

Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa
im. dr Konrada Vietha w Radomiu

26-600 Radom, ul. Limanowskiego 42
rckik@rckik.radom.pl
tel. 48 3621127
fax. 48 3626276

PRZEPISY DOTYCZĄCE KRWIOLECZNICTWA W PODMIOTACH LECZNICZYCH

Wersja 8
Radom 2020

SPIS TREŚCI

I.	ORGANIZACJA LECZENIA KRWIĄ.....	4
II.	BANKI KRWI.....	7
III.	POSTĘPOWANIE PRZED PRZETOCZENIEM KRWI.....	9
IV.	POSTĘPOWANIE PODCZAS I PO TRANSFUZJI.....	12
V.	POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POWIKŁAŃ POPRZETOCZENIOWYCH I ICH REJESTRACJA	14
VI.	PRACOWNIA IMMUNOLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ..	18
VII.	BADANIA CZYNNIKÓW ZAKAŹNYCH PRZENOSZONYCH PRZEZ KREW	22
VIII.	CZUWANIE NAD BEZPIECZEŃSTWEM KRWI.....	23
IX.	KODEKS ETYCZNY W DZIEDZINIE KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA	25
X.	WYKAZ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW PRODUKOWANYCH PRZEZ RCKiK RADOM.....	26
XI.	WZORY FORMULARZY	57

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2019 poz. 1222 ze zmian.).
2. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2011 r. Nr 112 poz. 654 ze zmian.).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. 2017 r. poz. 2051).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. 2019 r. poz. 1441).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. 2020 r. poz. 535).
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2020 r. zmieniające obwieszczenie w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2020 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.

Opracowały:
mgr Barbara Szwabowicz
mgr Grażyna Kraszewska

Zatwierdził:
Dyrektor RCKiK Radom

Aktualizacja: wrzesień 2020 r.

I. ORGANIZACJA LECZENIA KRWIĄ

Leczenie krwią i jej składnikami w podmiocie leczniczym musi zapewniać:

1. niezwłoczne, całodobowe zaopatrzenie oddziałów szpitalnych w krew i jej składniki¹, ze szczególnym uwzględnieniem ich dostępności w sytuacjach ratowania życia;
2. badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, takie jak grupa krwi i próba zgodności krwi dawcy i biorcy, warunkujące bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników oraz kwalifikujące kobiety RhD ujemne do podania immunoglobuliny anty-D podczas ciąży lub po porodzie;
3. identyfikację i rejestrowanie wszelkich niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, a w szczególności poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji związanych z przetoczeniem a także sporządzanie raportów o tych zdarzeniach i reakcjach.

Realizacja w/w celów wymaga powołania w szpitalu odpowiednich struktur (komitet transfuzjologiczny/lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, bank krwi, pracownia immunologii transfuzjologicznej, oddziały szpitalne dokonując transfuzji) oraz stałej i ciągłej gotowości do pracy dobrze przeszkolonych i doświadczonych pracowników, współpracujących ze sobą na poszczególnych etapach procesu przetaczania krwi i jej składników. Każda komórka organizacyjna podmiotu leczniczego zobowiązana jest do wdrożenia systemu zapewniania jakości opisującego wszystkie działania związane z przetaczaniem składników krwi. Osoby uczestniczące w realizacji zadań krwiolecznictwa powinny podlegać ustawicznemu szkoleniu. Na bezpieczeństwo transfuzji ma istotny wpływ dokumentacja wszystkich czynności związanych z poszczególnymi etapami leczenia krwią, obejmująca:

- standardowe procedury operacyjne (SOP),
- dokumentację banku krwi,
- dokumentację pracowni immunologii transfuzjologicznej,
- księgę transfuzyjną,
- raporty o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach.

Dokumentacja dotycząca leczenia krwią i związanych z tym procesem badań powinna być przechowywana 30 lat.

SOP jest to szczegółowy opis („krok po kroku”) typowego sposobu postępowania albo wykonywania działań lub powtarzanych okresowo czynności. W zakresie leczenia krwią w podmiotach leczniczych SOP powinny opisywać sposób wykonywania wszystkich czynności związanych z pobieraniem próbek krwi, pobieraniem krwi podczas zabiegów leczniczych, warunkami przechowywania i transportu krwi, wykonywaniem badań, dystrybucją oraz przetaczaniem składników krwi, nadzorem nad sprzętem i aparaturą. SOP-y powinny opisywać wszystkie czynności związane z organizacją leczenia w:

- oddziałach szpitalnych,
- szpitalnym banku krwi,
- pracowni immunologii transfuzjologicznej szpitala.

Procedury powinni opracować kierownicy jednostek organizacyjnych a zatwierdzić dyrektor szpitala. Oryginały SOP przechowuje dyrektor szpitala lub wyznaczona przez niego osoba natomiast kopie SOP kierownik danej jednostki organizacyjnej. Ponadto kopie SOP powinny znajdować się na każdym stanowisku pracy związanym z leczeniem krwią. Personel uprawniony do wykonywania poszczególnych procedur zobowiązany jest do zapoznania się z nimi i ich przestrzegania. Zmiany w wykonywaniu danej procedury powinny być wprowadzane poprzez sporządzenie nowej SOP lub nowej wersji obowiązującej SOP i przeszkolenie pracowników. Oryginały nieaktualnych SOP należy przechowywać 30 lat. SOP należy sporządzić według wzoru nr 2.

¹ Ilekroć w tym opracowaniu jest mowa o krwi lub jej składnikach należy przez to rozumieć KPK, KKCz, KKP, FFP

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią

W celu optymalnego wykorzystania składników krwi, kierownik podmiotu leczniczego wyznacza lekarza specjalistę w dziedzinie transfuzjologii klinicznej jako lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami. W przypadku gdy w podmiocie leczniczym brak jest takiego specjalisty funkcja powinna być powierzona specjalście z innej dziedziny medycyny, w której zużycie składników krwi do celów leczniczych jest szeroko stosowane. Wyznaczony lekarz zobowiązany jest do odbycia przeszkolenia w jednej z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (RCKiK lub IHiT) nie rzadziej niż co 4 lata.

Do zadań lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią należy:

1. nadzór nad krwiolecznictwem w oddziałach szpitalnych;
2. planowanie zaopatrzenia szpitala w krew i jej składniki;
3. kierowanie bankiem krwi, jeśli nie powierzono tej czynności kierownikowi pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej;
4. zapewnienie przestrzegania Standardowych Operacyjnych Procedur (SOP), sporządzonych przez bank krwi, pracownię immunologii transfuzjologicznej i oddziały szpitalne;
5. organizacja wewnętrznych szkoleń personelu medycznego w dziedzinie krwiolecznictwa;
6. niezwłoczne przekazywanie do RCKiK raportów o poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach;
7. sporządzanie i przekazywanie do RCKiK sprawozdań z działalności w zakresie krwiolecznictwa, nie później niż do dnia 30 stycznia każdego roku, za rok poprzedni.

Komitety transfuzjologiczne

W podmiocie leczniczym, w którym krew i jej składniki są przetaczane w więcej niż czterech oddziałach, kierownik podmiotu leczniczego powołuje komitet transfuzjologiczny. W skład komitetu powinni wchodzić ordynatorzy (lub ich zastępcy) oddziałów, w których często przetacza się krew lub jej składniki (chirurg, ginekolog, ortopeda, kardiochirurg, hematolog, pediatra, neonatolog, chorób wewnętrznych, intensywnej opieki medycznej), lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii, kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej, pielęgniarka lub położna dokonująca przetoczeń. Komitet powinien współpracować z właściwym RCKiK.

Działalność komitetu ma na celu rozwiązywanie problemów dotyczących leczenia krwią i jej składnikami oraz gospodarki krwią. Do zadań komitetu należy w szczególności:

1. dokonywanie okresowej oceny wskazań do przetoczenia krwi, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy;
2. analiza zużycia krwi i jej składników w celu ograniczenia niepotrzebnych transfuzji i nadmiernych zniszczeń;
3. nadzór nad monitorowaniem leczenia krwią lub jej składnikami i dokumentacji z tym związanej;
4. ocena prawidłowości postępowania podczas przetoczeń wykonanych w podmiocie leczniczym, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy;;
5. analiza każdego niepożądanego zdarzenia i każdej niepożądanej reakcji wraz z oceną wdrożonego postępowania;
6. analiza raportów o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach;
7. opracowanie programu kształcenia lekarzy i pielęgniarek (położnych) w dziedzinie krwiolecznictwa i nadzór nad jego realizacją;
8. udział w planowaniu zaopatrzenia w krew i jej składniki i w dokonywaniu rocznej oceny sprawozdawczości dotyczącej ich zużycia.

Zalecenia komitetu transfuzjologicznego, jak również raporty i okresowe sprawozdania z jego działalności, powinny być przekazywane dyrektorowi szpitala i dyrektorowi RCKiK nie rzadziej niż raz na rok, najpóźniej do dnia 30 stycznia każdego roku.

Specjalistyczny nadzór nad podmiotami leczniczymi w dziedzinie krwiolecznictwa pełnią właściwe Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK). RCKiK udzielają konsultacji związanych z leczeniem krwi i jej składnikami oraz prowadzą rejestr i analizę niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji zgłaszanych przez podmioty lecznicze. Wszystkie w/w zadania realizowane są zgodnie z art. 27 Ustawy z dnia 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi

W ramach sprawowanego nadzoru właściwe centrum przeprowadza również kontrolę podmiotu leczniczego, o której mowa w art. 29 ust. 1 ustawy, co najmniej raz na dwa lata.

Zadania personelu medycznego podmiotu leczniczego

Art. 21 wymienionej Ustawy stanowi, że „przetoczenia krwi lub jej składników mogą dokonywać wyłącznie:

1. lekarz wykonujący zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,
2. na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna, pod warunkiem, że odbyła organizowane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA odpowiednie przeszkolenie teoretyczne i praktyczne, potwierdzonym zaświadczeniem”.

Naczelną pielęgniarka lub położna w porozumieniu z ordynatorem lub inną osobą kierującą jednostką lub komórką organizacyjną podmiotu leczniczego, ustala imienną listę pielęgniarek lub położnych uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem, posiadających zaświadczenie o odbyciu szkolenia określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 7 ustawy i przedstawia do zatwierdzenia kierownikowi podmiotu leczniczego.

Zadania lekarza w zakresie przetaczania krwi:

1. ustalenie wskazań do przetoczenia krwi i jej składników;
2. poinformowanie pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z transfuzji oraz uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na przetoczenie lub pisemnego oświadczenia o odmowie przetoczenia;
3. wypełnienie zapotrzebowania na składnik krwi na podstawie wiarygodnego wyniku grupy krwi, a w przypadku braku takiego wyniku, zlecenie oznaczenia grupy krwi w pracowni immunologii transfuzjologicznej;
4. identyfikacja biorcy i kontrola dokumentacji medycznej przed przetoczeniem oraz makroskopowa ocena pojemnika ze składnikiem krwi;
5. nadzór nad przetoczeniem – lekarz zlecający transfuzję powinien być obecny podczas rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki składnika krwi;
6. prawidłowe udokumentowanie zabiegu przetoczenia oraz zatwierdzenie wpisu w dokumentacji medycznej;
7. sporządzanie raportów o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach.

Zadania pielęgniarki i położnej dokonujących przetoczenia składników krwi:

Zazwyczaj sam zabieg przetoczenia składnika krwi, na zlecenie lekarza, wykonuje pielęgniarka lub położna posiadająca stosowne uprawnienia. Do ich obowiązków należy:

1. pobranie od pacjenta próbek krwi w celu wykonania badania grupy krwi i próby zgodności serologicznej krwi biorcy i dawcy;
2. złożenie w banku krwi wypełnionego i podpisanego przez lekarza zamówienia na krew i jej składniki i skierowania na wykonanie badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią;
3. odbiór składnika krwi z banku krwi oraz potwierdzenie zgodności odebranego składnika krwi z jego przeznaczeniem dla konkretnego biorcy; makroskopowa ocena pojemnika ze składnikiem krwi;
4. identyfikacja biorcy i kontrola dokumentacji przed przetoczeniem-na zlecenie lekarza;
5. obserwacja pacjenta podczas i po transfuzji;
6. niezwłoczne informowanie lekarza o zaobserwowanych w trakcie lub po przetoczeniu

- objawach, mogących świadczyć o wystąpieniu niepożądaney reakcji lub zdarzenia i podjęcie stosownych czynności,
7. prawidłowe udokumentowanie przetoczenia – informacje powinny być odnotowane w historii choroby, książce transfuzyjnej, karcie informacyjnej pacjenta oraz w książce raportów pielęgniarskich.

II. BANKI KRWI

Kierownik podmiotu leczniczego, w razie potrzeby, tworzy Bank Krwi i zapewnia jego funkcjonowanie. Bank może być zlokalizowany w odrębnym pomieszczeniu lub na terenie pracowni immunologii transfuzjologicznej lub laboratorium diagnostycznego. Kierownikiem banku krwi jest lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią lub kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej. Merytoryczny nadzór nad bankiem krwi sprawuje właściwe RCKiK; w ramach nadzoru centrum przeprowadza kontrolę banku krwi co najmniej raz na dwa lata. Osoba odpowiedzialna za bank krwi powinna przygotowywać SOP-y, dotyczące wszystkich czynności związanych z działalnością banku. Praca w banku powinna być tak zorganizowana aby zapewniała wydawanie krwi przez całą dobę.

Zadania Banku Krwi

1. składanie zamówień na krew i jej składniki w najbliższym RCKiK, zgodnie z zapotrzebowaniami napływających z oddziałów szpitala;
2. odbiór krwi i jej składników;
3. przechowywanie krwi i jej składników do czasu ich wydania do oddziału szpitalnego;
4. przechowywanie zapasów krwi i jej składników na potrzeby szpitala;
5. wydawanie krwi i jej składników do oddziałów szpitalnych;
6. prowadzenie dokumentacji: przychodów i rozchodów krwi i jej składników; zapewniającej identyfikację dawcy i biorcy krwi;
7. prowadzenie sprawozdawczości zużycia krwi i jej składników;
8. przekazywanie sprawozdań do RCKiK.

Pracownicy banku krwi gromadzą i przekazują okresowo (co 3 miesiące) do właściwego centrum dane dotyczące niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i niepożądanych zdarzeń, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne.

Personel Banku Krwi

Dystrybucją i przechowywaniem krwi i jej składników zajmują się pracownicy z co najmniej średnim wykształceniem medycznym, przeszkoleni w RCKiK. Ich pracę nadzoruje kierownik Banku Krwi.

Składanie zamówień na krew i jej składniki

Krew i jej składniki należy zamawiać w RCKiK na podstawie indywidualnych zamówień na krew i jej składniki, wystawianych przez lekarzy (zgodnie ze wzorem nr 7). Uzupełniając zapas krwi i jej składników bank krwi powinien sporządzić zamówienie zbiorcze (wzór nr 8). Zamówienia zbiorcze oraz indywidualne należy dostarczyć do RCKiK przed wydaniem odbiorcy krwi lub jej składników. Zamówienia te należy sporządzić w 2 egzemplarzach. Oryginał zamówienia należy przesłać do RCKiK a kopię przechowywać w banku krwi.

W przypadkach nagłych krew i jej składniki można wydać na podstawie zamówienia telefonicznego, zamówienia przesłanego faksem lub przesłanego pocztą elektroniczną, z zachowaniem bezpieczeństwa danych. Zamówienie to musi być niezwłocznie uzupełnione formalnym złożeniem zamówienia na krew i jej składniki, najpóźniej w terminie 24 godzin od odbioru krwi i jej składnika.

UWAGA! Zgodnie z art. 19 ustawy o publicznej służbie krwi krew i jej składniki wydawane są na zasadzie odpłatności. Wysokość opłat za krew i jej składniki regulowana jest co roku Rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

Transport krwi i jej składników

Krew i jej składniki należy przewozić w warunkach kontrolowanej temperatury transportu. Warunki transportu podlegają okresowej lub ponownej walidacji, za którą odpowiada jednostka zajmująca się transportem. Za transport odpowiada organizator transportu (dostawca lub odbiorca krwi).

Każdorazowo należy sporządzić protokół kontroli temperatury transportu, który wypełnia dostawca i odbiorca krwi. W części dotyczącej dostawcy protokół zawiera: nazwę i adres RCKiK wydającego krew i jej składniki; nazwę i numer składnika; dzień i godzinę wydania; temperaturę odczytaną po 5 minutach od chwili umieszczenia składnika w pojemniku transportowym; opis urządzenia transportowego; datę, podpis i pieczętkę osoby wydającej krew; imię i nazwisko kierowcy oraz rodzaj środka transportu. W części dotyczącej odbiorcy protokół zawiera: nazwę i adres szpitala; dzień i godzinę dostarczenia składnika krwi; temperaturę odczytaną w chwili dostarczenia składnika krwi; datę, podpis oraz pieczętkę osoby odbierającej składnik krwi. Oryginał protokołu archiwizuje odbiorca natomiast kopię dostawca.

Wymagana temperatura transportu krwi i jej składników wynosi dla:

- KPK, KPR, KKCz (wszystkie rodzaje): od 2 do 10°C,
- Osocze świeżo mrożone FFP i krioprecypitat: poniżej -18°C
- KKP: od 20 do 24°C (temp. transportu zgodna z temperaturą przechowywania).

Odbiór krwi i jej składników

Przy odbiorze krwi lub jej składnika należy dokonać wizualnej kontroli wszystkich pojemników (porównać zgodność etykiet z zamówieniem, sprawdzić daty ważności, ocenić szczelność pojemników i wygląd składników) oraz potwierdzić jej przyjęcie (data, podpis i pieczętka banku krwi lub osoby upoważnionej do odbioru) na kopii kwitu rozchodowego z RCKiK. Należy również skontrolować temperaturę w czasie transportu oraz wypełnić część protokołu kontroli transportu należącą do odbiorcy.

Przechowywanie krwi i jej składników

Do przechowywania krwi i jej składników należy stosować specjalistyczny sprzęt przeznaczony wyłącznie do tego celu, zapewniający odpowiednie warunki przechowywania:

- KPK i KKCz w lodówkach, w temperaturze od 2 do 6°C,
- FFP i krioprecypitat w zamrażarkach, w temperaturze poniżej -25°C,
- KKP w mieszkadle horyzontalnym, w temperaturze od 20 do 24°C.

Proces przechowywania krwi i jej składników musi podlegać wstępnej i okresowej walidacji, którą przeprowadza bank krwi, a także posiadać co najmniej dwa niezależne mierniki temperatury poddawane okresowej kalibracji lub wzorcowaniu. Temperatura powinna być kontrolowana 3 x w ciągu doby (co 8 godzin) i dokumentowana. Dokumentacja temperatur powinna zawierać: numer identyfikacyjny urządzenia, zakres dopuszczalnej temperatury, wynikający z przeprowadzonej walidacji urządzenia do termostatowania, numer identyfikacyjny urządzenia pomiarowego, datę i godzinę odczytu, wartość temperatury wskazanej przez 2 mierniki, podpis osoby kontrolującej temperaturę. Urządzenia do przechowywania powinny być trwale opisane zawartością i wymaganą temperaturą przechowywania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej temperatury należy sporządzić protokół wyjaśniający przyczynę zaistniałej sytuacji oraz podjęte kroki zaradcze, zgodnie z procedurami awaryjnymi.

Wydawanie krwi i jej składników do oddziałów szpitalnych

Krew i jej składniki wydawane są do oddziałów szpitalnych na podstawie zamówień indywidualnych. Przed wydaniem składnika do oddziału szpitalnego należy dokonać każdorazowo oceny makroskopowej (szczelność pojemnika, zmiany zabarwień zawartości), dokładnie sprawdzić zgodność danych na etykiecie pojemnika z zamówieniem a w szczególności porównać numer donacji składnika z numerem na wyniku próby zgodności, jeśli obowiązuje jej wykonanie.

Krew i jej składniki powinny być wydawane do poszczególnych oddziałów szpitalnych bezpośrednio przed planowanym przetoczeniem wraz z formularzem zawierającym wynik próby zgodności (jeśli obowiązuje) lub po okazaniu dokumentu zawierającego wynik badania grupy krwi ABO i Rh pacjenta. Takie postępowanie może zapobiec pomyłkom oraz nieprawidłowym warunkom przechowywania krwi w oddziałach szpitalnych. Osocze i krioprecypitat powinno być wydawane w stanie płynnym, po rozmrożeniu w banku krwi.

Zwroty krwi i jej składników

Krew i jej składniki wydane do oddziału szpitalnego nie podlegają zwrotom do banku krwi ani do RCKiK, poza wyjątkowym przypadkiem, takim jak: zgon pacjenta, dla którego zamawiano krew lub jej składniki, oraz w innym, uzasadnionym przypadku - po wyrażeniu zgody przez dyrektora RCKiK. Zwrot krwi lub jej składnika z banku krwi do RCKiK jest możliwy wyłącznie w przypadku określonym powyżej oraz w przypadku rzadko występującego fenotypu krwinek czerwonych. Zwrotu krwi lub jej składnika można dokonać tylko w przypadku, gdy dana jednostka krwi lub jej składniki były przechowywane i transportowane we właściwy sposób przy zachowaniu odpowiedniej i prawidłowo kontrolowanej temperatury oraz przy użyciu sprzętu chłodniczego, w którym proces przechowywania i transportu został poddany walidacji. Zwroty mogą być przyjmowane tylko z podmiotów leczniczych, w których RCKiK przeprowadziło kontrolę, potwierdzoną protokołem, w którym stwierdzono brak uchybień w stosunku do obowiązujących przepisów dotyczących przechowywania krwi i jej składników.

Zwrot krwi lub jej składnika może być przyjęty na podstawie prawidłowo wypełnionego:

- protokołu niewykorzystania krwi lub jej składników,
- protokołu kontroli temperatury transportu krwi i jej składników,
- protokołu kontroli temperatur przechowywania krwi i jej składników w banku krwi.

W przypadku reklamacji krwi lub jej składnika obowiązuje dostarczenie do RCKiK, razem z reklamowanym składnikiem, dokumentacji j.w.

W przypadku uwzględnienia reklamacji RCKiK: wydaje nieodpłatnie w miejsce zwróconych składników inny, równoważny mu składnik lub nie nalicza opłaty za zwrócone składniki krwi.

