DZIENNIK URZĘDOWY
MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia piątek, 9 czerwca 2017 r.

Poz. 63

Elektronicznie podpisany przez:
Beata Zmysłowska
Data: 09.06.2017 18:17:19

OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 9 czerwca 2017 r.

w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi

Na podstawie art. 24 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823) ogłasza się „Wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi", które stanowią załącznik do niniejszego obwieszczenia.

MINISTER ZDROWIA
w zastępstwie MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Józefa Szczurek-Żelazko

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi

Spis treści

1 SYSTEM JAKOŚCI W SŁUŻBIE KRWI 26

1.1 ZASADY OGÓLNE 26

1.2 ORGANIZACJA SYSTEMU JAKOŚCI 27
1.3 SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ 28
1.4 SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI 29
1.4.1 Zadania systemu zapewnienia jakości 29
1.4.2 Organizacja i monitorowanie zmian 30
1.4.3 Organizacja pracy personelu i szkolenia 30
1.4.3.1 Personel 30
1.4.3.2 Szkolenie personelu 31
1.4.3.2.1 Szkolenia wstępne (wprowadzające) 32
1.4.3.2.2 Szkolenia stanowiskowe 32
1.4.3.2.3 Szkolenia specjalistyczne 32
1.4.3.2.4 Szkolenia uzupełniające (doskonalące) 33
1.4.3.2.5 Sposób dokumentowania szkoleń i organizacja 33
1.4.4 Pomieszczenia 34
1.4.4.1 Pomieszczenia stacjonarne 34
1.4.4.2 Ekipy wyjazdowe 35
1.4.5 Walidacja 36
1.4.5.1 Walidacja procesu przy zastosowaniu nowej aparatury 36
1.4.5.1.1 Zespół walidacyjny 36
1.4.5.1.2 Specyfikacja wymagań użytkownika 37
1.4.5.1.3 Specyfikacja funkcjonalna 37
1.4.5.1.4 Ocena ryzyka 37
1.4.5.1.5 Plan Walidacji 37
1.4.5.1.6 Kwalifikacja projektowa 38
1.4.5.1.7 Kwalifikacja instalacyjna 38
1.4.5.1.8 Kwalifikacja operacyjna 39
1.4.5.1.9 Kwalifikacja procesowa/walidacja procesu 39

1.4.5.1.10 Przygotowanie protokołu walidacji ... 39
1.4.5.2 Walidacja procesów przy zastosowaniu rutynowo stosowanej aparatury ... 40
1.4.5.2.1 Tryb postępowania dotyczący walidacji podstawowych procesów ... 43
1.4.5.2.1.1 Walidacja procesu przechowywania koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) w lodówkach i chłodniach ... 44
1.4.5.2.1.2 Walidacja procesu przechowywania osocza i krioprecypitatu w zamrażarkach i mroźniach ... 45
1.4.5.2.1.3 Walidacja procesu przechowywania koncentratu krwinek płytkowych w inkubatorach ... 45
1.4.5.2.1.4 Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów ... 45
1.4.5.2.1.5 Walidacja procesu zamykania/oddzielania drenów przy zastosowaniu zgrzewarek dielektrycznych ... 46
1.4.5.2.1.6 Walidacja procesów otrzymywania składników krwi ... 46
1.4.5.3 Walidacja metod analitycznych ... 49
1.4.5.3.1 Walidacja nowej metody ... 50
1.4.5.3.2 Walidacja metody stosowanej w laboratorium ... 51
1.4.5.3.3 Zakres analityczny ... 52
1.4.5.3.4 Precyzja ... 52
1.4.5.3.5 Dokładność ... 52
1.4.5.3.6 Liniowość ... 53
1.4.5.3.7 Czułość analityczna ... 53
1.4.5.3.8 Granica wykrywalności ... 53
1.4.5.3.9 Granica oznaczalności ... 53
1.4.5.3.10 Odporność metody na czynniki zewnętrzne ... 53
1.4.5.3.11 Specyficzność ... 54
1.4.5.4 Walidacja systemów ... 54
1.4.5.4.1 Systemy teleinformatyczne ... 54
1.4.5.4.1.1 Systemy komputerowe wspomagające pracę centrum ... 56
1.4.5.4.2 Walidacja systemów teleinformatycznych ... 60
1.4.6 Kwalifikacja ... 62
1.4.6.1 Kwalifikacja odczynników ... 63
1.4.6.2 Kwalifikacja sprzętu jednorazowego użytku ... 63
1.4.6.3 Kwalifikacja aparatury ... 64
1.4.7 Legalizacja i wzorcowanie przyrządów pomiarowych ... 64
1.4.8 Dokumentacja ... 66
1.4.8.1 Księga Zarządzania Jakością ... 68
1.4.8.2 Księga Jakości ... 68
1.4.8.3 Schemat struktury organizacyjnej ... 70
1.4.8.4 Zakres obowiązków ... 71
1.4.8.5 Standardowe procedury operacyjne (SOP) ... 71
1.4.8.5.1 Opracowanie SOP ... 72
1.4.8.5.1.1 Wymagania formalne ... 73
1.4.8.5.1.2 Wymagania dotyczące treści ... 73
1.4.8.5.1.3 Wymagania merytoryczne ... 74
1.4.8.5.2 Podstawowy zakres obowiązujących SOP ... 75
1.4.8.5.3 Zarządzanie SOP ... 76
1.4.8.5.3.1 Aktualizacja SOP ... 76

