilgi verilmelidir. Veriler açık ve anlaşılır şekilde kayıt edilmelidir. Hasta ve QC sonuçları 2 yıl, personel kayıtları 5 yıl ve cihaz kayıtları cihaz kullanıldığı sürece saklanmalıdır.

Eksternal kalite kontrol programları iki şekilde yürütülür: **Ulusal** ya da **uluslar arası** programlar şekilde. Eksternal kalite kontrol programında kalite kontrol panellerini hazırlayan, dağıtan, sonuçları değerlendiren bir organize edici ulusal ya da uluslar arası kuruluş vardır. Eksternal kalite kontrolüne katılan laboratuvar kendine belirli aralarda (yılda en az bir ya da iki kez) gönderilen belirli sayıda örneği (her dağıtımda 5-10 örnek) rutin şartlarında özel personel düzenlenmesi yapılmadan çalışır ve sonuçları bildirir. Sonuçlar gizlilik içinde bildirilir ve hatalı sonuçlar varsa katılımcı laboratuvarlar hataya yol açabilecek şartları değerlendirmeli ve gerekli eğitim çalışmalarını yapmalıdır.

Uluslar arası eksternal kalite kontrol programları maliyet açısından pratik olmayabilir. Belirli ülkelerde mevcut ulusal programlar vardır. İyi işleyen "Ulusal Eksternal Kalite Kontrol Programı" ülke çapında yüksek kalitede laboratuvar performansı için önemli bir adımdır. Böyle bir programda hedeflenen, ülke çapında laboratuvar performansının kalitesini tayin etmek ve bu programa katılan laboratuvarların kendilerine güvenlerini sağlamaktır. Programın ikincil hedefleri arasında sık yapılan hataları belirlemek; düzeltici önlemleri tavsiye etmek; standart işlemler, doğru tanımlamalar, kaliteli reaktif kullanımı ve iyi laboratuvar tecrübesi konusunda özendirmek; kalite güvencesi ve kontrol önlemlerinin uygulanması konusunda özendirmek ve güncel bilgi alışverişi ve akışını sağlamaktır.

Başarılı bir ulusal eksternal kalite kontrol programı için insan gücü ve maddi kaynak gereklidir. Bu da ancak bu konunun öneminin ülkenin ulusal programında yer alması ile mümkün olur.

KAYNAKLAR

1. *McCreedy B J , George JR,: Quality control of HIV testing 'Schoetman G, George J R (eds): AIDS testing. A comprehensive quide to technical, medical, social, legal and management issues' 2nd ed. Sprin-*

ger-Verlag, New York 1994:114-236.

2. *UNAIDS: Quidelines for organizing national external quality assessment schemes for HIV serological testing, UNAIDS/96.5, 1996.*
3. *Mortimer PP, Parry J V, Mapie C: Quality controlling microbiological immunoassays: a helping hand from the Quality Control Production Group , PHLSMicrobiology Digest 13: 158.*
4. *Constantine N T, Callahan D J, Watts D M: Retroviral testing: Essentials for Quality control and laboratory diagnosis CRC Press Tokyo p.121 (1992).*
5. *Acar N: Mikrobiyoloji laboratuvarında kalite kontrol,70. yıl Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Toplantısı, s.50, 2001.*
6. *Sewell D L: Quality assessment and control,Isenberg H D(ed) Essential procedures for clinical microbiology, ASM Press Washinton D.C.p.731 (1998).*
7. *Yılmaz G: Donör taramalarında kalite kontrolü, 1. Ulusal Kan Merkezleri ve transfüzyon tıbbı Kongresi p. 141 (2000).*
8. *Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı kursu (V) p.115.(2001)*

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	AxSYM System EIA Cihazının Çalıştırılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Abbot AxSYM SYSTEM Installation Workbook
Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual
AxSYM Rehberi

AMAÇ: Donör tarama testlerinden HBsAg, anti-HCV ve anti-HIV1/2 için kullanılan otomatik EİA cihazının doğru bir şekilde testleri çalışabilir duruma getirilmesi

PRENSİP : Abbot AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazı: Assembly No: 37000-110, Seri No: 13013
Cihaz tam otomatik bir immunoassay cihazıdır. Üç farklı assay teknolojisi kullanmaktadır:

- Mikro partikül enzim immunoassay (MEIA)
- Fluoresan polarizasyon immunoassay (FPIA)
- Radiative energy attenuation (REA)

SORUMLU PERSONEL

1. Cihaz kan bankacılığı alanında sertifikalı tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından çalıştırılabilir.
2. Bir sorunla karşılaşılması durumunda Mikrobiyoloji Laboratuvarı sorumlu teknisyenine danışılacaktır.
3. Sorumlu teknisyen gereğinde kan merkezi sorumlu hekimini bilgilendirerek cihazla ilgili teknik servise danışır.

MATERYAL

Abbot AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazı. Assembly No: 37000-110, Seri No: 13013

YÖNTEM

1. Cihazı sağ yan kısmında bulunan ON/OFF düğmesinden sistemi aç
2. Cihazın programları tarama işleminin tamamlanmasını bekle. Bu işlem 10-15 dakika sürer.
3. Cihaz ısınma işlemine geçtiğinde ısınma tamamlanıncaya kadar bekle. Isınmanın ne kadar süreceği ekranda yazılı olarak çıkacaktır.
4. Isınma bitince ekranda "Ready" yazısı çıkacaktır. Bu yazı çıktığında cihaz test çalışmaya hazır demektir.
5. Her basamakta Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual'daki direktiflere uyulmalıdır.

SONUÇLAR VE YORUM

Ekranda "Ready" yazısı çıktığında cihaz test çalışmaya hazır demektir. Sorun olduğunda ekranda sorunun ne olduğuna dair yazı çıkar.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Cihazın açma işlemi sırasında bir sorun olduğunda ekranda sorunun ne olduğuna dair uyarı yazısı çıkar.
2. Sorun olduğunda Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual'dan yararlanılır.
3. Mikrobiyoloji Laboratuvarı sorumlu teknisyenine haber verilir.
4. Cihazın kapatılmasını gerektirecek teknik bir sorun olmadığı sürece cihaz sürekli açık tutulur.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	AxSYM System EIA	REVİZYON NO :
	Cihazının Çalıştırılması	REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Abbot AxSYM SYSTEM Installation Workbook*
2. *Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual*
3. *AxSYM Rehberi*

DAĞITIM :

√ Kan Merkezi Yönetici ana kopya dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP ana kopya dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim dosyasi
√ Kalite kontrol (QC) dosyası
√ Personel uygulama dosyası (sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP dosyası (Donör kabul ve flebotomi)
Laboratuvar SOP dosyası (Komponent hazırlama)
Laboratuvar SOP dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP dosyası (Stok takip ve kan çıkış)
Laboratuvar SOP dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	AxSYM System EIA Cihazının Bakımı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Abbot AxSYM SYSTEM Installation Workbook
Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual
AxSYM Rehberi
AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazının çalıştırılması

AMAÇ: AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazının sorunsuz ve düzgün çalışması ve test sonuçlarının güvenilir olması için bakımlarının yapılması

PRENSİP: Abbot AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazı (Assembly No: 37000-110, Seri No: 13013) tam otomatik bir immunoassay cihazıdır. Örnek bölümü, işlem bölümü, atık ve sarf bölümü, sistem kontrol bölümü olmak üzere 4 fonksiyonel bölümü vardır. Bakım işlemleri ÖRNEK ve İŞLEM bölümlerine uygulanır. *Örnek bölümü:* Üç karosel vardır. Hasta örnekleri, reajenler, kalibratörler, kontroller ve reaksiyon küvetleri ile ilgili işlemlerle bağlantılıdır. *İşlem bölümü:* İki karosel, mikro partikül enzim immunoassay (MEIA) ve fluoresan polarizasyon immunoassay (FPIA) optik bölümlerini içerir. Hasta örnekleri, reajenler ve bulk solüsyonlarının karıştırılması, nakli, inkübasyonu ve optik okunması ile ilgili işlemlerle bağlantılıdır.

SORUMLU PERSONEL

1. Bakımlar kan bankacılığı sertifikası olan tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından yapılabilir.
2. Bir sorunla karşılaşılması durumunda Mikrobiyoloji Laboratuvarı sorumlu teknisyenine danışılacaktır.
3. Sorumlu teknisyen gereğinde kan merkezi sorumlu hekimini bilgilendirerek cihazla ilgili teknik servise danışır.

MATERYAL

1. Abbot AxSYM SYSTEM – Probe Cleaning Solution
2. Abbot AxSYM SYSTEM – System Tubing Decontamination Solution
3. Çamaşır suyu
4. Alkol
5. Deiyonize su

YÖNTEM

Bakımlar günlük, haftalık, aylık olmak üzere 3 türlüdür. Tüm işlemler Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberine uygun olarak yapılır. Bunlarda aylık bakımda yer alan "sistemin dekontaminasyonu" işlemi, teknik servisin önerisi ile her hafta yapıldığından, ek bir aylık bakıma gerek yoktur.

Günlük Bakım

Her sabah testler çalışılmaya başlanmadan yapılacaktır. Günlük bakım şunlardan oluşur:

1- Prob temizliği
2- Matrix cell'lerin kontrolü
3- Bulk solusyonların kontrolü
4- Atıkların kotrolü

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/4
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	AxSYM System EIA Cihazının Bakımı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

1. ProbTtemizliği

1- Probe Cleaning Solution kullanılacaktır. Fiziksel görünümünü ve son kullanma tarihini kontrol et.
2- Ana menüden önce MAİNTENANCE seçeneğini, ardından PROBE CLEAN seçeneğini seç.
3- RV karoselinde uygun yere 2 RV yerleştir (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).
4- Her iki RV'nin buffer ve predilusyon kuyucuklarına 1'er ml Probe Cleaning Solution pipetle.
5- OK seçeneğini seç.
6- Ekrandan işlemin tamamlandığını kontrol et, tamamlanınca EXİT ile ana menüye dön.

2. Matrix Cell Kontrolü

1- Matrix cell seviyesini ve düzenini kontrol et.
2- Matrix cell eklenmesi gerekiyorsa ekle.
1- Hafızaya yükle (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).

3. Bulk Solüsyonların Kontrolü

1- Solusyon 1, 3 ve 4'ün miktarlarını ekrandan kontrol et.
2- Solusyon 1, 3 ve 4'ün miktarlarını ve son kullanma tarihlerini kapların üzerinde gözle kontrol et.
3- Yenilemek gerekiyorsa yenile.
4- Hafızaya yükle (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).

4. AtıklarınKontrolü

1- Atık düzeyini ekrandan kontrol et.
2- Gerekirse boşalt.
3- Hafızaya yükle (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).

Haftalık (Aylık) Bakım

Her pazartesi sabahı, testler çalışılmaya başlanmadan Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi'ne uygun olarak yapılacaktır. Haftalık bakım şunları içerir:

1- Mikro partikül enzim immunoassay (MEIA) verifikasyonu
2- Fluoresan polarizasyon immunoassay (FPIA) verifikasyonu
3- Sample segment temizliği
4- Matrix cell karosel temizliği
5- Prosessing karosel temizliği
6- Hava filtrelerinin temizliği
7- Prob temizliği
8- Wash station temizlığı
9- Dispenser ağızlarının temizliği
10- Sistemin dekontaminasyonu

1. Mikro partikül enzim immunoassay (MEIA) ve fluoresan polarizasyon immunoassay (FPIA) verifikasyonu

1- MEIA ve FPIA standartlarını kullanarak , verifikasyonu yap (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).
2- Verifikasyon tamamlanınca MEIA ve FPIA standartlarını çıkartıp, çantalarına kaldır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/4
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	AxSYM System EIA Cihazının Bakımı	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

2. Sample segment, matrix cell karosel, prosessing karosel, hava filtrelerinin temizliği

1- SHUTDOWN yap.
2- Cihazı ON/OFF düğmesinden kapat.
3- Temizlenecek parçaları tekniğine uygun şekilde çıkar.
4- Her parçayı 1/100 oranında sulandırılmış çamaşır suyu ile yıka (Hava filtrelerini sadece su ile yıka).
5- Deiyonize su ile durula.
6- Uygun şekilde yerlerine yerleştir.
7- Cihazı ON/OFF düğmesinden aç (Bak: SOP-.....: AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazının çalıştırılması).

3. *Prob temizliği, wash station, dispenser ağızlarının temizliği*

1- Prob ve wash stationları uygun pozisyona getir (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).
2- Matrix cell hopper'i çıkart, processing center kapağını aç.
3- Probları bir bez yardımıyla deiyonize su ve alkol kullanarak 3-4 kez temizle, ardından kurula.
4- Wash stationları çıkartarak deiyonize su ve alkolle yıka, ardından kurula, yerine tak.
5- Dispenser ağızlarını deiyonize suyla temizle, tıkanıklık açısından kontrol et, gerekirse FLUSH yap (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).
6- Probları tekrar test konumuna getir (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).
7- Crocessing center kapağını kapat, matrix cell hopper'i tak.
8- Ana menüye dön.

4. Sistemin dekontaminasyonu

1- System tubing decontamination solüsyonu kullanılacaktır. Fiziksel görünümünü ve son kullanma tarihini kontrol et.
2- Atık kabını boşalt.
3- Ana menüden MAİNTENANCE ve TUBİNG DECONTAMİNASYON seçeneğini seç, ekranı izleyerek aşağıdaki işlemleri yap (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).
4- Boşaldıktan sonra distile su ile temizlenmiş bulk solüsyon kaplarına dekontaminasyon solüsyonu doldur ve yerlerine yerleştir.
5- Dekontaminasyon solüsyonu ile 5-6 kez PRİME AND FLUSH yap (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).
6- Aynı işlemi deiyonize su ile tekrarla.
7- Ekranı izleyerek sırası geldiğinde wash station ve dispenser'leri temizle.
8- Bulk solutionları yerleştir ve 2 kez daha PRİME AND FLUSH yap.
9- Atık kabını boşalt ve hafızaya yükle.

SONUÇLAR VE YORUM

Bakım işlemi sırasında ekran izlenerek işlem yapılır. Sorun olduğunda ekranda error yazısı çıkacaktır. Belirtilen soruna göre gereği yapılır ve Enfeksiyöz Tarama Testleri Laboratuvarı sorumlu teknisyenine haber verilir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Yapılan her bakım, bakımı yapan teknisyen tarafından cihaz bakım defterine kaydedilir. Bakım sırasında bir sorunla karşılaşıldığında Enfeksiyöz Tarama Testleri Laboratuvarı sorumlu teknisyenine haber verilir. Sorun ve çözümü de bakım defterine kayıt edilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/4
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	AxSYM System EIA	REVİZYON NO :
	Cihazının Bakımı	REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

1- Bakım işlemi sırasında koruyucu önlük, eldiven ve gözlük takılır.
2- Kullanılan kimyasal maddeler korazivdir. Giysilere, cilt, mukoza ve gözlere teması önlenmelidir.
3- Göz ve mukozalara temas halinde hemen 15 dakika süreyle bol su ile yıkanmalı ve hekime danışılmalıdır.
4- Cilde temas halinde bol sabunlu su ile yıkanmalıdır.
5- Kontamine giysiler uzaklaştırılmalı, tekrar kullanmadan önce yıkanmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Abbot AxSYM SYSTEM Installation Workbook
2. Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual
3. AxSYM Rehberi

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/4
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	EIA Testlerinin Çalışılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Abbot AxSYM SYSTEM Installation Workbook
Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual
AxSYM Rehberi
AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazının çalıştırılması
AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazının bakımı
AxSYM sistem kalibrasyonu
Kan örneklerinin testler için hazırlanması
Tüplerin etiketlenmesi
Sonuçların raporlanması-Algoritma
Biyoemniyet kuralları

AMAÇ: Zorunlu enfeksiyöz tarama testlerinden EİA ile çalışılan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2 testlerinin doğru olarak çalışılmasını sağlamak ve güvenilir test sonuçları elde etmek

PRENSİP : HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2 testleri AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazı ve buna uygun kitler ile çalışılmaktadır. HBsAg (V2): 3. jenerasyon mikro partikül enzim immunassay kitidir. (Keçi kaynaklı anti-HBs, konjugat: fare kaynaklı monoklonal kaplı mikropartiküller) Örnekte varsa HBsAg'yi saptar. HCV version 3.0: Mikro partikül enzim immunassay kitidir. İçerdiği rekombinant HCV antijenleri: HCr43, c200, c100-3, NS5. Örnekte varsa HCV'nin belirtilen antijenlerine karşı oluşmuş antikorları saptar. HIV1/2 g0: Mikro partikül enzim immunassay kitidir. HIV 1 (grup M ve 0) ve/veya HIV 2'ye karşı oluşmuş antikorları saptar. Kitteki antijenler rekombinanttır.

SORUMLU PERSONEL

1. Testler sertifikalı tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından çalışılabilir.
2. Bir sorunla karşılaşılması durumunda Mikrobiyoloji Laboratuvarı sorumlu teknisyenine danışılacaktır.
3. Sorumlu teknisyen gereğinde kan merkezi sorumlu hekimine ve bilgisi dahilinde cihazla ilgili teknik servise, kitlerle ilgili firmaya danışır.

MATERYAL

1. AxSYM SYSTEM otomatik EIA cihazı
2. Reajen kitleri (Reajen, indeks kalibratör)
3. Sample cup, RV, solusyon 1,3,4 ve matriks cell'ler
4. Pipet ve uçları
5. Pipet uçları için atık kabı
6. Camayazar kalem

ÖRNEK

Serum veya plazma: Mutlaka santrifüj edilerek teste hazırlanmalıdır (Bak SOP-....: Kan örneklerinin testler için hazırlanması, SOP-....: Tüplerin etiketlenmesi).
Örnek fibrin, köpük, hava kabarcığı içermemelidir. Santrifügasyon sonrası üzerinde lipid tabaka oluşmuş ise sample cup'a sadece alttaki berrak plazma/serum aktarılmalıdır. Dondurulup eritildikten sonra çalışılacak örnekler veya tekrara alınan örnekler mutlaka 10.000 x g'de 10 dakika santrifüj edilmelidir. Tekrara alınan örneklerde santrifüj sonrası yeni sample cup kullanılmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	EIA Testlerinin Çalışılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM

Tüm basamaklar Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi'ne uygun olarak yapılacaktır

1- Cihazın günlük bakımı yap.
2- Reajenlerin son kullanma tarihlerini kontrol et ve cihaza yerleştir.
3- Reajeni cihaza okut (INVENTORY-REAGIN LOADLİST-SCANN).
4- Gerekiyorsa kalibrasyonu yap (Bak: SOP-....: AxSYM sistem kalibrasyonu).
5- Serum/plazma örneklerini santrifüj et (5000 devirde 15 dakika).
6- Örnekleri sample cup'lara uygun miktarlarda aktar ve cama yazar kalemle tanımla.
7- Test çalışma menüsüne geç (ORDERLİST-PATIENT-tanımlama-ADD-EXİT).
   a. Firmaya ait ticari kontrolleri yerleştir, tanımla, hafızaya (ADD) al.
   b. Laboratuvarımızda hazırlanmış olan kontrolleri yerleştir, tanımla, hafızaya (ADD) al.
   c. Sample cup'ları ekranda gösterilen pozisyonlara yerleştir, tanımla, hafızaya (ADD) al.
   d. Çalışılacak testi/testleri seç, hafızaya (ADD) al.
8- RUN seçeneği ile testleri başlat.
9- Testin aşamaları ve tamamlanmış testler ilgili menülerden girerek ekrandan izle (Bak: Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual ve AxSYM Rehberi).
10- Testlerin tümünün çalışılması tamamlandığında ekranda READY yazısı belirir. RESULTS menüsüne girerek sonuçları yazdır ve hafızaya al (RESULTS-EDİT/VIEW-ASSAY-test türünü seç-SELECT ALL-PRİNT-RELEASE).

SONUÇLAR VE YORUM

HBsAg:

Negatif: S/N < 1.60	Grayzone: S/N = 1.60 – 1.99	Pozitif: S/N > 2.00

Anti-HCV:

Negatif: S/CO < 0.80	Grayzone: S/CO = 0.80 – 0.99	Pozitif: S/CO > 1.00

Anti-HIV1/2g0:

Negatif: S/CO < 0.90	Grayzone: S/CO = 0.90 – 0.99	Pozitif: S/CO > 1.00

1. Tüm GRAYZONE ve POZİTİF örnekler tekrar santrifüj edilerek (10.000 x g, 10 dakika) yeni sample cup'lara aktarılır ve tekrar 2 kez çalışılır.
2. Tekrarlardan ikisi de negatif ise, sonuç negatif kabul edilir.
3. En az biri pozitif ise (tekrarlayan reaktivite) pozitif kabul edilir. Doğrulama testleri gerekecektir.
4. Tekrarlanan testlerden en az biri grayzone çıkmışsa, şüpheli kabul edilir. Ek testler gerekecektir
5. (Bak: SOP-....: Sonuçların raporlanması-Algoritma).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	EIA Testlerinin Çalışılması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Çalışma sırasında ekranda error uyarıları çıkabilir. Çıkan uyarı yazısı izlenerek gereken yapılır. Gerekirse Enfeksiyöz Tarama Testleri Laboratuvarı sorumlu teknisyenine haber verilir.

KALİTE KONTROL

Önerilen aralıklarla internal ve eksternal kalite kontrol çalışmaları yapılır (Bak SOP-....: Tarama testlerinde kalite kontrol).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Biyoemniyet kuralları sıkı sıkıya uygulanır (Bak: SOP-....: Biyoemniyet kuralları).

KAYNAKLAR

1. *Abbot AxSYM SYSTEM Installation Workbook*
2. *Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual*
3. *AxSYM Rehberi*
4. *HBsAg, HCV, HIV 1/2 g0 kit prospektüsleri*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	AxSYM System EIA Cihazının Kalibrasyonu	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Cihaz Kalibrasyonu
Cihaz Bakım Onarımı
Uygun olmayan iş ve cihaz kontrolü
AxSYM Kullanım Talimatı

AMAÇ: Testlerde sonuç doğruluğu ve geçerliliğini sağlamaktır.

