**AMAÇ:** Mikrobiyolojik tarama testlerinin doğru ve uygun yöntemlerle çalışılmasını sağlamaktır.

**KAPSAM:** Hastane laboratuvar çalışanları , Transfüzyon Birim çalışanları ve kan bağışçıları .

**SORUMLULAR:** Laboratuvar ve Transfüzyon Birimi Sorumlu Hekimleri ile Laboratuvar ve Transfüzyon Birimi çalışanları.

**UYGULAMA :**

**MİKROBİYOLOJİK TARAMA TESTLERİ**

**Zorunlu Testlerde Genel Yaklaşım :**

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

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

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

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

**İlgili Dokümanlar:**

- İnvitro (vücut dışında kullanılan) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
- Mikrobiyolojik Doğrulama Testleri Algoritması