1.4.8.5.3.2 Weryfikacja SOP ... 76
1.4.8.5.3.3 Archiwizacja SOP ... 76
1.4.8.5.3.4 Tworzenie diagramów/schematów blokowych procesów ... 77
1.4.8.6 Specyfikacje ... 78
1.4.8.6.1 Opracowanie specyfikacji ... 79
1.4.8.6.1.1 Wymagania formalne ... 79
1.4.8.6.1.2 Wymagania merytoryczne ... 79
1.4.8.7 Dokumenty opisujące bieżącą pracę ... 80
1.4.8.7.1 Dokumentacja w systemie teleinformatycznym ... 82
1.4.8.7.1.1 Podstawowe wymagania dotyczące programu teleinformatycznego używanego do prowadzenia dokumentacji bieżącej ... 82
1.4.8.7.1.2 Uwagi dotyczące prowadzenia dokumentacji w systemie teleinformatycznym ... 83
1.4.8.7.2 Dokumentacja w księgach/protokołach/raportach ... 83
1.4.8.7.3 Protokoły/raporty ... 84
1.4.8.7.4 Ulotki informacyjne o składnikach krwi ... 85
1.4.9 Zapewnienie jakości w procesie pobierania krwi i jej składników ... 86
1.4.9.1 Stosowanie SJU ... 86
1.4.9.2 Dokumentowanie niepożądanych zdarzeń i reakcji w trakcie i po donacji ... 87
1.4.9.3 Dezynfekcja miejsca wkłucia ... 87
1.4.9.4 Czas trwania donacji ... 88
1.4.10 Zapewnienie jakości podczas preparatyki krwi ... 88
1.4.10.1 Preparatyka w układzie otwartym ... 88
1.4.10.2 Napromienianie składników krwi ... 89
1.4.10.3 Inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi ... 89
1.4.10.4 Zwalnianie krwi i jej składników ... 90
1.4.11 Zapewnienie jakości podczas przechowywania, wydawania i transportu ... 90
1.4.11.1 Przechowywanie ... 90
1.4.11.2 Archiwizacja próbek donacji ... 91
1.4.11.3 Wydawanie ... 91
1.4.11.4 Transport ... 91
1.4.12 Kontrole bieżące ... 91
1.4.12.1 Bieżąca kontrola odczynników ... 91
1.4.12.2 Bieżąca kontrola sprzętu jednorazowego użytku ... 92
1.4.12.3 Bieżąca kontrola aparatury ... 92
1.4.12.4 Bieżąca kontrola metod laboratoryjnych ... 94
1.4.12.5 Bieżąca kontrola procesów otrzymywania składników krwi ... 94
1.4.12.6 Bieżąca kontrola warunków przechowywania oraz transportu ... 95
1.4.13 Kontrola jakości ... 95
1.4.13.1 Kontrola jakości krwi i jej składników ... 95
1.4.13.1.1 Pobieranie próbek do badań kontroli jakości ... 96
1.4.13.1.1.1 Pobieranie próbek do kontroli jakości KKCz ... 96
1.4.13.1.1.2 Pobieranie próbek do kontroli jakości KKP ... 97
1.4.13.1.1.3 Pobieranie próbek do kontroli jakości koncentratu granulocytarnego (KG) ... 97
1.4.13.1.1.4 Pobieranie próbek do kontroli jakości FFP i FFP inaktywowanego ... 97