PRENSİP:

Cihazın adı: AxSYM System MPEIA
Seri no: 09A26-03
Axsym'de kalibrasyon 2 amaca yönelik yapılır:

1. Sistem kalibrasyonu
2. Test (Assay) kalibrasyonu

Sistem kalibrasyonu teknik servis elemanı tarafından periyodik bakım veya onarım sonrası yapılır ve örnek probu , proses probu ve dokunmatik ekran kalibrasyonlarını kapsar.

Test kalibrasyonu laboratuvarda testi çalışan teknisyen tarafından yapılır. Sistem verifikasyonu amacı ile çalışılır. Kalibratör serumlar ile test sonuçlarının değerlendirilmesinde kullanılan eğriler elde edilir ve cihaz hafızasında saklanır.

Sistemin ilk kuruluşunda çalışılan tüm testlerde kalibrasyon yapma zorunluluğu vardır. Rutinde her çalışmada kalibrasyon yapılmasına gerek yoktur. Kalibrasyon gereken durumlar yöntemde belirtilmiştir.

SORUMLU PERSONEL

1. Kalibrasyon programının oluşturulmasından kalite yöneticisi,
2. Kalibrasyon işlemlerinin ve kayıtlarının gerçekleştirilmesini sağlamaktan teknik yönetici
3. Kalibrasyon işlemlerini zamanında ve usulüne uygun olarak yapmaktan cihazda çalışan teknisyen sorumludur.

MATERYAL

A. AxSYM HBsAg Index Calibrator
B. AxSYM HCV 3.0 Index Calibrator
C. AxSYM Anti HIV 1/2 Index Calibrator

YÖNTEM

1. Kalibrasyon zamanı:
   a- Yeni lot numaralı kit kullanılmaya başladığında
   b- Yeni versiyon kit kullanılmaya başladığında
   c- Yeni bir test disketi bilgisayara yüklendiğinde
   d- Test kontrol serumlarının (Assay control) değerleri beklenen değerler dışına çıkarsa
   e- Dağıtım sisteminde herhangi bir komponent çıkarılıp tekrar takıldığında
   f- Bakım veya onarım işlemi yapıldığında kalibrasyon yap.
2. Kalibrasyonda tüm düzeylerdeki kalibratörleri kullan.
3. Kalibrasyona başlamadan önce günlük bakım işlemini kullanım talimatına uygun olarak yap.
4. Kalibratörler, kontroller, reajenler, bulk solüsyonlar ve matrix cell'in son kullanma tarihini kontrol et.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper Dr. Esra Karakoç Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	AxSYM System EIA Cihazının Kalibrasyonu	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

5. Ana menüden "order list"i seç.
6. F4-CAL tuşuna bas.
7. Ekrandaki "Cal lot" bölümüne kalibratör lot numarasını "Cal exp date" bölümüne son kullanma tarihini yaz.
8. "Standart cal" ı seç.
9. F6-ADD tuşuna bas.
10. Sonuçları incelemek için;
    a- "Stored results " tuşunu seç.
    b- "Calibration review" seç.
    c- Tüm testleri incelemek için " view all" tuşunu seç.
11. Sonuçları ekranda izle ve dosyalamak üzere print et.

SONUÇLAR VE YORUMU

1. Sonuçlar uygun ise ekranda "Active" mesajı görülür. Bundan sonra yapılacak çalışmalarda hasta ve kontrollerde cihaz tarafından bu kalibrasyon eğrisi kullanılır.
2. Eğer sonuçlar uygun değil ise ekranda "failed" mesajı ve hatanın ne olduğunu gösteren "error message"ı görülür (Hata mesajının ne anlama geldiği ve yapılacak işlemler "AxSYM Kullanım Talimatı"ında belirtilmiştir).
3. Kalibrasyon işleminde sorun devam ederse teknik servis ile bağlantı kur.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Sistem her bir test için 4 farklı lot numarasına ait kalibrasyon verilerini hafızada tutar. Beşinci lot numarasına ait veri girildiğinde ilk kayıt edilen kalibrasyon silinir.

KAYNAKLAR

1. Abbot AxSYM SYSTEM Installation Workbook
2. Abbot AxSYM SYSTEM Operations Manual
3. AxSYM Rehberi

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper Dr. Esra Karakoç Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RPR Testinin Çalışılması	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Kan örneklerinin testler için hazırlanması
Tüplerin etiketlenmesi
Sonuçların raporlanması
Biyoemniyet kuralları

AMAÇ: Zorunlu enfeksiyöz tarama testlerinden olan Sifiliz taramasının doğru ve güvenilir şekilde yapılmasını sağlamak

PRENSİP : Bu amaçla RPR karbon slide test kullanılmaktadır. Testin prensibi, *Trepanoma pallidum* ile enfekte bireylerin serumlarında ortaya çıkan ve çeşitli doku komponentleri ile reaksiyon veren bir grup antikorun saptanmasına dayanır. Reajende doku antijenleri lipit komplekslerle karbon partiküllerine bağlanmıştır ve test edilen serumda antikorlar var ise, gözle görülebilen aglütinasyon oluşur.

SORUMLU PERSONEL

1. Testler sertifikalı tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından çalışılabilir.
2. Bir sorunla karşılaşılması durumunda Enfeksiyöz Tarama Testleri Laboratuvarı sorumlu teknisyenine danışılacaktır.
3. Sorumlu teknisyen gereğinde kan merkezi sorumlu hekimine ve bilgisi dahilinde kitlerle ilgili firmaya danışır.

MATERYAL

1. RPR karbon (2-8°C'de saklanmalı)
2. Negatif ve pozitif kontroller
3. Pipet ve uçları
4. Test kartları
5. Karıştırma çubukları
6. Tıbbi atık kabı

ÖRNEK

Serum veya plazma
Hemolizli veya lipemik serum test için uygun değildir.

YÖNTEM

1. Serum/plazma örneğini test için hazırla ve tanımla.
2. Reajen ve serum/plazma örneğinin oda ısısına gelmesini bekle.
3. RPR karbon süspansiyonunu yavaşça çalkalayarak resüspanse et.
4. Test kartındaki her bir daireye bir damla (50L) serum/plazma örneği damlat.
5. Test kartında birer daireye birer damla (50L) pozitif ve negatif kontrol damlat.
6. Her örnek ve kontrolün yanına birer damla RPR karbon süspansiyonu damlat.
7. Her daire/örnek/kontrol için ayrı olmak üzere, tek kullanımlık karıştırma çubukları ile serum ve reajeni dairenin içini kaplayacak, ancak dışına taşmayacak şekilde karıştır.
8. Mekanik rotatorda 100 rpm'de ya de elde 8 dakika süreyle rotasyona tabi tut.
9. Aglütinasyonun olup olmaması açısından değerlendir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	RPR Testinin Çalışılması	REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM

1. Pozitif ve negatif kontrollerle karşılaştır.
2. Negatif sonuç: Homojen süspansiyon, aglütinasyon yok
3. Pozitif sonuç: Zayıf veya güçlü, aglütinasyonun görülmesi
4. Pozitif sonuçlar kişinin tekrar davet edilmesi ve özgün testlerle doğrulama için kan merkezi hekimine bildirilir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. RPR nonspesifik bir testtir.
2. Yanlış negatif sonuçlar: Primer enfeksiyonun erken dönemlerinde veya geç latent dönemde görülebilir.
3. Yanlış pozitif sonuçlar: Enfeksiyöz mononukleoz, sistemik lupus erimatosus, viral pnömoniler, gebelik, narkotik kullanımı, otoimmün hastalıklarda görülebilir

KALİTE KONTROL

Önerilen aralıklarla kalite kontrol çalışmaları yapılır (Bak SOP-....: Tarama testlerinde kalite kontrol).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Biyoemniyet kuralları sıkı sıkıya uygulanır (Bak: SOP-....: Biyoemniyet kuralları).

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. Yasemin Heper	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**VALİDASYON**	**YAYIN TARİHİ :**
	Cihaz ve Proses Validasyonu	**REVİZYON NO :**
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Kan ve kan ürünlerinin hazırlanması ile ilgili süreçler ve cihazların validasyonu için uniform bir sistem oluşturmaktır.

PRENSİP: Kan donörlerinin kabulü, kanın alınması, tarama testlerinin çalışılması, kan komponentlerinin hazırlanması, immünohematolojik testlerin çalışılması, kanın saklanması ve hastaya verilmesi ile ilgili tüm cihazların validasyonu yapılmalıdır. Tüm yeni cihazlar ve süreçlerin kuruluşunda, işletmeye başlamadan validasyonu gereklidir. Mevcut cihazlar değiştiğinde, tamir edildiğinde, başka yere taşındığında tekrar validasyon gereklidir. Rutin koruyucu bakım yapıldıktan sonra, herhangi bir modifikasyon, tamir veya yer değiştirme yapılmamışsa validasyon gerekli değildir. Cihaz performansında ve/veya ürün kalitesinde değişiklik meydana geldiğinde tekrar validasyon gereklidir. Her validasyon/validasyon tekrarı işlem basamaklarını tarif eden bir validasyon protokolünde tarif edilir. Validasyon protokolünde spesifik olarak hangi cihazların ve/veya süreç fonksiyonlarının valide edileceği belirlenir. Protokol; validasyon test parametreleri, test sonuçları, kabul kriterlerini içerir. Bu prosedür bilgisayar yazılım ve prosedür validasyonunu içermez.

SORUMLU PERSONEL

1. Validasyon protokolü teknik servis personeli, kalite güvence personeli ve ilgili süreçlerde çalışan personel tarafından geliştirilir.
2. Protokol kalite güvence sorumlusu, teknik direktör ve medikal direktör tarafından onaylanır.

MATERYAL

1. *Kabul kriterleri*: Validasyon protokolü, test plan(lar)ı, validasyon planı içindeki testlerin sonuçlarının kabul edilebilir, yazılı sınırları.
2. *Paralel validasyon:* Bir süreç veya sistemin kullanım amacı için işletilmeye başlanması sırasında yapılan validasyon. Validasyon testleri cihazın performans gereklilikleri yönünden değerlendirilmesi için tasarlanmış bir validasyon planına dayanır.
3. *Beklenen sonuçlar:* Bir veya birden çok süreç aşamasının normal şartlarda oluşturması beklenen sonuç. Beklenen sonuçlar kabul kriterleri ile uyumlu olmalıdır.
4. *Kuruluş nitelikleri:* Süreçteki cihaz ve destek sistemlerinin, süreklilik gösteren şekilde, belirlenmiş limitler ve tolerans sınırları içinde çalıştığının ortaya konması.
5. *İşlemsel nitelikler:* Yeni kurulmuş veya önemli bir parçası değiştirilmiş bir cihaz veya sistemin olası tüm çalışma düzenleri içinde, amaçlanan şekilde çalıştığının ortaya konması.
6. *Süreç performans nitelikleri:* Sürecin etkin ve tekrar oluşturulabilir olduğunun ortaya konması.
7. *Ürün performans nitelikleri:* Tarif edilmiş süreç(ler) sonunda elde edilen ürünün fonksiyon ve güvenlik gerekliliklerini karşıladığının uygun testlerle ortaya konması.
8. *Prospektif validasyon:* Yeni bir ürünün veya yenilenmiş bir üretim süreci ile elde edilen ürünün kullanım aşamasına gelmeden hemen önce yapılan validasyon.
9. *Retrospektif validasyon:* Kullanılmakta olan bir ürünün o güne kadarki üretim, test ve kontrol veri bilgileri esas alınarak yapılan validasyon.

HAZIRLAYAN Dr. Esra Karakoç	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/3**

DOKÜMAN NO :	VALİDASYON	YAYIN TARİHİ :
	Cihaz ve Proses Validasyonu	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

10. *Tekrar validasyon:* Sistem veya süreç konfigürasyonundaki bir değişikliğin kullanım amacını etkilemediğinin ortaya konması.
11. *Validasyon protokolü:* Bir süreç veya cihazı valide etmek için gerekli testleri tarif eden yazılı bir plan. Spesifik olarak cihazın modeline ve performans gereksinimlerine göre hazırlanır.
12. *En olumsuz şartlar:* Sürecin en alt ve en üst sınırlarını zorlayan, ideal koşullarla kıyaslandığında süreçte en çok değişiklik ve ürün başarısızlığı oluşturan durumlar.

YÖNTEM

1. Validasyon veya validasyon tekrarı gerekip gerekmediğini belirle. Belirsizlik durumunda ilgili bölümün yöneticisi, kalite güvence personeli, kalite destek sistemleri personeli veya cihaz üreticisine başvur. Validasyon veya validasyon tekrarı gerekli ise ikinci basamakla devam et. Gerekli değilse onuncu basamağa ilerle.
2. Validasyon protokolünü hazırla. Validasyonun karmaşıklık düzeyine göre validasyon geliştirme ekibi oluştur. Validasyon protokolünün hazırlanmasında bölüm yöneticilerinden, kalite güvence personelinden ve cihaz üreticilerinden bilgi temin et.
3. Validasyon protokolünü imzala. Bölüm yöneticisinin gözden geçirmesini sağla; gerekli düzeltmeleri yap ve onaylat.
4. Protokolü, kalite güvence sorumlusunun gözden geçirmesini ve onaylamasını sağla. Protokolü kalite sistem destekçisine ulaştır. Kalite sistem denetçisinin onaylanmış protokolün bir kopyasını ilgili bölüme göndermesini sağla.
5. Onaylanmış validasyon protokolünü uygula.
6. Validasyon test sonuçlarını kayıt et; kabul/ret kriterlerine göre değerlendirip rapor haline getir; sonuç özeti oluştur.
7. Validasyon tamamlanıp onaylanana kadar cihazın hizmete girmemesini sağla.
8. Tamamlanmış validasyon protokolünü bölüm yöneticisi ve kalite güvence sorumlusunun onayına sun. Protokol onaylanmazsa madde 5'e geri dön.
9. Tamamlanmış protokol onaylanmışsa cihazı veya süreci hizmete sok.
10. Tamamlanmış protokolün kalite sistem destek dosyalarında muhafaza edilmesini sağla.

KAYNAKLAR

1. *FDA. Guideline on general principles of process validation, 1987*
2. *AABB. Quality systems in blood bank laboratory, 1994*
3. *Sallie M.Holliman. Validation in blood establishments and transfusion services. Bethesda, Maryland: AABB press, 1996*

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Dr. Esra Karakoç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	VALİDASYON	YAYIN TARİHİ :
	Cihaz ve Proses Validasyonu	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Dr. Esra Karakoç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	HBsAg Pozitifliğinin Doğrulanması	REV. TARİHİ :

AMAÇ : Zorunlu enfeksiyöz tarama testlerinden HBsAg'nin pozitifliğinin doğrulanması

PRENSİP : HbsAg EIA cihazında uygun kitler ile çalışılmaktadır. Tarama testleri sonucunda pozitif çıkan serumlar iki kez daha aynı kit ile çalışılır. Tekrarlanan çalışmalardan en az birisinin daha pozitif çıkması sonucunda donör pozitif olarak kabul edilir. Kan merkezindeki donör kayıt listesinde işaretlenir ve hastaya gerekli açıklama yapılarak serumu referans laboratuvara gönderilir, hastanın da bir klinikte Hepatit B açısından kontrol edilmesi sağlanır. Referans laboratuvarından gelen pozitif sonuç ile donör kesin olarak donör listesinden çıkartılır. İndetermine veya negatif sonuçlarda 6 ay sonra testler hem kan merkezinde hem de referans laboratuvarında tekrarlanır.

SORUMLU PERSONEL

1. Testler sertifikalı tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından çalışılabilir.
2. Sonuçların değerlendirilmesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı sorumlusu tarafından yapılacaktır.
3. Pozitif serumların tekrarlayan reaktivite açısından değerlendirilmesi ve referans laboratuvara gönderilmesi, sonuçların hastaya/donöre bildirilmesinden Kan Merkezi Müdürü sorumludur .

MATERYAL

1. Otomatik EIA cihazı
2. Reajen kitleri (reajen, indeks kalibratör)
3. İnternal kalite kontrol serumları
4. Sample cup, RV, solüsyon 1,3,4 ve matriks cell'ler
5. Pipet ve uçları
6. Pipet uçları için atık kabı
7. Cama yazar kalem

ALGORİTMA

(Bakınız EK-2 : HBsAg pozitif sonuçlarda davranış prensipleri**)**

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Tekrarlayan reaktivite görülmeden, donöre bilgi verilmemelidir.

KALİTE KONTROL

Önerilen aralıklarla internal ve eksternal kalite kontrol çalışmaları yapılır (Bak SOP-....: Tarama testlerinde kalite kontrol)

BİYOEMNİYET KURALLARI

Biyoemniyet kuralları sıkı sıkıya uygulanır (Bak: SOP-....: Biyoemniyet kuralları).

KAYNAKLAR

1. HBsAg, kit prospektüsleri

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. Hüsnü Altunay	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	HBsAg Pozitifliğinin Doğrulanması	REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. Hüsnü Altunay	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Anti-HIV Pozitifliğinin Doğrulanması	REV. TARİHİ :

AMAÇ : Zorunlu enfeksiyöz tarama testlerinden Anti-HIV1/HIV 2'nin pozitifliğinin doğrulanması

PRENSİP : Anti-HIV1/HIV 2 EIA cihazında uygun kitler ile çalışılmaktadır. Tarama testleri sonucunda pozitif çıkan serumlar iki kez daha aynı kit ile çalışılır. Tekrarlanan çalışmalardan en az birisinin daha pozitif çıkması sonucunda donör pozitif olarak kabul edilir. Kan merkezindeki donör kayıt listesinde işaretlenir ve serumu referans laboratuvara gönderilir. Referans laboratuvarından gelen pozitif sonuç ile donör kesin olarak donör listesinden çıkartılır. İndetermine veya negatif sonuçlarda 6 ay sonra testler hem kan merkezinde hem de referans laboratuvarında tekrarlanır.

SORUMLU PERSONEL

1. Testler sertifikalı tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından çalışılabilir.
2. Sonuçların değerlendirilmesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı sorumlusu tarafından yapılacaktır.
3. Pozitif serumların tekrarlayan reaktivite açısından değerlendirilmesi ve referans laboratuvarına gönderilmesi, sonuçların hastaya/donöre bildirilmesinden Kan Merkezi Müdürü sorumludur .

MATERYAL

1. Otomatik EIA cihazı
2. Reajen kitleri (reajen, indeks kalibratör)
3. İnternal kalite kontrol serumları
4. Sample cup, RV, solüsyon 1,3,4 ve matriks cell'ler
5. Pipet ve uçları
6. Pipet uçları için atık kabı
7. Cama yazar kalem

ALGORİTMA

(Bakınız EK-3 : HIV pozitif sonuçlarda davranış prensipleri**)**

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Referans laboratuvarından pozitif sonuç gelinceye kadar, donöre bilgi verilmemelidir. Donör HIV enfeksiyonu tanısı ile bildirimi zorunlu yerlere bildirilir. Referans laboratuvarından sonuç negatif gelse bile donörün kan veya kan ürünü klinik kullanıma sunulmaz.

KALİTE KONTROL

Önerilen aralıklarla internal ve eksternal kalite kontrol çalışmaları yapılır (Bak SOP-....: Tarama testlerinde kalite kontrol).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Biyoemniyet kuralları sıkı sıkıya uygulanır (Bak: SOP-....: Biyoemniyet kuralları).

KAYNAKLAR

1. Anti-HIV1/HIV 2, kit prospektüsleri

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. Hüsnü Altunay	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	Anti-HIV Pozitifliğinin Doğrulanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. Hüsnü Altunay	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Anti-HCV Pozitifliğinin Doğrulanması	REV. TARİHİ :

AMAÇ : Zorunlu enfeksiyöz tarama testlerinden Anti-HCV'nin pozitifliğinin doğrulanması

PRENSİP : Anti-HCV EIA cihazında uygun kitler ile çalışılmaktadır. Tarama testleri sonucunda pozitif çıkan serumlar iki kez daha aynı kit ile çalışılır. Tekrarlanan çalışmalardan en az birisinin daha pozitif çıkması sonucunda donör pozitif olarak kabul edilir. Kan merkezindeki donör kayıt listesinde işaretlenir ve serumu referans laboratuvara gönderilir. Referans Laboratuvarından gelen pozitif sonuç ile donör kesin olarak donör listesinden çıkartılır. İndetermine veya negatif sonuçlarda 6 ay sonra testler hem kan merkezinde hem de Referans Laboratuvarında tekrarlanır.

SORUMLU PERSONEL

1. Testler sertifikalı tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından çalışılabilir.
2. Sonuçların değerlendirilmesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı sorumlusu tarafından yapılacaktır.
3. Pozitif serumların tekrarlayan reaktivite açısından değerlendirilmesi ve referans laboratuvarın gönderilmesi, sonuçların hastaya/donöre bildirilmesinden Kan Merkezi Müdürü sorumludur .

MATERYAL

1. Otomatik EIA cihazı
2. Reajen kitleri (reajen, indeks kalibratör)
3. İnternal kalite kontrol serumları
4. Sample cup, RV, solüsyon 1,3,4 ve matriks cell'ler
5. Pipet ve uçları
6. Pipet uçları için atık kabı
7. Cama yazar kalem

ALGORİTMA

(Bakınız EK-4: HCV pozitif sonuçlarda davranış prensipleri)

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Tekrarlayan reaktivitenin ardından donöre bilgi verilmelidir. Donör HCV enfeksiyonu tanısı ile takip ve tedavi amacıyla yönlendirilir. Referans laboratuvarından HCV-RNA sonucu negatif gelse bile donörün kan veya kan ürünü klinik kullanıma sunulmaz. Anti-HCV pozitifliği kesin olarak donör olmasını engeller.

KALİTE KONTROL

Önerilen aralıklarla internal ve eksternal kalite kontrol çalışmaları yapılır (Bak SOP-....: Tarama testlerinde kalite kontrol).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Biyoemniyet kuralları sıkı sıkıya uygulanır (Bak: SOP-....: Biyoemniyet kuralları).

KAYNAKLAR

1. Anti-HCV, kit prospektüsleri

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. Hüsnü Altunay	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER	YAYIN TARİHİ :
	Anti-HCV Pozitifliğinin Doğrulanması	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. Hüsnü Altunay	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER Sifiliz Testlerinin Pozitifliğinin Doğrulanması	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

AMAÇ: Zorunlu enfeksiyöz tarama testlerinden nontreponemal testlerin pozitifliğinin doğrulanması.