Dokumentacja Banku Krwi

Bank krwi prowadzi i archiwizuje wszystkie zbiorcze i indywidualne zapotrzebowania na krew oraz jej składniki przez 5 lat od dnia ich złożenia oraz prowadzi książkę przychodów i rozchodów, którą przechowuje 30 lat od ostatniego wpisu. Książka przychodów i rozchodów powinna zawierać następujące informacje:

1. datę i godzinę przychodu;
2. nazwę, numer donacji, grupę krwi, ilość składnika krwi, datę pobrania, datę ważności;
3. podpis osoby przyjmującej;
4. datę i godzinę wydania składnika krwi;
5. nazwę oddziału szpitalnego, do którego składnik krwi przekazano;
6. imię, nazwisko i datę urodzenia lub numer PESEL biorcy; w przypadku braku danych pacjenta, symbol „NN”, płeć, numer książki głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta;
7. podpis osoby wydającej składnik krwi.

Ponadto bank krwi prowadzi dokumentację wyników kontroli temperatury sprzętu, w którym przechowywane są składniki krwi. Protokoły kontroli temperatury przechowywania oraz protokoły kontroli temperatury transportu krwi i jej składników należy przechowywać co najmniej przez 5 lat od dnia dokonania pomiarów.

III. POSTĘPOWANIE PRZED PRZETOCZENIEM KRWI

Decyzję o przetoczeniu krwi lub jej składników podejmuje prowadzący chorego lekarz. Powinien on poinformować o tej decyzji chorego i uzyskać ustną zgodę na transfuzję. Chory

może nie wyrazić zgody na przetoczenie; brak zgody wymaga pisemnego oświadczenia pacjenta. Przed przetoczeniem należy sprawdzić, czy w dokumentacji chorego znajduje się potwierdzony wynik badania grupy krwi. Potwierdzonym wynikiem będącym podstawą wypisania zamówienia, może być wyłącznie wynik grupy krwi oparty na dwóch oznaczeniach wykonanych z dwóch próbek krwi pobranych od tego samego pacjenta w różnym czasie:

- 1) wpisany w karcie grupy krwi, (karta jest ważna tylko łącznie z dokumentem tożsamości)
- 2) wpisany w legitymacji służbowej żołnierzy zawodowych
- 3) pochodzący z pracowni immunologii transfuzjologicznej zawierający wpisy o dwóch oznaczeniach wykonanych w różnym czasie;
- 4) dwa zgodne wyniki badań grupy krwi

Jeżeli wynik pochodzi tylko z badania jednej próbki, lekarz zleca wykonanie drugiego oznaczania grupy krwi przed wydaniem składnika krwi; w przypadku koncentratu krwinek czerwonych, zwanego dalej „KKCz”, lub krwi pełnej konserwowanej, zwanej dalej „KPK”, badanie to może być wykonane przy próbie zgodności.

W przypadku braku wyniku z dwukrotnego oznaczenia grupy krwi lub jeżeli istnieją wątpliwości co do wiarygodności wyniku badania grupy krwi, lekarz może wypisać zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki na podstawie niepotwierdzonego wyniku grupy krwi, ale jednocześnie zleca wykonanie kolejnego oznaczenia grupy krwi przed wydaniem składnika i wypełnia skierowanie na to badanie (wzór nr 3). Na podstawie wyniku badania grupy krwi lekarz wypełnia formularz zamówienia na składniki krwi (wzór nr 7), który przekazuje się do banku krwi lub do RCKiK (jeśli w szpitalu nie ma banku). W przypadku planowanego przetoczenia KKCz, KPK lub koncentratu granulocytarnego, zwanego dalej „KG”, do banku krwi przekazuje się zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki oraz zlecenie wykonania próby zgodności, wraz z odrębnie w tym celu pobraną próbką krwi od pacjenta. Pracownik Banku Krwi sprawdza zgodność grupy krwi i numeru donacji na segmencie drenu z grupą krwi i numerem na etykiecie pojemnika i przekazuje segmenty drenów wraz ze zleceniem i próbką krwi, do pracowni serologii/immunologii transfuzjologicznej.

Pobranie próbki krwi od chorego

1. Od pacjenta pobiera się krew żylną, a w wyjątkowych przypadkach krew tętniczą lub pępowinową w sposób i na zasadach ustalonych z pracownią serologii transfuzjologicznej
2. **Bezpośrednio** przed pobraniem osoba pobierająca dokonuje identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta. Po pobraniu na etykiecie próbówki wpisuje (drukowanymi literami) nazwisko, imię pacjenta, numer PESEL (w przypadku braku nr PESEL – datę urodzenia), datę i godzinę pobrania próbki krwi. Dane te uzyskuje się od pacjenta, a jeśli jest on nieprzytomny, albo, jeśli pobierano krew od niemowląt i małych dzieci, należy dane personalne uzyskać ze stosowanego w danym podmiocie leczniczym znaku identyfikacyjnego.
3. W przypadku braku danych personalnych chorego na etykiecie i na skierowaniu do badania należy wpisać symbol „NN”, płeć oraz numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta.
4. Po pobraniu krwi osoba pobierająca sprawdza, czy dane na zleceniu na badanie grupy krwi i zleceniu na wykonanie próby zgodności są zgodne z danymi na etykiecie i składa na tych zleceniach czytelny podpis oraz wpisuje datę i godzinę pobrania.
5. Pobrana próbka krwi jest niezwłocznie dostarczana do pracowni serologii/immunologii transfuzjologicznej wraz ze zleceniem na badanie grupy krwi i zleceniem na wykonanie próby zgodności.

Kontrola zgodności biorcy z każdą jednostką krwi lub jej składnika przeznaczoną do przetoczenia

Kontrola ta polega na identyfikacji chorego i porównaniu jego danych z danymi na formularzu z wynikiem próby zgodności.

Ponadto:

- Jeśli grupa krwi wydanego składnika nie zgadza się z grupą krwi chorego (np. składnik grupy O a biorca grupy A, albo składnik ujemny a biorca Rh dodatni) bank krwi winien na formularzu z wynikiem próby zgodności umieścić stosowny komentarz uzasadniający taki wybór składnika krwi.
- Należy sprawdzić, czy jednostka składnika krwi została przygotowana zgodnie ze specjalnymi zaleceniami zawartymi w formularzu zamówienia na krew, np. czy została napromieniona.
- Konieczne jest sprawdzenie daty ważności składnika krwi.
- Lekarz i uprawniona pielęgniarka lub położna, którzy dokonali oceny zgodności krwi lub jej składnika z grupą krwi biorcy, składają swój podpis na wyniku próby zgodności wraz z datą i godziną dokonania oceny albo na innym dokumencie wydanym przez Bank Krwi jednoznacznie wskazującym dla kogo dany składnik jest przeznaczony..
- Godzinę rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika należy wpisać na formularzu z wynikiem próby zgodności, w książce transfuzyjnej, w karcie znieczulenia ogólnego, w karcie obserwacji na oddziale intensywnej opieki medycznej.
- Formularz z wynikiem próby zgodności powinien być dostępny podczas transfuzji.
- Przed rozpoczęciem przetoczenia lekarz lub pielęgniarka dokonują oceny wizualnej krwi lub jej składnika.

W przypadku przetwarzania składnika krwi niewymagającego przed podaniem wykonania próby zgodności, czyli osocza, koncentratu krwinek płytkowych, krioprecypitatu, lekarz i uprawniona do tego pielęgniarka albo położna składają swój podpis na druku rozchodu, który jest wydawany ze składnikiem krwi, z datą i godziną oraz umieszczają adnotację dokonania oceny prawidłowości doboru składnika w historii choroby pacjenta.

UWAGA!

W razie jakichkolwiek rozbieżności wykrytych podczas kontroli zgodności krwi lub jej składnika z biorcą nie wolno przetoczyć tej jednostki krwi. Należy ją zwrócić do banku krwi lub innej instytucji, z której ją otrzymano wraz protokołem zawierającym informacją o przyczynie zwrotu i wynikiem próby zgodności.

Pilna transfuzja w nagłych przypadkach

W wyjątkowych przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia lekarz może podjąć decyzję o przetoczeniu zgodnych grupowo KKCz lub krwi pełnej bez wykonania próby zgodności. Na skierowaniu do pracowni immunologii transfuzjologicznej (Wzór Nr 5) należy umieścić adnotację: „Wydać przed wykonaniem próby zgodności” wraz z podpisem lekarza, który tę decyzję podjął.

IV. POSTĘPOWANIE PODCZAS I PO TRANSFUZJI

Ważniejsze wskazówki dotyczące przetaczania krwi i jej składników

1. Przetoczenie KKP, rozmrożonego osocza oraz rozmrożonego krioprecypitatu należy rozpocząć niezwłocznie po ich wydaniu z banku krwi.
2. Przetoczenie KKCz, KPK KG należy rozpocząć nie później niż w ciągu 30 minut od ich wydania z banku krwi. Z banku krwi należy sukcesywnie pobierać pojedyncze jednostki krwi. W wyjątkowych przypadkach, jeżeli przewiduje się dłuższy czas do rozpoczęcia transfuzji, krew można przechować w zwalidowanej, przeznaczonej wyłącznie do tego celu, lodówce w temp. 2 do 6°C, a temperaturę sprawdzać i zapisywać, co 8 godzin.
3. Planowane transfuzje w miarę możliwości powinny odbywać się w okresie pełnej obsady fachowej oddziału szpitala.
4. Przez jeden zestaw można przetaczać, podczas jednego zabiegu, jedną jednostkę krwi lub jej składnika. Dopuszcza się przetaczanie podczas jednego zabiegu przetoczenia kilku jednostek krioprecypitatu przez jeden zestaw do przetaczania.
5. Składniki krwi powinny być przetaczane przez jałowe zestawy. Nie wolno przetaczać KKP i płynów infuzyjnych przez zestaw uprzednio użyty do przetaczania KPK lub KKCz. Do przetoczeń niemowlętom służą specjalne zestawy. Jeśli składnik jest podawany strzykawką należy zastosować specjalny filtr. Używane pompy muszą posiadać oznakowanie CE i wskazówki producenta jak należy je stosować.
6. Ogrzewanie krwi można przeprowadzać wyłącznie w specjalnym urządzeniu zaopatrzonym w termometr i system alarmowy. Nie wolno ogrzewać krwi w gorącej wodzie, mikrofalówce itp. Wskazania do ogrzewania krwi:
 - dorośli - jeśli szybkość transfuzji przekracza 50 ml/min.;
 - dzieci - jeśli szybkość transfuzji przekracza 15 ml/min.;
 - noworodki - transfuzja wymienna;
 - biorcy z klinicznie znaczącymi przeciwciałami typu zimnego.
7. Nie można dodawać leków do przetaczanej krwi.
8. Nie można przetaczać jednej jednostki krwi pełnej lub KKCz dłużej niż 4 godziny, a jednej jednostki osocza lub KKP czy krioprecypitatu- dłużej niż 30 minut.
9. Nie można po odłączeniu ponownie podłączać pacjentowi tego samego zestawu lub składnika krwi.
10. Nie zużytego w całości składnika krwi nie wolno przetoczyć innemu choremu.
11. Pojemniki z pozostałością składnika krwi po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia, opisane nazwiskiem i imieniem pacjenta oraz datą i godziną przetoczenia, należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C przez 72 godziny w specjalnie do tego celu przeznaczonej chłodziarce, a następnie zutylizować w sposób uniemożliwiający pozyskanie danych osobowych pacjenta przez osoby nieuprawnione.
12. Każde przetoczenie krwi lub jej składników należy odnotować w historii choroby, a ponadto zarejestrować w książce transfuzyjnej (wzór nr 1).

Opieka i monitorowanie chorych podczas i po transfuzji

1. Lekarz odpowiedzialny za transfuzję, powinien być obecny podczas rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika z krwią lub jej składnikiem.
2. Lekarz odpowiedzialny za transfuzję lub wyznaczona przez niego pielęgniarka (położna) oraz lekarz przejmujący opiekę nad pacjentem są obowiązani do obserwacji pacjenta podczas przetaczania i przez 24 godziny po jego zakończeniu. Lekarz może podjąć decyzję o krótszej obserwacji pacjenta, ale nie może być krótsza niż 12 godzin.
3. Chorego należy pouczyć o konieczności natychmiastowego zgłoszenia takich objawów jak: dreszcze, rumień, zaczerwienienie skóry, duszność, ból kończyn lub okolicy łędźwiowej albo bóle w klatce piersiowej.
4. Przed, w czasie (15 minut po rozpoczęciu transfuzji) oraz po przetoczeniu należy

dokonać pomiaru i rejestracji ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi. Tabelka pomiaru w/w umieszczona jest na odwrocie wyniku próby zgodności (tabela pomiarów – wzór nr 15).

5. W przypadku wystąpienia objawów lub zmian mogących świadczyć o powikłaniu związanym z przetoczeniem należy wdrożyć odpowiednie postępowanie.
6. Reakcje poprzetoczeniowe są trudniejsze do zauważenia u chorych z utratą świadomości. Pogorszenie stanu ogólnego chorego, w szczególności w ciągu 15-20 minut od rozpoczęcia przetaczania każdej jednostki składnika krwi, może być sygnałem niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej. U tych chorych spadek ciśnienia tętniczego, nieuzasadnione krwawienie, będące następstwem rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego, hemoglobinuria lub oliguria mogą być pierwszym sygnałem ostrej hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

V. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POWAŻNYCH NIEPOŻĄDANYCH REAKCJI POPRZETOCZENIOWYCH I ICH REJESTRACJA

Do najbardziej istotnych powikłań należą: ostre i opóźnione reakcje hemolityczne, zakażenia bakteryjne, odczyn anafilaktyczny, ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (Transfusion Related Acute Lung Injury-TRALI), duszność poprzetoczeniowa, niehemolityczne reakcje gorączkowe, poprzetoczeniowe przeciążenie krążenia (TACO), poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa, poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciw biorcy (TA-GvHD) i przeniesienie biologicznych czynników chorobotwórczych.

W przypadku wystąpienia u chorego objawów nasuwających podejrzenie wczesnej niepożądanego reakcji, w tym poważnej niepożądanego reakcji należy natychmiast:

1. przerwać przetaczanie;
2. powiadomić lekarza odpowiedzialnego za transfuzję;
3. odłączyć pojemnik ze składnikiem krwi, utrzymując wkłucie do żyły i przetaczać choremu - przez nowy sterylny zestaw-roztwór 0,9% NaCl do czasu wdrożenia odpowiedniego leczenia;
4. zabezpieczyć odłączony pojemnik do ewentualnych dalszych badań;
5. zmierzyć pacjentowi ciepłotę ciała, tętno i ciśnienie tętnicze krwi;
6. sprawdzić dane na wszystkich pojemnikach przetaczanych składników, wyniki próby zgodności i grupy krwi chorego oraz dane identyfikujące biorcę;
7. powiadomić placówkę, z której otrzymano krew;
8. pobrać próbki krwi od pacjenta z innego miejsca wkłucia niż miejsce, w którym dokonano przetoczenia;
9. przekazać do RCKiK pobraną próbkę krwi chorego i wszystkie pojemniki z resztkami składników krwi, które były przetoczone; przekazać również wszystkie próbki krwi biorcy pobrane przed transfuzją oraz przechowywane w pracowni serologicznej próbki krwi dawców, z którymi była wykonywana próba zgodności;
10. wysłać do placówki służby krwi wypełniony formularz zgłoszenia niepożądanego reakcji (wzór nr 6);
11. w przypadku podejrzenia o zakażenie bakteryjne, pobrać próbkę krwi pacjenta na badania bakteriologiczne (patrz wstrząs bakteryjny);
12. W przypadku wystąpienia duszności poprzetoczeniowej – przeprowadzić badania w celu diagnostyki TRALI (bad. radiologiczne klatki piersiowej i oznaczenie CRP w surowicy– (białko C-reaktywne).

UWAGA! W przypadku, gdy ciężkie objawy wystąpiły po zakończonym przetoczeniu należy postępować zgodnie z zaleceniami wymienionymi w punktach 2, 4, 5, 6, 7, 8 i 9.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa ma obowiązek rejestrowania wszystkich niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji na podstawie dokumentacji przekazanej przez podmiot leczniczy. W przypadkach ciężkich niepożądanych reakcji dyrektor RCKiK lub wyznaczony przez niego lekarz dokonuje kontroli prawidłowości postępowania przed i podczas transfuzji oraz może udzielić wskazówek dotyczących leczenia powikłania.

1. WCZESNE NIEPOŻĄDANE REAKCJE

Jako wczesne niepożądane reakcje uznaje się te, które występują podczas transfuzji lub w ciągu 24 godzin od jej zakończenia.

Ostra reakcja hemolityczna

Poprzetoczeniowa ostra reakcja hemolityczna jest najczęściej spowodowana przetoczeniem krwi niezgodnej w układzie ABO. Jej przyczyną w większości przypadków są błędy w dokumentacji oraz błędy natury organizacyjnej takie jak: błędne oznakowanie próbówki z krwią biorcy, niedokładne sprawdzenie lub nie sprawdzenie wyników badań laboratoryjnych

i danych na pojemniku z krwią przeznaczoną do przetoczenia oraz błędna identyfikacja biorcy. Do rzadziej spotykanych przyczyn należą błędy popełnione w instytucji pobierającej krew i/lub błędy laboratoryjne.

Objawy kliniczne. Do najczęstszych objawów ostrej reakcji hemolitycznej należą: gorączka, dreszcze, bóle w klatce piersiowej i okolicy łędźwiowej, nudności, zaczerwienienie skóry, duszność, wstrząs, często uogólniona ostra skaza krwotoczna, krwawienie z rany operacyjnej, hemoglobinuria, skąpomocz, bezmocz. Objawy pojawiają się często już po przetoczeniu kilku ml krwi (niezgodność w ABO), czasem po kilku godzinach (na ogół w niezgodności w innych niż ABO układach grupowych). W części przypadków objawy kliniczne wstrząsu mogą prowadzić do zgonu.

Postępowanie - zgodnie z zaleceniami na str. 18 pkt. 1- 10

Leczenie. Leczenie polega na wyprowadzeniu ze wstrząsu lub niedopuszczeniu do jego wystąpienia i zapewnieniu przepływu krwi przez ważne dla życia narządy, w szczególności przez nerki oraz na zapobieganiu wystąpienia zespołu rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego (DIC). W tym celu należy:

1. Założyć na stałe cewnik do pęcherza moczowego, oceniać barwę moczu (hemoglobinuria!) oraz diurezę godzinową.
2. Przetaczać płyny infuzyjne (krystaloidy, koloidy) w celu utrzymania diurezy powyżej 50-100 ml/godz. oraz ciśnienia krwi.
3. W razie potrzeby zastosować furosemid lub mannitol, a także dopaminę w dawce diuretycznej (2-5 mikrogramów/kg/min.) lub większej.
4. Oznaczyć stężenie mocznika, kreatyniny i elektrolitów (sodu i potasu) oraz wykonać badanie układu krzepnięcia (czas protrombinowy, APTT).
5. W przypadku pojawienia się ostrej niezapalnej niewydolności nerek, kontynuować leczenie pod nadzorem nefrologa.
6. W przypadku pojawienia się objawów DIC zastosować leczenie według przyjętego schematu.

Wstrząs bakteryjny (septyczny)

Jego przyczyną jest zakażenie składnika krwi bakteriami.

Objawy kliniczne. Najczęściej objawy pojawiają się po przetoczeniu około 100 ml KKCz i/lub mniejszych ilości KKP. Charakteryzują się wzrostem ciepłoty ciała nawet do 41°C i dreszczami, zaburzeniem krążenia do wstrząsu włącznie i zaburzeniem oddychania. Reakcja ta, jakkolwiek zdarza się rzadko, jest obarczona wysoką śmiertelnością.

Postępowanie zgodnie z zaleceniami na str. 18 pkt. 1- 11.

UWAGI

1. Objawy kliniczne ostrej reakcji hemolitycznej i septycznej w początkowym okresie bywają bardzo podobne. Dlatego w celu ustalenia ostatecznego rozpoznania wykonuje się i badania bakteriologiczne i serologiczne.
2. Jeżeli w szpitalu jest pracownia bakteriologiczna należy natychmiast przekazać pojemniki z resztkami przetaczanych składników krwi i próbkę krwi chorego w celu wykonania w trybie pilnym bezpośredniego preparatu barwionego metodą Grama oraz posiewów krwi. Jeżeli w szpitalu nie ma możliwości wykonania tych badań, należy jak najszybciej wszystkie próbki krwi i pojemniki przekazać do pracowni bakteriologicznej współpracującej ze szpitalem.

Leczenie. Należy je rozpocząć natychmiast, nie czekając na wyniki badań bakteriologicznych. Należy zatem:

1. Opanować wstrząs i niedotlenienie.
2. Wyrównać zaburzenia metaboliczne.
3. Zastosować dożylnie duże dawki antybiotyków o szerokim spektrum, działających zarówno na bakterie tlenowe, jak i na beztlenowe.
4. We wstrząsie o ciężkim przebiegu zastosować kortykosteroidy.

Wstrząs anafilaktyczny

Powikłanie to zdarza się bardzo rzadko, ale ma ciężki przebieg i może zagrażać życiu. Występuje ono u chorych, którzy wytwarzają przeciwciała anty-IgA i najczęściej mają niedobór IgA,

Objawy kliniczne. Wstrząs występuje zwykle po przetoczeniu kilku ml składnika krwi.

Leczenie. Natychmiast przerwać transfuzję, opanować wstrząs i utrzymywać czynność oddechową. Podać dożylnie od 0,5 mg do 1 mg adrenaliny i leki przeciwalergiczne. Jeśli objawy nie ustępują należy ponawiać dawkę adrenaliny, co 10-15 min. Po ustąpieniu objawów nie wolno kontynuować przetaczania. W przyszłości choremu nie wolno przetaczać osocza, a stosowane składniki komórkowe powinny być jego całkowicie pozbawione (wielokrotnie przemyte). Do planowanych zabiegów operacyjnych wskazana jest autotransfuzja.

Ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI)

(Transfusion Related Acute Lung Injury)

Ta niepożądana reakcja występuje dość często, ale nie zawsze jest rozpoznawana. Za jej przyczynę uważa się reakcję między antygenami na krwinkach białych a przeciwciałami z układu HLA lub przeciwciałami skierowanymi do antygenów na granulocytach. Przeciwciała odpowiedzialne za tę reakcję są zawarte albo w przetaczanym składniku krwi, albo są produkowane przez biorcę. Reakcję tę mogą wywoływać także mediatory zapalenia-cytokiny i lipidy zawarte w przetaczanych składnikach krwi.

Objawy kliniczne rozpoczynają się pod koniec lub w ciągu kilku godzin po przetoczeniu w postaci ostrej niewydolności oddechowej, której towarzyszy kaszel i gorączka. U niektórych biorców objawy mają tendencję do samoograniczania się, u innych mogą się nasilać i nawet prowadzić do zgonu. Charakterystyczny jest radiologiczny obraz płuc w postaci rozsianych zagęszczeń miąższu.