1.4.13.1.1.5 Pobieranie próbek do kontroli jakości krioprecypitatu ... 98
1.4.13.1.2 Oznaczenia związane z kontrolą jakości ... 98
1.4.13.1.3 Ocena jakości krwi i jej składników ... 98
1.4.13.1.4 Dokumentacja badań kontroli jakości krwi i jej składników ... 99
1.4.13.1.5 Częstość wykonywania badań kontroli jakości krwi i jej składników ... 100
1.4.13.2 Kontrola jakości badań laboratoryjnych ... 100
1.4.13.2.1 Kontrola wewnątrzlaboratoryjna ... 100
1.4.13.2.1.1 Błędy pomiarowe ... 101
1.4.13.2.1.2 Ocena wyników kontroli wewnątrzlaboratoryjnej ... 101
1.4.13.2.2 Kontrola międzylaboratoryjna ... 102
1.4.14 Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników ... 103
1.4.14.1 Dyskwalifikacja z przyczyn zakaźnych ... 103
1.4.14.2 Procedura spojrzenia wstecz (*look back)* ... 104
1.4.14.3 Niszczenie krwi i jej składników ... 107
1.4.14.3.1 Proces przekazywania składników krwi do zniszczenia ... 107
1.4.15 Monitorowanie jakości ... 108
1.4.16 Zarządzanie kontraktami ... 108
1.4.17 Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami ... 109
1.4.17.1 Działania naprawcze – pierwszy etap ... 109
1.4.17.2 Działania naprawcze –postępowanie wyjaśniające ... 110
1.4.17.3 Dokumentacja zdarzeń niepożądanych ... 110
1.4.17.4 Działanie zapobiegawcze ... 110
1.4.17.5 Potwierdzenie skuteczności działań naprawczych i zapobiegawczych ... 110
1.4.17.6 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi ... 111
1.4.17.7 Reklamacje ... 111
1.4.17.7.1 Reklamacje wpływające do centrum ... 111
1.4.17.7.2 Reklamacje składane przez centrum ... 111
1.4.17.7.3 Postępowanie ze składnikami krwi, których parametry kontroli jakości odbiegają od normy specyfikacji ... 112
1.4.17.8 Kontrole ... 112
1.4.17.8.1 Kontrola ... 112
1.4.17.8.2 Zakres prowadzonych kontroli ... 113
1.4.17.8.3 Rodzaje kontroli ... 113
1.4.17.8.4 Kontrola wewnętrzna ... 114
1.4.17.8.5 Kontrolerzy ... 115
1.4.17.8.6 Zasady postępowania podczas przeprowadzania kontroli ... 117
2. REJESTRACJA KANDYDATA NA DAWCĘ KRWI I DAWCY KRWI ... 119
2.1. ZASADY OGÓLNE ... 119
2.2. REJESTRACJA KANDYDATA NA DAWCĘ KRWI I DAWCY KRWI W CENTRUM I W ODDZIALE TERENOWYM (OT) 119
2.2.1. Nadawanie numeru donacji ... 119
2.2.2. Kody kreskowe ... 119

