1. AMAÇ

Otolog ve allojeneik periferik kök hücre toplanması, ürünün sayımı, etiketlenmesi, muhafazası ve güvenli taşınmasına ilişkin kuralları belirleyerek ürünün kalitesini ve izlenebilirliğini sağlamaktır.

2. KAPSAM

Aferez merkezinde yapılan tüm kök hücre aferezi işlemlerini ve elde edilen hücresel tedavi ürünlerini kapsar.

3. SORUMLULAR

Aferez Merkezi Sorumlu Hekimi, Kök Hücre Nakli Merkezi Sorumlu Hekimi, Aferez Hemşireleri, Hücre İşleme Laboratuvarı Sorumlusu, Taşıma Görevlisi.

4. TANIMLAR

Mobilizasyon: Kemik iliğindeki kök hücrelerin büyüme faktörleri ve/veya kemoterapi ile periferik kana geçirilmesidir.

CD34+ hücre: Kök hücre ürününün yeterliliğinin değerlendirilmesinde kullanılan hücre yüzey belirtecini taşıyan hücredir.

ISBT 128: Kan, doku ve hücre ürünlerinin uluslararası kodlama ve etiketleme standardıdır.

5. UYGULAMA

5.1. Toplama Öncesi

- Toplama tarihi, mobilizasyon protokolü ve hedef CD34+ hücre sayısı nakil merkezi ile birlikte belirlenir.
- Hasta veya donör, toplama günü periferik kan CD34+ hücre sayısı ve tam kan sayımı ile değerlendirilir; işlemin uygunluğu hekim tarafından onaylanır.
- Damar yolu değerlendirilir; gerekiyorsa aferez için uygun santral venöz kateter takılır.
- Allojeneik donörlerde donör uygunluk değerlendirmesi ve serolojik testler nakil merkezinin protokolüne göre tamamlanmış olmalıdır.

5.2. Toplama

- İşlenecek kan hacmi ve cihaz programı hekim tarafından belirlenir.
- Sitrat toksisitesi belirtileri (dudak çevresinde uyuşma, karıncalanma, titreme) yakından izlenir; hekim istemiyle kalsiyum desteği verilir.
- Toplama sonunda ürün hacmi kaydedilir ve ürün torbası kapatılmadan önce etiketlenir.

5.3. Sayım

Üründen alınan örnekte toplam çekirdekli hücre ve CD34+ hücre sayımı yapılır; sonuç alıcının kilosuna göre (CD34+ hücre/kg) hesaplanarak nakil hekimine bildirilir. Hedefe ulaşılamadıysa ek toplama günü planlanır.

5.4. Etiketleme ve Karışmanın Önlenmesi

Ürün etiketinde asgari şu bilgiler yer alır:

- Hazırlayan birimin adı ve/veya kodu
- Benzersiz ürün kimlik numarası (ISBT 128)
- Ürünün adı (ör. aferez kök hücre ürünü), otolog/allojeneik bilgisi
- Hasta/alıcı ve donör kimlik bilgileri
- ABO ve RhD grubu
- Toplama tarihi ve saati, son kullanma tarihi ve saati
- Antikoagülan/koruyucu solüsyonun adı
- Ürünün hacmi veya ağırlığı
- Saklama sıcaklığı ve varsa uygulanan ek işlem

- Aynı anda tek bir ürün etiketlenir; etiketler işlem öncesinde değil, ürün hazır olduğunda basılır.
- Etiket, iki çalışan tarafından hasta/donör kimliği ve istemle karşılaştırılarak kontrol edilir.
- Aynı gün birden fazla toplama yapılıyorsa ürünler ve örnekler ayrı alanlarda tutulur.

5.5. Muhafaza ve Depolama

Ürün, hücre işleme laboratuvarına teslim edilinceye kadar laboratuvarın tanımladığı sıcaklık aralığında ve sürede, sıcaklığı izlenen ortamda saklanır. Kriyoprezervasyon ve uzun süreli depolama hücre işleme laboratuvarının prosedürlerine göre yapılır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kapalı sistem kullanılır, torba bütünlüğü kontrol edilir.

5.6. Taşıma

- Ürün, tanımlanmış ve sıcaklığı koruduğu doğrulanmış (valide edilmiş) taşıma kabıyla, eğitimli personel tarafından taşınır.
- Taşıma kabında sıcaklık kaydedici bulunur; kap üzerinde "Hücresel Tedavi Ürünü – Işınlamayın" uyarısı yer alır.
- Teslim eden ve teslim alan **Hücresel Tedavi Ürünü Teslim ve Transfer Formu**nu imzalar.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Terapötik Aferez Hizmetleri İşleyiş Prosedürü
- Hücresel Tedavi Ürünü Teslim ve Transfer Formu
- Aferez İşlem İzlem Formu
- Santral Venöz Kateterli Hastanın İzlenmesi Talimatı

Bu örnek doküman Prokalite tarafından hazırlanmıştır. Kurumunuzun yapısına, yürürlükteki mevzuata, Sağlık Bakanlığı rehberlerine ve güncel bilimsel kaynaklara göre uyarlanmalı; ilaç, doz ve süre bilgileri kurumun yetkili hekim ve eczacıları tarafından doğrulanmalıdır.