PRENSİP: Nontreponemal lipid antijenlere karşı gelişen IgG ve IgM yapısındaki antikorların VDRL, RPR, USR ve TRUST yöntemleri ile taranmasıdır. Bu testlerin pozitifliği yaş, gebelik, ilaç kullanımı, aşı olunması kalp hastalıkları başka viral enfeksiyon hastalıkları gibi sebepler ile görülebilir. Tarama testleri sonucunda pozitif çıkan serumlar iki kez daha aynı kit ile çalışılır. Tekrarlanan çalışmalardan en az birisinin daha pozitif çıkması sonucunda kan merkezlerinde veya referans laboratuvarlarında FTA-ABS veya MHA-TP gibi treponemal antikorları gösteren yöntemler ile çalışılması gerekir. Pozitiflikte kan merkezindeki donör kayıt listesinde işaretlenir. Referans laboratuvarından gelen pozitif sonuç ile donör kesin olarak donör listesinden çıkartılır. İndetermine veya negatif sonuçlarda 6 ay sonra testler hem Kan Merkezinde hem de Referans Laboratuvarında tekrarlanır.

SORUMLU PERSONEL

1. Testler sertifikalı tüm laboratuvar teknisyenleri tarafından çalışılabilir.
2. Sonuçların değerlendirilmesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı sorumlusu tarafından yapılacaktır.
3. Pozitif serumların tekrarlayan reaktivite açısından değerlendirilmesi ve referans laboratuvarın gönderilmesi, sonuçların hastaya/donöre bildirilmesinden Kan Merkezi Müdürü sorumludur .

MATERYAL

1. Nontreponemal test kitleri
2. İnternal kalite kontrol serumları
3. Sample cup, RV, solüsyon 1,3,4 ve matriks cell'ler
4. Pipet ve uçları
5. Pipet uçları için atık kabı
6. Cama yazar kalem

ALGORİTMA

(Bakınız EK-5: Sifiliz pozitif sonuçlarda davranış prensipleri)

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

Treponemal testlerin pozitifliğinin ardından donöre bilgi verilmelidir. Donör Sifilis enfeksiyonu tanısı ile takip ve tedavi amacıyla yönlendirilir. Referans laboratuvarından treponemal testlerin sonucu negatif gelse bile donörün kan veya kan ürünü klinik kullanıma sunulmaz. Nontreponemal testler pozitif kaldığı sürece donör olarak kabul edilemez.

KALİTE KONTROL

Önerilen aralıklarla internal ve eksternal kalite kontrol çalışmaları yapılır (Bak SOP-....: Tarama testlerinde kalite kontrol).

BİYOEMNİYET KURALLARI

Biyoemniyet kuralları sıkı sıkıya uygulanır (Bak: SOP-....: Biyoemniyet kuralları).

KAYNAKLAR

1. Sifilis nontreponemal ve treponemal kit prospektüsleri

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. Hüsnü Altunay	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	MİKROBİYOLOJİK TESTLER Sifiliz Testlerinin Pozitifliğinin Doğrulanması	YAYIN TARİHİ : REVİZYON NO : REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. Hüsnü Altunay	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	**KALİTE KONTROL**	**YAYIN TARİHİ :**
	Mikrobiyoloji Tarama Testlerinde Kalite Kontrol	**REVİZYON NO :**
		REV. TARİHİ :

AMAÇ: Donör tarama testleri olarak rutinde uygulanan deneylerin en doğru ve kesin sonuçları vermelerini sağlamaktır. Günümüzde donör taramasında uygulanan anti-HIV, anti-HCV, HBsAg, Sifiliz için rutin olarak kalite kontrol testlerinin yapılması hedeflenmektedir.

PRENSİP

a) Reaktiflerin, testte kullanılan ekipmanın (pipetler, yıkayıcı, okuyucu, ısıtıcı blok ve benmariler) ve tekniklerin günlük internal kontrolü yapılmalıdır. Her yeni seri numaralı testin kabul öncesi seri kontrol testi (Batch preacceptance testing -BPAT) uygulanmalıdır.
b) Zorunlu testlerin internal kalite kontrolü yapılmalıdır.
c) Laboratuvar, eksternal kalite kontrol programlarına katılmalıdır.

SORUMLU PERSONEL

1. Ticari internal kalite kontrol serumlarının seçimi ya da hazırlanmasına karar verme laboratuvar sorumlusu uzman tarafından yapılır.
2. Deneyleri yapan laboratuvar teknisyeni kalite kontrol serumlarını da uygular.
3. Sonuçların değerlendirilmesi ve dokümantasyonu kalite kontrolünden sorumlu teknisyenin kontrolünde deneyi uygulayan teknisyen tarafından yapılır.
4. Kalite kontrol verileri standartların dışına çıktığında birim sorumlusuna haber verilmelidir.

MATERYAL

I- İNTERNAL KALİTE KONTROLÜ

1. **Ticari kalite kontrol serumu**
   - Anti-HIV testi için: zayıf pozitif kontrol
   - HBsAg testi için: 0.5 IU/ml içeren standart
   - Anti-HCV testi için: zayıf pozitif kontrol
   - Sifiliz için: zayıf pozitif kontrol
2. **Laboratuvarda hazırlanan kalite kontrol serumu**: Genelde bir negatif, bir de sınırda pozitif kalite kontrol serumu seçilir. Örnek absorbansı/cut-off oranı yaklaşık olarak 3 olan sınırda pozitif kalite kontrol serumu, kaynak 1'de detaylı anlatıldığı şekilde pozitif hasta serum havuzu negatif serumda dilüe edilip hazırlanır. Amaç cut-off'a mümkün olduğunca yakın absorbansa sahip fakat deney değişkenlerinden etkilenip negatif sonuç vermeyecek nitelikte bir pozitif serum örneğini kalite kontrol serumu olarak hazırlamaktır.

II- EKSTERNAL KALİTE KONTROLÜ

1. **Ulusal eksternal kalite kontrolü için:** Bu işten sorumlu ulusal kuruluş tarafından hazırlanan yılda en az bir ya da iki kez gönderilen örnekler rutin şartlarda deneye tabi tutulur.
2. **Ticari uluslar arası kuruluşlar tarafından yürütülen eksternal kalite kontrolü için:** Uluslararası kuruluş tarafından hazırlanan yılda en az bir ya da iki kez gönderilen örnekler rutin şartlarda deneye tabi tutulur.

ÖRNEK

1. Laboratuvarda hazırlanan kalite kontrol serumları 1 hafta yetecek küçük hacimlere bölünüp –20C°'de saklanmalıdır.
2. Ticari olarak temin edilen serumlarda prospektüste tarif edilen saklanma koşulları kontrol edilmeli ve üretici firmanın önerileri esas alınmalıdır.

HAZIRLAYAN Prof. Dr. Gülden Yılmaz	**ONAYLAYAN** Prof. Dr. Mahmut Bayık	**SAYFA NO : 1/3**

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Mikrobiyoloji Tarama Testlerinde Kalite Kontrol	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM

I- İNTERNAL KALİTE KONTROLÜ

1- Seçilmiş kalite kontrol serumları ile hedef (ortalama) ve standart sapma (SD) değerlerini hesapla

a- Hedef değer (*X*)kalite kontrol serumlarının ilgili testin 20 farklı çalışmalarında kullanılması ile elde edilen optik dansite değerlerinin ortalamalarının hesaplanması ile elde edilir.

$$X = \frac{X_1+X_2+X_3+.....X_{20}}{20} = \frac{\Sigma X}{20}$$

b- Standart sapma şu formülle ifade edilmektedir

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X_n-X)^2}{N}}$$

c- Ticari olarak alınan kalite kontrol serumlarında laboratuvarda kullanılan kit ve cihaz için hesaplanmış hedef ve SD değeri firma tarafından bildirilir.

2- Hedef ve SD değerlerine göre kalite kontrolünü izleme grafiğini oluştur. Grafiğin:
   a- x ekseninde kalite kontrol çalışmaları
   b- y ekseninde ise hedef ortalama ve SD değeri yer almalıdır

3- Internal kalite kontrolü izleminde Levey-Jennings grafikleri kullan.
   a. Grafikler milimetrik kağıt üzerine ya da bilgisayar ortamında hazırlanabilir.
   b. Hesaplanan ortalama değer grafiğin y ekseninin tam ortasından yatay bir çizgi olarak geçer.
   c. Bu düz çizginin hemen üstü ve altında paralel olarak 1SD, 2SD ve 3SD'nin artı ve eksi değerleri kesik çizgiler şeklinde çizilir.
   d. Her gün bu grafik üzerine kalite kontrol serum sonuçları işlenir.
   e. Hedef değerden sapmalar grafik üzerinde görülür.

4- Anti-HIV, HBsAg, Anti-HCV için kalite kontrol serumlarını her plak/çalışma ve her 100 test için minimum bir örnek olacak şekilde rutin şartlarda diğer örneklerle birlikte çalış.

II- EKSTERNAL KALİTE KONTROLÜ

1- Gönderilen paneli, gönderen kuruluşun önerisine göre rutin şartlarda çalış

SONUÇLAR VE YORUM

1. Her uygulanan deney için şu detayların kontrolü ve kaydı gerekir:
   • Reaktiflerin detayı
   • İnkübasyon süreleri
   • Kitin iç kontrollerinin istenen sonuçları verip vermediği
   • Kalite kontrol serumlarının değerinin grafiğe işlenmesi gerekir.
2. Şu sonuçlar geçersiz kabul edilmelidir:
   • Kalite kontrolünün OD/CO değeri hedef değerin $\pm$ 3SD dışına düşerse
   • Kalite kontrolünün OD/CO değeri birden fazla kez hedef değerin $\pm$ 2SD dışına düşerse
3. Şu sonuçlar ikaz kabul edilmelidir:
   • Hedef değerin $\pm$ 2SD dışına bir örnek düşmesi
   • Arka arkaya on kalite kontrol örneğinin hedef değerin $\pm$ 1SD dışına düşmesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Prof. Dr. Gülden Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Mikrobiyoloji Tarama Testlerinde Kalite Kontrol	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

Kalite kontrol serumları enfeksiyöz etken içeren madde olarak işlem görmelidir.

KAYNAKLAR

1. *McCreedy B J, George JR,: Quality control of HIV testing ' Schoetman G, George J R (eds): AIDS testing. A comprehensive quide to technical, medical, social,legal and management issues' 2nd ed. Springer-Verlag, New York 1994:114-236.*
2. *UNAIDS: Quidelines for organizing national external quality assessment schemes for HIV serological testing, UNAIDS/96.5, 1996.*
3. *Mortimer PP, Parry J V, Mapie C: Quality controlling microbiological immunoassays: a helping hand from the Quality Control Production Group , PHLSMicrobiology Digest 13: 158.*
4. *Constantine N T, Callahan D J, Watts D M: Retroviral testing: Essentials for Quality control and laboratory diagnosis, CRC Press Tokyo p.121 (1992).*
5. *AABB Transfusion Service Manual of Standart Operating Procedures.www.aabb.org*
6. *Acar N: Mikrobiyoloji laboratuvarında Kalite kontrol,70. yıl Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Toplantısı, s.50, 2001.*
7. *Sewell D L: Quality assessment and control,Isenberg H D(ed) Essential procedures for clinical microbiology, ASM Press Washinton D.C.p.731 (1998).*
8. *Yılmaz G: Donör taramalarında kalite kontrolü, 1. Ulusal Kan Merkezleri ve transfüzyon tıbbı Kongresi p. 141 (2000).*
9. *Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı kursu (V) p.115.(2001)*

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takip ve Kan Çıkış)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/3
Prof. Dr. Gülden Yılmaz	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

AFEREZ UYGULAMALARINDA TEMEL PRENSİPLER

Prof. Dr. Osman İLHAN

Aferezin Tanımı

Kanın bir komponentinin alınıp, geri kalanının hastaya veya donöre geri verilmesi işlemi olarak tanımlanmaktadır. Hemaferezis, aferezis ile eş anlamlı olarak kullanılmaktadır. Sitaferezis ise aferezin bir cinsi olup, kanın hücresel elemanlarının ayrılıp, geri kalanının hastaya veya donöre geri verilmesi işlemidir.

Tarihçe

İlk kez 1666'da Dr. Richard Lower köpeklerde aferez uygulamasından söz etmektedir. 1902 'de Fransa ve 1914'de Rusya'da plazmaferezden bahsedilmiştir. İlk terapötik plazmaferez ise 1960 yılında Dr. Soloman tarafından gerçekleştirilmiştir. Otomatik trombositaferez ilk olarak 1971'de Dr. Cohn ve ekibi tarafından yapılmıştır. İlk lökoferez uygulaması ise hemen onu takip eden yılda IBM adına çalışmakta olan Mr. Judson'un KML olan oğluna uygulanmıştır. Yine aynı yıl (1972) Haemonetics (intermitant akım) Cobe ve Fenwall (devamlı akım) tarafından aferez cihazları piyasaya çıkarılmıştır. 1979'da ise bu üreticilerin daha gelişmiş modelleri olan ve bilgisayar programları desteğinde çalışan aferez cihazları kullanıma sunulmuştur (Fenwal CS3000, COBE Spectra, Haemonetics V50). 1980'lerde ise teknoloji daha ileri giderek pozitif seleksiyon cihazları (CellPro, Clinimacs, Isolex) devreye girmiştir. 1985 yılından sonra ise ekstrakorporeal fotoimmunoterapi cihazı Therakos UVAR, İmmünadsorpsiyon uygulamaları için; Excorim, Prosorba, Immunosorba cihazları ile lipid aferezi işlemleri için kullanılan aferez cihazları geliştirilmiştir (LDL aferezi DALI).

Türkiye'de 1980 yıllarının sonunda yüksek doz tedavi ve kök hücre nakli işlemlerinin uygulanmaya başlaması ile özellikle trombosit süspansiyonu gereksinimini ortaya çıkarmıştır. Ülkemizde ilk otolog periferik kök hücre (PKH) toplanması 1992 yılında ve ilk allojeneik PKH toplanması da 1993 yılında gerçekleştirilmiştir. 1996 yılında Türkiye'de ki ilk resmi aferez ünitesi Ankara Üniversitesi Tıp Fakültes İbni Sina Hastanesi bünyesinde kurulmuştur. 1998 yılında **Türk Hematoloji Derneği** altında Hemaferez Alt Komitesi faaliyete geçmiş ve 2000 yılında **Hemaferezis Derneği** kurulmuştur. **Aferez ve Fotoferez Komisyonu** 2000 yılından beri Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde çalışmalarına devam etmektedir. Hemaferez Master Programı ülkemizde ilk defa AÜTF bünyesinde kurulmuştur ve doktor, biyolog ve yüksek hemşirelere program dahilinde yüksek lisans vermektedir. 2000'li yıllarda ülkemize lipid aferezi, fotoferez ve immünoadsorbsiyon gibi ileri aferez teknolojileri de girmiştir. Aynı zamanda pozitif ve negatif hücre ayıklaması da bazı merkezlerde uygulamaya konmuştur.

Aferez Teknikleri

Kan komponentlerini birbirlerinden ayırmak amacıyla çeşitli teknikler kullanılmaktadır. Kullanılan bu ayırma teknikleri aşağıda belirtilmiştir. Bunlardan santrifügasyon tekniği aferez cihazlarında en çok kullanılanıdır. Bazı aferez cihazlarında ise bu tekniklerin kombinasyonları kullanılmaktadır (örnek: Fenwall Autoferezis-C cihazı).

1- Santrifüj tekniği: Bu teknikte kan komponentleri özgül ağırlıklarına göre birbirlerinden ayrılırlar. Bu işlem manuel olarak yapılabildiği gibi, aferez cihazlarında olduğu üzere otomatik olarak da yapılabilmektedir. Santrifügasyon sonrası hücresel elemanlar özgül ağırlıklarına göre şu şekilde sıralanırlar: En içte plazma ve daha sonra sırasıyla, trombositler, mononükleer hücreler, granülositler (nötrofil, eozinofil ve bazofiller), neositler ve eritrositler (Bkz. Şekil 1).

Tablo 1. Kan Komponentlerinin, Büyüklük ve Ağırlıklarına Göre Dağılımı (özgül ağırlık)

Plazma: 1,025-1,029	Lenfosit: 1,087-1,092
Trombosit: 1,040	Granülosit: 1,093-1,096
Eritrosit: 1,070	

2- Filtrasyon tekniği: Bu teknikte ise kan komponentleri birbirlerinden büyüklüklerine göre ayrılabilmektedirler. Delikli bir membrandan geçirilen hücreler ve plazma membrandaki porların çaplarına göre hücreler birbirlerinden ayrılabilmektedir.

Tablo 2. Filtrasyon İçin Hücre Çapları (mcm)

Trombosit: 3	Lenfosit: 10
Eritrosit: 7	Granülosit: 13

3- Adsorbsiyon tekniği: Daha çok immünoadsorbsiyon işlemleri için kullanılan bir uygulamadır. Biyoaktif membranlar kullanılarak istenilen elemanlar plazmadan ayrılabilmektedir.

Aferezis uygulamaları hastalara ve sağlıklı donörlere yapılabilmektedir.

Uygulanan Kişiye Göre

1. Terapötik Aferez (hastaya tedavi amaçlı işlem yapılması)
   - Sitaferez
   - Komponent değişimi
   - Plazma İmmunomodulatuar tedavi
2. Donör Aferezi (sağlıklı vericiden kan komponenti toplanması)
   - Plazmaferez
   - Trombositaferez
   - Granülositaferez

Gerek donör ve gerekse terapötik aferez tipleri tablo 3'de özetlenmiştir.

Tablo 3. Aferez Tipleri

1. Sitaferezis
   a. Lökoferezis
      i. Periferik kök hücre
      ii. Granülosit
      iii. Lenfosit
   b. Trombositaferezis
2. Komponent Değişimi
   a. Terapötik Plazma Değişimi
   b. Terapötik Eritrosit Değişimi
3. İmmünoterapi / Plazmamodulatuvar tedavi
   a. İmmünadsorbsiyon
   b. LDL aferezi
   c. Kaskad filtrasyon
4. Fotoferezis
5. Kök hücre saklanması
6. Kök hücre ayıklanması
7. Hücre kültürü
8. Tümör aşıları

Aferez işlemi öncesi bazı hesaplamaların yapılması gereklidir. Bu hesaplamaları çoğu aferez cihazı otomatik olarak yapmakla birlikte teorik olarak bilinmesinde de fayda vardır. Bunlardan ilki total kan hacminin hesaplanmasıdır (Tablo 4).

Tablo 4. Total Kan Hacminin Hesaplanması

Total Kan Hacmi (TKH)
Gilcher'in 5'ler kuralı (ml/kg)

	Erkek	Kadın
Şişman	60	55
Zayıf	65	60
Normal	70	65
Kaslı	75	70

Ekstrakorporeal dolaşımda bulunan hacim işlem sırasında hiçbir zaman %15'i geçmemelidir.

Total kan hacminin hesaplanmasında sonra gerektiğinde diğer hesaplamalarda aşağıdaki formüller kullanılarak yapılmalıdır (Tablo 5).

Tablo 5. Aferez İşlemlerinde Kullanılan Hacim Hesaplamaları

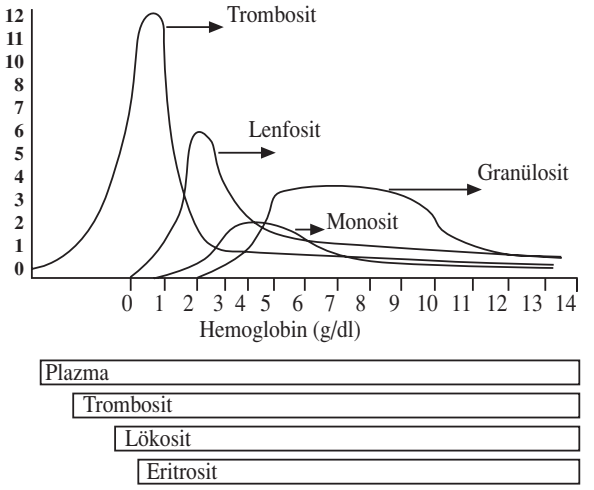
Total Plazma Hacmi (TPH)
(1-Hct) x TKH
Total Eritrosit Hacmi (TEH)
Hct x TKH
İşlem sırasındaki Hematokrit
[(TEH-ekstrakorporeal EH) / TKH]x100
En az %25 olmalıdır

Aferez için kullanılan cihazlarda işlemler cihazın özelliklerine göre devamlı ve aralıklı akım yöntemine göre yapılmaktadır. Aralıklı akım yöntemi kullanan cihazlarda donörden ve hastadan alınan kan alma işlemi süreklilik göstermektedir. Aralıklı akım yöntemi ile çalışan cihazlarda ise yüksek hacimlerde ve fasılalarla alınan kan santrifüj edilerek komponentlerine ayrılmaktadır. Bu sistemlerin avantajları ve dezavantajları aşağıdaki tablolarda belirtilmiştir.

KAYNAKLAR

1. *Apheresis, Principles and Practice, Bruce C. McLeod, AABB Press, Bethesda, Maryland, 1997*
2. *I. Hemaferez Kursu Kitapçığı, İbni Sina Hastanesi, Ankara, 2 Mayıs 1996*
3. *II. Hemaferez Kursu Kitapçığı, İbni Sina Hastanesi, Ankara, 5-30 Nisan 1999*
4. *I. Hemaferezis Atölye Çalışması Kitapçığı, Eskişehir, 3-4 Mayıs 2002*

Santrüfüj yöntemi ile çalışan aferez cihazının toplama odacığında hücrelerin dağılım şeması



AFEREZ İÇİN DONÖR SEÇİMİ VE DONÖR REAKSİYONLARI

Doç. Dr. Fikret ARPACI

Donör ve alıcı emniyeti için; aferez işleminde kullanılmak üzere uygun dönörleri, belirlenmiş standartlara bağlı olarak seçmek gerekir.