2.2.3. Sprawdzenie informacji o kandydacie na dawcę krwi i dawcy krwi w Krajowym Rejestrze Dawców Krwi (KRDK) ... 120
2.2.4. Kwestionariusz dawcy ... 120
2.2.5. Badania kwalifikacyjne ... 120
2.3. REJESTRACJA KANDYDATA NA DAWCĘ KRWI I DAWCY KRWI PODCZAS EKIPY WYJAZDOWEJ ... 121
2.4. DOKUMENTACJA ... 121
2.4.1. Dokumentowanie za pomocą systemu teleinformatycznego ... 122
2.4.1.1. Postępowanie podczas awarii systemu teleinformatycznego ... 122
2.4.1.2. Raporty ... 123
2.4.2. Prowadzenie dokumentacji w postaci papierowej ... 123
2.5. PRZEKAZYWANIE DANYCH DO POLSKIEGO CZERWONEGO KRZYŻA (PCK) ... 124
2.6. POZOSTAŁE INFORMACJE ... 124

3. ZASADY KWALIFIKOWANIA KANDYDATÓW NA DAWCÓW ORAZ DAWCÓW DO ODDANIA KRWI LUB JEJ SKŁADNIKÓW ... 125

3.1. WYMAGANIA STAWIANE KANDYDATOM NA DAWCÓW I DAWCOM KRWI ... 125
3.2. INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ KANDYDATOM NA DAWCÓW I DAWCOM KRWI ... 125
3.3. ZASADY KWALIFIKOWANIA KANDYDATÓW NA DAWCÓW I DAWCÓW ... 128
3.3.1. Wywiad medyczny ... 129
3.3.1.1. Wiek ... 130
3.3.1.2. Niebezpieczne zajęcia ... 130
3.3.1.3. Przeciwwskazania stałe i czasowe do oddawania krwi i jej składników ... 130
3.3.1.3.1. Kryteria dyskwalifikacji stałej dla dawców krwi allogenicznej ... 130
3.3.1.3.2. Kryteria dyskwalifikacji tymczasowej dawców krwi allogenicznej ... 133
3.3.1.3.2.1. Choroby zakaźne ... 133
3.3.1.3.2.2. Narażenie na niebezpieczeństwo zarażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi 135
3.3.1.3.2.3. Szczepienia ... 136
3.3.1.3.2.4. Inne przyczyny dyskwalifikacji tymczasowej ... 137
3.3.1.3.2.5. Dyskwalifikacja ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną ... 138
3.3.1.3.3. Specjalne zalecenia w przypadku dawców poddawanych zabiegom aferezy ... 138
3.3.2. Badanie przedmiotowe ... 139
3.3.3. Badania laboratoryjne ... 140
3.3.3.1. Częstość wykonywania badań laboratoryjnych ... 140
3.3.3.2. Normy badań laboratoryjnych ... 141
3.3.3.2.1. Stężenie hemoglobiny we krwi dawcy ... 141
3.3.3.2.2. Wartość hematokrytu ... 141
3.3.3.2.3. Liczba krwinek płytkowych we krwi dawcy ... 141
3.3.3.2.4. Liczba i wzór odsetkowy krwinek białych we krwi dawcy ... 141
3.3.3.2.5. Stężenie białka w surowicy krwi dawcy, skład procentowy białek ... 142
3.3.4. Rodzaj, objętość i częstość donacji ... 142
3.3.4.1. Krew pełna ... 142
3.3.4.2. Osocze ... 143
3.3.4.3. Zabiegi aferezy ... 143