Leczenie polega na zastosowaniu mechanicznej wentylacji płuc po natychmiastowym przerwaniu przetoczenia.

Reakcje gorączkowe niehemolityczne

Przyczyną tych najczęściej występujących niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych jest reakcja przeciwciał z układu HLA obecnych u biorcy z antygenami na krwinkach białych i płytkowych zawartych w przetaczanym składniku krwi. Mogą je również wywoływać pirogenne cytokiny, znajdujące się w przetaczanych składnikach krwi, szczególnie w KKP.

Objawy kliniczne w postaci wzrostu ciepłoty ciała co najmniej o 1°C, dreszczy, bólu głowy, czasem nudności i wymiotów występują w trakcie transfuzji lub podczas dwóch godzin po jej zakończeniu. Są to odczyny lekkie, wyjątkowo średnio-ciężkie i nie zagrażają życiu.

Leczenie. Należy przerwać transfuzję i podać leki przeciwgorączkowe. U wielokrotnych biorców, jeśli odczyn gorączkowy powtórzy się, należy stosować składniki ubogoleukocytarne. Przetaczając KKCz na ogół wystarczy stosować preparat z usuniętym kożuszkim leukocytarno - płytkowym. KKP powinien być przesączony przez filtr usuwający leukocyty. Aby zapobiec odczynowi gorączkowemu można podać leki przeciwgorączkowe na 30 minut przed transfuzją.

Pokrzywka

Jej powodem jest reakcja przeciwciał IgE obecnych u biorcy ze składnikami białkowymi przetaczanego składnika krwi.

Objawy kliniczne w postaci wysypki skórnej, rumienia i świądu pojawiają się zwykle już podczas transfuzji, szczególnie podczas przetaczania FFP i KKP, rzadziej KKCz.

Leczenie. Powikłanie to nie zagraża życiu. Należy przerwać przetoczenie i podać domięśniowo lub dożylnie leki przeciwalergiczne. Po ustąpieniu objawów można kontynuować transfuzję. Przed kolejnymi transfuzjami wskazane jest zastosowanie leków przeciwalergicznych.

2. OPÓŹNIONE NIEPOŻĄDANE REAKCJE

Opóźniona reakcja hemolityczna

Ta niepożądana reakcja zdarza się u chorych uodpornionych w przeszłości antygenem krwinek czerwonych, u których w próbie zgodności nie wykrywa się przeciwciał, natomiast pojawiają się one po przetoczeniu krwi zawierającej odpowiadający im antygen i niszczą przetoczone krwinki czerwone.

Objawy kliniczne występują najczęściej po 5-10 dniach od transfuzji w postaci: gorączki, spadku liczby krwinek czerwonych i hematokrytu oraz podwyższonego poziomu bilirubiny w surowicy krwi. Na ogół reakcja ta ma lekki przebieg, nie wymaga leczenia i często nie jest rozpoznawana.

Leczenie. Wyjątkowo rzadko zdarzają się objawy wstrząsu i niewydolności nerek, które mogą prowadzić do zgonu. Jeżeli wystąpią objawy wstrząsu, należy zastosować leczenie takie samo jak we wczesnej reakcji hemolitycznej.

Plamica poprzetoczeniowa

Reakcja ta występuje najczęściej u wieloródek, u których są obecne przeciwciała skierowane do krwinek płytkowych (na ogół anty-HPA-1a). Mechanizm niszczenia autologicznych krwinek płytkowych nie jest w pełni wyjaśniony.

Objawy kliniczne. Skaza krwotoczna z towarzyszącą małopłytkowością pojawia się zwykle po 5-12 dniach od transfuzji nie tylko KKP, lecz także KKCz. Niekiedy ma ona charakter samoograniczający się, ale może także zagrażać życiu. W ciężkich przypadkach należy podawać immunoglobulinę dożylną. (0,4g/ kg m.c.) przez co najmniej 5 dni. Nie wolno przetaczać KKP.

Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciw biorcy

(TA – GvHD – Transfusion - Associated Graft versus Host Disease)

Przyczyną tej choroby jest reakcja immunologiczna wszczepionych i proliferujących limfocytów T dawcy z komórkami biorcy. Zdarza się ona najczęściej u chorych z niedoborem immunologicznym, a również u chorych, którym przetoczono składniki komórkowe krwi od osób spokrewnionych (I i II stopień pokrewieństwa).

Objawy kliniczne rozpoczynają się, najczęściej po 4 – 30 dniach od transfuzji, w postaci gorączki, wysypki skórnej i rumienia, następnie występuje niewydolność wątroby i nerek oraz pancytopenia. Choroba w olbrzymiej większości przypadków prowadzi do zgonu.

Leczenie. Dotychczas nie ma skutecznego leczenia, natomiast można skutecznie zapobiegać TA-GVHD stosując u biorców obarczonych ryzykiem choroby wyłącznie składniki krwi poddane działaniu promieniowania jonizującego.

UWAGA!

Szczegółowe omówienie przedstawionych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i innych, które zostały pominięte (np. hemoliza z przyczyn fizycznych lub chemicznych, przeciążenie krążenia, zakażenia wirusowe, przeciążenie żelazem) jest zawarte w wydanym w 2001 roku podręczniku pt.: „Leczenie krwią. Zasady postępowania klinicznego”, Warszawa, wyd. Sekcja Transfuzjologiczna PTHiT, Warszawa, 2001.

VI. PRACOWNIA IMMUNOLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ

W strukturze przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego pracownia serologii/immunologii transfuzjologicznej może działać jako:

- samodzielna jednostka / lub połączona z bankiem krwi;
- wydzielona pracownia w ramach laboratorium diagnostycznego/lub połączona z bankiem krwi.

Podmiot leczniczy jest zobowiązany do zaopatrzenia pracowni serologicznych w odpowiednie pomieszczenie do wykonywania badań, w którym temperatura powinna wynosić 18-25°C oraz odpowiedni sprzęt, aparaturę, odczynniki diagnostyczne, krwinki wzorcowe, odpowiednie formularze.

Nadzór merytoryczny nad wszystkimi pracowniami serologii transfuzjologicznej w Polsce (szpitalnymi i pozaszpitalnymi, publicznymi i niepublicznymi) pełnią Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK), nadzorowane przez IHiT (art. 27 ustawy o publicznej służbie krwi). W ramach nadzoru dokonywane są następujące czynności:

1. opiniowanie liczby niezbędnych do zatrudnienia osób w zależności od profilu i wielkości szpitala
2. szkolenia pracowników i dopuszczanie ich do samodzielnego wykonywania badań i autoryzacji wyników;
3. dodatkowe szkolenia pracowników w przypadku przerwy w wykonywaniu badań dłuższej niż 2 lata;
4. kontrola jakości badań serologicznych (prawidłowości i czułości stosowanych technik oraz dokumentacji wyników);
5. prowadzenie, co najmniej raz na dwa lata, kontroli pracowni;
6. wydawanie odpowiednich zaleceń w przypadkach stwierdzenia nieprawidłowości;
7. prowadzenie uzasadnionych zmian w funkcjonowaniu pracowni oraz modyfikowanie druków i technik serologicznych.

Kierownikiem pracowni serologii transfuzjologicznej powinien być diagnosta laboratoryjny, posiadający specjalizację z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, z dwuletnią praktyką w wykonywaniu badań serologicznych, przeszkolony przez RCKiK - musi posiadać zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania i autoryzowania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej. Liczba osób, zatrudnionych w pracowni, jest uzależniona od profilu i wielkości szpitala. Po co najmniej rocznej praktyce w wykonywaniu badań immunohematologicznych w macierzystej pracowni personel pracowni jest zobowiązany do odbycia dwutygodniowego szkolenia teoretycznego i praktycznego w RCKiK w dziale immunologii transfuzjologicznej. Po zdaniu egzaminu praktycznego oraz sprawdzeniu wiadomości teoretycznych, dyrektor RCKiK wydaje zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych. Personel pracowni serologii transfuzjologicznej, co najmniej raz w roku, jest poddawany kontroli jakości wykonywanych badań, przez RCKiK.

Kierownik pracowni odpowiada za organizację pracy, która musi zapewnić gotowość do wykonywania niezbędnych badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej przez całą dobę, gwarantując bezpieczeństwo biorców krwi i noworodków zagrożonych chorobą hemolityczną (konflikt serologiczny).

Organizacja pracy w pracowni serologii transfuzjologicznej szpitala

1. Liczba osób posiadających uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań i autoryzacji wyników, zatrudnionych w pracowni immunologii transfuzjologicznej, jest uzależniona od zakresu i liczby wykonywanych badań.
2. Personel wykonujący badania immunohematologiczne w pracowni immunologii transfuzjologicznej nie może być kierowany na stanowiska pracy w innych pracowniach.

3. Wszystkie wyniki badań wydawane z pracowni immunologii transfuzjologicznej muszą być autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza posiadających zaświadczenie upoważniające do wykonywania badań i autoryzacji wyników w zakresie immunologii transfuzjologicznej.

4. Przebieg czynności wykonywanych w pracowni immunologii transfuzjologicznej poza godzinami z pełną obsadą pracowników pracowni, wynikającymi z organizacji czasu pracy pracowni immunologii transfuzjologicznej, zwanych dalej „pozaregulaminowymi godzinami pracy”, w tym w porze nocnej oraz w dniach ustawowo wolnych od pracy, należy odnotowywać w książce raportów. W raportach należy uwzględnić w szczególności napotkane trudności w interpretacji wyników badań, opis okoliczności związanej z wydaniem lub niewydaniem wyniku próby zgodności dla pacjenta, u którego wykryto nieregularne przeciwciała, oraz informację o zdalnej autoryzacji wyników badań, jeżeli była dokonana. Raporty podlegają codziennemu przeglądowi oraz analizie i są podpisywane przez kierownika pracowni immunologii.

5. W bardzo małych szpitalach, z niewielką obsadą pracowni serologii transfuzjologicznej, dopuszcza się dyżury pod telefonem (jeżeli konieczność wykonania badania poza regulaminowym czasem pracy zdarza się wyjątkowo rzadko a szpital nie pełni ostrych dyżurów).

Przyjmowanie próbek krwi do badań

Pracownia serologii transfuzjologicznej powinna przyjmować do badań tylko próbki krwi czytelnie opisane (trwale nalepki na jednorazowych probówkach), zawierające imię, nazwisko i datę urodzenia badanego lub numer PESEL, datę i godzinę pobrania próbki krwi. Za prawidłowe pobranie próbek krwi i właściwe wypełnienie zlecenia na badanie grup krwi (wzór nr 3) odpowiada oddział szpitalny. Po otrzymaniu próbek krwi należy sprawdzić zgodność danych na etykietach probówek i skierowaniach. Probki krwi rejestruje się w odpowiednich książkach: w książce badań grup krwi (wzór nr 9) lub w książce prób zgodności (wzór nr 10), nadając im kolejne numery. Ten sam numer powinien być czytelnie napisany na probówce z pobraną próbką krwi oraz na wszystkich probówkach zawierających surowicę i zawiesiny krwinek pochodzące z tej samej krwi. Numeracja próbek prowadzona jest od początku roku kalendarzowego do jego końca. Po odwirowaniu próbek macierzystych a przed przystąpieniem do badań należy sprawdzić zgodność zapisu w książce z kolejnością ustawienia opisanych probówek z krwią w statywie. Jeżeli dane na probówce są niezgodne z danymi na skierowaniu należy wyjaśnić przyczynę rozbieżności i w razie potrzeby zażądać ponownego pobrania krwi od chorego.

U biorców leczonych krwią w przeszłości i u kobiet z ciążami w wywiadzie należy zapoznać się z całą dokumentacją, dotyczącą poszukiwania i identyfikacji przeciwciał, która może zawierać także dane o niepożądanych reakcjach poprzetoczeniowych.

W przypadkach nagłych, świeżo pobraną próbkę krwi należy wykrzepić za pomocą roztworu trombiny.

Po wykonaniu wszystkich badań i wydaniu wyników, próbki krwi biorców i dawców należy przechowywać w chłodni przez 3 dni w temp. od 2°C do 8°C.

UWAGA!

Wszystkie przepisy obowiązujące pracownie serologii transfuzjologicznej podmiotów leczniczych dotyczą również pracowni pozaszpitalnych - w tym niepublicznych, które także podlegają nadzorowi merytorycznemu Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Zakres wykonywanych badań w pracowni serologii transfuzjologicznej:

1. określenie grup krwi układu ABO i RhD;
2. wykrywanie przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych w pośrednim teście antyglobulinowym (u wszystkich chorych, kobiet w ciąży i w badaniach przedtransfuzyjnych);

3. próby zgodności (czas ważności próby zgodności od momentu pobrania próbki od chorego wynosi 48 godz.);
4. badanie w kierunku konfliktu serologicznego między matką a płodem i w chorobie hemolitycznej płodu lub noworodka;
5. badanie kwalifikujące do podania immunoglobuliny anty-D w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego RhD;
6. badanie w celu określenia fenotypu krwinek czerwonych i identyfikacja przeciwciał;
7. badanie grup krwi w celu trwałej ewidencji.

Dokumentacja wyników badań

Wyżej wymienione badania należy protokołować w odpowiedniej książce zgodnie z zaleceniami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Wszystkie wyniki badań grup krwi i prób zgodności powinny być odczytywane i protokołowane z udziałem 2 osób. Każdy protokół badania powinien zawierać ostateczny wynik i zostać czytelnie podpisany przez osobę wykonującą i autoryzującą wynik.

Po wpisaniu wyniku badania grupy krwi w wyniku badania grupy krwi, kierownik pracowni lub upoważniona przez niego osoba sprawdza dane z książki badań grup krwi z danymi na wyniku i składa podpis w książce i na wyniku.

Do samodzielnej pracy w czasie pozaregulaminowym mogą być zatrudniane tylko osoby z dużym doświadczeniem (tj. wykonujące codziennie badania serologiczne) i posiadające właściwe zaświadczenie z RCKiK. Przebieg jednoosobowej pracy w czasie pozaregulaminowym (godziny przyjęcia próbek krwi oraz wydania wyników, napotykanie trudności z wydawaniem krwi do pilnej transfuzji) należy odnotowywać w książce raportów. Raporty te codziennie powinny być przeglądane i analizowane przez kierownika pracowni serologii transfuzjologicznej lub przez inną osobę odpowiadającą za całość wykonywanych w podmiocie leczniczym badań serologicznych.

Wybór krwi do przetoczenia

1. Do przetoczenia wybiera się komórkowe składniki krwi zgodne w układzie ABO i antygenie D układu Rh z biorcą, a osocze i krioprecypitat zgodne w układzie ABO.
2. Biorcom, u których wykryto przeciwciała odpornościowe w aktualnym badaniu lub w przeszłości, dobiera się krew nie zawierającą odpowiadającego im antygeny oraz zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K z układu Kell.
3. Chorym z niedokrwistością autoimmunohemolityczną typu ciepłego dobiera się krew zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K z układu Kell.
4. Dziewczętom i kobietom do okresu menopauzy wskazane jest dobieranie krwi K ujemnej (K-). Jeśli u kobiety wykonano badania antygeny K i stwierdzono jego obecność na jej krwinkach można przetaczać krew K dodatnią (K+).
5. Zasady dobierania krwi noworodkom do przetoczenia wymiennego i transfuzji uzupełniających są określone w „Obwieszczeniu MZ” obowiązującym w publicznej służbie krwi.

Przetaczanie KKCz grupy O chorym innej grupy krwi jest dopuszczalne w następujących sytuacjach:

1. stany zagrażające życiu, gdy brak krwi jednoimiennej w układzie ABO;
2. brak zgodnej krwi jednoimiennej dla biorcy z obecnymi alloprzeciwciałami odpornościowymi;
3. bardzo słaba ekspresja antygeny A lub B, albo trudności w oznaczeniu grupy ABO;

Dopuszcza się przetaczanie KKCz grupy A lub B biorcom grupy AB, gdy brak jest krwi jednoimiennej.

Biorcy RhD dodatniemu można przetaczać KKCz, KPK, KG, i KKP RhD dodatni lub RhD ujemny.

Pilna transfuzja w nagłych przypadkach

W przypadkach uzasadnionego wskazania do natychmiastowego przetoczenia krwi (bezpośrednie zagrożenie życia), na pisemne zlecenie lekarza prowadzącego (wzór nr 5) lub lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, można wydać krew i jej składniki zgodne w układzie ABO i RhD z biorcą przed wykonaniem próby zgodności, pod warunkiem sprawdzenia antygenów ABO i D z układu Rh u dawcy i biorcy. Badanie to za pomocą odczynników monoklonalnych nie wymaga przemywania krwinek i można je wykonać w ciągu 5 minut. Po wydaniu krwi należy bezzwłocznie przystąpić do wykonania próby zgodności. Jeżeli wynik wskazuje na niezgodność, konieczne jest natychmiastowe powiadomienie o tym lekarza prowadzącego, który powinien przerwać przetoczenie.

W wyjątkowo nagłych przypadkach, gdy lekarz prowadzący zdecyduje o przetoczeniu krwi przed wykonaniem badania grup krwi u biorcy i próby zgodności, należy wydać KKCz grupy O, a kobietom w okresie rozrodczym KKCz grupy O RhD ujemny, K ujemny; osocze i krioprecypitat grupy AB; KKP grupy O zawieszone w osoczu grupy AB lub w roztworze wzbogacającym (dopuszcza się także przetoczenie KKP grupy AB, jeżeli rekonstruowany KKP jest niedostępny). W takich przypadkach należy natychmiast przystąpić do określenia u biorcy grupy krwi ABO i RhD oraz do wykonania przeglądowego badania przeciwciał odpornościowych i wykonania próby zgodności. Do dalszych przetoczeń należy kwalifikować krew i jej składniki jednoimienne z biorcą w układzie ABO i RhD.

Kierownik pracowni serologii transfuzjologicznej, w porozumieniu z RCKiK, zobowiązany jest do opracowania Standardowych Operacyjnych Procedur (SOP), dotyczących sposobu wykonywania badań immunohematologicznych, stosowanych metod i zasad organizacyjnych w pracowni. Jeżeli odpowiada za działalność banku krwi w szpitalu powinien również opracować SOP-y, dotyczące czynności związanych z jego prowadzeniem.

VII. BADANIE CZYNNIKÓW ZAKAŹNYCH PRZENOSZONYCH PRZEZ KREW

Za wykonanie badań laboratoryjnych pobranej krwi, kwalifikującą ją do zwolnienia dla pacjenta, odpowiadają właściwe Centra Krwiodawstwa. Zakres badań czynników zakaźnych obowiązkowych u wszystkich dawców krwi obejmuje markery zakażenia:

1. wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV),
2. wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV),
3. ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV),
4. *Treponema pallidum* (TP).

Badania są przeprowadzane zgodnie z zaleceniami Rady Europy i wytycznymi UE, testami co najmniej III generacji.

Na podstawie wyników tych badań eliminuje się dawców, których krew może być źródłem zakażenia chorych – biorców krwi i jej składników. Dlatego niżej wymienione badania przeprowadza się u każdego krwiodawcy, podczas każdego pobrania krwi i jej składników.

Badania przeglądowe przeprowadza się technikami serologicznymi i technikami biologii molekularnej. Badania przeglądowe obejmują oznaczenie:

1. Wirus HBV: antygen HBs (HBsAg) i DNA HBV;
2. Wirus HIV: przeciwciała anti-HIV 1/2 i RNA HIV;
3. Wirus HCV: przeciwciała anti-HCV i RNA HCV.
4. *Treponema pallidum*: przeciwciała anti-TP (przeciwciała do antygenów krętka bladego).

Do celów klinicznych wydawane są wyłącznie składniki krwi otrzymane z krwi dawców z ujemnymi wynikami wszystkich w/w badań.

Reaktywne wyniki badań przeglądowych podlegają weryfikacji poprzez wykonywanie badań potwierdzających ich swoistość lub badań uzupełniających polegających na dokładniejszym określeniu statusu dawców. Zakres badań weryfikacyjnych jest różny dla poszczególnych markerów i przeprowadzany jest przez właściwe RCKiK i Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

OKIENKO SEROLOGICZNE – czas od chwili zakażenia do wykrycia markera wirusowego metodami serologicznymi.

Czas trwania okienka serologicznego wynosi dla:

1. HBsAg - ok. 56 dni; badanie DNA HBV skraca okienko do ok. 14 dni od zakażenia.
2. Anty HCV - ok. 83 dni; badanie RNA HCV skraca okienko do ok. 10 dni od zakażenia.
3. Anty HIV 1/2 - ok. 24 dni; badanie RNA HIV skraca okienko do ok. 10 dni od zakażenia

ZAKAŻENIA WIRUSAMI HBV, HCV i HIV

Zakażenia przenoszą się drogą naruszenia ciągłości tkanek wskutek:

1. Przeszczepu tkanek, narządów od osoby zakażonej.
2. Zabiegów medycznych i niemedycznych, w tym także iniekcji (zwłaszcza dożylnych).
W Polsce 60% zakażeń wiąże się z pobytem w szpitalu (ale nie z transfuzją krwi). Główne przyczyny tych zakażeń to:
 - nieprzestrzegania zasad higieny,
 - niedostateczna dezynfekcja,
 - wadliwa sterylizacja (szczególnie endoskopów).
3. Przetoczenia krwi lub jej składników.
4. Bliskiego kontaktu z osobą zakażoną (np. wspólne przedmioty do higieny intymnej lub wspólne używanie ostrych narzędzi).
5. Kontakt seksualnego.
6. Zakażenia wertykalnego tj. zakażenia płodu bądź noworodka od matki (podczas akcji porodowej, rzadziej w okresie życia płodowego lub po urodzeniu).
7. W 30 % droga transmisji nieznana.

VIII. CZUWANIE NAD BEZPIECZEŃSTWEM KRWI

Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (ang. haemovigilance) jest integralną częścią krajowego nadzoru nad systemem ochrony zdrowia i stanowi zestaw ustalonych procedur nadzoru dotyczących:

1. niepożądanych zdarzeń, ze szczególnym uwzględnieniem poważnych niepożądanych zdarzeń;
2. niepożądanych reakcji, ze szczególnym uwzględnieniem poważnych niepożądanych reakcji u dawców lub biorców;
3. kontroli epidemiologicznej dawców.

Stosowane procedury:

1. rejestrowanie niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem i przetaczaniem krwi,
2. wskazanie metod naprawczych, mogących zapobiec ponownym zdarzeniom lub nieprawidłowościom w czasie transfuzji,
3. informowanie szpitali i innych Centrów Krwiodawstwa o niepożądanych zdarzeniach, które mogą dotyczyć więcej niż jednego biorcy lub dawcy (np. przeniesienie chorób zakaźnych, wadliwe pojemniki lub roztwory do pobierania oraz preparatyki krwi i jej składników, nieprawidłowości metod preparatyki krwi).