Aferez işlemi olarak; trombosit, lökosit, granülosit, mononükleer hücre veya plazmanın hücre ayırıcı cihazlarla donörden alınan kandan santrifüj ya da filtrasyon teknikleri kullanılarak ayrılması kastedilmektedir. Prensip olarak bütün tam kan donörleri aynı zamanda aferez için de donör özellikleri taşırlar. Ancak özellikle donör reaksiyonlarının; aferez işlemi yapılacak kişilerde daha sık oranda görülmeleri nedeniyle, donör ve alıcı emniyeti için bunların hem donörler hem de işlemi yapan sorumlu personel tarafından bilinmesi ve tedbirlerin önceden alınması gereklidir.

Aferez işlemi için donör seçimi aferez konusunda deneyimli uzman tarafından yapılır. Donörlerin seçiminden itibaren her aşamada çıkacak zorluklar aferezden sorumlu deneyimli teknisyen tarafından uzmana bildirilmelidir. Donörlerin yapılacak işlem açısından bilgilendirilmesinden ve her türlü kayıtların ve reaksiyonların tutulmasından aferez teknisyeni ve aferez uzmanı birlikte sorumludur.

Aferez işleminde donör seçiminde birinci hedef tam kan vericilerinin kullanılması olmalıdır. Bu donörler çoğunlukla daha önceden kan verdikleri için yapılacak işleme çok kolay adapte olurlar. Diğer aferez donörleri olarak alıcının ailesi, arkadaşları hedeflenebilir.

Aferez Donörlerinin Taşıması Gereken Nitelikler

1. Genel kural olarak aferez donörleri, tam kan donörlerinin taşıması gereken bütün özelliklere sahip olmalıdırlar.
2. Donörler legal yaş aralığında (18 – 65) olmalıdır.
3. Vücut ağırlığı ≥ 50 kg olmalıdır.
4. Kan basıncı diastolik ≤100mm Hg, sistolik ≤180 mm Hg olmalıdır.
5. Nabız 50 – 110 / dak arasında ve düzenli olmalıdır. Sporcularda nabzın < 50 olması kabul edilebilir.
6. Hemoglobin düzeyi ≥ 12,5 g / dI olmalıdır.
7. Trombosit sayısının ilk aferezde önemi yoktur. Eğer 4 haftadan daha yakın bir zamanda tromboferez yapılmışsa ≥ 150.000 / mm^3 olmalıdır.
8. Protein düzeyleri (plazmaferez için) 6 gr /dl olmalıdır.
9. Oral derece ≤ 37.5°C olmalıdır.
10. Antekubital fossada yara, akne, enjeksiyon izi (ilaç alışkanlığına bağlı) ve enfeksiyon olmamalıdır.
11. Bulaşıcı hastalık ve riski taşımamalıdır (Sifiliz, Gonore, Hepatit, AIDS, Creutzfeldt – Jakob, Malarya, Chagas, Babesia, Akut Enfeksiyonlar).
12. Canlı viral aşılarla yakın zamanda aşılanmamış olmalıdır.
13. Malign hastalığa sahip olmamalıdır.

Aferez Donörlerinin Reddi

Devamlı Ret Kriterleri

1. Otoimmün hastalıklar
2. Kalp – damar hastalıkları
3. Merkezi sinir sistemi hastalıkları
4. Malign hastalıklar (cildin bazal ve yassı hücreli kanseri hariç)
5. Kanamaya Eğilim (trombosit ya da plazma defekti)
6. Senkop ve konvülsiyon varlığı
7. Ağır ya da kronik gastrointestinal, hematolojik, respiratuar veya renal hastalıkların varlığı.
8. Bulaşıcı hastalıklar (Hepatit B, C ve Sebebi Bilinmeyen Hepatitler, Babesiosis, AIDS, HTLV I-II, Lepra, Kala-Azar, Q Humması, Chagas ve Creutzfeldt-Jakob
9. Kronik alkolizm
10. İV ilaç bağımlılığı
11. Bulaşıcı hastalıklar açısından risk taşıyan seksüel yaşantısı olan vericiler
12. İnsan orijinli GH (büyüme hormonu) kullanan vericiler
13. Teratojenik ilaç olan Etretinate kullanan donörler.

Geçici Ret Kriterleri

1. Akut üst solunum yolu hastalığı olanlar. Bütün semptom ve bulgular kaybolduktan sonra ayrıca 3 gün geçene kadar aferez işlemi yapılmamalıdır.
2. Aktif tüberkülozlu olgular. İnaktif olana kadar aferez donörü olamazlar. Tüberkülin testi pozitif olan donörler eğer akciğer grafileri negatif ise aferez işlerinde kullanılabilir. INH alan bir aday akciğer grafisi en az 1 yıldır temiz ise donör olarak kabul edilebilir.
3. Gebelik süresince ya da postpartum ilk 6 hafta boyunca kadınlar aferez donörü olmamalıdır.
4. Malarya anamnezi taşıyanlar hastalıksız 3 yıl geçirene kadar donör olmamalıdır. Malaryanın endemik olduğu bölgeye seyahat etmiş olan adaylar 12 ay hastalıksız süre geçene kadar donör olarak kabul edilmemelidir. Endemik malarya bölgesinde yaşayanlar ise 3 yıl süreyle aferez adayı olmamalıdır.
5. Kanserleri tamamen geçmiş iyileşmiş adaylar eğer 5

yıl ilaçsız kalmalarına rağmen hala hastalıksız iseler bunlar merkezin politikasına göre aferez adayı olarak kabul edilebilirler.

6. Ancak lösemi, lenfoma, multipl myelom ve Hodgkin hastalığı olan olgular tamamen iyileşseler bile donör olarak kullanılmazlar.
7. Yüksek titrede HLA Class I antikor tesbit edilen donörler. Daha önce alloimmünize olan kişiler donör olarak kullanıldıklarında akut akciğer ödemine yol açabilirler.
8. Sifiliz veya gonore tespit edilmiş olan adaylar iyileştikten sonra 12 ay geçene kadar donör olamazlar.
9. Dövme ya da akupunktur yaptırmış olanlar 12 ay süreyle donör olmamalıdır.
10. Kazara cildi kan veya kan ürünleriyle kontamine olmuş iğneyle çizilmiş olanlar, hepatitli kişilerle direkt kontakt halinde bulunanlar, kan ya da kan ürünü (gama globulin, Rh immunoglobulin, albümin hariç) almış olanlar organ ya da doku transplantasyonu yapılanlar, insan ısırığına maruz kalanlar ve IV ilaç bağımlılarıyla ilişkide bulunmuş olanlar 12 ay süreyle donör olamazlar.
11. HIV pozitif ya da AIDS'li bir kişiyle seksüel kontakta bulunanlar, erkek partneri olan erkeklerle ilişkiye girmiş olan kadınlar, fahişelerle ilişkiye girmiş olanlar, pıhtılaşma faktörü alanlarla ilişkiye girmiş olanlar, HIV pozitif bir kişinin kan ya da kan ürünleriyle cilt ya da mukoz membran kontağı olan kişiler 12 ay süreyle donör olamazlar
12. Cerrahi operasyon geçirenler yara yerleri iyileşene kadar donör olmamalıdır.
13. Kan ve kan ürünleri transfüzyonu almış olanlar 12 ay süreyle donör olamazlar.
14. Akne tedavisinde kullanılan ısotretinoin kullananlar ilaç kesildikten sonra 1 ay süreyle, prostat hipertrofisi için finasteride kullananlar 1 ay süreyle, aspirin kullananlar 3 gün süreyle (sadece tromboferez için) donör olmamalıdır.
15. Canlı atenüe bazı viral aşılarla aşılananlar 2 hafta süreyle donör olamazlar (kızamık, kabakulak, oral polio, sarı ateş). Kızamıkçık ve suçiçeği ile aşılananlar ise 4 hafta donör olmamalıdır. Kuduz olan bir hayvan tarafından ısırıldıktan sonra diploid hücre kaynaklı kuduz aşısı olanlar ise 12 ay süreyle donör olamazlar. Ancak eğer ısıran hayvan kuduz değilse bu kişiler ateşsiz ve semptomsuz ise donör olabilir.

Her Aferez Merkezinin önceden belirlediği bir donör havuzu olmalıdır. Prensip olarak bütün tam kan donörleri aynı zamanda aferez için de donör özellikleri taşırlar. Aferez donörleri aferez merkezine ulaştıktan sonra donör ve hasta emniyeti için yapılacak işlemler sırasıyla şunlardır:

1- Her donör için tarama sorularının sorulduğu ve fizik muayenesinin yazıldığı 'Donör Formu' aferez teknisyeni ve uzman tarafından doldurulur. Sorular her bağışta sözlü olarak sorulmalıdır. Bu formda donörün adı soyadı, adresi, telefon numarası ve sosyal güvenlik numarası mutlaka olmalıdır. Donörlere bulaşıcı hastalıklar hakkında sorular sorulmalı ve fizik muayene bulguları forma yazılmalıdır. Bu görüşme özel bir odada gizli olarak yapılmalıdır.
2- Her donör ayrıca bütün donörlerin kaydedildiği 'Donör Kayıt Defteri'ne de teknisyen tarafından kaydedilir.
3- Ardından donör ve alıcı emniyeti için İmmünohematolojik ve mikrobiyolojik testler yapılmalıdır. Bu testler:
   a. Tam kan sayımı
   b. ABO kan grubu tayini
   c. Rh tayini
   d. HBsAg
   e. Anti-HIV-1
   f. Anti-HIV-2
   g. Anti-HCV
   h. Sifiliz
   i. ALT (gerek görülürse)
   j. Anti-HBc (gerek görülürse)
   k. CMV-Ab (gerek görülürse)
   l. HTLV-Ab (gerek görülürse)
   m. Malarya için kalın damla (sadece endemik bölgeler için)

Test sonuçları donör formuna ve kayıt defterine aferez teknisyeni tarafından kaydedilmelidir.

4- Testlerin ardından her donör yapılacak aferez işlemi için ve muhtemel reaksiyonlar için yazılı olarak bilgilendirilir. Donör reaksiyonları olarak sitrat etkisi, vazovagal reaksiyonlar, hiperventilasyon, hemoliz reaksiyonları, hava embolisi, venöz giriş yerinde oluşabilen hematom, venöz skleroz, tromboz ve allerjik reaksiyonlar hakkında her aferez donörü bilgilendirilmedir. Bunun için her aferez donörü adına "Bilgilendirilmiş Yazılı Donör İzin Belgesi" doldurularak donöre imzalatılır.
5- Her donör için, donör adayı olduğunu gösteren, şimdiye kadar yapmış olduğu bağışları tarihiyle içeren "Donör Kartı / Sertifikası" verilir.

Tamamen sağlıklı olduğu anlaşılan, donör formunda şüpheli bir durumu olmayan, hematolojik ve mikrobiyolojik testlerden geçen, onaylı izin formu doldurulan her donör, aferez için uygun aday olarak seçilir. Aferez donörlerinin taşıması gereken özellikleri taşımayanlar devamlı ya da geçici olarak donör olarak kullanılmazlar. Kalıcı ya da geçici olarak reddedilen donörlerin niçin ve ne süreyle donör olama-

yacakları "Kayıt Defterine" yazılmalıdır.

1- Eğer bir aferez donörü aynı zamanda tam kan donörü ise ve önceden 1 ünite tam kan vermişse aferez arasındaki süre en az 8 hafta olmalıdır.
2- Trombosit aferezi 4 haftadan önce tekrar yapılacaksa trombosit sayısı >150.000/mm3 olmalıdır.
3- Trombosit bağışları arasında en az 48 saat olmalıdır. Haftada 2'den fazla ve yılda 24'den fazla trombosit aferezi yapılmamalıdır.
4- Trombosit donörleri 48 saatten önce ve haftada ikiden fazla kullanılmamalıdır.
5- Granülosit aferezi için sıklık sınırlaması yoktur. Ancak bu donörlerde eritrosit kaybı fazla olduğu için donörlerin hemoglobin ve hematokrit kayıtları düzenli izlenmelidir.
6- Hipertansiyon, diabet için ilaç ve hormon replasman tedavisi alan kişilerin aferez donörü olmalarında bir sakınca yoktur (Hastalıkları kontrolde ise).
7- Ölü viral, bakteriyal, riketsiyal ya da toksoid aşı yapılmış bireylerin donör olmalarında sakınca yoktur.

Aferez donörlerinin seçiminde Donör Formu, Kayıt Defteri, Bilgilendirilmiş Donör Yazılı İzin Belgesi, Donör Kartları, test sonuçları ve aferez sırasında oluşan donör reaksiyonları ve tedavileriyle ilgili bilgi ve kayıtlar, ilgili teknisyen ve uzman tarafından eksiksiz olarak tutulmalı ve gizli olarak muhafaza edilmelidir.

Aferez donörleri ile ilgili her kademedeki bilgiler mutlaka yazılmalı ve korumalı bir yerde muhafaza edilmelidir. Donör reaksiyonlarına karşı tedbirli olmalı ve donör konforu sağlanmalıdır. Aferez merkezlerinde uygun aferez koltukları, battaniyeler, kalsiyum tabletleri, hafif içecek, kuru pasta ve şekerlemeler ve intravenöz kalsiyum preperatları bulundurulmalıdır.

KAYNAKLAR

1. *Randels MS. Selection and care of apheresis donors. In: Mcleod BC, Price TH, Drew MS, eds. Apheresis:Principles and Practice. Bethesda, MD: AABB Press, 1997:113 – 122*
2. *Setting standarts of quality and safety for collection, testing, processing, stornge, and distribution of human blood and blood components and amending Council Directive 89 / 381 / EEC. Commission of the European Communities. Brussels, 13.12.2000*

AFEREZ CİHAZLARI

Dr. Hülya BİLGEN

Her merkezin kendi standart işletim prosedürlerini (SİM, SOP) hazırlaması esastır. Burada hazırlama teknikleri ile ilgili bilgi sunulacaktır. Önemsiz gibi görünen bazı detayların işlem sırasında çok önemli hale gelebileceği hiçbir zaman akıldan çıkarılmamalıdır. İşlemlerin doğru yapılabilmesi için hazırlanan SOP'lerin dikkatlice tüm çalışanlar tarafından okunması, takip edilmesi ve gerekli kayıtların tutulması esastır.

Başarılı bir aferez işlemi için iş alanının planlanması da çok önemlidir. Konfor ve uygun oda sıcaklığı sağlanmalıdır. Oda sıcaklığının 20-25°C arası olması idealdir. 37°C üzerinde kan ürünleri bozulabilir. Cihazların tam olarak duvara bitişik olmamaları da önemlidir. Atıkların da çok iyi planlanması; özel tıbbi atık torbalarında ve geçici tıbbi atık depolarında toplanması gereklidir. Aferez sırasında azami sterilizasyon ve hijyen kurallarına uyulması gerektiği her an hatırlanmalıdır.

SOP'nin amaç ve prensipler bölümünde aferez cihazlarının çalışma prensibi ve endikasyonları belirtilmelidir. Aferez tam kanın istenen komponentinin seçilerek dışarıya ürün olarak alınması ve istenmeyen kısmının donöre geri verilmesidir. Pediatride aferez kemoterapi destekleyici tedavi sırasında kan ürünleri eldesinde, yüksek lökosit sayılı lösemi hastalarında tümör lizisi önlemek amacıyla, periferik kök hücre nakli için periferik kök hücre ayırımında, plazmaferezde, orak hücreli anemide otomatik eritrosit değişiminde kullanılmaktadır. Aferez pediatrik hastalarda en çok periferik kök hücre ayırımında kullanılmaktadır. Periferik kök hücre ayırımından önce:

1. Hastanın seçimi,
2. Hastanın hazırlanması,
3. Aferez öncesi tetkikler,
4. Aferez için damar yolu probleminin giderilmesi,
5. Aferezin teknik olarak takibi önemlidir.

Sorumlu personel bölümünde; işlemi yapacak, denetleyecek ve her hangi bir sorun çıkması halinde yardımcı olacak personel ayrı ayrı belirtilmelidir.

Materyal bölümünde, Aferez Ünitesi'nde kullanılacak materyaller sırasıyla yer almalıdır. Aferez cihazları, venöz giriş malzemeleri, set, atık çöp sistemleri, kayıt defterleri ve formları belirtilmelidir.

Aferez Cihazı İşletim Modları

Aferez cihazlarının üretici firmalara göre değişik modları bulunmaktadır. Elinizde bulunan cihazın işletim modunu bu bölüme yazınız. Burada örnek olarak Haemonetics işletim modunu verirsek:

a. Optik Mod: Optik modda toplanacak ürün cinsine göre optik sensörler, valvlerin ne zaman açılıp ne zaman kapanacağını tespit eder, geri dönüş siklusunun ne zaman başlayacağını belirler.
b. Manuel Mod: Sistem yerine kullanıcı valvlerin açılmasını, ürünün torbaya toplanmasını belirler.

Aferez Cihazı Fonksiyon Düğmeleri

Burada tercihan figür üzerinde düğmelerin görevleri gösterilmelidir (Güç düğmesi, açma, kapatma, işleme başlama, işlem seçimi gibi tümü detaylı bir şekilde açıklanmalıdır).

Aferez Cihaz Parçalarının Tanıtımı

Bu bölümde cihazda yer alan parçalar anlatılmalıdır (Monitör, hacim ölçücü, akım indikatör ışıkları, geri dönüş kontrol sistemi, kan pompası, hava dedektörü, basınç sistemleri, valvler, ürün torba asıcıları).

Tek Kullanımlık Aferez Setleri

Toplanacak olan ürün ve cihaz özelliklerine göre setler değişmektedir. Set özellikleri ve kod numaraları yazılmalı ve her setin belirli bir fonksiyonel özellikleri olduğu unutulmamalıdır. Set şematik olarak çizilmeli ve anlatılmalıdır.

Gözlem ve İşlem Kontrol Kayıtları

Yapılan her işlem için kontrol edildi kayıtları bulunmalıdır.

1. Prizler
2. Regülatör
3. Güç (power) düğmesi
4. Set doğru mu? Set yerleşiminde sorun var /yok
5. İşlem seçimi onayı
6. İşlem takibi
7. Antikoagulan oranı, volümü

Tüm işlemler basamak basamak sorgulanmalı ve onaylanmalıdır. İşlem basamaklarının yan sütununa öneriler bölümü de eklenmeli ve kullanıcılara varsa pratik çözümler sunulmalıdır.

Protokoller

Bu bölümde seçilen işlem özellikleri anlatılmalıdır. Her ürün için:

1. Amaç
2. Gerekli materyaller
3. Set-up
4. Program Seçimi
5. Gereğinde yapılacak modifikasyonlar ve nasıl yapılacağı ayrıntılı yazılmalıdır.

Örnek

1. Tromboferez işlem basamakları ve onayları tek tek yazılmalı,
2. Plazmaferez,
3. Periferik kök hücre aferezi kullanılacak set kodları, işlem için seçilecek program, seçimin alet üzerinde nasıl yapılacağı,
4. Terapötik aferez işlemleri vb için ayrı protokoller hiç bilmeyen bir kişinin anlayabileceği yalınlıkta belirtilmelidir.

Hata Komutları

İşlemler sırasında cihaz tarafından verilecek alarmların ve işaretlerin ne anlama geleceği ve nasıl davranılacağı konusunda bir bölüm mutlaka bulunmalıdır. Bu her cihaza göre değişir.

Temizleme ve İdame

Aferez cihazlarının temizliği ve idamesi sağlıklı ve verimli ürün eldesinde esastır. Hazırlanacak SOP'de bu bölüm mutlaka yer almalı ve ihmal edilmemelidir. Sırasıyla hava filtrelerinin, pompaların, cihazın iç ve dışının nasıl ve hangi maddelerce temizlenmesi gerektiği üretici firmadan öğrenilmeli ve ona uygun bir şekilde uygulanmalıdır.

Teknik Bakım

Aferez cihazları üreticileri ile yapılacak sözleşmelerde teknik bakım ilkeleri ve periyotları mutlaka belirlenmeli ve uygulanmalıdır. Bu özelliklerin SOP'lerde yer alması gerekir. Cihaz teknik bakımı ile ilgilenen kişilerin telefon numaraları ve adresleri mutlaka hazırlanacak SOP'lerde yer almalıdır.

AFEREZ UYGULAMALARININ KALİTE KONTROLÜ

Yard. Doç. Dr. N. Banu KILIÇ

Kapsamlı bir kalite güvencesi programı, yapılan işlerin izlenmesi ve kontrolünü gerektirir. Kontroller, yapılanma kapsamındaki personel, ekipman, reajenler ve kan ürünlerinin hazırlanması sırasındaki testlerden ürün satışına varıncaya kadar tüm aşamalarda güvenilirlik ve doğruluğun sağlanması içindir. Kalite kontrol, kalite güvencesi programında yer alan major komponentlerden biridir ve bilinen standartlarla üretim sisteminin kıyaslanmasını içerir. Bu kıyaslama için gerekli prosedürler yazılmalı ve düzenlenen şemalar temel alınarak uygulanmalıdır.

Kalite kontrol sonuçları, spesifik kritik uygulamaların saptanan sınırlarda kabul edilebilir olarak yapıldığını göstermek için kullanılır. Kanın transfüzyona hazırlanması sırasında (kanın alınması, hazırlanması, testlerinin yapılması, modifikasyonların tamamı) kullanılan cihaz ve yöntemlerin kalite kontrolları temeldir. Performans özellikleri ve kabul edilebilir sınırlar kolayca bulunacak yerde olmalı, kabul edilemeyen değişiklikler veya sonuçlar hızla gösterilebilmeli, incelenmeli ve düzeltilebilmelidir. Kalite kontrol sonuçları yapılan işlemlerle aynı zamanda dokümante edilmelidir. Kalite kontrol testlerinin kayıtları, personel idantifikasyonu, reajen idantifikasyonunu (lot no, son kullanma tarihi vb) testin yapılma tarih ve/veya saatini, test sonuçlarını, değerlendirmesini, yeniden gözden geçirilmesini içermelidir (Ek 1).

Kabul edilemeyen kalite kontrol sonuçları için düzeltici çalışmalar hızla başlatılmalı, dikkatle dokümante edilip gözden geçirilmelidir. Kalite kontrol testlerinin sıklığı ilgili kurum yada kuruluşlarca belirlenmiş (CLIA'88, FDA, AABB, vb) maddelere göre düzenlenir. Tablo 1'de AABB tarafından belirlenmiş aferez uygulamalarında kalite kontrolle ilgili kayıtlar ve uygulama sıklığı yer almaktadır.