3.3.4.4. Inne zabiegi ... 144
3.4. KWESTIONARIUSZ DLA KRWIODAWCÓW (WZÓR) ... 145
4. AUTOTRANSFUZJA ... 149
4.1. AUTOTRANSFUZJA – WIADOMOŚCI OGÓLNE ... 149
4.2. DONACJA PRZEDOPERACYJNA ... 149
4.2.1. Przeciwwskazania ... 150
4.2.2. Informowanie pacjenta ... 150
4.2.3. Sposób pobierania krwi ... 150
4.2.4. Dokumentacja ... 151
4.2.5. Badania immunohematologiczne i w kierunku czynników zakaźnych ... 151
4.2.6. Preparatyka ... 151
4.2.7. Wykonanie próbek pilotujących ... 151
4.2.8. Oznakowanie ... 151
4.2.9. Przechowywanie i termin ważności ... 152
4.2.10. Przetaczanie krwi autologicznej ... 152
4.2.11. Postępowanie z krwią niewykorzystaną ... 152
5. ZASADY ORGANIZACJI PRACY W PRACOWNI ANALITYCZNEJ ... 153
5.1 ZASADY OGÓLNE ... 153
5.1.1 Pobieranie materiału do badań ... 154
5.1.2 Transport materiału do badań ... 155
5.1.3 Przygotowanie próbek do badań ... 155
5.1.4 WYKONANIE OZNACZEŃ ... 156
5.1.5 Dokumentacja pracowni analitycznej ... 158
Pracownia analityczna samodzielnie wykonująca badania ... 158
Pracownia analityczna, która samodzielnie wykonuje niektóre badania ... 159
6. POBIERANIE KRWI I ZABIEGI AFEREZY ... 160
6.1. POBIERANIE KRWI ... 160
6.1.1. Przygotowanie miejsca wkłucia do żyły ... 161
6.1.2. Pobranie krwi ... 161
6.1.3. Pobieranie próbek do badań ... 163
6.1.4. Wykonanie próbki pilotującej pobranej krwi pełnej do kontroli serologicznej ... 164
6.2. POBIERANIE OSOCZA METODĄ PLAZMAFEREZY MANUALNEJ ... 164
6.3. ZABIEGI AUTOMATYCZNEJ AFEREZY ... 165
6.4 ZABIEGI LECZNICZE ... 166
6.5. POSTĘPOWANIE Z DAWCĄ W CZASIE I PO ZAKOŃCZENIU POBIERANIA KRWI LUB JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ W PRZYPADKU ROZPOZNANIA NIEPOŻĄDANYCH REAKCJI ZWIĄZANYCH Z DONACJĄ ... 166
6.6. DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA POBIERANIA KRWI ... 169
7. PREPARATYKA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ... 171