Do niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, które podlegają ewidencjonowaniu w ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi należą:

Niepożądane reakcje u dawcy podczas oddawania krwi lub jej składników albo u biorcy podczas transfuzji. Reakcje te mogą mieć różne nasilenie; najpoważniejsze konsekwencje pociągają za sobą ciężkie reakcje, prowadzące do zgonu, zagrożenia życia, utraty sprawności, choroby i hospitalizacji lub przedłużonego pobytu w szpitalu. Wszystkie niepożądane zdarzenia i niepożądane reakcje muszą być rejestrowane. Do Centrum Krwiodawstwa należy zgłaszać:

1. Każdą poważną niepożądaną reakcję obserwowaną u biorcy podczas przetoczenia lub po jego zakończeniu, który można przypisać jakości lub bezpieczeństwu krwi i jej składników. Do ciężkich odczynów zalicza się: ostry i opóźniony odczyn hemolityczny, posocznicę, TRALI, wstrząs anafilaktyczny, GVHD, poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe, przeciążenie krążenia. Odczyn powinien zgłosić lekarz odpowiedzialny za transfuzję lub lekarz leczący.
2. Lekkie niepożądane reakcje poprzetoczeniowe (niehemolityczny odczyn gorączkowy i alergiczny, mdłości, krótkotrwałe samoistnie ustępujące zaburzenia układu krążenia i układu oddechowego), które wystąpiły podczas przetoczenia lub po jego zakończeniu i mogły być związane z transfuzją lekarz zgłasza do Banku Krwi. Bank Krwi przekazuje okresowo do Centrum Krwiodawstwa formularze zgłoszenia lekkiej niepożądanej reakcji oraz dane zbiorcze dotyczące liczby poszczególnych niepożądanych reakcji, liczby i płci chorych, rodzaju przetoczonego składnika krwi, itp.

Niepożądane zdarzenia to przypadki związane z pobieraniem próbek, badaniem, pobieraniem krwi i jej składników, preparatyką, przechowywaniem oraz wydawaniem krwi i jej składników, które mogłyby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta/dawcy, następstwem którego byłaby hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja bądź choroba, np. niewykrycie czynnika zakaźnego, błąd w oznaczeniu grupy krwi. Wszystkie zdarzenia muszą być rejestrowane, analizowane a informacja przekazywana do RCKiK.

Zgłaszanie i ocena niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji u biorców krwi wymaga ścisłej współpracy szpitala z Centrum Krwiodawstwa.

Co roku Centrum Krwiodawstwa przekazuje do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie zbiorcze powiadomienia o ciężkich i lekkich niepożądanych reakcjach poprzetoczeniowych i o niepożądanych zdarzeniach, jakie wystąpiły zarówno u biorców jak i u dawców krwi. IHiT przeprowadza analizę i ocenę niepożądanych zdarzeń

i reakcji zgłoszonych przez wszystkie Regionalne Centra i całość opracowania przekazuje do odpowiednich instytucji Unii Europejskiej.

Tak więc dokładna analiza każdego niepożądanego zdarzenia i niepożądanej reakcji przeprowadzana jest na poziomie instytucjonalnym (szpital), regionalnym (centrum krwiodawstwa), krajowym (IHiT) i międzynarodowym (Komisja Europejska, Rada Europy). Celem w/w działań jest wypracowywanie nowych/dopracowywanie istniejących metod w kierunku poprawy bezpieczeństwa transfuzji.

Całość dokumentacji dotyczącej niepożądanego zdarzenia i/lub poważnej niepożądanej reakcji należy przechowywać przez 30 lat od dnia jej sporządzenia.

IX. KODEKS ETYCZNY W DZIEDZINIE KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
(zatwierdzony na Walnym Zgromadzeniu ISBT 12.07.2000)
Międzynarodowe Towarzystwo Przetaczania Krwi (ISBT)²

Celem tego Kodeksu jest zdefiniowanie zasad etycznych i praw w dziedzinie transfuzjologii, które powinny być przestrzegane.

1. Oddawanie krwi, jak również tkanek krwiotwórczych w celu ich przeszczepienia powinno być honorowe, nieodpłatne, a na dawcę nie można wywierać przymusu. Dawca powinien wyrazić zgodę na pobranie krwi i jej składników, a następnie na jej uzasadnione zużycie przez placówki służby krwi.
2. Chorzy powinni być poinformowani o znanym ryzyku i korzyściach związanych z przetoczeniem krwi i/lub o innych sposobach leczenia i mają prawo zgodzić się na przetoczenie lub odmówić jego wykonania. Należy przestrzegać wszelkich obowiązujących dotychczas wytycznych.
3. W sytuacjach, w których chory nie jest w stanie udzielić zgody, podstawą decyzji o przetoczeniu jest dobro chorego.
4. Motyw zysku nie może stanowić podstawy organizacji pracy w placówkach służby krwi.
5. Dawca powinien być poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobierania krwi; należy chronić zdrowie i bezpieczeństwo dawcy. Wszelkie postępowanie związane ze stosowaniem jakiegokolwiek preparatu w celu zwiększenia stężenia swoistych składników krwi musi być zgodne z zaakceptowanymi standardami międzynarodowymi.
6. Należy zapewnić anonimowość w relacji dawca - biorca z wyjątkiem szczególnych okoliczności, ale należy jednak zastrzec poufność informacji o dawcy.
7. Dawca powinien zdawać sobie sprawę jakim ryzykiem dla innych jest oddanie przez niego zakażonej krwi i jaka jest jego odpowiedzialność etyczna w stosunku do biorcy.
8. Systematycznie weryfikowane medyczne kryteria kwalifikacji dawców powinny stanowić podstawę każdej donacji krwi, natomiast nie wolno stosować jakiejkolwiek dyskryminacji dotyczącej płci, rasy, narodowości czy religii. Ani dawca, ani potencjalny biorca nie ma prawa domagać się takiej dyskryminacji.
9. Ogólny nadzór nad pobieraniem krwi sprawuje lekarz o odpowiednich kwalifikacjach, który posiada prawo wykonywania zawodu.
10. Wszystkie czynności związane z pobraniem pełnej krwi lub zabiegiem aferezy muszą być zgodne z właściwie określonymi standardami, przyjętymi przez organizacje międzynarodowe.
11. Dawcy i biorcy powinni być poinformowani o ewentualnej szkodzie jakiej mogą doznać w związku z zabiegiem pobierania albo przetaczania krwi.
12. Jedyną podstawą leczenia krwią jest rzeczywiste wskazanie kliniczne.
13. Zabieg przetoczenia krwi musi być wykonywany pod nadzorem uprawnionego lekarza.
14. Zlecenie przetoczenia krwi nie może być podyktowane pobudkami finansowymi.
15. Krew jest dobrem ogólnym i dostępu do niej nie wolno ograniczać.
16. Chory powinien otrzymywać, o ile tylko jest to możliwe, tylko te składniki krwi (komórki, osocze lub preparaty osoczipochodne), które są mu klinicznie niezbędne i zapewniają optymalne bezpieczeństwo.
17. Należy unikać zbędnego niszczenia krwi i jej składników w celu ochrony interesów potencjalnych biorców i dawców.
18. Praktyka transfuzjologiczna ustalona przez narodowe i międzynarodowe władze służby zdrowia oraz inne kompetentne autoryzowane instytucje powinna być zgodna z tym kodeksem etycznym.

² ISBT - International Society of Blood Transfusion

X. WYKAZ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW DOSTĘPNYCH W RCKiK W RADOMIU

1. Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytno-płytkowego.
2. Ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym.
3. Przemrywany koncentrat krwinek czerwonych.
4. Zlewany ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych.
5. Zlewany ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym.
6. Ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy.
7. Ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze.
8. Ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze wzbogacającym po inaktywacji czynników chorobotwórczych.
9. Rozmrożony mrożony ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych.
10. Rekonstruowany koncentrat krwinek płytkowych.
11. Przemrywany koncentrat krwinek płytkowych.
12. Osocze świeżo mrożone.
13. Krioprecypitat.
14. Krew pełna konserwowana.
15. Krew pełna rekonstruowana do transfuzji wymiennej.
16. Koncentrat krwinek czerwonych do użytku neonatologicznego (transfuzje uzupełniające)
17. Koncentrat krwinek czerwonych do użytku pediatrycznego.
18. Koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji u noworodków.
19. Koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego.
20. Osocze świeżo mrożone do użytku pediatrycznego.
21. Osocze świeżo mrożone, po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych.

KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH W ROZTWORZE WZBOGACAJĄCYM
POZBAWIONY KOŻUSZKA LEUKOCYTARNO – PŁYTKOWEGO
(KKCz / RW – bez koż. l.- pł.)

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowią krwinki czerwone uzyskane z jednej jednostki pełnej krwi po jej odwirowaniu i usunięciu osocza oraz kożuszka leukocytarno – płytkowego, do których dodano 100 ml roztworu wzbogacającego (SAGM).

Usunięcie kożuszka leukocytarno – płytkowego pozwala na zmniejszenie zawartości krwinek białych i płytkowych a tym samym obniża ryzyko wystąpienia poprzetoczeniowych odczynów gorączkowych i prawdopodobieństwo wytworzenia mikroagregatów podczas przechowywania składnika. Całkowita liczba leukocytów w jednej jednostce nie powinna przekraczać $1,2 \times 10^9$ a całkowita liczba krwinek płytkowych powinna być mniejsza niż 20×10^9 . Hematokryt powinien wynosić 0,50 – 0,70, zawartość hemoglobiny ≥ 43 g/jednostkę, objętość 260–312 ml (śr. 280 ml), hemoliza w końcowym okresie przechowywania nie powinna przekraczać 0,8% masy krwinek czerwonych. Dodanie roztworu wzbogacającego umożliwia wydłużenie terminu przechowywania.

Kod składnika w systemie ISBT - E3844.

2. Termin ważności: 42 dni

3. Przechowywanie: w lodówce, w temperaturze od 2°C do 6°C.

4. Transport: w warunkach poddanych walidacji w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją, wypełniony wkładami chłodzącymi; składnik nie powinien być transportowany w temperaturze powyżej 6°C ale nie przekraczającej 10°C, dłużej niż 24 godziny.

5. Dawkowanie i sposób przetaczania:

- 1 j. KKCz powinna spowodować u biorcy wzrost Hb o około 10 g / l (g / dl) a Ht o 0,03 – 0,04.
- przetaczać należy przez filtr 170 – 200 μ m. Szybkość przetaczania zależy od stanu klinicznego biorcy, natomiast czas przetoczenia 1j. KKCz nie powinien trwać dłużej niż 4 godziny.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian składnika.

6. Wskazania do stosowania: składnik należy stosować w celu uzupełnienia utraconej krwi oraz w leczeniu niedokrwistości.

7. Przeciwwskazania:

- w transfuzjach wymiennych u noworodków, chyba że składnik zostanie przetoczony w ciągu 5 dni po donacji, a w dniu użycia roztwór wzbogacający zostanie zastąpiony odpowiednią objętością FFP,
- w przypadku uczulenia na białka osocza (może nie dotyczyć jednostek o małej zawartości osocza).

8. Środki ostrożności podczas stosowania:

- serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
- należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

9. Możliwe niepożądane reakcje:

- przeciążenie krążenia,
- hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe,
- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK,
- alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i antygenami krwinek czerwonych,
- reakcje alergiczne i anafilaktyczne,
- przeciążenie żelazem,

- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temp. 4°C krócej, niż przez 96 godzin,
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika,
- zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH Z ROZTWOREM WZBOGACAJĄCYM (UKKCz/RW)

1. Opis składnika krwi:

Składnik uzyskany przez usunięcie większości leukocytów i płytek krwi z jednej jednostki KKCz z roztworem wzbogacającym przy pomocy specjalnych filtrów. Powinien zawierać mniej niż 1×10^6 krwinek białych w jednostce; wartość hematokrytu 0,50 – 0,70, zawartość hemoglobiny ≥ 40 g/jednostkę, objętość 191–291 ml (śr. 240 ml), hemoliza w końcowym okresie przechowywania nie powinna przekraczać 0,8% masy krwinek czerwonych.

Leukocyty powinny być usunięte w ciągu 48 godzin po donacji; dopuszcza się filtrowanie jednostek przechowywanych nie dłużej niż 5 dni od donacji. Ubogleukocytarny KKCz zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA oraz poprzetoczeniowego zakażenia CMV. Usunięcie leukocytów przed przechowywaniem składnika powoduje zmniejszenie zawartość uwalnianych cytokin oraz wytwarzanie mikroagregatów.

Kod składnika w systemie ISBT - E3846.

2. Termin ważności:

- UKKCz/RW przygotowany w systemie zamkniętym - zgodnie z terminem ważności macierzystej jednostki KKCz/RW

3. Przechowywanie: w lodówce, w temperaturze od 2°C do 6°C.

4. Transport: w warunkach poddanych walidacji w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją, wypełniony wkładami chłodzącymi; składnik nie powinien być transportowany w temperaturze powyżej 6°C ale nie przekraczającej 10°C, dłużej niż 24 godziny.

5. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 μ m.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie.

6. Wskazania do stosowania:

- w leczeniu chorych z niedokrwistością, u których stwierdzono przeciwciała anti-HLA, lub podejrzewa się obecność tych przeciwciał,
- dla potencjalnych wielokrotnych biorców (zwłaszcza dla wielokrotnych biorców KKP), w celu zabezpieczenia ich przed alloimmunizacją antygenami HLA,
- do transfuzji dopłodowych i u noworodków,
- w celu zabezpieczenia przed przeniesieniem zakażenia wirusem cytomegalii (CMV), zamiast KKCz od CMV – ujemnego dawcy.

7. Przeciwwskazania:

- w przypadku uczulenia na białka osocza (może nie dotyczyć jednostek o małej zawartości osocza),
- w transfuzjach wymiennych u noworodków, chyba że składnik zostanie przetoczony w ciągu 5 dni po donacji, a w dniu użycia roztwór wzbogacający zostanie zastąpiony odpowiednią objętością FFP.

8. Środki ostrożności podczas stosowania:

- serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności),
- należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty,
- jeśli w tym samym czasie niezbędne są przetoczenia innych składników krwi, to muszą one być również ubogoleukocytarne.

9. Możliwe niepożądane reakcje:

- przeciążenie krążenia,
- hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe,
- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK lub innych rodzajach KKCz,
- reakcje alergiczne i anafilaktyczne,
- przeciążenie żelazem,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temp. 4°C krócej, niż przez 96 godzin,
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika,
- zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- alloimmunizacja antygenami HLA (rzadko) i antygenami krwinek czerwonych.

PRZEMYWANY KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH (PKKCz)

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowią krwinki czerwone, uzyskane przez usunięcie osocza z jednej jednostki krwi pełnej i przemyte roztworem wzbogacającym SAG-M oraz zawieszone w tym roztworze. Przemywanie ma na celu usunięcie przede wszystkim białek osocza. Eliminuje też znaczną część leukocytów, krwinek płytkowych i mikroagregatów ale nie zabezpiecza przed alloimmunizacją antygenami HLA, ponieważ składnik zawiera jeszcze około 5×10^8 leukocytów. Przemywanie powoduje również pewną stratę krwinek czerwonych. Hematokryt PKKCz powinien być dostosowany do wymagań klinicznych i mieścić się w przedziale 0,65-0,75, zawartość hemoglobiny ≥ 40 g/jednostkę, zawartość białka $<0,5$ g/jednostkę, objętość 242-318 ml (śr. 280 ml), hemoliza po zakończeniu przemywania $<0,8\%$ masy krwinek czerwonych. Krwinki czerwone mogą być przemywane w dowolnym dniu okresu ważności, jednak przemywanie składników, znajdujących się w końcowym okresie przydatności, powoduje wzmożoną stratę erytrocytów. Przemywaniu można poddać wszystkie rodzaje koncentratów krwinek czerwonych.

Kod składnika w systemie ISBT - E7533.

2. Termin ważności:
 - przemywany KKCz otrzymany metodą manualną w systemie otwartym: 8 godz. od chwili zakończenia preparatyki,
 - przemywany KKCz otrzymany metodą manualną w systemie zamkniętym: 24 godz. od chwili zakończenia preparatyki.
3. Przechowywanie: w lodówce, w temperaturze od 2°C do 6°C.
4. Transport: w warunkach poddanych walidacji w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją, wypełniony wkładami chłodzącymi.
5. Dawkowanie i sposób przetaczania:
 - przetoczenie 1j. składnika powoduje mniejszy wzrost Hb i Ht niż przetoczenie 1j. KKCz, ponieważ część krwinek czerwonych ulega zniszczeniu w czasie przemywania (1 j. KKCz powoduje wzrost Hb o około 10 g / l a Ht o 0,03 – 0,04)
 - przetaczać należy przez filtr 170 – 200 µm.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian składnika.
6. Wskazania do stosowania: jedynie
 - w celu uzupełnienia niedoborów erytrocytów u chorych z przeciwciałami skierowanymi przeciwko białkom osocza, szczególnie anti-IgA,
 - u chorych z ciężkimi objawami reakcji alergicznych, występujących po przetoczeniach składników krwi.
7. Środki ostrożności podczas stosowania:
 - serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności),
 - należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.
8. Możliwe niepożądane reakcje:
 - przeciążenie krążenia,
 - hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe,
 - alloimmunizacja antygenami HLA i antygenami krwinek czerwonych,
 - niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach innych rodzajów KKCz,
 - reakcje alergiczne i anafilaktyczne,
 - przeciążenie żelazem,
 - przeniesienie zakażenia krętkiem kiły – może nastąpić, jeśli zakażony składnik krwi przed przetoczeniem był przechowywany w temp. 4°C krócej, niż przez 96 godzin,
 - przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywaniu badań przesiewowych,
 - przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
 - posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika,
 - przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
 - poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD),
 - zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.

ZLEWANY UBOGOLEUKOCUTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (ZL.UKKP)

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowią krwinki płytkowe, wyizolowane z krwi pełnej konserwowanej pochodzącej od pięciu dawców, połączone w jednym pojemniku a następnie poddane filtrowaniu. Zlewany UKKP składa się z pięciu jednostek i zawiera $3-5 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych a dzięki filtrowaniu nie powinien zawierać więcej niż 1×10^6 krwinek białych w preparacie. Objętość składnika powinna zapewnić 40 ml osocza na każde $0,6 \times 10^{11}$ płytek i wynosić powyżej 250 ml. Stosowanie UKKP zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA i związanych z tym powikłań: niehemolitycznych odczynów gorączkowych i oporności na transfuzje krwinek płytkowych. Ogranicza możliwość przeniesienia niektórych zakażeń wirusowych, np. CMV. W zlewany UKKP wszystkie pojedyncze jednostki są identyczne w układzie ABO i RhD. Kod składnika w systemie ISBT – E6259.

2. Przechowywanie i termin ważności:

- ZL. UKKP przygotowany w systemie zamkniętym zachowuje ważność przez 5 dni (licząc od dnia otrzymania macierzystego składnika lub najstarszej jednostki KKP, przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0), jeżeli przechowywany jest w mieszadle obrotowym lub horyzontalnym, w temperaturze od 20°C do 24°C, w pojemniku „oddychającym” o pojemności co najmniej 1000 ml.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C; nie należy przekraczać 24 godzinnego transportu bez wytrząsania. Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

4. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 μ m natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepow komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

5. Wskazania do stosowania: Przetaczanie KKP ma na celu zmniejszenie krwawienia lub zapobieganie krwawieniom u chorych z małopłytkowością. Zasadniczym wskazaniem jest małopłytkowość ($<10000/\mu$ l) i towarzyszące jej objawy skazy krwotocznej z niedoboru płytek oraz stan kliniczny chorego. Najczęściej jednorazowo przetacza się ok. 1 jedn. ($0,6 \times 10^{11}$ płytek) /10 kg masy ciała chorego. Ocena efektywności przetaczanych płytek krwi opiera się na:

- ocenie klinicznej, tj. ustąpieniu krwawień i zaprzestaniu pojawiania się wybroczyn lub wylewów podskórnych,
- ocenie wzrostu liczby płytek krwi chorego (najczęściej przyjmuje się zadawalający wzrost o $10 \times 10^9/l$ po 1 godz. albo o $5 \times 10^9/l$ po 20-24 godz. po przetoczeniu KKP),
- obliczeniu skorygowanego wskaźnika wzrostu płytek po przetoczeniu KKP, tzw. CCI, na podstawie wzoru:

$$\frac{\text{liczba płytek po przetoczeniu } (10^{11}) - \text{liczba płytek przed przetoczeniem } (10^{11})}{\text{liczba płytek krwi w KKP } (10^{11}) \times \text{powierzchnia ciała } (m^2)}$$

Jako efektywny uznawany jest CCI wyższy od 10000 po 1 godzinie od przetoczenia, natomiast jako nieefektywny $CCI < 7500$ po 1 godzinie i $CCI < 5000$ po 24 godzinach.

6. Środki ostrożności podczas stosowania:

- KKP należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO,
- pacjentom RhD- (ujemnym) zaleca się przetaczanie KKP od dawców RhD- (ujemnych),
- przetoczenie RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD- (ujemnym) może odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz,
- nie zaleca się przetoczenia RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD.

Podać należy jednorazowo 50-100 µg immunoglobuliny anti-D (20 µg immunoglobuliny anti-D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).

7. Możliwe niepożądane reakcje:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
- alloimmunizacja antygenami HLA i HPA (prawdopodobieństwo alloimmunizacji HLA niewielkie, jeśli równocześnie stosuje się UKKCz),
- reakcje anafilaktyczne,
- przeciążenie krążenia,
- zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły, zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywaniu badań przesiewowych,
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD) u pacjentów o obniżonej odporności immunologicznej.

ZLEWANY UBOGOLEUKOCUTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH W ROZTWORZE WZBOGACAJĄCYM (ZL.UKKP/RW)

1. Opis składnika krwi:

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe wyizolowane z krwi pełnej konserwowanej pochodzącej od pięciu dawców, połączone w jednym pojemniku w mieszaninie osocza (30-40%) i roztworu wzbogacającego (60-70%) a następnie poddane filtrowaniu. Zlewany UKKP/RW składa się z 5 pojedynczych jednostek i zawiera $3-5 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych a dzięki filtrowaniu nie powinien zawierać więcej niż 1×10^6 krwinek białych w preparacie. Objętość składnika powinna zapewnić 40 ml preparatu na każde $0,6 \times 10^{11}$ płytek i wynosić powyżej 250 ml. Stosowanie UKKP zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA i związanych z tym powikłań: niehemolitycznych odczynów gorączkowych i oporności na transfuzje krwinek płytkowych; ogranicza możliwość przeniesienia niektórych zakażeń wirusowych, np. CMV, a zastosowanie roztworu wzbogacającego do przechowywania KKP zmniejsza ryzyko wystąpienia alergicznych i gorączkowych reakcji poprzetoczeniowych. W zlewany UKKP/RW wszystkie pojedyncze jednostki są identyczne w układzie ABO i RhD.