Tablo 1. Aferezle İlgili Kalite Kontrol Testlerinin Sıklığı

Cihaz/Reajen/Test	**Kontrol Sıklığı**
I. Temel Cihazlar	
1. Trombosit İnkübatörü	
a) Kayıt çizelgesi	Günlük
b) Manuel derece	Günlük
c) Isı kartı (günlük gözden geçirme)	Haftalık
d) Alarm aktivasyonu	Üç ayda bir
2. Trombosit saklama alanının havası	Her 4 saatte bir
II. Kan Alma Cihazları	
1. Aferez cihazları	
a) Gerekenlerin kontrol tablosu	Firma önerilerine göre
b) Fotoferezis	Aylık
III. Kan Ürünleri ve Komponentler	
1. Trombosit, ferezle	
Test edilen ünitelerin %75'inde ≥ 3×10^{11} trombosit	Aylık
En uzun saklanmış, test edilen ünitelerin %100'ünde pH ≥ 6.2	Aylık
2. Granülosit, ferezle	
Test edilen ünitelerin %75'inde ≥ 1.0×10^{10} granülosit	Aylık
3. Trombosit, ferezle, lökositi azaltılmış (ayrıca filtre edilmemiş aferezle hazırlanmış trombositlerde uygulanır)	
Test edilen her grupta $<5 \times 10^6$ residüel lökosit ve komponentdeki orijinal trombositin minimum %85 oranında kalması	Aylık / hazırlanan ürünlerin %1'i ya da 4 ünite (hangisi daha fazlaysa)

Kalite kontrol testleri veya kalibrasyonlar, CFR'nin gerek kısım 211. gerekse 606. maddelerinde belirtilmiştir (Ek 2-3). Madde 211.160 (b) "cihazlar, parçalar, ölçüm aletleri ve kayıt cihazları, belirlenmiş protokollerde gerekli sürelerde kalibre edilmelidir" şartını koşar. Madde 606.60'da ise cihaz kalibrasyonlarının sıklığıyla ilgili tablo yer almaktadır. Ancak liste tam değildir ve aferez uygulamalarında kullanılan pek çok cihazı içermemektedir. AABB'nin Accreditation Requirements Manual'i (ARM) App. 3'de sık olarak kullanılan cihazların kalite kontrol testleri için önerilen aralıklar listelenmiştir. Ferez cihaz üreticileri kalibrasyon metodları ve sıklığı konusunda bilgi almak için iyi birer kaynak sayılır. Cihaz kalibrasyonu, kullanıcı veya firma teknik elemanı tarafından yapılabileceği gibi metroloji bölümüne de yaptırılabilir.

Avrupa Konseyi (Council of Europe) Yayınlarından "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" 8th edition, January 2002'de yer aldığı şekilde aferez uygulamalarında geçerli kalite kontrol şemaları ise Ek 4'de Şema 1-5 ile örneklenmiştir.

İstatistiksel kayıtlar, tanımlanan zaman aralığında bir veya daha fazla prosesin özetini vermek için kullanılabilir veya hizmetin, üretimin, personel yeterliliğinin, iç kontrollerin ve diğer değişkenlerin değerlendirilmesinde yararlıdır. Kalite güvencesi programları istatistiksel kayıtları problemi belirlemek amacıyla kullanır. Erkenden belirleme kan ürünü yada hasta hayatı tehlikeye girmeden düzeltici çalışmaların geliştirilmesine imkan verir. Özetlerin değerlendirilmesi, görevlilerin düzeltilmesinde yada cihaz ve yöntem yeterliliğinin sağlanmasında yararlı bilgiler verir.

Konuyla İlgili SOP Örnekleri:

1. Kalite Denetimi Veri Toplama Formu
2. Trombosit İnkübatörü Kalibrasyon Prosedürü
3. Trombosit İnkübatörü Kalite Kontrol Prosedürü
4. Aferez Trombosit Komponenti Kalite Kontrol Prosedürü
5. Aferez Cihazı Kalite Kontrol Prosedürü
6. Lökositi Azaltılmış Aferez Trombosit Komponenti Kalite Kontrol Prosedürü

EK 1. Aferez Uygulamalarının Kalite Güvencesi ve Kalite Kontrolü İle İlgili Bulunması Gereken Minimum Kayıtlar

- Trombosit inkübatörünün tarihli ve imzalı veya paraflı ısı kayıt kartları ya da ısı kayıtları
- Aferez cihazlarının kalibrasyon sonuçları
- Hazırlanan ferez ürünlerinin kalite kontrol testlerinin kayıtları
- Eğer komponent açık sistemle hazırlanıyorsa tekniğin sterilitesini gösterir periyodik kontrollerin kayıtları
- Aferez setlerinde bozuk, hatalı üretim vb nedeniyle kullanılmayan malzemeye ait kayıtlar
- Aferezde kullanılan malzemelerin üreticisi, lot no'su, alınma tarihi, son kullanma tarihi kayıtları
- Aferez teknisyenine aferezle ilgili verilen eğitim ve/veya yetiştirmeye ait kayıtlar (süresi, konular ve değerlendirme), mümkünse personelin kalifikasyon dokümantasyonu ve yıllık yeterlilik raporları
- Yeterlilik testlerine ait kayıtlar

EK 2. CFR (Code of Federal Regulations) 211, FDA

21 CFR 211.22

c) Kalite kontrol ünitesi ilaç ürününün kimliği, gücü, kalitesi ve saflığıyla ilgili tüm prosedür ve spesifikasyonlarda onaylamak veya reddetmek için sorumlu olmalıdır.

21 CFR 211.100

a) Üretim ve proses kontrolla ilgili ilaç ürününün kimliği, gücü, kalitesi ve saflığını sağlama bağlamak için düzenlenmiş yazılı prosedürler olmalıdır.

EK 3. CFR (Code of Federal Regulations) 606, FDA

21 CFR 606.100

a) Yazılı SOP'ler homolog transfüzyon, otolog transfüzyon ve benzer amaçlarla kan ve kan komponentlerinin alınması, işlenmesi, uygunluk testleri, saklanması ve dağıtımıyla ilgili tüm adımları içermeli ve korumalıdır. Bu prosedürler işlem yapıldığında ilgili personelin kolayca ulaşabileceği bir yerde bulunmalıdır.

EK 4. Avrupa Konseyinin Aferez Uygulamalarında Geçerli Bulduğu Kalite Kontrol Şemaları (1-5)

Şema 1. Aferezle Hazırlanan Eritrosit Konsantresi Kalite Kontrol Şeması

Parametre	Kalite Gereği (Spesifikasyon)	Kontrol Sıklığı	Uygulayıcı
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanmalıdır	Tüm ürünlerin %1'inde	Üretildiği laboratuvar
Hct	0.65-0.75	Ayda 4 ünite	QC laboratuvarı
Hct (ek solüsyon varsa)	0.50-0.70	Ayda 4 ünite	QC laboratuvarı
Hemoglobin	Min. 40 g / ünite	Ayda 4 ünite	QC laboratuvarı
Residüel lökosit (lökositi azaltılmışsa)	$<1x10^6$ / ünite	Tüm ürünlerin %1'inde, minimum ayda 10 ünite olacak şekilde	QC laboratuvarı
Saklama sonrası hemoliz	Eritrosit kütlesinin <%0.8	Ayda 4 ünite	QC laboratuvarı

Şema 2. Aferezle Hazırlanan Trombosit Konsantresi Kalite Kontrol Şeması

Normal morfolojiye sahip trombositlerin yayılımıyla ışıkta dağılma hareketi olan Swirling fenomeninin gösterilmesi, ayrı bir kalite kontrol prosedürü olabileceği gibi bu ürünlerin transfüzyon ve dağıtımının rutin bir bölümü olarak da değerlendirilebilir.

Parametre	Kalite Gereği (Spesifikasyon)	Kontrol Sıklığı	Uygulayıcı
Hacim	60 x 10^9 trombosit için > 40 ml	Tüm ürünler	Üretildiği laboratuvar
Trombosit Sayımı	> 200 x 10^9 / ünite	Tüm ürünlerin %1'inde, minimum ayda 10 ünite olacak şekilde	QC laboratuvarı
Lökosit azaltma sonrası rezidüel lökosit	<1 x 10^6 / ünite	Tüm ürünlerin %1'inde, minimum ayda 10 ünite olacak şekilde	QC laboratuvarı
HLA veya HPA (gerektiğinde)	Tiplendirme	Gereken şekilde	HLA laboratuvarı
Önerilen raf ömrü sonunda 22°C'de pH ölçümü	6.8 – 7.4	Tüm ürünlerin %1'inde, minimum ayda 4 ünite olacak şekilde	QC laboratuvarı

Şema 3. Aferezle Hazırlanan Dondurulmuş Trombosit Konsantresi Kalite Kontrol Şeması

Aferezle hazırlanan trombosit konsantresi kalite kontrol şemasına ek olarak:

Parametre	Kalite Gereği (Spesifikasyon)	Kontrol Sıklığı	Uygulayıcı
Hacim	50-200 ml	Tüm ürünler	Üretildiği laboratuvar
Trombosit Sayımı	Dondurma öncesi trombosit içeriğinin > %40'ı	Tüm ürünler	QC laboratuvarı
Dondurma öncesi rezidüel lökosit	< 0.2 x 10^6 / 60 x 10^9 trombosit için	Tüm ürünler	QC laboratuvarı

Şema 4. Aferezle Hazırlanan Granülosit Konsantresi Kalite Kontrol Şeması

Parametre	Kalite Gereği (Spesifikasyon)	Kontrol Sıklığı	Uygulayıcı
Hacim	< 500 ml	Tüm ürünler	Üretildiği laboratuvar
Granülosit Sayımı	> 10 x 10^9 / ünite	Tüm ürünler	QC laboratuvarı

Şema 5. Aferezle İlgili Cihazların Kalite Kontrol Şeması

Parametre	Kalite Gereği (Spesifikasyon)	Kontrol Sıklığı	Uygulayıcı
Trombosit İnkübatörü	a) Termometre b) Hassas termometre	a) Günlük b) 6 ayda bir	Teknisyen Teknisyen
pH metre	Kontrol solüsyonu pH: 4-7, 7-10	Her kullanım öncesi	Teknisyen
Trombosit Ajitatörü	a) Termometre b) Ajitasyon sıklığı	a) Günlük b) Aylık	Teknisyen Teknisyen

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE PLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Aferez İçin Donör Seçimi	REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Tam Kan Donörlerinin Seçimi
Dönör Kazanım Programı
Donör Kabul ve Flebotomi
Aferez Uygulanımlarında Temel Prensipler
Aferez Cihazları
Aferez Uygulamalarında Kalite Kontrol

AMAÇ: Donör ve alıcı emniyeti için; aferez işleminde kullanılmak üzere uygun donörleri, belirlenmiş standartlara bağlı olarak seçmektir.

PRENSİP: Bütün tam kan donörleri aynı zamanda aferez için de donör özellikleri taşırlar. Ancak özellikle donör reaksiyonlarının; aferez işlemi yapılacak kişilerde daha sık oranda görülmeleri nedeniyle, donör ve alıcı emniyeti için bunların donörler ve işlemi yapan sorumlu personel tarafından bilinmesi ve tedbirlerin önceden alınması gereklidir.

SORUMLU PERSONEL

1. Aferez işlemi için donör seçimi aferez konusunda deneyimli uzman tarafından yapılır.
2. Donörlerin seçiminden itibaren her aşamada çıkacak zorluklar aferezden sorumlu deneyimli teknisyen tarafından uzmana bildirilmelidir.
3. Donörlerin yapılacak işlem açısından bilgilendirilmesinden ve her türlü kayıtların ve reaksiyonların tutulmasından aferez teknisyeni ve sorumlu hekim birlikte sorumludur.

MATERYAL

1. Bilgilendirilmiş Yazılı Donör İzin Belgesi
2. Kayıt Defteri
3. Donör Formu
4. Donör Kartı / Donör sertifikası

AFEREZ DONÖRÜ: Aferez işleminde donör seçiminde birinci hedef tam kan vericilerinin kullanılması olmalıdır. Bu donörler çoğunlukla daha önceden kan verdikleri için yapılacak işleme çok kolay adapte olurlar. Diğer aferez donörleri olarak alıcının ailesi, arkadaşları hedeflenebilir.

Aferez Donörlerinin Taşıması Gereken Nitelikler

1. Genel kural olarak aferez donörleri, tam kan donörlerinin taşıması gereken bütün özelliklere sahip olmalıdırlar.
2. Donörler legal yaş aralığında (18 – 65) olmalıdır.
3. Vücut ağırlığı ≥ 50 kg olmalıdır.
4. Kan basıncı diastolik ≤ 100mm Hg, sistolik ≤180 mm Hg olmalıdır.
5. Nabız 50 – 110 / dak arasında ve düzenli olmalıdır. Sporcularda nabzın < 50 olması kabul edilebilir.
6. Hemoglobin düzeyi ≥ 12,5 g / dI olmalıdır.
7. Trombosit sayısının ilk aferezde önemi yoktur. Eğer 4 haftadan daha yakın bir zamanda tromboferez yapılmışsa ≥ 150.000 / mm^3 olmalıdır.
8. Protein düzeyleri (plazmaferez için) 6 gr /dl olmalıdır.
9. Oral derece ≤ 37.5°C olmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/6
Doç. Dr. Fikret Arpacı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE PLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Aferez İçin Donör Seçimi	REV. TARİHİ :

10. Antekübital fossada yara, akne, enjeksiyon izi (ilaç alışkanlığına bağlı) ve enfeksiyon olmamalıdır.
11. Bulaşıcı hastalık ve riski taşımamalıdır (Sifiliz, Gonore, Hepatit, AIDS, Creutzfeldt – Jakob, Malarya, Chagas, Babesia, Akut Enfeksiyonlar)
12. Canlı viral aşılarla yakın zamanda aşılanmamış olmalıdır.
13. Malign hastalığa sahip olmamalıdır.

YÖNTEM

1. Donöre aferez işlemi hakkında bilgi ver.
2. Donör okuma-yazma bilmiyorsa veya özürlü ise donör bilgi formunu doldurmasına yardım et.
3. Donör donasyondan vazgeçerse yani **kendini elerse** duyarlılığı için teşekkür et.
4. Eğer donör donasyona karar verirse **seri numarası** ver ve kimlik bilgilerini aşağıdaki sıra ile kaydet:
   - Donasyon Tarihi
   - Adı Soyadı
   - Cinsiyeti
   - Doğum Tarihi ve /veya yaşı
   - Adresi
   - Haberleşme tercihi
   - Toplam bağış sayısı
   - Son bağış tarihi ve tipi
7. Varsa önceki ret nedenini kontrol et.
8. Eğer belli bir hasta için bağış yapacaksa; hastanın adı-soyadı, doğum tarihi, yattığı bölüm ve varsa akrabalık derecesini kaydet.
9. Donör sorgulama formunu dolduran donörü ayrı bir bölüme al ve sorgulama formuna verdiği cevapları incele
10. AİDS ve riskli davranışları sözel olarak da sor
14. Genel görünüm, geçirdiği hastalıklar, kullandığı ilaçlar açısından değerlendir
15. Donörün uygun olmadığını düşünürsen hekimi bilgilendir.
16. Kesin donör ret nedenlerini sorgula.
17. Kesin ret nedeni varsa; Hekimi bilgilendir. Hekim bilgisi dahilinde ret nedenini kaydet, imzala ve hekime imzalat.
18. Donörü kırmadan ret nedenini açıkla ve duyarlılığı için teşekkür et.
19. Geçici ret nedenlerini sorgula ve daha önceden geçici reddedildi ise sürenin dolup dolmadığını kontrol et.
20. Geçici ret nedeni varsa; Hekimi bilgilendir. Hekim bilgisi dahilinde geçici ret nedenini ve süresini kaydet, imzala ve hekime imzalat. Donöre geçici ret nedenini açıkla ve sonraki donasyon randevusunu ver.
21. Donör bilgi formunda donörün transfüzyonun kendisi ve alıcı için taşıdığı riskleri anladığını, verdiği bilgilerin doğruluğunu ve işlem için izin verdiğini gösteren **donör imzasını kontrol et.**
22. Şimdiye kadar yapmış olduğu bağışları tarihiyle içeren "Donör Kartı / Sertifikası"nı ver.
23. Vücut ağırlığını kaydet.
24. Ateş, nabız ve kan basıncını al ve kaydet.
25. Hemogram tüpüne donör adı soyadı ve kan seri numarasını yaz, kan sayımı için örneği al.
26. Sonuçlara göre donör kabul kriterlerine uyuyorsa; formu imzala ve donörü aferez işlemine hazırla.
27. Sonuçlara göre donör kabul kriterlerine uymuyorsa hekime yönlendir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/6
Doç. Dr. Fikret Arpacı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE PLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Aferez İçin Donör Seçimi	REV. TARİHİ :

YORUM

1. Tamamen sağlıklı olduğu anlaşılan, donör formunda şüpheli bir durumu olmayan, hematolojik ve mikrobiyolojik testlerden geçen, onaylı izin formu doldurulan her donör aferez için uygun aday olarak seçilir.
2. Aferez donörlerinin taşıması gereken özellikleri taşımayanlar devamlı ya da geçici olarak donör olarak kullanılmazlar.
3. Kalıcı ya da geçici olarak reddedilen donörlerin niçin ve ne süreyle donör olamayacakları "Kayıt Defterine" yazılmalıdır.
4. Aferez donörlerinin geçici ve kesin red nedenleri EK-1'de belirtilmiştir.

SINIRLAMALAR VE NOTLAR

1. Eğer bir aferez donörü aynı zamanda tam kan donörü ise ve önceden 1 ünite tam kan vermişse aferez arasındaki süre en az 8 hafta olmalıdır.
2. Trombosit aferezi 4 haftadan önce tekrar yapılacaksa trombosit sayısı ≥150.000/mm^3 olmalıdır.
3. Trombosit bağışları arasında en az 48 saat olmalıdır. Haftada 2'den fazla ve yılda 24'den fazla trombosit aferezi yapılmamalıdır.
4. Plazmaferez donörleri 48 saatten önce ve haftada 2'den fazla kullanılmamalıdır.
5. Granülosit aferezi için sıklık sınırlaması yoktur. Ancak bu donörlerde eritrosit kaybı fazla olduğu için donörlerin hemoglobin ve hematokrit kayıtları düzenli izlenmelidir.
6. Hipertansiyon, diabet için ilaç ve hormon replasman tedavisi alan kişilerin aferez donörü olmalarında bir sakınca yoktur (Hastalıkları kontrolde ise).
7. Ölü viral, bakteriyal, riketsiyal ya da toksoid aşı yapılmış bireylerin donör olmalarında sakınca yoktur.

KALİTE KONTROL

1. Donör kayıtları düzenli, eksiksiz olarak tutulmalı ve gizli olarak muhafaza edilmelidir.
2. Kayıtlar sorumlu uzman hekim tarafından örnekleme yöntemi ile denetlenmelidir.
3. Tansiyon aletleri kalibre ettirilmelidir.
4. Tam kan sayımı için kullanılan cihaz her gün kontrol örnekle kalibre edilmelidir. Ayrıca internal ve eksternal kalite kontrol ile güvenilirlik sağlanmalıdır.

BİYOEMNİYET KURALLARI

1. Aferez odası kesinlikle temiz tutulmalı, günlük iş bitimi sonunda yerler deterjanlı su ile temizlenmeli, çalışma tezgahları deterjanlı su ile temizlendikten sonra %5 sodyum hipoklorid ile silinmelidir.
2. Ellerinde kesilme, delinme veya deride erozyon gibi nedenlerle cilt bütünlüğü bozulmuş olanlar donörden kan örneği alırken eldiven giymelidir.
3. İğne batması olduğunda yara hemen bol su altında yıkanmalı, sorumlu hekime haber verilmeli ve donör kan örneği saklanmalıdır.
4. Enjektörler, iğne uçları vs tıbbi atıkları yok etme prosedürünce yok edilmelidir.
5. Aferez odasında yiyip-içilmemeli, sigara içilmemeli ve makyaj yapılmamalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/6
Doç. Dr. Fikret Arpacı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE PLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Aferez İçin Donör Seçimi	REV. TARİHİ :

KAYNAKLAR

1. *Randels MS. Selection and care of apheresis donors. In: Mcleod BC, Price TH, Drew MS, eds. Apheresis:Principles and Practice. Bethesda, MD: AABB Press, 1997:113 – 122*
2. *Setting standarts of quality and safety for collection, testing, processing, stornge, and distribution of human blood and blood components and amending Council Directive 89 / 381 / EEC. Commission of the European Communities. Brussels, 13.12.2000*

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
Donör Odası Personel Uygulama Dosyası
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/6
Doç. Dr. Fikret Arpacı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE PLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Aferez İçin Donör Seçimi	REV. TARİHİ :

EK 1. Aferez Donörlerinin Reddi

Devamlı Ret Kriterleri

1. Otoimmün hastalıklar
2. Kalp – damar hastalıkları
3. Merkezi sinir sistemi hastalıkları
4. Malign hastalıklar (cildin bazal ve yassı hücreli kanseri hariç)
5. Kanamaya Eğilim (trombosit yada plazma defekti)
6. Senkop ve konvülsiyon varlığı
7. Ağır ya da kronik gastrointestinal, hematolojik, respiratuar veya renal hastalıkların varlığı
8. Bulaşıcı hastalıklar (Hepatit B, C ve Sebebi Bilinmeyen Hepatitler, Babesiosis, AIDS, HTLV I-II, Lepra, Kala-Azar, Q Humması, Chagas ve Creutzfeldt-Jakop)
9. Kronik alkolizm
10. İV ilaç bağımlılığı
11. Bulaşıcı hastalıklar açısından risk taşıyan seksüel yaşantısı olan vericiler
12. İnsan orijinli GH (büyüme hormonu) kullanan vericiler
13. Teratojenik ilaç olan Etretinate kullanan donörler.