7.1. OGÓLNE ZASADY PREPARATYKI KRWI ... 171
7.1.1. Pojemniki do pobierania i preparatyki krwi ... 171
7.1.2. Płyny konserwujące ... 171
7.1.3. Roztwory wzbogacające do przechowywania KKCz i KKP ... 171
7.1.4. Zasady preparatyki w pojemnikach z tworzywa sztucznego ... 172
7.1.5. Praca w systemie otwartym i zamkniętym ... 172
7.1.5.1. Otwarcie układu ... 172
7.1.5.2. Praca w systemie zamkniętym ... 173
7.1.6. Podział składników krwi na porcje do użytku pediatrycznego ... 173
7.1.7. Przechowywanie krwi i jej składników w pojemnikach z tworzyw sztucznych ... 174
7.1.8. Próbki pilotujące ... 176
7.1.8.1. Technika wykonania próbek pilotujących ... 176
7.1.8.2. Oznakowanie próbek pilotujących ... 177
7.1.8.3. Krew pełna konserwowana do użytku klinicznego ... 177
7.1.8.4. Koncentrat krwinek czerwonych ... 177
7.1.8.5. Osocze, koncentrat krwinek płytkowych, koncentrat granulocytarny ... 178
7.1.9. Rozdział krwi na składniki ... 178
7.1.9.1. Wirowanie ... 179
7.1.9.2. Filtracja ... 179
7.1.9.3. Przemywanie składników krwi ... 179
7.1.9.4. Składniki krwi o zmniejszonej zawartości leukocytów ... 180
7.1.10. Zamrażanie osocza i komórek krwi ... 180
7.1.10.1. Zamrażanie osocza ... 180
7.1.10.1.1. Rozmrażanie ... 181
7.1.10.2. Zamrażanie komórkowych składników krwi ... 181
7.1.10.2.1. Zamrażanie krwinek czerwonych ... 182
7.1.10.2.2. Zamrażanie krwinek płytkowych ... 182
7.1.11. Karencjonowanie osocza i krioprecypitatu ... 182
7.1.12. Napromieniowywanie składników krwi ... 183
7.1.13. Składniki krwi pozbawione wirusa cytomegalii ... 184
7.1.14. Kontrola bakteriologiczna krwi i jej składników ... 184
7.1.15. Inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi ... 185
7.1.16. Wyposażenie działu preparatyki krwi ... 186
7.1.17. Dokumentacja działu/pracowni preparatyki krwi ... 186
7.1.17.1. Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa ... 187
7.1.17.1.1. Dokumentacja preparatyki podstawowej ... 187
7.1.17.1.2. Dokumentacja zamrażania FFP ... 187
7.1.17.1.3. Dokumentacja otrzymywania zlewanych KKP (Zl. KKP) ... 188
7.1.17.1.4. Protokół otrzymywania zlewanego KKP z osocza bogatopłytkowego ... 188
7.1.17.1.5. Protokół otrzymywania zlewanego KKP z kożuszków leukocytarno –płytkowych ... 188
7.1.17.1.6. Dokumentacja uzupełniająca ... 189
7.1.17.2. Oddziały terenowe ... 189
7.2. POWSZECHNIE OTRZYMYWANE SKŁADNIKI KRWI ... 189

7.2.1. Krew pełna konserwowana (KPK) ... 190
7.2.1.1. Definicja i właściwości ... 190
7.2.1.2. Sposób otrzymywania ... 190
7.2.1.3. Oznakowanie składnika ... 190
7.2.1.4. Kontrola jakości ... 191
7.2.1.5. Przeciwwskazania ... 192
7.2.1.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 192
7.2.1.7. Powikłania ... 192
7.2.2. Ubogoleukocytarna krew pełna (UKP) ... 193
7.2.2.1. Definicja i właściwości ... 193
7.2.2.2. Sposób otrzymywania ... 193
7.2.2.3. Oznakowanie składnika ... 194
7.2.2.4. Kontrola jakości ... 195
7.2.2.5. Przeciwwskazania ... 196
7.2.2.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 196
7.2.2.7. Powikłania ... 196
7.2.3. Koncentrat krwinek czerwonych (KKCz) ... 197
7.2.3.1. Definicja i właściwości ... 197
7.2.3.2. Sposób otrzymywania ... 197
7.2.3.3. Oznakowanie KKCz ... 198
7.2.3.4. Kontrola jakości ... 199
7.2.3.5. Przeciwwskazania ... 199
7.2.3.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 199
7.2.3.7. Powikłania ... 199
7.2.4. Koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno –płytkowego (KKCz bez koż. l.–pł.) 200
7.2.4.1. Definicja i właściwości ... 200
7.2.4.2. Sposób otrzymywania ... 200
7.2.4.3. Oznakowanie składnika ... 201
7.2.4.4. Kontrola jakości ... 202
7.2.4.5. Przeciwwskazania ... 202
7.2.4.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 202
7.2.4.7. Powikłania ... 203
7.2.5. Koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (KKCz/RW) ... 203
7.2.5.1. Definicja i właściwości ... 203
7.2.5.2. Sposób otrzymywania ... 204
7.2.5.3. Oznakowanie składnika ... 204
7.2.5.4. Kontrola jakości ... 204
7.2.5.5. Przeciwwskazania ... 205
7.2.5.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 205
7.2.5.7. Powikłania ... 205
7.2.6. Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz/RW–bez koż. l.–pł.) ... 206
7.2.6.1. Definicja i właściwości ... 206