Kod składnika w systemie ISBT – E6861.

2. Przechowywanie i termin ważności:

- Zlewany UKKP/RW otrzymany w systemie zamkniętym, zachowuje ważność przez 5 dni (przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0), jeżeli przechowywany jest w mieszkadle horyzontalnym lub obrotowym, w temperaturze od 20°C do 24°C, w pojemniku tzw. „oddychającym” o pojemności co najmniej 1000 ml.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20 do 24°C; na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej. Nie należy przekraczać 24 godzinnego transportu bez wytrząsania.

4. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepow komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

5. Wskazania do stosowania: Przetaczanie KKP ma na celu zmniejszenie krwawienia lub zapobieganie krwawieniom u chorych z małopłytkowością. Zasadniczym wskazaniem jest

małopłytkowość ($<10000/\mu\text{l}$) i towarzyszące jej objawy skazy krwotocznej z niedoboru płytek oraz stan kliniczny chorego. Najczęściej jednorazowo przetacza się ok. 1 jedn. ($0,6 \times 10^{11}$ płytek) /10 kg masy ciała chorego. Ocena efektywności przetaczanych płytek krwi opiera się na:

- ocenie klinicznej, tj. ustąpieniu krwawień i zaprzestaniu pojawiania się wybroczyn lub wylewów podskórnych,
- ocenie wzrostu liczby płytek krwi chorego (najczęściej przyjmuje się zadawalający wzrost o $10 \times 10^9/\text{l}$ po 1 godz. albo o $5 \times 10^9/\text{l}$ po 20-24 godz. po przetoczeniu KKP),
- obliczeniu skorygowanego wskaźnika wzrostu płytek po przetoczeniu KKP, tzw. CCI, na podstawie wzoru:

$$\frac{\text{liczba płytek po przetoczeniu } (10^{11}) - \text{liczba płytek przed przetoczeniem } (10^{11})}{\text{liczba płytek krwi w KKP } (10^{11}) \times \text{powierzchnia ciała } (\text{m}^2)}$$

Jako efektywny uznawany jest CCI wyższy od 10000 po 1 godzinie od przetoczenia, natomiast jako nieefektywny CCI < 7500 po 1 godzinie i CCI < 5000 po 24 godzinach.

6. Środki ostrożności podczas stosowania:

- KKP należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO,
- pacjentom RhD- (ujemnym) zaleca się przetaczanie KKP od dawców RhD- (ujemnych),
- przetoczenie RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD- (ujemnym) może odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz,
- nie zaleca się przetoczenia RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Podać należy jednorazowo 50-100 μg immunoglobuliny anti-D (20 μg immunoglobuliny anti-D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).

7. Możliwe niepożądane reakcje:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
- alloimmunizacja antygenami HLA i HPA (prawdopodobieństwo alloimmunizacji HLA niewielkie, jeśli równocześnie stosuje się UKKCz),
- reakcje anafilaktyczne,
- przeciążenie krążenia,
- zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły, zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD) u pacjentów o obniżonej odporności immunologicznej.

UBOGOLEUKOCUTARNY KONCENTRAT KRwinek PŁYTKOWYCH
z aferezy (UKKP-Af.)

1. Opis składnika krwi:

UKKP-Af. jest uzyskiwany metodą automatycznej trombaferozy, przy użyciu separatorów komórkowych najnowszej generacji. W czasie zabiegu pobierania składnika krwi, trwającego około 50 minut, separacji podlega zazwyczaj 5000 ml krwi. UKKP-Af. zawiera poniżej 1×10^6 krwinek białych w preparacie. Zawartość płytek w składniku krwi waha się od 3 do 5×10^{11} . Objętość składnika wynosi 250-300 ml. UKKP otrzymany metodą aferezy odpowiada 5-6 pojedynczym jednostkom KKP, uzyskanym z krwi pełnej konserwowanej. Automatyczna trombaferoza pozwala na uzyskanie składnika krwi od jednego dawcy, co wiąże się z ograniczeniem ekspozycji biorcy na kontakty z obcymi antygenami i zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażeń wirusowych drogą krwi, w tym CMV. Daje możliwość przetaczania KKP od dawców dobranych w układzie HLA i HPA, co ma szczególne znaczenie w przypadku biorców, u których stwierdzono obecność przeciwciał. Stosowanie UKKP zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA i związanych z tym powikłań: niehemolitycznych odczynów gorączkowych i oporności na transfuzję płytek krwi.

Kod składnika w systemie ISBT- E3928.

2. Przechowywanie i termin ważności:

- składnik ma termin przydatności 5 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0), jeżeli przechowywany jest w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C , w pojemniku „oddychającym” o pojemności co najmniej 1000 ml.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C ; nie należy przekraczać 24 godzinnego transportu bez wytrząsania. Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

4. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 μm natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepow komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

5. Wskazania do stosowania: Przetaczanie KKP ma na celu zmniejszenie krwawienia lub zapobieganie krwawieniom u chorych z małopłytkowością. Zasadniczym wskazaniem jest małopłytkowość ($<10000/\mu\text{l}$) i towarzyszące jej objawy skazy krwotocznej z niedoboru płytek oraz stan kliniczny chorego. Najczęściej jednorazowo przetacza się ok. 1 jedn. ($0,6 \times 10^{11}$ płytek) /10 kg masy ciała chorego. Ocena efektywności przetaczanych płytek krwi opiera się na:

- ocenie klinicznej, tj. ustąpieniu krwawień i zaprzestaniu pojawiania się wybroczyn lub wylewów podskórnych,
- ocenie wzrostu liczby płytek krwi chorego (najczęściej przyjmuje się zadawalający wzrost o $10 \times 10^9/\text{l}$ po 1 godz. albo o $5 \times 10^9/\text{l}$ po 20-24 godz. po przetoczeniu KKP),
- obliczeniu skorygowanego wskaźnika wzrostu płytek po przetoczeniu KKP, tzw. CCI, na podstawie wzoru:

$$\frac{\text{liczba płytek po przetoczeniu } (10^{11}) - \text{liczba płytek przed przetoczeniem } (10^{11})}{\text{liczba płytek krwi w KKP } (10^{11}) \times \text{powierzchnia ciała } (\text{m}^2)}$$

Jako efektywny uznawany jest CCI wyższy od 10000 po 1 godzinie od przetoczenia, natomiast jako nieefektywny CCI < 7500 po 1 godzinie i CCI < 5000 po 24 godzinach.

6. Środki ostrożności podczas stosowania:

- KKP należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO,
- pacjentom RhD- (ujemnym) zaleca się przetaczanie KKP od dawców RhD- (ujemnych),
- przetoczenie RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD- (ujemnym) może odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz,

- nie zaleca się przetoczenia RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Podać należy jednorazowo 50-100 µg immunoglobuliny anti-D (20 µg immunoglobuliny anti-D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych),
 - przetaczanie KKP pacjentom, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA / HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA / HPA,
 - nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy,
 - nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.
7. Możliwe niepożądane reakcje:
- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
 - alloimmunizacja antygenami HLA i HPA (prawdopodobieństwo alloimmunizacji HLA niewielkie, jeśli równocześnie stosuje się UKKCz),
 - reakcje anafilaktyczne; przeciążenie krążenia,
 - przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
 - przeniesienie zakażenia krętkiem kiły, wirusami (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywaniu badań
 - przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
 - posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
 - poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa; poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
 - zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby,
 - poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD) u pacjentów o obniżonej odporności immunologicznej.

UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH z aferezy w roztworze wzbogacającym (UKKP-Af./RW)

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowią krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu separatora komórkowego, metodą automatycznej aferezy, z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy a następnie zawieszone w mieszaninie 30-40% osocza i 60-70% roztworu wzbogacającego. W czasie zabiegu pobierania składnika krwi separacji podlega zazwyczaj 5000 ml krwi. Pobrane krwinki płytkowe są zagęszczane, w celu usunięcia z nich części osocza, a następnie jest do nich dodawany roztwór wzbogacający. UKKP-Af./RW zawiera poniżej 1×10^6 krwinek białych w preparacie a zawartość płytek waha się od 3 do 5×10^{11} . Objętość składnika wynosi 250-300 ml. Składnik odpowiada 5-6 pojedynczym jednostkom KKP, otrzymanym z krwi pełnej konserwowanej. Automatyczna afereza pozwala na uzyskanie składnika krwi od jednego dawcy, co wiąże się z ograniczeniem ekspozycji biorcy na kontakty z obcymi antygenami i zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażeń wirusowych drogą krwi, w tym CMV. Daje możliwość przetaczania KKP od dawców dobranych w układzie HLA i HPA, co ma szczególne znaczenie w przypadku biorców, u których stwierdzono obecność przeciwciał. Zastosowanie roztworu wzbogacającego do przechowywania KKP zmniejsza ryzyko wystąpienia alergicznych i gorączkowych reakcji poprzetoczeniowych. Kod składnika w systemie ISBT- E6874.

2. Przechowywanie i termin ważności:

- składnik ma termin przydatności 5 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0), jeżeli przechowywany jest w mieszkadle obrotowym lub horyzontalnym, w temperaturze od 20°C do 24°C, w pojemniku „oddychającym”.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20 do 24°C; na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej. Nie należy przekraczać 24 godzinnego transportu bez wytrząsania.

4. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepow komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

5. Wskazania do stosowania: Przetaczanie KKP ma na celu zmniejszenie krwawienia lub zapobieganie krwawieniom u chorych z małopłytkowością. Zasadniczym wskazaniem jest małopłytkowość ($<10000/\mu\text{l}$) i towarzyszące jej objawy skazy krwotocznej z niedoboru płytek oraz stan kliniczny chorego. Najczęściej jednorazowo przetacza się ok. 1 jedn. ($0,6 \times 10^{11}$ płytek) /10 kg masy ciała chorego. Ocena efektywności przetwarzanych płytek krwi opiera się na:

- ocenie klinicznej, tj. ustąpieniu krwawień i zaprzestaniu pojawiania się wybroczyn lub wylewów podskórnych,
- ocenie wzrostu liczby płytek krwi chorego (najczęściej przyjmuje się zadawalający wzrost o $10 \times 10^9/\text{l}$ po 1 godz. albo o $5 \times 10^9/\text{l}$ po 20-24 godz. po przetoczeniu KKP),
- obliczeniu skorygowanego wskaźnika wzrostu płytek po przetoczeniu KKP, tzw. CCI, na podstawie wzoru:

$$\frac{\text{liczba płytek po przetoczeniu } (10^{11}) - \text{liczba płytek przed przetoczeniem } (10^{11})}{\text{liczba płytek krwi w KKP } (10^{11}) \times \text{powierzchnia ciała } (\text{m}^2)}$$

Jako efektywny uznawany jest CCI wyższy od 10000 po 1 godzinie od przetoczenia, natomiast jako nieefektywny CCI < 7500 po 1 godzinie i CCI < 5000 po 24 godzinach.

6. Środki ostrożności podczas stosowania:

- KKP należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO,
- pacjentom RhD- (ujemnym) zaleca się przetwarzanie KKP od dawców RhD- (ujemnych),
- przetoczenie RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD- (ujemnym) może odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz,
- nie zaleca się przetoczenia RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Podać należy jednorazowo 50-100 µg immunoglobuliny anti-D (20 µg immunoglobuliny anti-D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych),
- przetwarzanie KKP pacjentom, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA / HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA / HPA.
- nie zaleca się przetwarzania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy,
- nie zaleca się przetwarzania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

6. Możliwe niepożądane reakcje:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka) – o mniejszym nasileniu lub rzadziej, niż po innych rodzajach KKP,
- alloimmunizacja antygenami HLA i HPA (prawdopodobieństwo alloimmunizacji HLA niewielkie, jeśli równocześnie stosuje się UKKCz),

- reakcje alergiczne i anafilaktyczne; przeciążenie krążenia,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły, wirusami (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań; zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI),
- zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby,
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD) u pacjentów o obniżonej odporności immunologicznej.

**UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH
z aferezy w roztworze wzbogacającym, po inaktywacji biologicznych czynników
chorobotwórczych (UKKP-Af./RW inaktyw.)**

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowią krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu separatora komórkowego, metodą automatycznej aferezy, z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy, zawieszone w mieszaninie 30-40% osocza i 60-70% roztworu wzbogacającego a następnie przed przechowywaniem poddane procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych przy pomocy systemu Mirasol PRT z zastosowaniem ryboflawiny i UV. System ten inaktywuje szerokie spektrum czynników chorobotwórczych: istotne klinicznie bakterie, wirusy otoczkowe (co najmniej tysiąckrotnie zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażenia wirusami HBV, HCV i HIV) i bezotoczkowe, powodując utratę zdolności w/w czynników chorobotwórczych do namnażania się, co skutkuje zmniejszeniem ich liczby (redukcją). Dodatkowo inaktywacji ulegają również leukocyty, w tym limfocyty T, zapobiegając poprzetoczeniowej chorobie przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD); hamowana jest synteza cytokin. Metoda z ryboflawiną może być stosowana zamiast promieniowania jonizującego gamma (radiatory). Składników inaktywowanych nie należy dodatkowo poddawać działaniu promieniowania jonizującego gamma, ponieważ zarówno napromienianie jak i inaktywacja nasilają biochemiczne i funkcjonalne zmiany w krwinkach płytkowych.

Kod składnika w systemie ISBT – E6641.

2. Przechowywanie i termin ważności:

- składnik ma termin przydatności 7 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0), jeżeli przechowywany jest w mieszkadle obrotowym lub horyzontalnym, w temperaturze od 20°C do 24°C, w pojemniku „oddychającym”.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20 do 24°C; na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej. Nie należy przekraczać 24 godzinnego transportu bez wytrząsania.

4. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepow komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

5. Wskazania do stosowania:

5.1. Przetaczanie KKP ma na celu zmniejszenie krwawienia lub zapobieganie krwawieniom u chorych z małopłytkowością. Zasadniczym wskazaniem jest małopłytkowość (<10000/ μ l) i towarzyszące jej objawy skazy krwotocznej z niedoboru płytek oraz stan kliniczny chorego. Najczęściej jednorazowo przetacza się ok. 1 jedn. ($0,6 \times 10^{11}$ płytek) /10 kg masy ciała chorego. Ocena efektywności przetaczanych płytek krwi opiera się na:

- ocenie klinicznej, tj. ustąpieniu krwawień i zaprzestaniu pojawiania się wybroczyn lub wylewów podskórnych,
- ocenie wzrostu liczby płytek krwi chorego (najczęściej przyjmuje się zadawalający wzrost o $10 \times 10^9/l$ po 1 godz. albo o $5 \times 10^9/l$ po 20-24 godz. po przetoczeniu KKP),
- obliczeniu skorygowanego wskaźnika wzrostu płytek po przetoczeniu KKP, tzw. CCI, na podstawie wzoru:

$$\frac{\text{liczba płytek po przetoczeniu } (10^{11}) - \text{liczba płytek przed przetoczeniem } (10^{11})}{\text{liczba płytek krwi w KKP } (10^{11}) \times \text{powierzchnia ciała } (m^2)}$$

Jako efektywny uznawany jest CCI wyższy od 10000 po 1 godzinie od przetoczenia, natomiast jako nieefektywny $CCI < 7500$ po 1 godzinie i $CCI < 5000$ po 24 godzinach.

5.2. Przetaczanie KKP inaktywowanego może być stosowane również: w celu zapobiegania TA-GvHD u chorych z małopłytkowością i wrodzoną/nabytą niewydolnością układu immunologicznego oraz chorych otrzymujących leki immunosupresyjne; w przypadku przetoczeń KKP otrzymanego od dawców spokrewnionych z biorcą (pokrewieństwo I i II stopnia), nawet wówczas, gdy układ immunologiczny biorcy jest w pełni sprawny.

6. Środki ostrożności podczas stosowania:

- nie zaleca się stosowania u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami alergicznymi na związki chemiczne stosowane lub powstające w procedurze inaktywacji,
- składników inaktywowanych nie należy poddawać napromieniowaniu,
- KKP należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO,
- pacjentom RhD- (ujemnym) zaleca się przetaczanie KKP od dawców RhD- (ujemnych),
- przetoczenie RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD- (ujemnym) może odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz,
- nie zaleca się przetoczenia RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Podać należy jednorazowo 50-100 μg immunoglobuliny anti-D (20 μg immunoglobuliny anti-D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).

7. Możliwe niepożądane zdarzenia:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka),
- alloimmunizacja antygenami HLA i HPA,
- reakcje alergiczne i anafilaktyczne, w tym reakcje na związki stosowane lub wytwarzane w procesie inaktywacji,
- przeciążenie krążenia; poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI),
- zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych
- z zaburzeniami czynności wątroby,
- przeniesienie zakażenia wirusowego lub bakteryjnego jest mało prawdopodobne; możliwe jest przeniesienie zakażenia czynnikami chorobotwórczymi opornymi na proces inaktywacji.

ROZMROŻONY MROŻONY UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (MUKKP rozm.)

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowią krwinki płytkowe zamrożone w ciągu 24 godzin od pobrania wraz z odpowiednim płynem kriochronnym i przechowywane w temperaturze - 80°C. Środkiem chroniącym krwinki płytkowe przed uszkodzeniami w procesie kriokonserwacji jest dwumetylosulfotlenek (DMSO). Zamrażaniu poddawane są ubogoleukocytarne koncentraty krwinek płytkowych – zlewane i z separatora komórkowego. Przed użyciem krwinki są rozmrażane, przemywane mieszaniną roztworu NaCl z witaminą C i zawieszane w rozmrożonym osoczu zgodnogrupowym lub mieszaninie osocza z roztworem wzbogacającym. Zastosowana metoda preparatyki pociąga za sobą ilościowe straty płytek oraz przemijające upośledzenie ich zdolności funkcjonalnych. Wymagana ilość płytek w rozmrożonym KKP wynosi > 40 % wartości składnika macierzystego przed zamrożeniem, objętość 50-200 ml.

2. Przechowywanie i termin ważności:

- składniki przechowywane w temperaturze - 80°C mają termin ważności do 12 miesięcy
- po rozmrożeniu i rekonstytucji KKP nadaje się do użycia w ciągu 2 godzin od chwili zakończenia preparatyki. Na etykiecie podana jest godzina, w której składnik traci ważność. W razie potrzeby składnik należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

4. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepow komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

5. Wskazania do stosowania:

Przetaczanie KKP ma na celu zmniejszenie krwawienia lub zapobieganie krwawieniom u chorych z małopłytkowością. Zasadniczym wskazaniem jest małopłytkowość ($< 10000 / \mu l$) i towarzyszące jej objawy małopłytkowej skazy krwotocznej. Jednak decyzja o konieczności przetaczania KKP nie powinna się opierać wyłącznie na niskiej liczbie płytek we krwi i powinna zależeć również od stanu klinicznego chorego.

Rozmrożony KKP może być stosowany jako rezerwa w razie braku świeżych (przechowywanych w temperaturze pokojowej) KKP odpowiedniej grupy. Wskazania do jego stosowania są więc takie same, jak dla składników macierzystych, patrz „Ulotka informacyjna o ZL UKKP i UKKP-Af.”.

Przechowywanie KKP w stanie zamrożenia często jest jedyną możliwością zgromadzenia składników pobranych metodą aferezy od dobranych dawców, przeznaczonych dla szczególnych biorców:

- noworodków i płodów z małopłytkowością alloimmunologiczną,
- chorych uodpornionych antygenami HLA lub HPA,
- chorych po przeszczepieniu komórek macierzystych.

Środki ostrożności podczas stosowania:

- KKP należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO,
- pacjentom RhD- (ujemnym) zaleca się przetaczanie KKP od dawców RhD- (ujemnych),
- przetoczenie RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD- (ujemnym) może odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz,
- nie zaleca się przetoczenia RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Podać należy jednorazowo 50-100 µg immunoglobuliny anti-D (20 µg immunoglobuliny anti-D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).

- przetaczanie rozmrożonego MUKKP pobranego metodą aferezy chorym zimmunizowanym antygenami HLA / HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA / HPA,
 - nie zaleca się przetaczania rozmrożonego MUKKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy,
 - nie zaleca się przetaczania rozmrożonego MUKKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.
7. Możliwe niepożądane reakcje:
- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
 - alloimmunizacja antygenami HLA i HPA (prawdopodobieństwo minimalne),
 - przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp., ale nie CMV, jeśli stosuje się rozmrażany UKKP) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywaniu badań przesiewowych,
 - przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
 - przeciążenie krążenia,
 - posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
 - poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
 - przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
 - poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD) u pacjentów o obniżonej odporności immunologicznej.

REKONSTYTUOWANY KONCENTRAT KRwinek PŁYTKOWYCH (RKKP)

1. Opis składnika krwi:

Rekonstruowany koncentrat krwinek płytkowych (RKKP) to składnik zawierający krwinki płytkowe zawieszone w osoczu zgodnym grupowo z biorcą, z zachowaniem odpowiednich zasad serologicznych. Składnik ten otrzymuje się przez usunięcie osocza lub mieszaniny osocza z roztworem wzbogacającym ze zlewanego KKP lub z KKP uzyskanego metodą automatyczną i zawieszenie płytek krwi w osoczu. RKKP można również wykonać z KKP rozmrożonego.

Uniwersalne zastosowanie mają krwinki płytkowe grupy 0 RhD-(ujemne) w osoczu grupy AB. Składnik ten może być stosowany dla każdego biorcy, bez względu na posiadaną przez niego grupę krwi.