Geçici Ret Kriterleri

1. Akut üst solunum yolu hastalığı olanlar. Bütün semptom ve bulgular kaybolduktan sonra ayrıca 3 gün geçene kadar aferez işlemi yapılmamalıdır.
2. Aktif tüberkülozlu olgular. İnaktif olana kadar aferez donörü olamazlar. Tüberkülin testi pozitif olan donörler eğer akciğer grafileri negatif ise aferez işlerinde kullanılabilir. INH alan bir aday akciğer grafisi en az 1 yıldır temiz ise donör olarak kabul edilebilir.
3. Gebelik süresince ya da postpartum ilk 6 hafta boyunca kadınlar aferez donörü olmamalıdır.
4. Malarya anamnezi taşıyanlar hastalıksız 3 yıl geçirene kadar donör olmamalıdır. Malaryanın endemik olduğu bölgeye seyahat etmiş olan adaylar 12 ay hastalıksız süre geçene kadar donör olarak kabul edilmemelidir. Endemik malarya bölgesinde yaşayanlar ise 3 yıl süreyle aferez adayı olmamalıdır.
5. Kanserleri tamamen geçmiş iyileşmiş adaylar eğer 5 yıl ilaçsız kalmalarına rağmen hala hastalıksız iseler bunlar merkezin politikasına göre aferez adayı olarak kabul edilebilirler.
6. Ancak lösemi, lenfoma, multipl myelom ve Hodgkin hastalığı olan olgular tamamen iyileşseler bile donör olarak kullanılmazlar.
7. Yüksek titrede HLA Class I antikor tesbit edilen donörler.
8. Daha önce alloimmünize olan kişiler donör olarak kullanıldıklarında akut akciğer ödemine yol açabilirler.
9. Sifiliz veya gonore tesbit edilmiş olan adaylar iyileştikten sonra 12 ay geçene kadar donör olamazlar.
10. Dövme ya da akupunktur yaptırmış olanlar 12 ay süreyle donör olmamalıdır.
11. Canlı atenüe bazı viral aşılarla aşılananlar 2 hafta süreyle donör olamazlar (kızamık, kabakulak, oral polio, sarı ateş). Kızamıkçık ve suçiçeği ile aşılanlar ise 4 hafta donör olmamalıdır.
12. Kuduz olan bir hayvan tarafından ısırıldıktan sonra diploid hücre kaynaklı kuduz aşısı olanlar ise 12 ay süreyle donör olamazlar. Ancak eğer ısıran hayvan kuduz değilse bu kişiler ateşsiz ve semptomsuz ise donör olabilir.
13. Kazara cildi kan veya kan ürünleriyle kontamine olmuş iğneyle çizilmiş olanlar, hepatitli kişilerle direkt kontakt halinde bulunanlar 12 ay süreyle donör olamazlar.
14. Kan ya da kan ürünü (gama globulin, Rh immunoglobulin, albümin hariç) almış olanlar organ ya da doku transplantasyonu yapılanlar 12 ay süreyle donör olamazlar.
15. İnsan ısırığına maruz kalanlar 12 ay süreyle donör olamazlar.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 5/6
Doç. Dr. Fikret Arpacı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	DONÖR SEÇİMİ VE PLEBOTOMİ	YAYIN TARİHİ :
		REVİZYON NO :
	Aferez İçin Donör Seçimi	REV. TARİHİ :

EK 1. Aferez Donörlerinin Reddi (Devam)

16. IV ilaç bağımlılarıyla ilişkide bulunmuş olanlar 12 ay süreyle donör olamazlar.
17. HIV pozitif ya da AIDS'li bir kişiyle seksüel kontakta bulunanlar, erkek partneri olan erkeklerle ilişkiye girmiş olan kadınlar, fahişelerle ilişkiye girmiş olanlar, pıhtılaşma faktörü alanlarla ilişkiye girmiş olanlar, HIV pozitif bir kişinin kan ya da kan ürünleriyle cilt ya da mukoz membran kontağı olan kişiler 12 ay süreyle donör olamazlar
18. Cerrahi operasyon geçirenler yara yerleri iyileşene kadar donör olmamalıdır.
19. Kan ve kan ürünleri transfüzyonu almış olanlar 12 ay süreyle donör olamazlar.
20. Akne tedavisinde kullanılan ısotretinoin kullananlar ilaç kesildikten sonra 1 ay süreyle, prostat hipertrofisi için finasteride kullananlar 1 ay süreyle, aspirin kullananlar 3 gün süreyle (sadece tromboferez için) donör olmamalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 6/6
Doç. Dr. Fikret Arpacı	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

SAYFA : 1/1
HAZIRLANMA TARİHİ : 02..08.2002
DÜZELTME TARİHİ :

ONAYLAYAN : Dr. Mahmut Bayık
HAZIRLAYAN : Dr. N. Banu Kılıç

KALİTE DENETİMİ
Veri Toplama Formu

Ay :.....

BÖLÜM : Aferez Laboratuvarı
SİSTEM : Donör aferez uygulamaları
KRİTİK KONTROL NOKTASI : Validasyon, kalibrasyon, peryodik bakım, QC testleri
DENETİM KRİTERİ: Sistem-cihazların kalite kontrol, kalibrasyon ve peryodik bakım verileri ile izlenmektedir.

CİHAZLAR	SOP'YE UYGUN MU?		YANIT HAYIR İSE BULGULARI AÇIKLA	DÜZELTİCİ EYLEM YAPILMIŞ MI?
	EVET	HAYIR		
Günlük Kalite Kontrol				
Oda sıcaklığı				
Trombosit inkübatörü				
Trombosit ajitatörü				
Ekipman Kalite Kontrolü				
Trombosit ajitatörü QC				
Trombosit inkübatörü QC				
pH metre QC				
Termometre kalibrasyonu				

Formu dolduran :.....
(imza ve kaşe)

Tarih: / /

Formu kontrol eden :.....
(imza ve kaşe)

Tarih: / /

Sayfa 1/1

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit İnkübatörü Kalibrasyon Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Cihaz kalibrasyonu
Cihaz bakım onarımı
Uygun olmayan iş ve cihaz kontrolü
Helmer Trombosit Saklama Sistemi Kullanım Kılavuzu

AMAÇ : Tam kandan ve aferezle hazırlanan trombosit konsantrelerinin doğru ve geçerli ısı aralığında saklanmasını sağlamak

PRENSİP

Cihazın adı: Helmer Trombosit Saklama Sistemi
Model: PC900, PC1200
Versiyon: N
Seri No: MDD 350191 H
Rutin sistem kalibrasyonu ve alarm testleri aferez laboratuvarı teknisyeni tarafından yapılır. Onarım gereken hallerde onarım sonrası sistem kalibrasyonu firma teknik servis elemanı tarafından yapılır.

KAPSAM

Bu prosedür trombosit komponentlerinin saklanması için kullanılan inkübatörün:

a) Dijital kontrolörün kalibrasyonu
b) Alarm sistemi testi
c) Grafik kaydedicinin kalibrasyonunu içerir.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu personel	Faaliyet
Kan Merkezi Kalite Yöneticisi	Kalibrasyon programının oluşturulması
Kan Merkezi Teknik Yöneticisi	Kalibrasyon işlemlerinin ve kayıtlarının gerçekleştirilmesi ve kontrolü
Aferez teknisyeni	Kalibrasyon işlemlerinin zamanında ve usulüne uygun olarak yapılması

YÖNTEM

A. Dijital Kontrolörün Kalibrasyonu

1. Kontrolör programı görüntülenene kadar ↑ ve ↓ düğmelerine bas (Eğer CnFg komutu görünürse kontrolör kilitlidir. Program kilit girişini çözmek için bakım ve servis kılavuzunun kontrolör kilit bölümüne bak) .
2. "Pid" menü komutu görülene kadar ↓ düğmesine bas.
3. Ayarlama/Set düğmesine basarken (digital ekranda "no" görüntülenir) ekranda "yes" görüntülemek için ↓ düğmesine bas ve Ayarlama/Set düğmesini serbest bırak.
4. "Cal" komutunu görüntülemek için düğmesine bir kere bas.
5. Ayarlama/Set düğmesini basılı tutarken kalibrasyon programını değiştirmek için ↑ ve ↓ düğmelerine bas.
6. Ana işlem moduna geri dönmek için Ayarlama/Set düğmesini serbest bırak. Dijital ekranda işlem ısısı görünene kadar ↑ ve ↓ düğmelerine aynı anda bas.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/3
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit İnkübatörü Kalibrasyon Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

B. Alarm Sistemi Testi

1. RTD sensör kapağını aç.
2. İçindeki suyun ısısı cihazın ön tarafındaki ayardan en az 1°C fazla olan su dolu küçük bir bardağı yerleştir.
3. RTD sensörünü dikkatle tutucu dirseklerden çıkar ve bardak içerisine yerleştir. Sensörün ısıya duyarlı kısmını sensör ucuna 1 cm mesafede kalacak şekilde yerleştirmeye dikkat et.
4. Isı kontrolörü üzerindeki alarmı gösteren lambayı gözle (Okunan ısı derecesi, alarm ayar noktasını geçerse lamba yanar. Daha sonra işitsel alarm erteleme moduna girer. Erteleme süresi bitince yeniden işitsel alarm duyulur).
5. RTD alıcısını yeniden tutucu dirseklerin içine yerleştir.

   Uyarı: RTD alıcısı suya yerleştiğinde kontrol sistemi havuz bölümü sıcaklığı suyun sıcaklığı gibi algılanır. Sonuçta sistem bu veriye göre ayar yapar ve havuz bölümü ısısı değişir. Trombosit komponentinin bu şekilde uzamış süreyle ısı değişikliğine maruz kalmamasına dikkat et.

C. Grafik Kaydedicinin Kalibrasyonu

1. Havuz bölümü sıcaklığının 22.0°C'de (30 dakika) sabit kalmasını sağla.
2. Grafik kaydedicinin hangi ısıyı kaydettiğini gözle.
3. Grafik kaydedici 22.0°C'yi gösteriyorsa kalibrasyon doğrudur. 22.0°C'yi işaretlemediyse yeniden ayarla.
4. İşaretleme uçlarını ayarlamak için grafik kaydedicinin sol üst köşesindeki ok düğmelerine bas.
5. İşaretleme ucu hareket edene kadar sol ya da sağdaki oka 5 saniye basılı tut.
6. İşaretleme ucu doğru ısıyı işaretleme pozisyonuna gelene kadar uygun düğmeye basılı tut.

SONUÇLAR VE YORUM

A. Dijital Kontrolorün Kalibrasyonu

1. Isı kontrolörüne yapılan her kalibrasyon değişikliğinden sonra havuz bölümü ısısının dengelenmesini bekle.
2. Kontrolörün uygun olarak kalibre edildiğini kontrol için yeni bir okuma yap.
3. Kontrolör okunması doğru olarak kalibre edilene kadar gerekli şekilde ilave ayarlamalar yap.
4. Ayarlamalara rağmen kalibrasyon hatalı çıkarsa teknik servisle bağlantı kur.

B. Alarm Sistemi Testi

1. Yüksek ve düşük alarm sistem fonksiyonlarının devreye girdiğini gözle.
2. İşitsel alarm alınmıyorsa testi tekrarla.
3. Tekrarında sonuç alınmadıysa teknik servis ile bağlantı kur.

C. Grafik Kaydedicinin Kalibrasyonu

1. Grafik kaydedicinin 22.0°C'yi işaretlemesi için kalibrasyonu tekrarla.
2. Tekrarında sonuç alınmadıysa teknik servis ile bağlantı kur.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/3
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit İnkübatörü Kalibrasyon Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

KMTD KAN MERKEZİ
Trombosit İnkübatörü Kalibrasyon Kontrol Formu

Testin Yapıldığı Ay: ...../2002
Testi Yapan:.....

Kalibrasyon	**Yapıldı/Yapılmadı**
Dijital Kontrolörün Kalibrasyonu	☐ / ☐
Alarm Sistemi Testi:	☐ / ☐
Grafik Kaydedicinin Kalibrasyonu:	☐ / ☐

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	**ONAYLAYAN**	**SAYFA NO : 3/3**
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit İnkübatörü Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Cihaz kalibrasyonu
Kalite kontrol çalışmaları
İstatistiksel yöntemler ve yöntem seçimi
Trombosit inkübatörü kalibrasyon prosedürü

AMAÇ

1. Kalibrasyonun hatasız olmasını sağlama
2. Trombosit inkübatöründeki ısı sapmalarını belirleme
3. Günlük/haftalık çizelgeleri izleme

PRENSİP : Kalite Kontrol Aşamaları:

1. DiJital kontrolör kalibrasyonunun doğruluğu
2. Alarm sistemi testinin doğruluğu
3. Grafik kaydedici kalibrasyonunun doğruluğu
4. Günlük ısı kayıt çizelgesi kontrolü
5. Manuel derecenin günlük kontrolü
6. Isı kartının haftalık kontrolü

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu Personel	Faaliyet
Kan Merkezi Kalite Yöneticisi	Kalibrasyon programının hazırlanması
Kan Merkezi Teknik Yöneticisi	Kalibrasyon işlemlerinin ve kayıtlarının gerçekleştirilmesi ve kontrolüIsı kartının haftalık kontrolüTeknik Yöneticisi
Aferez teknisyeni	1. Kalibrasyon işlemlerinin zamanında ve usulüne uygun olarak yapılması 2. Günlük ısı ölçümlerinin kaydı 3. Manuel derecenin günlük kontrolü

YÖNTEM

1. Üç ayda bir yapılması gereken kalibrasyon ve alarm testlerinin doğruluğunu çizelgelerden takip et.
2. Isı kayıt çizelgesi, manuel derece günlük/haftalık ölçümlerini çizelgeden gözle

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/2
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Trombosit İnkübatörü Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

KMTD KAN MERKEZİ

Trombosit İnkübatörü Haftalık Isı Kayıt Çizelgesi

..... Ayı/..... Hafta

Tarih	Saat	Ölçüm (°C)	Testi Yapan
...../Pazartesi			
...../Salı			
...../Çarşamba			
...../Perşembe			
...../Cuma			
...../Cumartesi			
...../Pazar			

Günlük ısı kayıt çizelgesinde ölçüm sonucu 20-24°C sınırını aşıyorsa:

1. Kalibrasyonları kontrol et
2. Kalibrasyon tekrarı yap ve ölçümleri gözden geçir
3. Sapma devam ederse teknik servise bakım için haber ver

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/2
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Trombosit Komponentinin Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Komponent hazırlama
Aferezle trombosit konsantresi hazırlama
Aferez donörü hazırlama
pH strip kalite kontrolü
Kan sayım cihazı çalışma prosedürü
Kalite kontrol çalışmaları
İstatistiksel yöntemler ve yöntem seçimi

AMAÇ

1. KMTD Kan Merkezi aferez ünitesinde hazırlanan trombosit konsantrelerinin aylık kontrollerinde test edilen ünitelerin %75'inde $\geq 3 \times 10^{11}$ trombosit bulunmasını sağlama
2. KMTD Kan Merkezi aferez ünitesinde hazırlanan trombosit konsantrelerinin aylık kontrollerinde en uzun (beş gün) saklanmış ürünlerde test edilen ünitelerin %100'ünde pH ≥ 6.2 olmasını sağlama
3. Trombosit sayısında ve pH'daki sapmaları belirleme
4. Transfüzyon amacıyla hastaya gönderilen her bir ürünün son gözleminde fazla miktarda agregat, renk değişimi olmadığını belirleme, ışık altında dalgalanmayı görme

PRENSİP : Hastalarda kullanılmak üzere aferezle hücresel ürün hazırlandığında ürünün sterilitesini tehlikeye sokmadan içerisindeki hücre miktarının ve saklama süresi sonunda pH'sının belirlenmesi temeldir. Her bir ürün kan merkezinden çıkmadan önce makroskobik görünümü açık sarı, dalgalanma veren, hafif tortulu ve agregatsız olmalıdır.

KAPSAM

Bu prosedür aferezle hazırlanan trombosit komponenti kalite kontrolünün tamamlanması için üründeki hücre miktarının ve pH'nın belirlenmesi ile görünüm kontrolünü kapsar.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu Personel	Faaliyet
Kan Merkezi Kalite Yöneticisi	Aferez ürünlerinde hücre sayımı prosedürünün hazırlanması Aferez ürünlerinde pH ölçümü prosedürünün hazırlanması Aferez ürünü makroskobik görünümün tanımlanması
Kan Merkezi Teknik Yöneticisi	Aferez ürünlerinde hücre sayımı ve pH ölçümü işlemlerinin yapılmasının izlenmesi, kaydedilmesi ve kontrolü, her bir ürün için çıkışta makroskobik görünüm izleminin kayıt kontrolü
Aferez Teknisyeni	1. Aferez ürünlerinde hücre sayımının yapılması 2. Aferez ürünlerinde pH ölçümünün yapılması 3. Aferez ürün çıkışında görünüm kontrolünün yapılması

MATERYAL

I) Aferez Trombosit Komponentindeki Hücre Miktarının Belirlenmesi

1. Aferezle toplanmış komponent
2. Metal klips ve hortum kapatıcı
3. Temiz gereçler (makas, hemostat vb)
4. Dielektrik kapatıcı (tercihan)
5. Kan sayım cihazı

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/4
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Trombosit Komponentinin Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

II) Aferez Trombosit Komponentindeki pH'nın Belirlenmesi

1. Aferezle toplanmış komponent
2. Metal klips ve hortum kapatıcı
3. Temiz gereçler (makas, hemostat vb)
4. Dielektrik kapatıcı (tercihan)
5. pH indikatör stripleri

YÖNTEM 1

Aferez Trombosit Komponentindeki Hücre Miktarının Belirlenmesi

1. Torba içerisindeki ürünle hortumdaki örneğin aynı olmasını sağlamak için hortumu sıyırıcı ile dört kez sıyır.
2. Torbaya 5-8 cm (2-3 inch) mesafeden hortumu kapa. Segment içerisinde yaklaşık 2 ml kadar sıvı kalmasını sağla. Ürüne yakın kısımdan çift kapatma yap ve aradaki segmenti kopart.
3. Segment içeriğini uygun ve işaretli bir tüpe boşalt.
4. Hücre sayımını yap. Hücre/µl'yi hücre/ml'ye çevirmek için 1000 (10^3) ile çarp.
5. Komponent içerisindeki toplam hücre sayısını elde etmek için hücre/ml değerini toplanan ürün volümü ile çarp.
6. Sonucu EK 1- Tromboferez yield takip çizelgesine yaz.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Aferezle hazırlanan trombosit komponentinde her ay en az dört ünitede olmak üzere yield (ünitedeki trombosit sayısı) hesaplanır.
2. Hesaplanan değer, komponentlerin %75'inde (en az üç) $\geq 3 \times 10^{11}$ olmalıdır.
3. Sonuçlar beklenenden farklı ise:
   a) Aferez cihazı
   b) Örnek alım tekniği
   c) Kan sayım cihazı ile ilgili kalite kontrol sonuçları incelenir.
4. Saptanan hata noktasında düzeltici faaliyetler başlatılır.

YÖNTEM 2

Aferez Trombosit Komponentindeki pH'nın Belirlenmesi

1. Torba içerisindeki ürünle hortumdaki örneğin aynı olmasını sağlamak için hortumu sıyırıcı ile dört kez sıyır.
2. Torbaya 5-8 cm (2-3 inch) mesafeden hortumu kapa. Segment içerisinde yaklaşık 2 ml kadar sıvı kalmasını sağla. Ürüne yakın kısımdan çift kapatma yap ve aradaki segmenti kopart.
3. Segment içeriğini uygun ve işaretli bir tüpe boşalt.
4. Tüp içerisine pH stripini tamamen ıslanacak şekilde daldır. 1-10 dakika içerisinde strip nemli iken renk skalasından pH değerini belirle.
5. Sonucu EK 1- Tromboferez pH takip çizelgesine yaz.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Aferezle hazırlanan trombosit komponentinde her ay en az dört ünitede olmak üzere saklamanın son gününde olan (beşinci gün) ürünlerde pH bakılır.
2. Tüm ürünlerde belirlenen değer ≥ 6.2 olmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/4
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Trombosit Komponentinin Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

3. Ölçümlerden herhangi biri beklenenden farklı ise:
   a) Aferez cihazı
   b) Aferez donörü geliş hattının hazırlanması (dezenfeksiyon)
   c) Aferez donörü kan sayımı ve sorgulama formunun yeniden gözden geçirilmesi
   d) Aferez ürünündeki kan sayım sonuçları
   e) Aferez ürününden örnek alım tekniği
   f) Aferez trombositi saklama koşulları
   g) Trombosit inkübatör ve ajitatör kalite kontrol sonuçları
   h) pH indikatör stripi kalite kontrol sonuçları
   i) Kan sayım cihazı ile ilgili kalite kontrol sonuçları incelenir.
4. Ürün imha edilip kontroller sonrası pH takibi yinelenir. Saptanan hata noktasında düzeltici faaliyetler başlatılır.

YÖNTEM 3

Aferez Trombosit Komponentinin Görünüm Kontrolü

1. Ürün çıkışından hemen önce torbayı direkt ışığa tut.
2. Agregat miktarını kontrol et.
3. Plazma içerisinde dalgalanma gösteren trombositlerin varlığını gözle.
4. Ürün renginin açık sarı olduğunu gözle.
5. Sonucu EK 1- Tromboferez görünüm takip çizelgesine yaz.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Agregat miktarı fazla ise ürünün hazırlanma tarihine bakılır. Yeni hazırlanmış bir ürün ise bir saat kadar ajitatörde bekletilir. Agregat çözülmüyorsa ürün imha edilir. Daha önce hazırlanmışsa direkt imha edilir.
2. Plazma içerisinde dalgalanma gösteren trombositlerin varlığı (swirl fenomeni) pH değeri ile yakın ilişkilidir. Transfüzyon sonrası yeterli viabilitenin göstergesidir. Fazla berrak görünen üründe trombosit sayımı ve viabilite testi yapılır.
3. Üründe eritrosit kontaminasyonu fazlaysa rengi kırmızıya yakındır. Alıcı ve verici kan grupları kontrol edilir. Eritrosit miktar 5 ml üzerindeyse çapraz karşılaştırma testi yapılır. Daha az ise aynı kan grubundaki alıcı için bekletilir.
4. Üründe bulanıklaşma, yeşillenme veya koyulaşma kontaminasyon göstergesidir. Ürün sterilitesi bozulmadan gram boyama ve bakteriyolojik kültür için örnek alınır. Sonuç negatif ise transfüzyon için gönderilir. Aksi halde imha edilir.
5. Beklenin dışındaki görünüm kaydedilir. Hata noktası bulunur ve düzeltici faaliyet başlatılır.

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/4
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Trombosit Komponentinin Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EK 1. Aferez Trombosit Komponenti Kalite Kontrol Takip Çizelgeleri

Tromboferez Yield Takip Çizelgesi

2002 Yılı / ..... Ayı

Ölçüm	Yield	Kontrol
1		
2		
3		
4		

Ölçüm sonuçlarının en az üçü (%75) $\geq 3 \times 10^{11}$ değerinden farklı ise düzeltici faaliyet başlat.

Tromboferez pH Takip Çizelgesi

2002 Yılı / ..... Ayı

Ölçüm	pH	Kontrol
1		
2		
3		
4		

Ölçüm sonuçlarının pH < 6.2 olması halinde düzeltici faaliyet başlat.

Tromboferez Görünüm Takip Çizelgesi

2002 Yılı / ..... Ayı

Ürün No.	Görünüm		
	Berrak	Sarı	Agregat yok
	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H
	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H
	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H
	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H
	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H
	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H	☐ E ☐ H

☐ H İşaretlendiğinde ürünü imha et. Düzeltici faaliyet başlat.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/4
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Cihazı Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Aferez cihazı (AS-TEC 204) sicil kartı
Aferez cihazı (AS-TEC 204) kullanım kılavuzu
Aferez cihazı bakım onarımı
Kalite kontrol çalışmaları

AMAÇ: Aferez uygulamalarında (donör ve/veya hasta) kullanılan cihazların etkinliğinin sağlanması ve korunabilmesi için teknik güvenlik kontrollerinin yapılmasıdır.

PRENSİP: Aferez cihazı ile yapılan her 500 saatlik çalışmada, yılda birden az olmamak kaydı ile teknik güvenlik kontrolleri yapılmalıdır. Her kontrol belirtilen talimatların dışına çıkmadan ve cihaz üzerinde uygulanmalıdır. Detay ve bakım için cihazın teknik kullanım kılavuzundan yararlanılmalıdır.

KAPSAM

Cihazın adı: AS-TEC 204
Sotfware: V 1.1.6 – 678 470 1
Seri No: 6 ZAA0068
Bu prosedür, AS.TEC 204 kan hücre ayırım (aferez) cihazının en az yılda bir kez yapılması zorunlu olan teknik güvenlik kontrollerini kapsar.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Teknik güvenlik kontrollerini yapacak olan aferez teknisyeni, bu konuda özel eğitim almış, aldığı eğitim doğrultusunda kontrolleri doğru uygulayabilecek, bilgi ve deneyimlerini pratik aktivitelerle kazanmış, bu kontrol aktivitesinde uygulayabilecek bir görevli olmalıdır.

Sorumlu Personel	Faaliyet
Kan Merkezi Kalite Yöneticisi	Aferez cihazı kalite kontrol prosedürünün hazırlanması
Kan Merkezi Teknik Yöneticisi	Aferez cihazı teknik güvenlik kontrollerinin her 500 saatlik uygulamada yada en az yılda bir kez yapılmasının sağlanması, kayıtların kontrolü
Aferez Teknisyeni	Aferez cihazı teknik güvenlik kontrollerinin her 500 saatlik uygulamada yada en az yılda bir kez yapılması ve performansın kaydı

YÖNTEM

Yılda en az bir kez ya da her 500 saatlik uygulama sonrası yapılacak olan güvenlik kontrolleri maddeler halinde belirtilmiştir. Kontroller ve özet rapor, kontrolü yapan teknisyen tarafından doldurulmalıdır. Rutin kontrollerin tamamlanmasından sonra bireysel kontrollerin yapılması gerekli ise aşağıda belirtilen kontroller yapılmalıdır:

- Dolu damlama haznesini hava dedektörüne tak.
- Mukavva parçası ile dönüş klempinde bulunan optik dedektördeki içi kan dolu hat bölümünü stimüle et.
- Makinayı aç ve ana programa gir.
- Her start tuşuna basıldığında dönüş basınç konnektörü üzerinde geçici olarak biraz fazla basınç oluştuğunu gözle.
- Herhangi bir bireysel test öncesinde cihazın alarmlardan bağımsız olduğunu kontrol et.

AS-TEC 204 kan hücre ayırım cihazı bir ya da birkaç alarm olduğunda alarm moduna geçmelidir. Bu durum olduğunda, tüm pompalar durmalı, dönüş klempi kapanmalı ve sesli alarm duyulmalıdır. Alarm ekran panelinde görülmelidir. Prime programında, optik dedektör dönüş hattında açık renk tespit ettiğinde (sesli alarm yerine tek bir kullanıcı çağrısı duyulur) yada Mute tuşu basılı ise sesli alarm, alarm modunda aktive olmaz.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/7
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Cihazı Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

TEKNİK GÜVENLİK KONTROLLERİ

No:	Tanımlama	Set Değeri/Fonksiyon	Tamam
1.Görsel Kontroller			
1.1	Etiketler ve Semboller	Yerinde ve okunur olmalıdır	☐
1.2	Mekanik Durum	Güvenli işleme imkan tanımalıdır	☐
1.3	Güvenliği etkileyen kontaminasyonlar	Kabul edilemez	☐
2. Ekstrakorporeal Kanın Çevreye Kaybı			
2.1	Basınç göstergelerinin sıfır pozisyonu	Basınç konnektörleri açıkken Basınç konnektörleri 0 mmHg (0 bar) değerine eş olmalıdır	☐
2.2	Alış basıncının en düşük limiti -300 mmHg (-0.4 bar)	- 320 mmHg' lık (-0.42 bar) alış basıncı uygula: cihaz alarm durumuna geçmelidir.	☐
2.3	Alış basıncının en yüksek limiti +300 mmHg (+0.4 bar)	+320 mmHg' lık (+0.42 bar) alış basıncı uygula: cihaz alarm durumuna geçmelidir.	☐
2.4	Dönüş basıncının en düşük limiti –100 mmHg (-0.13 bar)	- 120 mmHg' lık (-0.16 bar) dönüş basıncı uygula: cihaz alarm durumuna geçmelidir.	☐
2.5	Dönüş basıncının en yüksek limiti +300 mmHg (+0.4 bar)	320 mmHg' lık (+0.42 bar) dönüş basıncı uygula:cihaz alarm durumuna geçmelidir.	☐
2.6	P3 basıncının en düşük limiti -300 mmHg (-0.4 bar)	-320 mmHg' lık (-0.42 bar) basınç uygula: cihaz alarm durumuna geçmelidir	☐
2.7	P3 basıncının en yüksek limiti +300 mmHg (+0.4 bar)	320 mmHg' lık (+0.42 bar) P3 basıncı uygula: cihaz alarm durumuna geçmelidir	☐
3. Plazma Dönüşündeki Separasyon Hatası veya Replasman Eksikliği Nedeniyle Ekstrakorporeal Kan Kaybı			
3.1	Replasman sıvısının yok görünmesi	TPE programını seç. İçi su ile dolu hattı (3.1x0.6 hat) optik başa yerleştir (replasman sıvı dedektörü). Şırınga ile hattan suyu geri çek. Cihaz alarm durumuna geçmelidir.	☐
3.2	Plazmada kan tanımlanması (hematokrit artışı)	Plazmadaki kanı tanımlaması için optik sensör başına (Hb/ Hct dedektörü) gri filtreyi (Part No: 647 0071) yerleştir. Gri gösterge değeri 4'den yüksek olduğunda cihaz alarm durumuna geçmeli, alarm göstergesi: ALARM Hemolysis olmalıdır	☐
3.3	Hemoliz tanımlanması	Hemoliz monitör sistemine kırmızı filtreyi (Part No: 646 9201) yerleştir: cihaz alarm durumuna geçmeli, alarm göstergesi: ALARM Hemolysis olmalıdır	☐

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/7
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Cihazı Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

TEKNİK GÜVENLİK KONTROLLERİ

No:	Tanımlama	Set Değeri/Fonksiyon	Tamam
4. Dönüş Hattı İle Hava Embolisi			
4.1	Hava dedektörü	Dolu damlama haznesini (Part No: 645 6701)yerleştir. X23/LP 845 ve hava dedektör kablosu arasına hava dedektör test adaptörünü (Part No:678 4971) bağla. Test adaptöründeki düğmeyi aç: cihaz alarm durumuna geçmelidir ve P.C.B. LP 840 üstündeki iki led (yukarıdan 5.-6. led) D39 ve D40 kararmalıdır.	☐
4.2	Damlama haznesinin zaman limitli hava gidermesi	Hava dedektöründen damlama haznesini çıkart. Deaerate tuşuna basılı tut. Tam kan ve ACD-A pompasının çalıştığını ve ekranda deaeration mesajını gözle. Dönüş klempini kapa. Cihaz 5 ± 2 sn'de tekrar durma moduna geçmelidir.	☐
4.3	Reduntant pompa ve klempin bağlantılarının kesilmesi	Pompalar çalışırken ve klemp açıkken hardware alarm sisteminde bir alarm başlat (örn. hava dedektör alarmı). Pompaların durup klembin kapandığını gözle. Optik dedektörü koyulaşır, alarm duyulur. RL 300 üzerinden P.C.B. LP 823 güvenliğini, 24 V voltajla ölçerek bağımsız bağlantı kesilmesini test et. (P.C.B. LP 823, X 301, pin 1): 24 V: alarm bağımsız; 0 V: alarm.	☐
5. Fazla ya da Yetersiz Antikoagulan (ACD-A) Kullanımı İle İlgili Riskler			
5.1	ACD-A akışının damlama kontrolü, alt limit	Damlamayı uyar. Tam kan pompasının her bir dönüşünde damla sayısı 4'den az ise (damla sayısı P.C.B LP-Z 161 cihaz önündeki düğme 280 kurulumuna göre 8 olabilir), pompanın maksimum üçüncü dönüşünde cihaz alarm moduna geçmelidir.	☐
5.2	ACD-A akışının damlama kontrolü, üst limit	Damlamayı uyar. Tam kan pompasının her bir dönüşünde damla sayısı 32 ya da daha fazla ise cihaz (alarmdan bağımsız dönüşler olmadan) alarm moduna geçmelidir.	☐

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/7
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Cihazı Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

TEKNİK GÜVENLİK KONTROLLERİ

No:	Tanımlama	Set Değeri/Fonksiyon	Tamam
6. Alarm ve Güvenlik Sistemlerinin Genel Fonksiyonları			
6.1	Optik dedektör Dönüş hattı klembi	Optik dedektöre gelen ışığı gri filtre kullanarak azalt. Gri gösterge değeri 6'dan yüksek ise P.C.B. LP 840 üstündeki sarı led D24 (yukarıdan 3.led) yaklaşık 1 sn gecikme ile kararmalıdır	☐
6.2	Reset Alarm sesinin baskılanması	Sürekli bir alarmı aktive et (Örn. damlama haznesini yerinden al). Alarmın sesini **Mute** tuşuna basarak kes. **Start** yada **Deaerate** tuşuna bas. Alarm sesini tekrar duy. Deaerate tuşuna basıldığında 5 sn ± 2 sn'lik bir gecikme ile alarm duyulur (iki test).	☐
6.3	Alarm sesi ile alarm fonksiyon testi	Programı seç. Alarm fonksiyon testini başlat. Test sırasında tüm alarmlar aktive olmalı ve alarm sesi duyulmalıdır. Replasman sıvısı monitorizasyonu olmayan programlarda: P.C.B. LP 840 üzerindeki tüm yeşil ledler kararmalıdır. Replasman sıvısı monitorizasyonu varsa: P.C.B. LP-Z 161 üzerindeki tüm kırmızı ledler önceden doldurulmuş hat parçasının (3.1 x 0.6) takılmasından sonra yanmalıdır. P.C.B. LP 840 üzerindeki tüm yeşil ledler kararmalıdır.	☐
7. Hasta ya da Kullanıcı İçin Mekanik Tehlike			
7.1	Santrifüj kapı düğmesi (Güç düğmesi)	Süreklilik test cihazı ile kapı düğmesinin doğru açılmasını kontrol et.	☐
7.2	Santrifüj kapı düğmesi (Mikro düğme)	P.C.B.823 üstündeki X 504 kapı kilidi tuşunu çek, **ALARM door** mesajını gözle	☐
7.3	Roller pompada hat sıkışması	Basınç Testi 1: Bir kilitli roller ile rotoru dik pozisyonda yerleştir Basınç Testi 2: İki kilitli roller ile rotoru yatay pozisyonda yerleştir	☐
7.3.1	Tam kan pompasında hat sıkışması	Kan pompası hat parçasını (6.4 x 1.8 mm) yerleştir. Alış hattını (Y parçanın üstünden) basınç ölçme cihazına bağla (örn. 50 ml enjektör). Çıkışı su dolu kaba yerleştir. Alışa 600 mmHg'lik (0.8 bar) basınç uygula. Basınç kaybı olmamalıdır. Basınç testi 1 ve 2'yi uygula.	
7.3.2	Plazma pompasında hat sıkışması	Plazma pompası hat parçasını (4.0 x 1.2 mm) yerleştir. Tam kan pompası için belirtilenleri tekrarla.	
7.3.3	Hücre pompasında hat sıkışması	Hücre pompası hat parçasını (2.25 x 0.95 mm) yerleştir. Tam kan pompası için belirtilenleri 225 mmHg (0.3 bar) basınç ile tekrarla.	
7.3.4	ACD-A pompasında hat sıkışması	Hücre pompası için belirtilenleri tekrarla.	

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/7
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Cihazı Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EKNİK GÜVENLİK KONTROLLERİ

No:	Tanımlama	Set Değeri/Fonksiyon	Tamam
7.4	Dönüş hattı klempinin kilitleme etkisi	4.5 x 10 mm hat parçasını yerleştir. Çıkışını su dolu kaba yerleştirip enjektörle 750 mmHg (1 bar) basıncı kapalı dönüş klempine karşı uygula (basınç ölçme cihazı Y parça ile bağlı olmalıdır). Dönüş hattı klempi sıkıca kapanmalıdır.	☐
7.5	Dış klemplerinin kilitleme etkisi	3.1 x 0.6 mm hat parçasını yerleştir. Üst uçları enjektör ve basınç ölçme cihazına bağla. Alttaki uçları su dolu kaba yerleştir. PC2 programını kullanarak klempleri kapalı pozisyona getir. Hatlara 750 mmHg (1bar) basınç uygula. Tüm klempler sıkıca kapanmalıdır.	☐
7.6	Pompa dönüş duruşlarının fonksiyon testi	Hattaki yivlerin pompa yerinde olmasıyla ilgilidir: Tam kan pompasındaki tam kan pompa hattı (6.4x1.8mm) plazma pompasındaki plazma pompa hattı (4.0x1.2mm); ACD-A ya da hücre pompasındaki hat (2.25x0.95 mm). Her bir pompayı saat dönüşüne ters yönde çevir. Pompalar saate ters yönde manuel olarak döndürülür. Duruş noktası hareket noktasına maksimum 10° uzaklıkta olmalıdır.	☐
8. Santrifüj Boşluğuna Ekstrkorporeal Kan Kaybı			
8.1	Santrifüj kan kaçağı dedektörü	Kan kaçağı sensörünü su ile ıslat (Hat adaptörü açıklığından su damlamasına izin verin. Makine alarm moduna geçmelidir). Santrifüj durmalıdır.	☐
9. VDE Testleri (IEC 601-1 Değerlerine Göre)			
9.1	Koruyucu iletken rezistansı	Maksimum 0.2 Ω	___Ω
9.2	Yere toplam akım kaçağı	Aşağıdaki koşulları sağla: 1. Değer "ilk ölçülen toplam değerin" 1.5 katını aşmamalıdır, ("ilk ölçülen toplam değer", bak: cihaz log) 2. Değer 0.5 mA'i aşmamalıdır	__mA
!	**Uyarı:** Koruyucu iletkenin direnci ölçülürken, IV rafta 0.2Ω'dan büyük dirençler ölçülebilir. Eğer ölçüm, makinedeki operasyon modunda gerçekleşmiyorsa, yalıtım direncinin ve toprak akım sızıntısını DIN VDE 0751*'e göre ölçmek için hem güç kaynağı devre anahtarı hem de güç kaynağı ünitesi basma düğmesi harekete geçirilmelidir. VDE 0751'e göre test ekipmanı güç rölesini başlatmaya yetmeyen bir voltajda ölçüm yapar, böylece güç rölesi basma düğmesiyle etkisiz kılınmaktadır. Buna ek olarak, toprak akım sızıntısını ölçerken ölçülen değer ilk ölçülen değerle karşılaştırılmalıdır.		
!	Yukarıdaki talimatlar doğrultusunda görsel denetim yalıtımın kir veya nem ile güvensizlik oluşturması olabilir mi, aynı zamanda yalıtım direnci de kontrol edilmelidir. İlk ölçülen değer: Değeri DIN VDE 0751*'e göre ayarlayın , Bölüm 1: ≥2Mohm		

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 5/7
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Cihazı Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

SONUÇLAR VE YORUM

1. Ekipman kütüğündeki Teknik Güvenlik Kontrolleri girilip kontrol sonuçları belgelenir.
2. Cihaz, operasyon ve/veya işlem sırasında güvenli değilse kullanımı durdurulur. Teknik servise haber verilir. Gerekli ise düzeltici faaliyet başlatılır. Kullanıcı cihazdan kaynaklanacak risklere karşı bilgilendirilir.

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdırlar (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

DAĞITIM

√ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
√ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
√ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
√ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
√ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
√ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 6/7
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Aferez Cihazı Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

EK 1. Teknik Güvenlik Kontrolleri Özet Raporu

RAPOR

Üretici Firma:	Tarih: .....
Cihaz:	Teknisyen: .....
Kullanım Saatleri:	Makine No.: .....

1 Görsel Kontroller

1.1 ☐
1.2 ☐
1.3 ☐

2 Çevreye ekstrakorporeal kan kaybı

2.1
2.2
2.3
2.4
2.5
2.6
2.7

3 Plazma çıkışındaki ayırma hatasından veya eksik yer değiştirmeden kaynaklanan ekstrakorporeal kan kaybı

3.1 ☐
3.2 ☐
3.3 ☐

4 Dönüş hattında hava embolisi

4.1 ☐
4.2 ☐
4.3 ☐

5 Fazla veya eksik antikoagülan (ACD-A) kullanımına bağlı risk

5.1 ☐
5.2 ☐

6 Alarm ve Güvenlik sisteminin genel fonksiyonları

6.1 ☐
6.2 ☐
6.3 ☐

7 Operatör veya hastaya karşı mekanik tehlike

7.1 ☐
7.2 ☐
7.3 ☐
7.3.1 ☐
7.3.2 ☐
7.3.3 ☐
7.3.4 ☐
7.4 ☐
7.5 ☐
7.6 ☐

8 Santrifüj boşluğunda ekstrakorporeal kan kaybı

8.1 ☐

9 VDE testleri

9.1 ☐
9.2 ☐

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 7/7
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

KMTD KAN MERKEZİ

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Filtre Edilmiş Aferez Trombositinin Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BAKILMASI GEREKEN DİĞER DOKÜMANLAR

Aferez trombosit konsantresi hazırlama
Trombosit konsantrelerinde lökosit filtresi kullanım prosedürü
Lökosit filtrasyonu proses validasyonu
Turks solüsyonu hazırlama
Işık mikroskobu kullanma prosedürü
Nageotte sayım kamarası kullanım prosedürü
Aferez trombosit komponenti kalite kontrol prosedürü
Kalite kontrol çalışmaları
İstatistiksel yöntemler ve yöntem seçimi

AMAÇ : KMTD Kan Merkezi aferez ünitesinde hazırlanan ve lökosit azaltmak amacıyla saklama öncesi filtrasyon uygulanmış trombosit konsantrelerinin aylık kontrollerinde test edilen ünitelerin tümünde < 5 x 10^6 lökosit ve orijinalinin en az %85'i oranında trombosit bulunmasını sağlama.

PRENSİP : Filtre edilmiş aferez trombosit konsantresinde kalan lökosit sayısı çok düşük olacağından değerlendirme yüksek volümlü hemositometrelerle yapılmalıdır. Lökosit nükleusunun boyanmasında kristal viyole kullanılmalıdır. Nageotte sayım kamarasının hacmi standart hemositometrelerden 56 kez daha büyüktür. Çok düşük konsantrasyonlarda doğruluk oranı artacağından örnek sadece minimal dilüsyonla sayılmalıdır. Filtrasyon sonrası ürün trombosit yieldi filtrasyon öncesi yieldin %85'i kadar olmalı, üründeki trombosit kaybı %15'i geçmemelidir.

KAPSAM

Bu prosedür, aferezle hazırlandıktan sonra saklama öncesi filtre edilen trombosit komponentinin kalite kontrolünün yapılabilmesi için üründeki lökosit ve trombosit miktarının belirlenme işlemlerini kapsar.