W wyjątkowych sytuacjach, w przypadku braku KKP jednoimiennego z grupą krwi biorcy, można zastosować inny RKKP zgodnie z następującymi zasadami:

- biorca grupy AB RhD+ (dodatni) może otrzymać krwinki płytkowe 0 RhD+ (dodatni), 0 RhD- (ujemne), A RhD+ (dodatni), A RhD- (ujemne), B RhD+ (dodatni) lub B RhD- (ujemne) zawieszone w osoczu grupy AB,
- biorca grupy AB RhD- (ujemny) może otrzymać krwinki płytkowe grupy 0 RhD- (ujemne), A RhD- (ujemne) lub B RhD- (ujemne) zawieszone w osoczu grupy AB,
- biorca grupy A RhD+ (dodatni) może otrzymać krwinki płytkowe grupy 0 RhD+ (dodatni) lub 0 RhD- (ujemne) zawieszone w osoczu grupy A lub AB,
- biorca grupy A RhD- (ujemny) może otrzymać krwinki płytkowe grupy 0 RhD- (ujemne) zawieszone w osoczu grupy A lub AB,
- biorca grupy B RhD+ (dodatni) może otrzymać krwinki płytkowe grupy 0 RhD+ (dodatni) lub 0 RhD- (ujemne) zawieszone w osoczu grupy B lub AB,
- biorca grupy B RhD-(ujemny) może otrzymać krwinki płytkowe grupy 0 RhD-(ujemne) zawieszone w osoczu grupy B lub AB,

- biorca grupy 0 RhD+ (dodatni) może otrzymać krwinki płytkowe grupy 0 RhD+ (dodatni) lub 0 RhD- (minus) zawieszone w osoczu grupy A, B lub AB,
- biorca grupy 0 RhD- (ujemny) może otrzymać krwinki płytkowe grupy 0 RhD- (ujemne) zawieszone w osoczu grupy A, B lub AB.

2. Przechowywanie i termin ważności:

- rekonstruowany KKP otrzymany w systemie otwartym ma termin ważności 6 godzin od chwili zakończenia preparatyki (na etykiecie podana jest godzina, w której składnik traci ważność). W razie potrzeby przechowywać składnik w temp. od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu,
- rekonstruowany KKP otrzymany w systemie zamkniętym zachowuje ważność przez 5 dni (licząc od dnia otrzymania składnika macierzystego lub najstarszej jednostki KKP), jeśli do zawieszania krwinek płytkowych użyto co najmniej 200 ml osocza i jeśli jest przechowywany w temp. od 20°C do 24°C przy stałym mieszaniu, w pojemniku „oddychającym” o pojemności co najmniej 1000 ml,
- rekonstruowany KKP otrzymany z rozmrożonego KKP ma termin ważności 2 godziny od chwili zakończenia preparatyki. Na etykiecie podana jest godzina, w której składnik traci ważność.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

4. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepek komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

5. Wskazania do stosowania:

Rekonstruowany KKP może być stosowany jako rezerwa w razie braku świeżych (przechowywanych w temperaturze pokojowej) KKP odpowiedniej grupy. Wskazania do jego stosowania są więc takie same, jak dla składników macierzystych, patrz Zl.UKKP, UKKP-Af.

6. Środki ostrożności podczas stosowania:

Takie same jak w przypadku składników macierzystych, patrz Zl. UKKP, UKKP-Af., MKKP.

7. Możliwe niepożądane reakcje:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
- alloimmunizacja antygenami HLA i HPA (minimalne ryzyko jeżeli składnik jest ubogoleukocytarny),
- reakcje anafilaktyczne,
- przeciążenie krążenia,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, mimo starannej selekcji dawców i wykonywaniu badań przesiewowych,
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD) u pacjentów
- o obniżonej odporności immunologicznej.

PRZEMYWANY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (PKKP)

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowią krwinki płytkowe, pozbawione osocza i zawieszone w roztworze wzbogacającym przeznaczonym do KKP. Składnik można przygotować ze zlewanego KKP lub z KKP otrzymanego metodą automatyczną. Zawiera taką samą ilość składników komórkowych jak składnik macierzysty.

Kod składnika w systemie ISBT- E7227.

2. Przechowywanie i termin ważności:

- składnik powinien być przetoczony jak najszybciej, nie później jednak niż w ciągu 2 godzin od chwili zakończenia preparatyki; na etykiecie podana jest godzina, w której składnik traci ważność
- jeśli zachodzi taka konieczność, KKP należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając (w mieszadle horyzontalnym lub obrotowym).

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

4. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepow komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

5. Wskazania do stosowania:

- w celu uzupełnienia niedoborów płytek u chorych z przeciwciałami skierowanymi przeciwko białkom osocza, szczególnie anty - IgA,
- w celu uzupełnienia niedoborów płytek u chorych z objawami ostrych reakcji alergicznych, występujących po przetoczeniach KKP zawierających osocze,
- w przypadkach alloimmunologicznej małopłytkowości noworodków do transfuzji KKP pobranych od matki.

6. Środki ostrożności podczas stosowania:

- nie zaleca się przetaczania RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) PKKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP, należy zastosować immunoglobulinę anty-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Podać należy jednorazowo 50-100µg immunoglobuliny anty-D (20µg immunoglobuliny anty-D na 1 ml przetoczonych Rh+ (dodatnich) krwinek czerwonych),
- przetoczenie RhD+ (dodatnich) PKKP pacjentom RhD- (ujemnym) może odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz,
- przetaczanie PKKP pobranego metodą aferezy chorym, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA / HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA / HPA,
- nie zaleca się przetaczania PKKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy,
- nie zaleca się przetaczania PKKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

7. Możliwe niepożądane reakcje:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka); rzadko pokrzywka.
- alloimmunizacja antygenami HLA i HPA (ryzyko jest mniejsze, jeśli zastosuje się ubogoleukocytarny PKKP),
- przeciążenia krążenia,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły,

- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD) u pacjentów o obniżonej odporności immunologicznej.

OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE (FFP)

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowi osocze otrzymane metodą automatycznej aferezy lub przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia. Osocze jest całkowicie zamrażane (do temp. -30°C) w ciągu 6 godzin od zakończenia pobierania metodą automatycznej aferezy lub 8 godzin od zakończenia pobierania krwi pełnej. Proces schładzania do temperatury -30°C trwa maksymalnie 1 godzinę. Jedna jednostka osocza FFP otrzymana z krwi pełnej ma objętość 238 - 290 ml, metodą aferezy 200 ml.

Osocze FFP zawiera wszystkie stabilne czynniki układu krzepnięcia, albuminę i globuliny oraz średnio nie mniej niż 50 g/l białka całkowitego, w tym średnio nie mniej niż 70 IU czynnika VIII w 100 ml i podobną ilość pozostałych, labilnych czynników krzepnięcia. Osocze FFP nie zawiera przeciwciał odpornościowych o znaczeniu klinicznym.

Osocze przeznaczone do użytku klinicznego posiada tzw. karencję. Karencję stosuje się w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych przez ich przetoczenie. Za karencjonowany uważany jest składnik krwi pochodzący z krwi dawcy, u którego przy co najmniej 2 donacjach uzyskano ujemne wyniki badań w kierunku nosicielstwa HIV, zapalenia wątroby typu B i C oraz krętka bladego. Pierwsze badanie jest to badanie wykonane w dniu obserwowanej donacji, zaś ostatnie (drugie) badanie musi być przeprowadzone dla próbek pobranych po upływie co najmniej 16 tygodni (112 dni) od obserwowanej donacji. Ma to na celu eliminację tzw. okienka serologicznego u dawcy, czyli wczesnego okresu zakażenia, w którym, pomimo obecności czynników patogennych, jeszcze się ich nie wykrywa stosowanymi metodami. Etykieta takiego składnika zawiera informację „karencja<112 dni/powtórnie badane”.

2. Przechowywanie i termin ważności: w stanie zamrożenia, w temperaturze $\leq -25^{\circ}\text{C}$, przez 36 miesięcy od dnia pobrania.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; osocze w stanie zamrożenia transportować w temperaturze co najmniej -18°C , najlepiej w specjalnych samochodach-mroźniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemniku izotermicznym wypełnionym suchym lodem lub wkładami chłodzącymi; osocze rozmrożone transportować w temperaturze od 2°C do 10°C .

4. Dawkowanie i sposób przetaczania:

- przetaczać biorcy w ilości 10-20 ml/kg masy ciała do 30 ml/kg masy ciała; czas przetoczenia 1 jedn. osocza nie powinien trwać dłużej niż 30 minut,
- przetaczać przez filtr 170 – 200 μm , natychmiast po rozmrożeniu.

UWAGA! jeśli nie można natychmiast przetoczyć rozmrożonego osocza, składnik może być przechowywany przez 4 godz. w temp. od 20°C do 24°C lub przez 24 godz. w temp. od 2°C do 6°C ; w szczególnych przypadkach (np. pilne lub masywne transfuzje w szpitalnych oddziałach ratunkowych) w temp. od 2°C do 6°C przez 5 dni.

5. Wskazania do stosowania:

- leczenie zaburzeń układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku czynników krzepnięcia i jedynie wówczas, gdy nie są dostępne odpowiednie produkty osoczowych czynników krzepnięcia, których technologia produkcji obejmuje inaktywację wirusów,
 - w zabiegach leczniczej plazmaferezy u chorych z zakrzepową plamicą małopłytkową,
 - w celu natychmiastowego odwrócenia działania doustnych antykoagulantów z grupy antagonistów witaminy K.
6. Przeciwwskazania. Nie należy stosować FFP:
- w celu uzupełnienia objętości krwi krążącej, jeśli równocześnie nie występuje niedobór czynników krzepnięcia,
 - jako źródła immunoglobulin,
 - gdy dostępne są odpowiednie produkty krwiopochodne, które w procesie produkcji podlegają inaktywacji wirusów,
 - w leczeniu chorych, u których występuje nadwrażliwość na białka osocza.
- Środki ostrożności podczas stosowania:
- osocze należy przetaczać zgodne w zakresie grupy krwi ABO z biorcą
 - w przypadku braku osocza jednoimiennego z grupą krwi biorcy, można przetaczać osocze z zachowaniem zgodności grup układu ABO z biorcą (biorcy grupy AB - wyłącznie osocze grupy AB), i tak:
 - biorcy grupy 0 - osocze grupy A lub B lub AB
 - biorcy grupy A - osocze grupy AB
 - biorcy grupy B - osocze grupy AB
 - składnik musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (w suchym podgrzewaczu lub w specjalnej łaźni wodnej),
 - po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Nie wolno przetaczać osocza z przeciekających lub uszkodzonych pojemników,
 - nie należy przetaczać osocza, jeśli po rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy,
 - rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.
8. Możliwe niepożądane reakcje:
- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
 - przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, mimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
 - posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
 - może wystąpić zatrucie cytrynianem (anykoagulant), jeśli szybko przetoczy się dużą objętość FFP,
 - poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
 - przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
 - przeciążenie krążenia.

KRIOPRECYPITAT (KRIO)

1. Opis składnika krwi:

Krioprecypitat jest to frakcja krioglobulin uzyskanych z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza metodą kontrolowanego rozmrażania, zagęszczona do niewielkiej objętości. Zawiera większość czynnika VIII (> 70 IU/jedn.), czynnika von Willebranda (> 100 IU/jedn.), fibrynogenu (≥ 140 mg/jedn.), czynnika XIII i fibronektyny obecnych w świeżo pobranej krwi lub osoczu. Objętość jednej jednostki wynosi 20-50 ml.

Jednostki krioprecypitatu przeznaczone do użytku klinicznego poddawane są co najmniej 16 tygodniowej (112 dni) karencji lub otrzymywane są z osocza świeżo mrożonego karencjonowanego. Na etykiecie KRIO widnieje informacja „karencja<112 dni/powtórnie badane”. Karencję stosuje się w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych przez ich przetoczenie. Za karencjonowany uważany jest składnik krwi pochodzący z krwi dawcy, u którego przy co najmniej 2 donacjach uzyskano ujemne wyniki badań w kierunku nosicielstwa HIV, zapalenia wątroby typu B i C oraz krętka bladego. Pierwsze badanie jest to badanie wykonane w dniu obserwowanej donacji, zaś ostatnie (drugie) badanie musi być przeprowadzone dla próbek pobranych po upływie co najmniej 16 tygodni od obserwowanej donacji. Ma to na celu eliminację tzw. okienka serologicznego u dawcy, czyli wczesnego okresu zakażenia, w którym, pomimo obecności czynników patogennych, jeszcze się ich nie wykrywa stosowanymi metodami.

Kod składnika w systemie ISBT – E6183.

2. Przechowywanie i termin ważności: w stanie zamrożenia, w temperaturze poniżej -25°C, przez okres 36 miesięcy od dnia pobrania krwi.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; transportować w stanie zamrożenia w temperaturze co najmniej -18°C, najlepiej w specjalnych samochodach – mroźniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemniku izotermicznym wypełnionym suchym lodem lub wkładami chłodzącymi.

4. Dawkowanie i sposób przetaczania:

- przetaczać przez filtr 170 – 200 µm,
- przetaczać biorcy w ilości 1-2 jedn./10 kg masy ciała; przez jeden zestaw do przetaczania można podać pacjentowi kilka jednostek krioprecypitatu.

5. Wskazania do stosowania:

- niedobory czynnika VIII (hemofilia A i choroba von Willebranda), jeśli nie są dostępne odpowiednie produkty osoczowych czynników krzepnięcia, które w procesie wytwarzania poddawane są zabiegom inaktywacji wirusów,
- rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (ang. Disseminated Intravascular Coagulation, DIC),
- niedobór i zmiany jakościowe fibrynogenu.

6. Środki ostrożności podczas stosowania:

- krioprecypitat należy przetaczać zgodnie w zakresie grupy ABO z biorcą
- w przypadku braku krioprecypitatu jednoimiennego z grupą krwi biorcy, można przetaczać KRIO z zachowaniem zgodności grup układu ABO z biorcą (biorcy grupy AB - wyłącznie KRIO grupy AB), i tak:
 - biorcy grupy 0 - osocze grupy A lub B lub AB
 - biorcy grupy A - osocze grupy AB
 - biorcy grupy B - osocze grupy AB
- krioprecypitat musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (w suchym podgrzewaczu lub w specjalnej łaźni wodnej); w trakcie rozmrażania składnik musi być ciągle mieszany,
- po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika; nie wolno przetaczać krioprecypitatu z przeciekających lub uszkodzonych pojemników,
- nie należy przetaczać, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
- rozmrożonego krioprecypitatu nie wolno powtórnie zamrażać,
- rozmrożony krioprecypitat powinien być przetoczony natychmiast po rozmrożeniu.

7. Możliwe niepożądane zdarzenia:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka),
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, mimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,

- ostra przetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika,
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- możliwość wytworzenia inhibitora czynnika VIII przez chorych na hemofilię,
- zatrucie cytrynianem u noworodków i pacjentów z uszkodzoną funkcją wątroby.

KREW PEŁNA KONSERWOWANA (KPK)

1. Opis składnika:

Krew pełna do transfuzji pobrana od zdrowego dawcy przy użyciu sterylnych, apirogennych zestawów składających się z pojemników z tworzywa sztucznego, zawierających apirogenny płyn konserwujący. Jedną jednostkę KPK stanowi 450 ml krwi pełnej ($\pm 10\%$), zmieszanej z 63 ml płynu konserwującego. Zawartość hemoglobiny ≥ 45 g / jednostkę. Płyn konserwujący zapobiega krzepnięciu krwi, zawiera też substancje odżywcze, umożliwiające przechowywanie krwi i jej składników. Poszczególne składniki pełnej krwi zachowują niezmienione właściwości tylko przez pewien czas. Podczas przechowywania w stanie płynnym zachodzą w nich liczne, niekorzystne zmiany, np. spadek zdolności przenoszenia tlenu i utrata żywotności krwinek czerwonych, obniżenie aktywności hemostatycznej czynników krzepnięcia (przede wszystkim cz.VIII i V), utrata zdolności funkcjonalnych i rozpad krwinek płytkowych, powstawanie mikroagregatów, uwalnianie składników wewnątrzkomórkowych, np. K^+ , proteaz leukocytarnych oraz aktywacja pewnych czynników osoczowych, np. kalikreiny.

2. Termin ważności:

- krew pełna pobrana na płyn konserwujący CPD - 21 dni.

3. Przechowywanie: w lodówce, w temperaturze od 2°C do 6°C.

4. Transport: w warunkach poddanych walidacji w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją, wypełniony wkładami chłodzącymi; składnik nie powinien być transportowany w temperaturze powyżej 6°C ale nie przekraczającej 10°C, dłużej niż 24 godziny.

5. Dawkowanie i sposób przetaczania:

- dorośli: 1 j. KPK powinna spowodować wzrost Hb o około 10 g / l (1g / dl),
- dzieci: przetoczenie 8 ml / kg ciężaru ciała powinno spowodować wzrost Hb o około 10 g / l (1g / dl),
- przetaczać należy przez filtr 170 – 200 μ m. Szybkość przetaczania zależy od stanu klinicznego biorcy, natomiast czas przetoczenia 1 jednostki KPK nie powinien być dłuższy niż 4 godziny.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian lub uszkodzenia pojemnika!

6. Wskazania do stosowania: jedynie w przypadkach, w których występuje równocześnie niedobór erytrocytów i znaczny spadek objętości krwi krążącej ($> 25\%$) oraz do przygotowania składników do transfuzji wymiennych dla noworodków (tylko z krwi przechowywanej nie dłużej niż 5 dni).

7. Przeciwwskazania:

- niedokrwistość bez spadku objętości krwi,
- różnego typu nietolerancje osocza,
- nietolerancje spowodowane alloimmunizacją antygenami leukocytów.

8. Środki ostrożności podczas stosowania:

- serologiczna zgodność KPK musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności);
- należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

9. Możliwe niepożądane reakcje:

- przeciążenie krążenia,
- hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe,
- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
- reakcje anafilaktyczne,
- przeciążenie żelazem,
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym krwi,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły – może nastąpić, jeśli zakażona krew przed przetoczeniem była przechowywana w temp. 4 °C krócej, niż przez 96 godz.,
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- alloimmunizacja antygenami HLA i antygenami krwinek czerwonych,
- zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu dużych ilości krwi pełnej u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby,
- zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa (PTP),
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD),
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI – Transfusion Related Acute Lung Injury),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

KREW PEŁNA REKONSTYTUOWANA
DO TRANSFUZJI WYMIENNEJ (KPR)

1. Opis składnika krwi:

Krew pełna rekonstruowana jest to składnik uzyskany przez zawieszenie krwinek czerwonych zazwyczaj grupy O w osoczu grupy AB lub identycznym z grupą krwi biorcy. Stosowany jest przede wszystkim do transfuzji wymiennych u noworodków. W chorobie hemolitycznej noworodków, występującej w następstwie konfliktu w układzie ABO, KPR przygotowywana jest z krwinek czerwonych grupy O zgodnych w układzie RhD z krwią dziecka. Jeżeli matka wytworzyła przeciwciała anty RhD, składnik przygotowywany jest z krwi grupy O RhD- (ujemnej). Jeśli przyczyną immunizacji są inne antygeny krwinek czerwonych - wybór krwinek determinują przeciwciała wytworzone przez matkę. W każdym przypadku składnik jest przygotowywany z krwinek czerwonych o fenotypie wskazanym przez pracownię immunologii transfuzjologicznej, ponieważ krwinki czerwone i osocze, w którym są zawieszone, muszą być zgodne w układzie ABO z matką i noworodkiem.

Do transfuzji wymiennej KPR sporządzana jest z KKCz filtrowanego, przechowywanego nie dłużej niż przez 5 dni, oraz z rozmrożonego osocza FFP poddanego uprzednio karencji. Składniki stosowane do transfuzji wymiennej muszą być poddane działaniu dawki promieniowania jonizującego (25-50 Gy). Napromieniowanie musi być ostatnią czynnością wchodzącą w zakres wykonania składnika. Napromieniowanie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów, co umożliwia zapobieganie potransfuzyjnej reakcji GvHD. Filtrowanie KKCz natomiast zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA oraz poprzetoczeniowemu zakażeniu CMV. Etykieta KPR musi zawierać informację o napromieniowaniu składnika wymaganą dawką promieniowania jonizującego. Etykieta ta musi być światłoczuła, zmieniająca zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

2. Termin ważności:

- KPR przygotowana w systemie otwartym: 8 godzin od momentu zakończenia preparatyki,

- KPR przygotowana w systemie zamkniętym: 24 godziny od zakończenia preparatyki i napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.
3. Przechowywanie: w lodówce, w temperaturze od 2°C do 6°C.
 4. Transport: w warunkach poddanych walidacji w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją, wypełniony wkładami chłodzącymi; składnik nie powinien być transportowany w temperaturze powyżej 6°C ale nie przekraczającej 10°C, dłużej niż 24 godziny.
 5. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.
UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian składnika.
 6. Wskazania do stosowania:
 - transfuzja wymienna u noworodków,
 - masywne transfuzje u noworodków i niemowląt.
 7. Środki ostrożności podczas stosowania:
 - serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności),
 - aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi kontrolować szybkość transfuzji.
 8. Możliwe niepożądane reakcje:
Oprócz powikłań charakterystycznych dla składników wyjściowych (patrz UKKCz i FFP), noworodki, u których wykonywany jest zabieg transfuzji wymiennej, szczególnie są narażone na:
 - zaburzenia metaboliczne np.: zatrucie cytrynianem, hipokalcemia, hiperkaliemia, hipoglikemia, hipokalemia,
 - małopłytkowość,
 - przeciążenie krążenia,
 - hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.

KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH DO UŻYTKU NEONATOLOGICZNEGO (TRANSFUZJE UZUPEŁNIAJĄCE)

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowią krwinki czerwone o jednoimiennej grupie układu ABO i Rh z krwią dziecka. Jeśli we krwi matki stwierdzono obecność przeciwciał o fenotypie krwinek czerwonych decyduje dział immunologii transfuzjologicznej.

Do transfuzji uzupełniającej KKCz pozbawiany jest leukocytów metodą filtracji, co zapobiega potransfuzyjnemu zakażeniu CMV i zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA. Optymalnie leukocyty powinny być usunięte w ciągu 48 po zakończeniu donacji. Dopuszczalne jest użycie składnika, z którego usunięto leukocyty w terminie późniejszym, nie przekraczającym 120 godzin (5 dni). Po usunięciu leukocytów jednostka KKCz, pochodząca od jednego dawcy, może być podzielona na 3 do 8 porcji w systemie zamkniętym (w zależności od zapotrzebowania), co zmniejszy narażenie biorecy na ryzyko przeniesienia zakażenia. Tak przygotowane porcje mogą być stosowane w transfuzjach uzupełniających dla tego samego pacjenta. Składnik stosowany do transfuzji uzupełniającej powinien być poddany działaniu promieni γ lub X o dawce 25-50 Gy. Napromieniowanie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów, co umożliwia zapobieganie potransfuzyjnej reakcji GvHD. Naświetlenie promieniami γ lub X musi być ostatnią czynnością wchodzącą w zakres wykonania składnika. Napromieniowaniu poddawane są porcje UKKCz, które były przechowywane nie dłużej niż 14 dni. Etykieta UKKCz do transfuzji uzupełniającej musi zawierać informację o napromieniowaniu składnika wymaganą dawką promieniowania jonizującego. Etykieta ta musi być światłoczuła, zmieniająca zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

2. Termin ważności:

- UKKCz napromieniowany: 48 godzin od napromieniowania.

3. Przechowywanie: w lodówce, w temperaturze od 2°C do 6°C.

4. Transport: w warunkach poddanych walidacji w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją, wypełniony wkładami chłodzącymi; składnik nie powinien być transportowany w temperaturze powyżej 6°C ale nie przekraczającej 10°C, dłużej niż 24 godziny.

5. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian składnika.

6. Wskazania do stosowania:

- niedokrwistość u wcześniaków,
- uzupełnienie niedoborów erytrocytów, powstałych wskutek pobierania próbek krwi do badań,
- uzupełnienie niedoborów erytrocytów, powstałych podczas zabiegów chirurgicznych.

7. Środki ostrożności podczas stosowania:

- kontrolować szybkość transfuzji, aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi,
- zalecana szybkość podawania 5 ml/kg/godz.,
- nie stosować do masywnych transfuzji oraz nie przetaczać z szybkością większą niż 5 ml/kg/godz., jeśli składnik był przechowywany dłużej niż przez 120 godz. (5dni).

8. Możliwe niepożądane reakcje:

Noworodki, u których wykonywane są transfuzje uzupełniające, szczególnie są narażone na:

- zaburzenia metaboliczne np.: hiperkaliemia podczas masywnych transfuzji lub podczas szybkiego podawania,
- zatrucie cytrynianem,
- przeciążenie krążenia.

Mogą u nich również wystąpić inne niepożądane reakcje, możliwe dla składnika macierzystego UKKCz:

- hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe,
- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK lub innych rodzajach KKCz,
- reakcje alergiczne i anafilaktyczne,
- przeciążenie żelazem,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temp. 4°C krócej, niż przez 96 godzin,
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- alloimmunizacja antygenami HLA (rzadko) i antygenami krwinek czerwonych.

KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH DO UŻYTKU PEDIATRYCZNEGO

1. Opis składnika krwi:

Do użytku pediatrycznego stosuje się KKCz w roztworze wzbogacającym pozbawiony kożuszką leukocytarno-płytkowego, podzielony na porcje o objętości od 25-100 ml. Jednostkę macierzystą uzyskuje się z jednej jednostki pełnej krwi po jej odwirowaniu i usunięciu osocza oraz kożuszką leukocytarno – płytkowego, do których dodano 100 ml roztworu wzbogacającego (SAGM). Usunięcie kożuszką leukocytarno – płytkowego pozwala na zmniejszenie zawartości krwinek białych i płytkowych a tym samym obniża ryzyko wystąpienia poprzetoczeniowych reakcji gorączkowych i prawdopodobieństwo wytworzenia mikroagregatów podczas przechowywania składnika.

Na życzenie lekarza zamawiającego składnik może być pozbawiony leukocytów metodą filtracji.

2. Termin ważności:

- porcje wydzielone w systemie zamkniętym: do 35 dni.

3. Przechowywanie: w lodówce, w temperaturze od 2°C do 6°C.

4. Transport: w warunkach poddanych walidacji w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją, wypełniony wkładami chłodzącymi; składnik nie powinien być transportowany w temperaturze powyżej 6°C ale nie przekraczającej 10°C, dłużej niż 24 godziny.

5. Dawkowanie i sposób przetaczania:

- przetaczać należy przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu. Szybkość przetaczania zależy od stanu klinicznego biorcy.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

6. Wskazania do stosowania:

- niedokrwistość,
- uzupełnienie niedoborów erytrocytów, powstałych wskutek pobierania próbek krwi do badań,
- uzupełnienie niedoborów erytrocytów, powstałych podczas zabiegów chirurgicznych.

7. Przeciwwskazania:

- w różnego typu nietolerancjach osocza (może nie dotyczyć jednostek o małej zawartości osocza).

8. Środki ostrożności podczas stosowania:

- serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności),
 - kontrolować szybkość transfuzji, aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi. Za bezpieczne uważa się przetaczanie 5 ml/kg/godz.

9. Możliwe niepożądane reakcje:

- przeciążenie krążenia,
- hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe,
- reakcje anafilaktyczne,
- przeciążenie żelazem,
- alloimmunizacja antygenami HLA (rzadko po transfuzjach UKKCz) i antygenami krwinek czerwonych,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły – może nastąpić, jeśli zakażony składnik krwi przed przetoczeniem był przechowywany w temp. 4°C krócej, niż przez 96 godzin,
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach,
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,

- zaburzenia biochemiczne np. (hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH DO TRANSFUZJI U NOWORODKÓW

1. Opis składnika krwi:

Składnik zawiera $0,5 - 0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych, otrzymanych z krwi pełnej lub metodą automatycznej trombaferezy. Dla noworodków z małopłytkowością powstałą na skutek alloimmunizacji antygenami HPA, składnik przygotowany jest z krwi dawcy, którego krwinki płytkowe nie posiadają antygeny HPA, do którego skierowane są przeciwciała w surowicy matki lub z krwi matki (wówczas musi być całkowicie pozbawiony osocza matki, w którym obecne są przeciwciała skierowane przeciwko krwinkom płytkowym noworodka). Objętość składnika 50 ml.

KKP do użytku neonatologicznego pozbawiony jest leukocytów i poddany działaniu promieni γ lub X w dawce 25-50 Gy. Usunięcie leukocytów zapobiega potransfuzyjnemu zakażeniu CMV i zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA. Natomiast napromieniowanie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów, co umożliwia zapobieganie potransfuzyjnej reakcji GvHD. Etykieta UKKP musi zawierać informację o napromieniowaniu wymaganą dawką promieniowania jonizującego. Etykieta ta musi być światłoczuła, zmieniająca zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

Preparat UKKP pochodzący od jednego dawcy (w przypadku składnika otrzymanego metodą automatyczną), może być podzielony w systemie zamkniętym na porcje zawierające ok. $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych, co zmniejsza narażenie biorcy na ryzyko przeniesienia zakażenia. Tak przygotowane porcje mogą być stosowane w transfuzjach dla tego samego pacjenta. Porcje można zamrażać.

2. Termin ważności:

- UKKP napromieniowany, otrzymany w systemie zamkniętym i przechowywany w pojemniku „oddychającym”: do 5 dni; napromieniowanie można wykonać w każdym dniu ważności składnika,
- UKKP napromieniowany, o zmniejszonej objętości do ok. 25 ml, przeznaczony dla noworodków o niskiej wadze: 6 godzin od chwili rozpoczęcia preparatyki, bez względu na to, w jakim systemie była prowadzona preparatyka; na etykiecie podana jest godzina, w której składnik traci ważność.
- UKKP rozmrożony i napromieniowany: 2 godziny od chwili zakończenia preparatyki; napromieniowanie należy wykonać po rozmrożeniu i rekonstytucji KKP; na etykiecie podana jest godzina, w której składnik traci ważność.

3. Przechowywanie: w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepow komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

4. Transport: w pojemniku z izolacją, w temperaturze 20 – 24°C. Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

5. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 μm natychmiast po otrzymaniu.

6. Wskazania do stosowania:

- znacznego stopnia małopłytkowość noworodków,
- KKP do użytku neonatologicznego, przygotowany z krwi matki wskazany jest jedynie w do stosowania u noworodków z ciężką małopłytkowością powstałą na skutek alloimmunizacji antygenami HPA.

7. Środki ostrożności podczas stosowania:
 - aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi kontrolować szybkość transfuzji.
8. Możliwe niepożądane reakcje:
 - niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
 - alloimmunizacja, szczególnie antygenami HPA i HLA,
 - reakcje anafilaktyczne,
 - przeciążenie krążenia,
 - przeniesienie zakażenia krętkiem kiły,
 - przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) - jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
 - przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach
 - posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
 - poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
 - poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
 - zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków z zaburzeniami czynności wątroby
 - przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH DO UŻYTKU PEDIATRYCZNEGO

1. Opis składnika krwi:

Składnik ubogoleukocytarny, zawiera $0,5 - 0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych, otrzymanych z krwi pełnej lub metodą automatycznej trombaferezy.

Usunięcie leukocytów zapobiega potransfuzyjnemu zakażeniu CMV i zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA. Preparat UKKP pochodzący od jednego dawcy (w przypadku składnika otrzymanego metodą automatyczną), może być podzielony w systemie zamkniętym na porcje zawierające ok. $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych, co zmniejszy narażenie biorcy na ryzyko przeniesienia zakażenia. Tak przygotowane porcje mogą być stosowane w transfuzjach dla tego samego pacjenta. Porcje można zamrażać. Po rozmrożeniu składnik musi zawierać $0,5-0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych.
2. Termin ważności:
 - UKKP przygotowany w systemie zamkniętym i przechowywany w pojemniku „oddychającym”: 5 dni,
 - Rozmrożony UKKP: po rozmrożeniu i rekonstrukcji KKP nadaje się do użycia w ciągu 2 godzin od chwili zakończenia preparatyki. Na etykiecie podana jest godzina, w której składnik traci ważność.
3. Przechowywanie: w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając.
4. Transport: w pojemniku z izolacją, w temperaturze 20 – 24°C. Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.
5. Dawkowanie i sposób przetaczania:
 - na ogół jednorazowo podaje się 1 jedn. KKP/10 kg ciężaru ciała dziecka,
 - przetaczać należy przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.

UWAGA: nie przetaczać w przypadku stwierdzenia zlepień komórkowych, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.
6. Wskazania do stosowania:
 - znacznego stopnia małopłytkowość noworodków.
7. Środki ostrożności podczas stosowania:
 - aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi, kontrolować szybkość transfuzji.

8. Możliwe niepożądane reakcje:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
- alloimmunizacja antygenami HPA i HLA (prawdopodobieństwo alloimmunizacji HLA niewielkie, jeśli równocześnie stosuje się UKKCz),
- reakcje anafilaktyczne,
- przeciążenie krążenia,
- przeniesienie zakażenia krętkiem kiły,
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) - jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
- poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu dużych ilości u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby,
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy u pacjentów o obniżonej odporności immunologicznej (TA-GvHD).

OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE (FFP) DO UŻYTKU PEDIATRYCZNEGO

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowi osocze otrzymane metodą automatycznej aferezy lub przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia. Osocze jest całkowicie zamrażane (do temp. -30°C) w ciągu 6 godzin od zakończenia pobrania metodą automatycznej aferezy lub 8 godzin od zakończenia pobrania krwi pełnej. Proces schładzania do temperatury -30°C trwa maksymalnie 1 godzinę.

Osocze FFP zawiera wszystkie stabilne czynniki układu krzepnięcia, albuminę i globuliny oraz nie mniej niż 70% pierwotnej zawartości czynnika VIII i podobną ilość pozostałych, labilnych czynników krzepnięcia. Osocze FFP nie zawiera przeciwciał odpornościowych o znaczeniu klinicznym.

Do użytku pediatrycznego stosuje się porcje osocza FFP otrzymane w układzie zamkniętym, wydzielone z jednostki macierzystej przed jej zamrożeniem. Jedna porcja osocza FFP ma objętość 50 lub 100 ml.

Osocze przeznaczone do użytku pediatrycznego musi posiadać tzw. karencję. Karencję stosuje się w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych przez ich przetoczenie. Za karencjonowany uważany jest składnik krwi pochodzący z krwi dawcy, u którego przy co najmniej 2 donacjach uzyskano ujemne wyniki badań w kierunku nosicielstwa HIV, zapalenia wątroby typu B i C oraz krętka bladego. Pierwsze badanie jest to badanie wykonane w dniu obserwowanej donacji, zaś ostatnie (drugie) badanie musi być przeprowadzone dla próbek pobranych po upływie co najmniej 16 tygodni (112 dni) od obserwowanej donacji. Ma to na celu eliminację tzw. okienka serologicznego u dawcy, czyli wczesnego okresu zakażenia, w którym, pomimo obecności czynników patogennych, jeszcze się ich nie wykrywa stosowanymi metodami. Etykieta takiego składnika zawiera informację „karencja<112 dni/powtórnie badane”.

2. Przechowywanie i termin ważności: w stanie zamrożenia, w temperaturze $< -25^{\circ}\text{C}$, przez okres 36 miesięcy od dnia pobrania.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji: osocze w stanie zamrożenia, w temperaturze co najmniej -18°C , najlepiej w specjalnych samochodach – mroźniach lub

w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemnik izotermicznym wypełnionym suchym lodem lub wkładami chłodzącymi.

4. Przetaczanie: przetaczać przez filtr 170 – 200 µm, natychmiast po rozmrożeniu.

5. Wskazania do stosowania:

- leczenie zaburzeń układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku czynników krzepnięcia i jedynie wówczas, gdy nie są dostępne odpowiednie produkty osoczowych czynników krzepnięcia, których technologia produkcji obejmuje inaktywację wirusów,
- w zabiegach leczniczej plazmaferezy u chorych z zakrzepową plamicą małopłytkową,
- w celu natychmiastowego odwrócenia działania doustnych antykoagulantów z grupy antagonistów witaminy K,

6. Przeciwwskazania. Nie należy stosować FFP:

- w celu uzupełnienia objętości krwi krążącej, jeśli równocześnie nie występuje niedobór czynników krzepnięcia,
- jako źródła immunoglobulin,
- gdy dostępne są odpowiednie produkty krwiopochodne, które w procesie produkcji poddane są zabiegom inaktywacji wirusów,
- w leczeniu chorych, u których występuje nadwrażliwość na białka osocza.

7. Środki ostrożności podczas stosowania:

- osocze należy przetaczać zgodne w zakresie grupy ABO z biorcą
- w przypadku braku osocza jednoimiennego z grupą krwi biorcy, można przetaczać osocze z zachowaniem zgodności grup układu ABO z biorcą (biorcy grupy AB wyłącznie osocze grupy AB), i tak:
 - biorcy grupy 0 - osocze grupy A lub B lub AB
 - biorcy grupy A - osocze grupy AB
 - biorcy grupy B - osocze grupy AB
- składnik musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (w suchym podgrzewaczu lub w łaźni wodnej),
- po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Nie wolno przetaczać FFP z przeciekających lub uszkodzonych pojemników,
- nie należy przetaczać osocza, jeśli po rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy,
- rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone,
- rozmrożone osocze przetaczać natychmiast po rozmrożeniu.

8. Możliwe niepożądane reakcje:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, mimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
- może wystąpić zatrucie cytrynianem, jeśli szybko przetoczy się dużą objętość FFP,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane,
- przeciążenie krążenia.

OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE PO REDUKCJI BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH (FFP inaktyw.)

1. Opis składnika krwi:

Składnik stanowi osocze otrzymane metodą automatycznej aferezy lub przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i poddane procedurze inaktywacji (przed lub po zamrożeniu) biologicznych czynników chorobotwórczych przy pomocy systemu Mirasol PRT z zastosowaniem ryboflawiny i UV. System ten inaktywuje szerokie spektrum czynników chorobotwórczych: istotne klinicznie bakterie, wirusy otoczkowe (co najmniej tysiąckrotnie zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażenia wirusami HBV, HCV i HIV) i bezotoczkowe, powodując utratę zdolności w/w czynników chorobotwórczych do namnażania się, co skutkuje zmniejszeniem ich liczby (redukcją). Osocze powinno być zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia i powinno zawierać od 50% do 70% labilnych czynników krzepnięcia i naturalnie występujących inhibitorów obecnych w świeżym osoczu. Optymalny czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania nie powinien przekraczać 6 godzin. W przypadku inaktywacji przed zamrożeniem dopuszcza się wydłużenie czasu zamrażania do 15 godzin, jednak w takim przypadku należy się liczyć ze spadkiem aktywności czynnika VIII. Osocze FFP inaktyw. nie zawiera przeciwciał odpornościowych o znaczeniu klinicznym. Jedna jednostka osocza FFP inaktyw. otrzymana z krwi pełnej ma objętość 238 - 290 ml a otrzymana metodą aferezy 200 ml.

2. Przechowywanie i termin ważności: w stanie zamrożenia, w temperaturze $\leq -25^{\circ}\text{C}$, przez 36 miesięcy od dnia pobrania.

3. Transport: w warunkach poddanych walidacji; osocze w stanie zamrożenia transportować w temperaturze co najmniej -18°C , najlepiej w specjalnych samochodach – mroźniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemniku izotermicznym wypełnionym suchym lodem lub wkładami chłodzącymi; osocze rozmrożone transportować w temperaturze od 2°C do 10°C .

4. Dawkowanie i sposób przetaczania:

- przetaczać biorcy w ilości 10-20 ml/kg masy ciała do 30 ml/kg masy ciała; czas przetoczenia 1 jedn. osocza nie powinien trwać dłużej niż 30 minut,
- przetaczać przez filtr 170 – 200 μm , natychmiast po rozmrożeniu.

UWAGA! jeśli nie można natychmiast przetoczyć rozmrożonego osocza, składnik może być przechowywany przez 4 godz. w temp. od 20°C do 24°C lub przez 24 godz. w temp. od 2°C do 6°C . W przypadku ciężkich krwawień dopuszczalne jest przechowywanie rozmrożonego osocza w temperaturze od 2°C do 6°C przez 5 dni. Należy mieć jednak na uwadze, że takie przedłużone przechowywanie wpływa na znaczne obniżenie zawartości labilnych czynników krzepnięcia.

5. Wskazania do stosowania:

- leczenie zaburzeń układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku czynników krzepnięcia i jedynie wówczas, gdy nie są dostępne odpowiednie produkty osoczowych czynników krzepnięcia, których technologia produkcji obejmuje inaktywację wirusów,
- w zabiegach leczniczej plazmaferezy u chorych z zakrzepową plamicą małopłytkową,
- w celu natychmiastowego odwrócenia działania doustnych antykoagulantów z grupy antagonistów witaminy K.

6. Przeciwwskazania. Nie należy stosować FFP inaktyw.:

- w celu uzupełnienia objętości krwi krążącej, jeśli równocześnie nie występuje niedobór czynników krzepnięcia,
- jako źródła immunoglobulin,
- gdy dostępne są odpowiednie produkty krwiopochodne, które w procesie produkcji podlegają inaktywacji wirusów,
- w leczeniu chorych, u których występuje nadwrażliwość na białka osocza,
- u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami alergicznymi na związki chemiczne stosowane lub powstające w procesie inaktywacji czynników chorobotwórczych.

7. Środki ostrożności podczas stosowania:

- osocze należy przetaczać zgodne w zakresie grupy krwi ABO z biorcą
- w przypadku braku osocza jednoimiennego z grupą krwi biorcy, można przetaczać osocze z zachowaniem zgodności grup układu ABO z biorcą (biorcy grupy AB wyłącznie osocze grupy AB), i tak:
 - biorcy grupy 0 - osocze grupy A lub B lub AB
 - biorcy grupy A - osocze grupy AB
 - biorcy grupy B - osocze grupy AB
- składnik musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (w suchym podgrzewaczu lub w specjalnej łaźni wodnej),
- po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Nie wolno przetaczać osocza z przeciekających lub uszkodzonych pojemników,
- nie należy przetaczać osocza, jeśli po rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy,
- rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.

8. Możliwe niepożądane reakcje:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka , pokrzywka),
- może wystąpić zatrucie cytrynianem (anykoagulant), jeśli szybko przetoczy się dużą objętość FFP,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
- przeniesienie zakażenia wirusowego lub bakteryjnego (z wyjątkiem sporów bakterii) jest mało prawdopodobne. Możliwe jest przeniesienie zakażenia innymi czynnikami chorobotwórczymi, które są odporne na procedury inaktywacji,
- reakcje anafilaktyczne lub alergiczne na związki stosowane lub wytwarzane w procedurze inaktywacji,
- przeciążenie krążenia.

XI. WZORY FORMULARZY

Wzór nr 1

KSIĄŻKA TRANSFUZYJNA

Lp.	Nazwa składnika krwi	Numer donacji	Miejsce wytworzenia	Termin ważności składnika krwi	Data i godzina otrzymania składnika krwi	Dawca AB0 RhD	Biorca AB0 RhD	Nazwisko, imię i data	Numer PESEL biorcy lub data urodzenia, w przypadku braku nr PESEL, jeżeli pacjent NN –nr księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Strona 1

Strona 2

Numer historii choroby	Numer wyników grupy krwi biorcy*/ numer wyniku próby zgodności**	Nazwisko i imię lekarza zlecającego przetoczenie	Data i godzina rozpoczęcia przetaczania składnika krwi	Data i godzina rozpoczęcia przetaczania składnika krwi	Nazwisko i imię osoby wykonującej przetoczenie	Przetoczona objętość	Ocena przebiegu przetoczenia (uwagi o możliwych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach)	Oznaczenie*** lekarza odpowiedzialnego za przebieg przetoczenia oraz jego podpis
11	12	13	14	15	16	17	18	19

* W przypadku przetoczenia osocza, KKP i krioprecypitatu – numer badania wyniku grupy krwi biorcy, na podstawie której oceniono zgodność serologiczną z dawcą

** W przypadku przetoczenia KKCz, KPK i KG- numer badania wyniku próby zgodności

***Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)

Nazwa podmiotu leczniczego:		
Nazwa jednostki lub komórki organizacyjnej:		
Standardowa Procedura Operacyjna numer	Wersja numer	
Tytuł procedury:		
Sporządził:..... (imię i nazwisko)	Data sporządzenia	Podpis
Zatwierdził kierownik podmiotu leczniczego: (imię i nazwisko)	Data zatwierdzenia	Podpis
Obowiązuje od dnia		Zastępuje SOP numer
Treść procedury		
Procedura numer ...	Wersja numer ...	Strona 1 z

Oświadczenie:

Oświadczam, że zapoznałem/łam się z powyższą procedurą i zobowiązuję się do jej stosowania.

Lp.	Nazwisko i imię osoby przeszkolonej	Data przeszkolenia	Podpis
1			
2			

Rozdzielnik

Lp.	Komórka organizacyjna odbierająca procedurę	Data przekazania	Podpis osoby odbierającej	Data zwrócenia	Podpis osoby odbierającej
1					
2					

Weryfikacja

Lp.	Data weryfikacji	Oznaczenie* i podpis osoby dokonującej weryfikacji
1		
2		

* Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR ZLECENIE NA BADANIE GRUPY KRWI

Podmiot leczniczy:
Jednostka lub komórka
organizacyjna:

Data wystawienia zlecenia:

Tryb wykonania badania: ☐ NORMALNY ☐ PILNY
Do Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej
w

ZLECENIE NA BADANIE GRUPY KRWI

Nazwisko i imię pacjenta
Numer PESEL Data urodzenia Płeć ☐ K ☐ M
W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL nazwa i numer dokumentu stwierdzającego
tożsamość:

Jeżeli pacjent NN: numer książki głównej:,
lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Rozpoznanie

.....
Poprzednie wyniki badań (*grupa krwi, przeciwciała odpornościowe*)
.....