SORUMLU PERSONEL ve FAALİYETLERİ

Sorumlu Personel	Faaliyet
Kan Merkezi Kalite Yöneticisi	Filtre edilmiş aferez trombositi içerisindeki lökosit ve trombosit miktarları belirleme prosedürünün hazırlanması
Kan Merkezi Teknik Yöneticisi	Filtre edilmiş aferez trombositi içerisindeki lökosit-trombosit miktarı belirleme işleminin her ay dört ünite üründe yapılması ve kaydedilmesinin sağlanması, kayıtların kontrolü
Aferez Teknisyeni	Ayda dört ünite saklama öncesi filtre edilmiş aferez trombosit konsantresinde lökosit sayımı ile trombosit yield hesabının yapılması ve sonuçların kaydedilmesi

MATERYAL

I. Saklama Öncesi Filtre Edilmiş Aferez Trombositinde Lökosit Sayımı

1. Nageotte sayım kamarası (50 µl sayım volümlü)
2. Turks solüsyonu (ya da %1 asetik asitte %0.01 kristal viyole)
3. Disposable ucu olan ayarlanabilir (40 µl) pipetler
4. Pudrasız eldiven, temiz plastik test tüpleri, plastik petri kutusu, fitre kağıdı
5. 10x oküler ve 20x objektifi olan ışık mikroskobu

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 1/4
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Filtre Edilmiş Aferez Trombositinin Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

YÖNTEM 1

Saklama Öncesi Filtre Edilmiş Aferez Trombositinde Lökosit Sayımı

1. Temiz bir test tüpüne trombosit konsantresinden uygun şekilde örnek al.
2. Temiz bir test tüpüne trombosit örneğinden 100 µl pipetle.
3. 400 µl kristal viyoleyi 100 µl trombosit örneği üzerine pipetle ve pipet yardımıyla karıştır. Son hacim 500 µl olmalıdır.
4. Nageotte sayım kamarasına pipet kullanarak tüm sayım alanını dolduracak ancak taşmayacak şekilde hazırlanan karışımdan koy.
5. Nageotte sayım kamarasında buharlaşma olmaması için plastik petri kutusuna bir miktar ıslak filtre kağıdı yerleştir. Petri kutusu içine Nageotte sayım kamarasını yerleştir. Sayım alanında lökositlerin kolay görünmesi, dağılması için 10-15 dakika bekle.
6. Nemli ortamdan çıkarılan Nageotte sayım kamarasını mikroskoba yerleştir. 20x objektif kullanarak 50 µl iç hacmi olan alandaki lökositleri say.
7. Hesaplama:
   a) Orijinal örnekteki lökosit sayısı hücre/l ile ifade edilir ve sayım sonucunun 10'a bölünmesi ile bulunur (Düzeltme katsayısı 10'dur çünkü; 50 µl örnek 5 kat boya ile dilüedir.)
   b) Lökositi azaltılmış trombosit konsantresindeki lökosit sayısı:

   Üründeki toplam lökosit = lökosit/µl x 10^3 (ml'deki değeri verir) x ürün hacmi, ml

SONUÇLAR VE YORUM

1. Saklama öncesi filtre edilmiş aferez trombositindeki lökosit miktarının sayımı her ay en az dört ünitede hesaplanır.
2. Sayım sırasında pudra parçacıklarının mikroskobik değerlendirmenin hatalı yapılmasına neden olmaması için pudrasız eldiven kullanılmalıdır.
3. Kristal viyole ile boyanmış lökositleri ayırt edebilme deneyimi tam kandan hazırlanmış (lökositi azaltılmamış) trombosit konsantrelerinde sayım yapılarak artırılmalıdır.
4. Farklı bir yöntemle sayımı yapılarak yüksek bulunmuş referans bir örnekten sayım metodunun doğruluğu valide edilebilmelidir. Referans örnek, tam kandan hazırlanan trombosit konsantresinin iki kez filtre edildikten sonra lökositleri azaltılarak seri dilüsyonlarının yapılmasıyla hazırlanabilir. Seri dilüsyonlarda elde edilen sayımlar hesaplmalardaki tahmini konsantrasyona bölünerek karşılaştırılır.
5. Bu sayım tekniğinin 1 lökosit/µl'nin altındaki konsantrasyonlarda doğruluğu bilinmemektedir.
6. Hesaplanan değer test edilen ürünlerin tümünde $<5 \times 10^6$ olmalıdır.
7. Ölçümlerden herhangi biri beklenenden farklı ise:
   a) Aferez cihazı
   b) Aferez ürünündeki kan sayım sonuçları
   c) Aferez ürününden örnek hazırlama tekniği
   d) Lökosit filtrelerinin proses validasyonu
   e) Boya hazırlama yöntemi
   f) Farklı bir yöntemle sayım sonuçları
   g) Sayım yapan teknisyenin bilgi ve becerisi incelenir.
8. Saptanan hata noktasında düzeltici faaliyetler başlatılır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 2/4
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Filtre Edilmiş Aferez Trombositinin Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

Lökositi Azaltılmış Tromboferezde Lökosit Sayım Çizelgesi
2002 Yılı / ..... Ayı

Ölçüm	Lökosit	Kontrol
1		
2		
3		
4		

Ölçüm sonuçlarının $\geq 5 \times 10^6$ olması halinde düzeltici faaliyet başlat.

YÖNTEM 2
Saklama Öncesi Filtre Edilmiş Aferez Trombosit Komponentindeki Trombosit Miktarının (yield) Belirlenmesi

Atıf: Doküman No. .. Aferez Trombosit Komponentinin Kalite Kontrol Prosedürü - Yöntem I Aferez trombosit komponentindeki hücre miktarının belirlenmesi ile aynıdır. İlk örnek filtrasyon öncesi üründen ikinci örnek filtrasyon sonrası üründen alınmalıdır.

SONUÇLAR VE YORUM

1. Lökositi azaltılmış aferezle hazırlanan trombosit komponentinde filtrasyon öncesi ve sonrası her ay en az dört ünitede trombosit sayımı yapılır.
2. Filrasyon sonrası trombosit yieldi filtrasyon öncesi yieldin %85'i (kayıp <%15) olmalıdır.
3. Sonuçlar beklenenden farklı ise:
   a) Aferez cihazı
   b) Örnek alım tekniği
   c) Kan sayım cihazı ile ilgili kalite kontrol sonuçları
   d) Lökosit filtrelerinin proses validasyonu incelenir.
4. Saptanan hata noktasında düzeltici faaliyetler başlatılır.

Lökositi Azaltılmış Tromboferezde Ürün Kayıp Miktarı Çizelgesi
2002 Yılı / ..... Ayı

Ölçüm	Filtrasyon Öncesi Yield	Filtrasyon Sonrası Yield	Kayıp Oranı
1			
2			
3			
4			

Kayıp Oranı $\geq$ %15 ise düzeltici faaliyet başlat.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 3/4
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

DOKÜMAN NO :	KALİTE KONTROL	YAYIN TARİHİ :
	Filtre Edilmiş Aferez Trombositinin Kalite Kontrol Prosedürü	REVİZYON NO :
		REV. TARİHİ :

BİYOEMNİYET KURALLARI

Personel biyoemniyet prosedürlerine sıkı sıkıya uymalıdırlar (Bak: Biyoemniyet prosedürleri).

DAĞITIM

- √ Kan Merkezi Yönetici Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Şefi SOP Ana Kopya Dosyası
- √ Laboratuvar Sorumlu Uzmanı SOP Dosyası
- √ Kan Merkezi Eğitim Dosyası
- √ Kalite Kontrol (QC) Dosyası
- √ Personel Uygulama Dosyası (Sadece belirli işlem gruplarına ait dosya)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Mikrobiyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Moleküler Biyoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (İmmünohematoloji)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Donör Kabul ve Flebotomi)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Komponent Hazırlama)
- √ Laboratuvar SOP Dosyası (Aferez)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Stok Takibi ve Kan Çıkışı)
- Laboratuvar SOP Dosyası (Materyal Kabul)
- Diğer (Belirtiniz).....

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NO : 4/4
Yard. Doç. Dr. Banu Kılıç	Prof. Dr. Mahmut Bayık	

Fresenius HemoCare

PALL

GST

MEDİKAL SAĞLIK VE
BİLGİSAYAR ÜRÜNLERİSAN. VE TİC. LTD. ŞTİ

MERKEZ:
Polatlı Caddesi No:73
Gazimahallesi /Ankara
Tel: (0312) 215 75 77
Fax: (0312) 212 71 66

ŞUBE:
Koşuyolu Cad. As Çamlık Sitesi
No:81A-1 D:6 Kadıköy/İstanbul
Tel: (0216) 428 46 49
Fax: (0216) 428 46 52

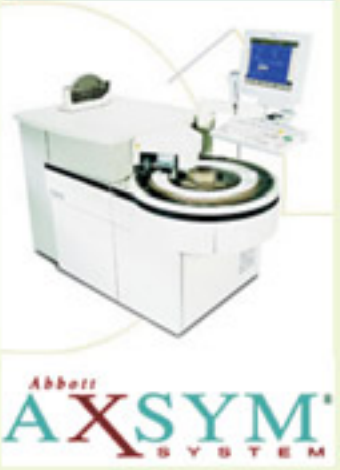
Media

TIBBİ CİHAZ VE MALZEME
TİC. LTD. ŞTİ.

DiaMed DIAGNOSTIC AND MEDICAL PRODUCTS SWITZERLAND

GAMBRO.BCT

Abbott Laboratories



BÖLGE TEMSİLCİLİKLERİ İLE HİZMETİNİZDEDİR.

SİZE

MUTLAKA

ULAŞIRIZ !

KOŞUYOLU CAD. NO:61 KADIKÖY - İSTANBUL
TEL&FAX: 0/216/ 327 90 70 / 327 92 70 / 327 95 70
MEDIA@SUPERONLINE.COM

HAEMONETICS®

MCS®+ APHERESIS SYSTEM

- PORTABLE
- FULL OTOMATİK
- TEK KOLDAN ÇALIŞMA
- TÜM KAN ÜRÜNLERİNİ TOPLAMA:

TAM HEDEFTEN

TALASEMİLİLER İÇİN 2 ÜNİTE ERİTROSİT

TROMBOSİT + ERİTROSİT

TROMBOSİT + PLAZMA

TROMBOSİT

PLAZMA EXCHANGE

ERİTROSİT + PLAZMA

PERİFERİK KÖK HÜCRE

LÖKOFEREZ, GRANÜLOSİT TOPLAMA

GİRGİN TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ İÇ VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.

LAMARTİN CD. 22-3 TAKSİM İSTANBUL TEL : 0212 - 250 55 38 FAX : 0212 - 250 75 13

www.girgin-ltd.com info@girgin-ltd.com

GİRGİN

KAN VERİN HAYAT KURTARIN

Barkey

Biotest

B|BRAUN
carex

GAMBRO BCT

HELMER

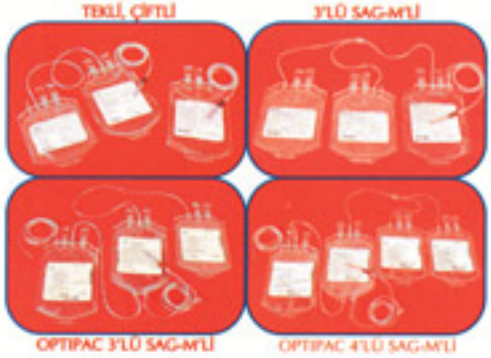
PALL Medical
"IN LINE Lekocyte Filters"

SEBRA

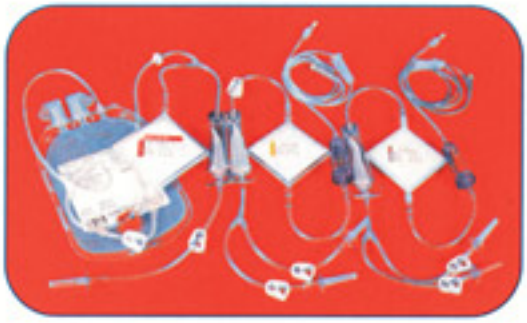
KANSUK

www.kansuk.com

Her damla kan, kurtarılan candır...



Fenwal Kan Torbaları



Sepacell Filtreler

BIOSEALER CR6-PS

BIOSEALER CR6

BIOSEALER CR4

BIOMIXER 323

BIOMIXER 330

Kan Bankası Cihazları

OPTIPRESS I

OPTIPRESS II

Otomatik Ekstraktörler

CS 3000 PLUS

AMICUS

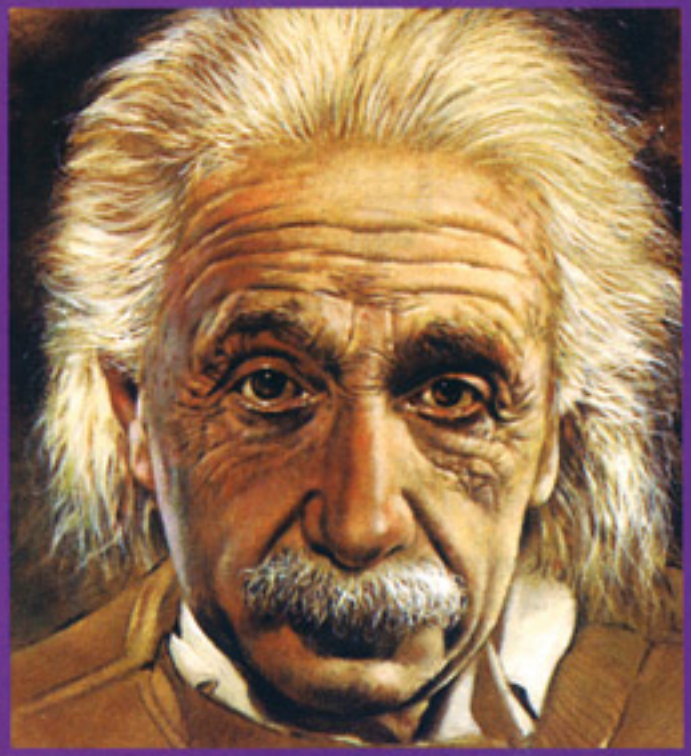
Hücre Ayrıştırıcılar

Eczacıbaşı | Baxter

Hastane Ürünleri Sanayii ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pınal Keçeli Bahçesi, Ayazağa 80670 - İstanbul
Tel. 0212 289 22 00 (39 hat) Fax. 0212 289 22 05
Ayrıntılı Bilgi İçin Kuruluşumuza Başvurunuz

EB-FHI
00/02

Bilişim Reklam Hizmetleri (212) 227 25 85



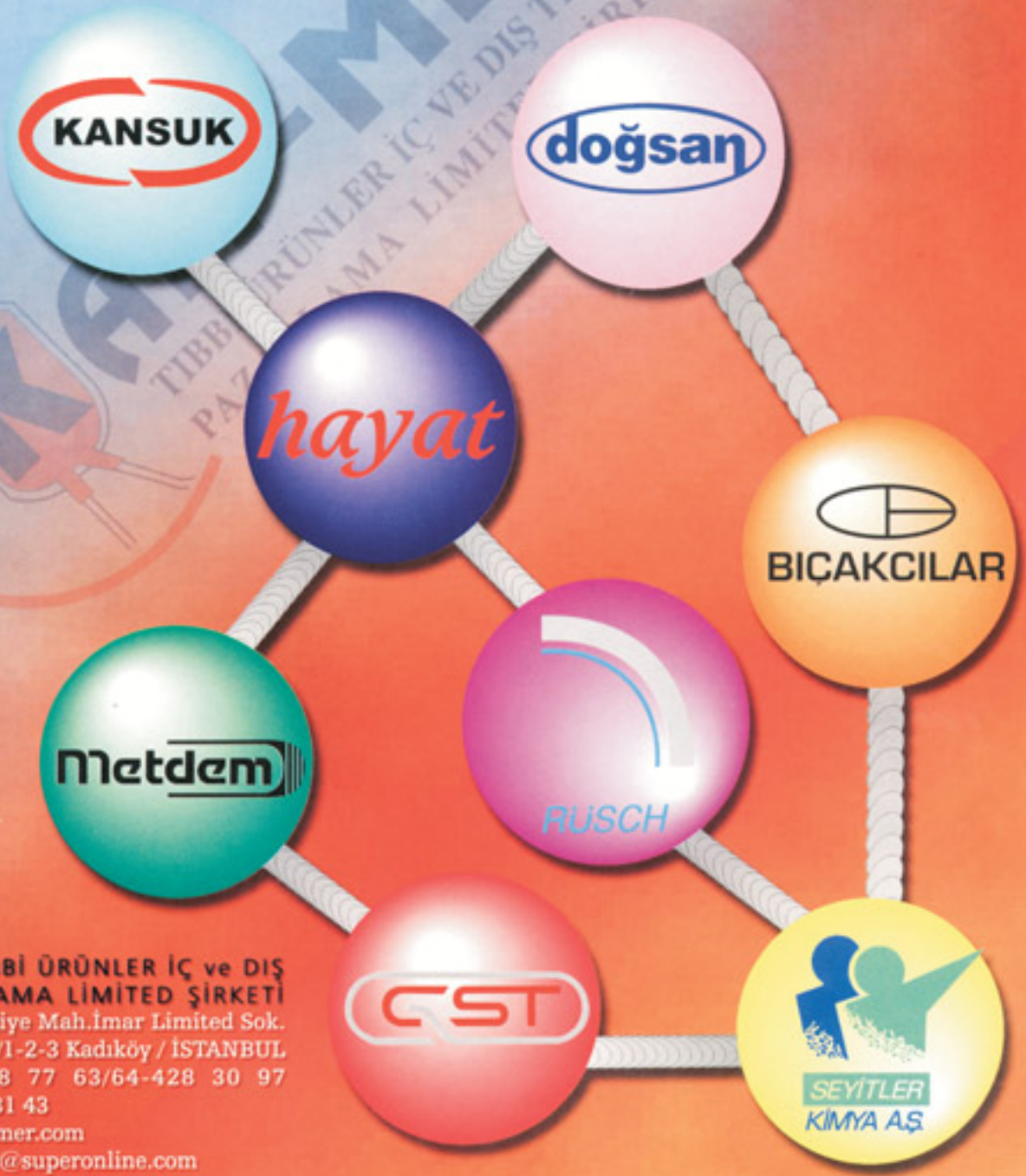
"Sıkıcı fikirleri bir kenara atıp size en çok heyecan veren fikri bulabilmeniz için düşünme deneylerinizde gözüpek davranmalısınız. Ne kadar uç noktalara giderseniz o kadar aydınlatıcı ve vazgeçilmez olurlar. İyi bir düşünce deneyiyle bulduğunuz çözümler bütün dünyaya uygulanabilirler."

ALBERT EINSTEIN / GÖRELİLİK KURAMI

Beyin labaratuvarımızda daima bize heyecan veren fikirleri deneyecek ve sonuçlarını sizlerle paylaşacağız.

sante

KAN BANKACILIĞI VE TIBBİ ÜRÜNLERDE ÇÖZÜM İÇİN TEK ADRES



KAN-MER TIBBİ ÜRÜNLER İÇ ve DIŞ TİC. PAZARLAMA LİMİTED ŞİRKETİ
Koşuyolu Mecidiye Mah.İmar Limited Sok.
Laila Apt.No:24/1-2-3 Kadıköy / İSTANBUL
Tel:(0216) 428 77 63/64-428 30 97
Fax:(0216) 428 31 43
Web: www.kanmer.com
e-mail: kan-mer@superonline.com

DiagnaGel
"Transfüzyon diagnostiğinde güvenceniz"
Hemakim
TIBBİ ÜRÜNLER TİCARET LTD. ŞTİ.
GRIFOLS

"TRİGORİN: Şu suları seviyorum, doğayı hissediyorum. Doğa, yazmaktan yana bir tutku, önlenemez bir istek uyandırıyor bende. Ama ben sadece manzara ressamı değilim ki. Bunun dışında bir vatandaşım da. Yurdumu seviyorum, halkımı seviyorum. Bir yazarsam kendimi halktan bahsetmekle de görevli hissediyorum. Onun acılarından, yarınlarından da bahsetmeliyim. Sonra bilimden sözetmek de görevim. Hayatın ve bilimin hep ileride gittiğini görüyorum..."

ANTON ÇEHOV / MARTI

Sadece manzara ressamı değiliz. Etik değerlere sıkı sıkıya bağlıyız.

sante

CryoSeal® FS System

OTOLOG/HOMOLOG FİBRİN YAPIŞTIRICI CİHAZLARI

THERMO GENESIS®

OTOTRANSFÜZYON CİHAZLARI

AFEREZ CİHAZLARI

didco blood management

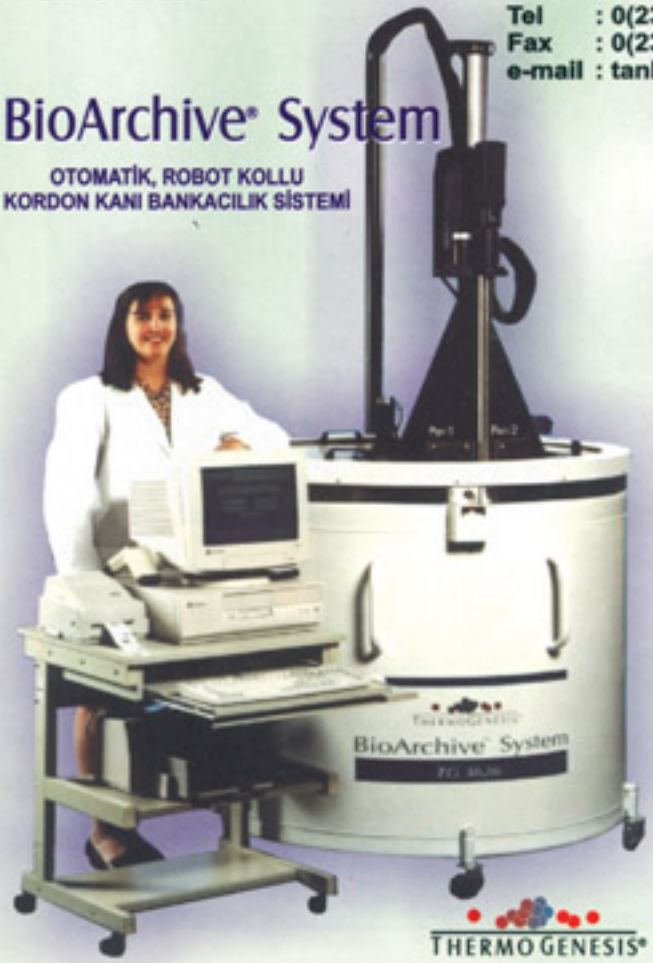
TÜRKİYE YETKİLİ DİSTRİBÜTÖRLÜĞÜ

HİTİT MEDİKAL

Tel : 0(232) 278 52 01
Fax : 0(232) 278 52 84
e-mail : tankut.gedik@gediknet.com

BioArchive® System

OTOMATİK, ROBOT KOLLU
KORDON KANI BANKACILIK SİSTEMİ



THERMO GENESIS®

ETİLEN OKSİT GAZ STERİLİZASYON CİHAZLARI

ANPRO ANDERSEN PRODUCTS

DiaMed

SWITZERLAND

KOPYALANABİLİR

FAKAT NE YAZIK Kİ !!!
AYNISINI

TAKLİT ETMEK İMKANSIZ...

Mega Medikal

TÜRKİYE