Rodzaj materiału do badania*: ☐ krew żylna na skrzep/EDTA
☐ krew tętnicza na skrzep/EDTA ☐ krew pępowinowa na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia:	Data i godzina pobrania próbki krwi:
Oznaczenie** i podpis lekarza:	Oznaczenie** i podpis osoby pobierającej próbkę oraz osoby/osób identyfikujących:

Data i godzina przyjęcia próbki do badania

Numer badania

* Właściwe zaznaczyć X.

** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania
zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis
zawierający imię i nazwisko

ZLECENIE NA WYKONANIE PRÓBY ZGODNOŚCI

Podmiot leczniczy:

Jednostka lub komórka
organizacyjna:

Data wystawienia zlecenia:

Tryb wykonania badania: ☐ NORMALNY ☐ PILNYDo Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej
w

Nazwisko i imię pacjenta:

Numer PESEL Data urodzenia Płeć* ☐ K ☐ MW przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL -nazwa i numer dokumentu stwierdzającego
tożsamość:

Jeżeli pacjent NN: numer księgi głównej:,

lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Rozpoznanie

Grupa krwi ABO i RhD:

Przeciwciała odpornościowe

Biorca: ☐ pierwszorazowy, ☐ wielokrotny, data ostatniego przetoczeniaRodzaj materiału do badania*: ☐ krew żylna na skrzep/EDTA
☐ krew tętnicza na skrzep/EDTA ☐ krew pępowinowa na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia:	Data i godzina pobrania próbki krwi:
Oznaczenie** i podpis lekarza zlecającego badanie:	Oznaczenie** i podpis osoby pobierającej oraz osoby/osób identyfikujących:

Wypełnia BANK KRWI

Składniki krwi zarezerwowane dla pacjenta przez Bank Krwi:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

.....
(podpis osoby wydającej segmenty drenów)

Data i godzina przyjęcia próbki do badania

Numer badania

* Właściwe zaznaczyć X.

** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania
zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis
zawierający imię i nazwisko

WZÓR ZAMÓWIENIE NA KREW I JEJ SKŁADNIKI DO PILNEGO PRZETOCZENIA

Podmiot leczniczy:

Jednostka lub komórka
organizacyjna:

Data wystawienia zlecenia:

Tryb ZLECENIA: PILNY

Do Banku Krwi

Nazwisko i imię pacjenta

Numer PESEL Data urodzenia Płeć* ☐ K ☐ M

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL -nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość:

Jeżeli pacjent NN: numer księgi głównej:,

lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Rozpoznanie

Grupa krwi

Przeciwciała odpornościowe

Biorca: ☐ pierwszorazowy, ☐ wielokrotny, ☐ ciążę

Data ostatniego przetoczenia

PROSZĘ O WYDANIE

Liczba jednostek lub opakowań

.....
(pełna nazwa zamawianego składnika)

Specyficzne zalecenia**:

Grupa krwi ABO (słownie)

Fenotyp krwinek czerwonych
(jeżeli potrzeba)

.....
(data, oznaczenie*** oraz podpis lekarza zamawiającego)

Składniki krwi wydane dla pacjenta przez Bank Krwi:

Grupa krwi i numer donacji

Grupa krwi i numer donacji

Grupa krwi i numer donacji

.....
(podpis osoby wydającej segmenty drenów)

* Właściwe zaznaczyć X.

** Składnik ubogoleukocytarny, napromieniowany itd.

*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

<u>Pieczętka</u> Podmiotu leczniczego		 Data zgłoszenia	
<u>ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI POPRZETOCZENIOEJ LUB ZDARZENIA</u> do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Radomiu			
Przetoczenie	gdzie*	☐ sala operacyjna ☐ OAiT ☐ Oddział... ☐ inne.....	
	kiedy*	☐ w godzinach pracy regulaminowej ☐ dyżur ☐ sobota i święto (dzień wolny od pracy)	
..... NAZWISKO I IMIĘ PACJENTA		Data ur. /PESEL	
		Płeć*): ☐ K ☐ M	Nr książki głównej Niepowtarzalny nr identyfikacyjny pacjenta...
Grupa krwi pacjenta Przeciwciała			
Rozpoznanie		Hb; PLT (przed przetoczeniem)	
Inne choroby		Hb; PLT (po przetoczeniu)	
Data transfuzji		Nr donacji (składnika krwi)	
..... - -		Przetoczona objętośćml, Grupa krwi	
		Data pobrania Data ważności	
Godzina rozpoczęcia transfuzji:		Czas wystąpienia powikłania*):	☐ podczas transfuzjimingodz. od rozpoczęcia ☐ po zakończeniu transfuzjimingodz.dni
<u>Przetaczane składniki krwi*)</u> ☐ KPK ☐ KKCz ☐ KKP ☐ FFP ☐ KG ☐ inne		<u>Preparatyka*):</u> ☐ z krwi pełnej ☐ afereza ☐ inne ☐ ubogoleukocytarne ☐ napromieniowane	
Próba zgodności serologicznej wykonana w wynik			
<u>Objawy kliniczne / biologiczne oznaki odczynu*)</u>			
Temp. ciała	<u>przed</u>	<u>po</u>	☐ niepokój
RR			☐ bóle w okolicy lędźwiowej
Tętno			☐ dreszcze
Niewyd. krążenia			☐ bóle w okolicy klatki piersiowej
Hemoglobinuria			☐ świąd
Inne.....			☐ niewydolność nerek
			☐ wysypka
			☐ mdłości/wymioty
			☐ zaczerwienienie
			☐ utrata świadomości
			☐ bóle brzucha
			☐ wstrząs
			☐ duszność
			☐ inne
			☐ żółtaczka
Wyniki badań: bilirubina LDH Hp PO ₂ PCO ₂ Płuca osłuchowo: Płuca Rtg: BNP CRP			
Zastosowane leczenie			
..... ☐ tlenoterapia, ☐ intubacja			
Leki przyjmowane przed transfuzją			
Nasilenie odczynu*): ☐ 0. brak ☐ 1. natychmiastowy, niezagrożający życiu ☐ 2. natychmiastowy, zagrożający życiu ☐ 3. długotrwała choroba ☐ 4. zgon		Inne ważne informacje kliniczne*): stan pacjenta przed transfuzją: ☐ ciężki ☐ dość dobry operacja: ☐ Tak kiedy ☐ Nie Inne	
Przetoczono nieprawidłowy składnik*) ☐ TAK ☐ NIE			
Gdzie wystąpił błąd (próba zgodności, personel odpowiedzialny za przetoczenie, personel wydający składnik itp.)			
Czy pacjent był poprzednio leczony składnikami krwi*: ☐ TAK ☐ NIE			
Podać nazwę i ilość składnika krwi oraz datę ostatniego przetoczenia:			
Czy podczas poprzednich przetoczeń obserwowano niepożądane reakcje*) ☐ TAK ☐ NIE			

Czytelny podpis osoby pobierające próbki krwi:.....

(oznaczenie*** i podpis lekarza odpowiedzialnego za
przetoczenie)

Wypełnia Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu

Ocena związku z przetoczeniem (przyczynowość)*	☐ trudno ocenić (TO) ☐ wykluczona lub mało prawdopodobna (0) ☐ możliwa (1) ☐ prawdopodobna (2) ☐ pewna (3)
Wnioski lub stwierdzone zespoły*	☐☐ hemoliza – niezgodność w ABO ☐☐ hemoliza – obecność odpornościowych przeciwciał ☐☐ poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa ☐☐ alergia ☐☐ wstrząs anafilaktyczny ☐☐ TRALI ☐☐ duszność poprzetoczeniowa (TAD) ☐☐ zakażenie ○ bakteryjne, szczep ○ HIV ○ HBV ○ HCV ○ CMV ☐ uodpornienie antygenami, swoistość przeciwciał ○ krwinek czerwonych ○ HLA ○ HPA ○ granulocytów ○ IgA ☐☐ Inne ○ niehemolityczny odczyn gorączkowy ○ choroba potransfuzyjna przeszczep przeciwko biorcy ○ obrzęk płuc (niewydolność krążenia, przeciążenie krążenia) ○ hemosyderoza ○ inne niewyszczególnione
Data	Wypełnił: (oznaczenie*** i podpis wypełniającego)

*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

(pieczęć jednostki lub komórki
organizacyjnej składającej zamówienie)

.....dnia.....
(miejscowość)

ZAMÓWIENIE INDYWIDUALNE NA KREW I JEJ SKŁADNIKI

Do Banku Krwi

Nazwisko i imię pacjenta
Numer PESEL lub data urodzenia..... Płeć* ☐ K ☐ M
W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL -nazwa i numer dokumentu stwierdzającego
tożsamość:
Jeżeli pacjent NN: numer księgi głównej.....,
lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Grupa krwi pacjenta
Przeciwciała odpornościowe
Rozpoznanie choroby.....
Wskazanie do przetoczenia:

PROSZĘ O WYDANIE

Liczba jednostek lub opakowań

.....
(pełna nazwa zamawianego składnika)

Specyficzne zalecenia**:

Grupa krwi ABO RhD(słownie)

Fenotyp krwinek czerwonych (jeśli potrzeba

.....
(data, oznaczenie*** oraz podpis lekarza zamawiającego)

* Właściwe zaznaczyć X.

** Składnik ubogoleukocytarny, napromieniowany itd.

*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania
zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis
zawierający imię i nazwisko.

Podmiot zamawiający:

Data wystawienia zamówienia:

.....

(pieczęć podmiotu leczniczego lub banku krwi)

ZAMÓWIENIE ZBIORCZE NA KREW LUB JEJ SKŁADNIKI

numer

Lp.	Rodzaj składnika	Grupa krwi	Liczba jednostek lub opakowań
1.			
2.			
3.			
4.			

Oznaczenie* i podpis osoby zamawiającej:

.....

* Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

KSIĄŻKA BADAŃ GRUP KRWI

Strona 1

Data badania	Numer badania	Data i godzina pobrania próbki	Oddział/odbiorca	Imię, nazwisko, data urodzenia lub numer PESEL biorcy; jeżeli papa pap „NN” numer księgi głównej i lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny	Wynik badania			UWAGI
					Grupa krwi		Nieregularne przeciwciała	
					ABO	RhD		

Strona 2

Strona 2

Układ ABO					RhD		Badanie przeglądowe przeciwciał						Autokontrola (jeżeli wykonano)	jeżeli wykonywano	Reakcje ze Stand. Anty-D	Badanie wykonał*	Wynik autoryzował*
Odczynniki monoklonalne		Krwinki wzorcowe			Odczynniki monoklonalne		PTA			Kontrola wyników ujemnych w PTA, jeżeli techniką próbówkową							
anty-A	anty-B	O	A ₁	B	Anty-D	Anty-D	I	II	III	I	II	III	PTA	BTA			

* Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska –czytelny podpis zawierający imię i nazwisko

KSIĄŻKA PRÓB ZGODNOŚCI

Strona 1

Data badania	Numer badania	Data i godzina pobrania próbki	Oddział	Nazwisko, imię PESEL/data urodzenia jeżeli pacjent „NN” numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny	Grupa krwi ABO i RhD na skierowaniu				Numer donacji	Kontrola antygenów ABO i RhD					
					biorcy		dawcy			biorcy			dawcy		
					anty -		anty -			anty -			anty -		
					A	B	D	A		B	D	A	B	D	

Strona 2

Kontrola antygenów u dawcy					Badania przeglądowe przeciwciał						Surowica biorcy i krwinki dawcy		Autokontrola (jeżeli wykonywano)	Jeżeli wykonywano	Wynik <i>(pilna próba zgodności dokładne określenie daty i godziny zakończenia badania)</i>	Reakcje ze Standardem anty - D	UWAGI	Badanie wykonał*	Wynik autoryzował*
					PTA			Kontrola wyników ujemnych w PTA											
Anty -					Krwinki wzorcowe														
					I	II	III	I	II	III	PTA	Kontrola ujemnych w PTA	PTA	BTA					

* Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska –czytelny podpis zawierający imię i nazwisko

ZLECENIE NA KONSULTACYJNE BADANIE IMMUNOHEMATOLOGICZNE				
Data wystawienia zlecenia	Dane jednostki kierującej i adres przesłania wyniku badania			Tryb badania
	Data i godzina przyjęcia próbki do badań..... Numer badania			☐ NORMALNY ☐ PILNY
Nazwisko i Imię pacjenta	Data urodzenia	Numer PESEL	Płeć K ☐ M ☐	W przypadku braku danych pacjenta, symbol „NN” wraz z numerem księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny
Lekarz kierujący (pieczęćka i podpis)	Rodzaj materiału badanego ☐ próbka krwi na EDTA ☐ próbka krwi na skrzep	Data i godzina pobrania próbki	Osoba pobierająca próbkę do badania (czytelny podpis)	Data i godzina przyjęcia próbki do badania
Rodzaj badania:	☐ Diagnostyka NAIH: (BTA, przeciwciała do krwinek czerwonych, ewentualnie hemolizyny) ☐ Badania u biorcy przed przeszczepieniem KK i u dawcy (BTA, przeciwciała, fenotyp, miano anty –A/B) ☐ Badania u biorcy po przeszczepieniu KK ☐ Identyfikacja alloprzeciwciał ☐ Analiza serologiczna hemolitycznego powikłania poprzetoczeniowego ☐ Określenie grupy krwi układu ABO i RhD ☐ Badanie w kierunku konfliktu matczyno-płodowego ☐ Badania w kierunku choroby hemolitycznej noworodka			
Rozpoznanie jednostki chorobowej.....				
Wyniki	☐ RBCs..... ☐ Hb..... ☐ Ht..... ☐ Retykulocyty..... ☐ haptoglobina ☐ Bilirubina			
Potencjalne przyczyny alloimmunizacji*:	☐ Cięża – jeżeli aktualne: która, tydzień ☐ Podanie immunoglobuliny anty-RhD – data podania: ☐ Biorca wielokrotny – data ostatniego przetoczenia: ☐ Leki zawierające przeciwciała monoklonalne, jakie:, kiedy: ☐ Przeszczepienie KK – data przeszczepienia:, grupa krwi biorcy przed przeszczepieniem KK:, grupa krwi dawcy KK: ☐ Inne istotne:			

Rodzaj materiału do badania*: ☐ krew żylna na skrzep/EDTA
☐ krew tętnicza na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia:	Data i godzina pobrania próbki krwi:
Oznaczenie*** i podpis lekarza zlecającego badanie:	Oznaczenie*** i podpis osoby pobierającej:

*Właściwe zaznaczyć X.

** W przypadku pacjentów kierowanych na badania konsultacyjne po raz pierwszy dołączyć szczegółowy protokół badania serologicznego.

*** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska –czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

Podmiot leczniczy:

Jednostka lub komórka
organizacyjna:

Data wystawienia zlecenia:

Tryb wykonania badania* ☐ NORMALNY ☐ PILNY

Do Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej w

ZLECENIE NA WYKONANIE BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH
KWALIFIKUJĄCYCH DO PODANIA IMMUNOGLOBULINY ANTY –RhD

- ☐ w czasie ciąży
☐ po poronieniu
☐ po porodzie

Nazwisko i imię ciężarnej/matki

Numer PESEL**data urodzenia

Jeżeli kobieta NN: numer księgi głównej..... lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny
.....

Podano immunoglobulinę anty-RhD w czasie obecnej ciąży*

- ☐ NIE ☐ TAK – data podania:dawka: (zgodnie z informacją podaną na)
☐ BRAK INFORMACJI

Ciąża*: ☐ pojedyncza ☐ mnoga

Data porodu:

(dzień, godzina i minuta w systemie 24-godzinny, a przypadku noworodka urodzonego z ciąży
mnogiej- także cyfry wskazujące na kolejność rodzenia się)

- Rodzaj materiału do badania*: ☐ krew żylna na skrzep/EDTA
☐ krew tętnicza na skrzep/EDTA ☐ krew pępowinowa na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia:	Data i godzina pobrania próbki krwi matki:	Data i godzina pobrania próbki krwi dziecka:
Oznaczenie*** i podpis lekarza zlecającego badanie:	Oznaczenie*** i podpis osoby pobierającej krew matki:	Oznaczenie*** i podpis osoby pobierającej krew dziecka:

Data i godzina przyjęcia próbek do badania:

* Właściwe zaznaczyć X (brak informacji uniemożliwia właściwą kwalifikację do podania
immunoglobuliny anty-RhD)** W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL- nazwa i numer dokumentu stwierdzającego
tożsamość.*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania
zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis
zawierający imię i nazwisko.

WZÓR
WYNIK BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH KWALIFIKUJĄCYCH DO PODANIA
IMMUNOGLOBULINY ANTY – D

Nazwa jednostki wykonującej badanie:

Nazwa jednostki lub komórki kierującej na badanie:

Data i godzina pobrania próbki:

Data i godzina przyjęcia próbki do badań:

Numer badania:

Data badania:

Nazwisko i imię matki Numer PESEL Data urodzenia (jeżeli kobieta nie posiada numeru PESEL)..... Nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość kobiety nieposiadającej numeru PESEL Symbol „NN” wraz z numerem książki głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny ID: Grupa krwi AB0 i RhD..... Przeciwciała anty-D.....
Noworodek*: ☐ syn ☐ córka Data i godzina urodzenia: Grupa krwi AB0 i RhD..... ☐ ciąża mnoga (w przypadku noworodka urodzonego z ciąży mnogiej cyfry wskazujące na kolejność urodzenia)** Noworodek 1: Grupa krwi ABO i RhD: Noworodek 2: Grupa krwi ABO i RhD:
Badanie wykonano metodą:
Badanie wykonał***:..... Autoryzował***:.....
Kwalifikacja do podania immunoglobuliny anty-D: ☐ TAK ☐ NIE

* Właściwe zaznaczyć X.

** Zaznaczyć, jeżeli dotyczy.

*** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko

WYNIK BADANIA GRUPY KRWI

Nazwa jednostki wykonującej badanie:	Wynik badania grupy krwi nr		Data i godzina pobrania próbki:
	☐ potwierdzony	☐ niepotwierdzony	Data i godzina przyjęcia próbki do badań:
	Data badania		Nazwa jednostki kierującej na badanie:
	Badanie poprzednie	nr data	
Dane pacjenta:			
Nazwisko i imię.....			
Numer PESEL** Data urodzenia..... Płeć* ☐ K ☐ M Jeżeli pacjent NN: numer książki głównej:....., lub niepowtarzalny numer Identyfikacyjny (ID):			
Grupa krwi pacjenta:			
Przeciwciała odpornościowe:			
UWAGI:			
Badanie wykonano metodą***:			
Wykonał****		Autoryzował**** Data i godzina wydruku:.....	

* Właściwe zaznaczyć X.

** W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

*** Propozycje zapisu:

Badanie wykonano metodą:

- automatyczną (producent analizatora) ☐ ABO i RhD ☐ PTA
- półautomatyczną (producent analizatora) ☐ ABO ☐ RhD ☐ PTA
- manualną: - szkiełkową: ☐ ABO ☐ RhD
- probówkową: ☐ ABO ☐ RhD ☐ PTA
- mikrokolumnową: ☐ ABO ☐ RhD ☐ PTA

**** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

Tabela pomiaru

Data transfuzji:.....

Godzina rozpoczęcia i zakończenia

transfuzji składnika krwi:.....

	Numer donacji	Godz. rozp.	Godz. zakończ.
1 poj.			
2 poj.			
3 poj.			
4 poj.			

	Przed przetoczeniem	Godz.	Po 15 min. od rozpoczęcia przetoczenia:			Po przetoczeniu	Godz.
			2 pojemn.	3 pojemn.	4 pojemn.		
RR							
Temperatura							
Tętno							

Podpis pielęgniarki:.....

Stan ogólny pacjenta po przetoczeniu:

.....

Powikłania:

.....

.....

Podpis lekarza:

WYNIK PRÓBY ZGODNOŚCI

Nazwa jednostki wykonującej badanie:
 Jednostka lub komórka organizacyjna zlecająca
 badanie/odbierająca wynik:

Numer badania..... Data badania.....		Data i godzina pobrania próbki: (dzień/miesiąc/rok/godzina)	
Wynik próby zgodności ważny do: (dzień/miesiąc/rok/godzina)		Data i godzina przyjęcia próbki do badań	
Dane pacjenta: Nazwisko i imię: Numer PESEL Data urodzenia: Płeć**: ☐ KOBIETA ☐ MĘŻCZYZNA Jeżeli pacjent NN: numer książki głównej..... lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny (ID)			
Grupa krwi pacjenta:		Fenotyp:	
Przeciwciała odpornościowe:.....			
UWAGI:			
Dawcy:			Podpisy lekarza/pielęgniarki odpowiedzialnych za przetoczenie
nr donacji:	grupa krwi dawcy/ fenotyp	wynik:	 Data, godzina, podpis
nr donacji:	grupa krwi dawcy/ fenotyp	wynik:	 Data, godzina, podpis
nr donacji:	grupa krwi dawcy/ fenotyp	wynik:	 Data, godzina, podpis
Wykonał***:		Autoryzował***:	
.....			
Badanie wykonano metodą****:			Data i godzina wydruku:

* W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

** Właściwie zaznaczyć X.

*** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska –czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

*** Propozycje zapisu:

Badanie wykonano metodą:

- automatyczną (producent analizatora) ☐ ABO i RhD ☐ PTA
- półautomatyczną (producent analizatora) ☐ ABO ☐ RhD ☐ PTA
- manualną: - szkiełkową: ☐ ABO ☐ RhD
- probówkową: ☐ ABO ☐ RhD ☐ PTA
- mikrokolumnową: ☐ ABO ☐ RhD ☐ PTA

KARTA IDENTYFIKACYJNA GRUPY KRWI

Strona 1

Karta grupy krwi/Blood type form:	
Nazwa albo firma podmiotu leczniczego/Name of medical entity	Logotyp (opcjonalnie /Logotype optional):
Imiona i nazwisko/First, second name, surname:	Zdjęcie opcjonalnie/Photo optional
Data i miejsce urodzenia/Date and place of birth:	
Numer PESEL/ID*	

* W przypadku obcokrajowców – numer dokumentu tożsamości i niepowtarzalny numer identyfikacyjny

Strona 2

Nazwa Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej/Name of laboratory:	
Grupa krwi/Blood group/type:	
Uwagi/Comments:	
Przeciwciała odpornościowe/immune antibodies:	
Daty/ numery badań Dates/blood grouping numbers	
Data/numer wpisu księgi badań Date/entry number	<i>(Oznaczenie osoby uprawnionej do dokonania wpisu zawierające imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy)</i> <i>(Data of person entitled to entry: first name, surname, Professional title, specialization, license to practice)</i>