7.2.6.2. Sposób otrzymywania ... 207
7.2.6.3. Oznakowanie składnika ... 207
7.2.6.4. Kontrola jakości ... 208
7.2.6.5. Przeciwwskazania ... 208
7.2.6.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 209
7.2.6.7. Powikłania ... 209
7.2.7. Koncentrat krwinek czerwonych – otrzymany metodą automatycznej aferezy (KKCz – Af.) . 209
7.2.7.1. Definicja i właściwości ... 210
7.2.7.2. Sposób otrzymywania ... 210
7.2.7.3. Oznakowanie składnika ... 211
7.2.7.4. Kontrola jakości ... 212
7.2.7.5. Przeciwwskazania ... 212
7.2.7.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 212
7.2.7.7. Powikłania ... 213
7.2.8. Przemywany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz) ... 213
7.2.8.1. Definicja i właściwości ... 213
7.2.8.2. Sposób otrzymywania ... 214
7.2.8.2.1. Przemywanie KKCz metodą automatyczną ... 214
7.2.8.3. Oznakowanie składnika ... 215
7.2.8.4. Kontrola jakości ... 215
7.2.8.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 216
7.2.8.6. Powikłania ... 216
7.2.9. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (UKKCz) ... 217
7.2.9.1. Definicja i właściwości ... 217
7.2.9.2. Sposób otrzymywania ... 217
7.2.9.3. Oznakowanie składnika ... 217
7.2.9.4. Kontrola jakości ... 218
7.2.9.5. Przeciwwskazania ... 219
7.2.9.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 219
7.2.9.7. Powikłania ... 219
7.2.10. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wbogacającym (UKKCz/RW) 220
7.2.10.1. Definicja i właściwości ... 220
7.2.10.2. Sposób otrzymywania ... 220
7.2.10.3. Oznakowanie składnika ... 221
7.2.10.4. Kontrola jakości ... 222
7.2.10.5. Przeciwwskazania ... 222
7.2.10.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 222
7.2.10.7. Powikłania ... 223
7.2.11. Napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych (NKKCz) ... 223
7.2.11.1. Definicja i właściwości ... 223
7.2.11.2. Sposób otrzymywania ... 224
7.2.11.3. Oznakowanie składnika ... 224
7.2.11.4. Kontrola jakości ... 225

7.2.11.5. Przeciwwskazania ... 225
7.2.11.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 225
7.2.11.7. Powikłania ... 225
7.2.12. Mrożony koncentrat krwinek czerwonych (MKKCz) ... 226
7.2.12.1. Definicja i właściwości ... 226
7.2.12.2. Sposób otrzymywania ... 226
7.2.12.2.1. Kriokonserwacja KKCz przy użyciu roztworu o niskim stężeniu glicerolu ... 226
7.2.12.2.2. Odczynniki: krioochronny i do deglicerolizacji ... 227
7.2.12.2.3. Kriokonserwacja przy użyciu roztworu o wysokim stężeniu glicerolu ... 227
7.2.12.3. Oznakowanie składnika ... 228
7.2.12.4. Kontrola jakości rozmrożonego koncentratu krwinek czerwonych ... 229
7.2.12.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 230
7.2.12.6. Powikłania ... 230
7.2.12.7. Kriokonserwacja KKCz do szczepień ... 230
7.2.13. Koncentrat krwinek płytkowych (KKP) – pojedyncza jednostka ... 231
7.2.13.1. Definicja i własności ... 231
7.2.13.2. Sposób otrzymywania ... 231
7.2.13.2.1. Metoda manualna z osocza bogatopłytkowego ... 231
7.2.13.2.2. Otrzymywanie kożuszka leukocytarno – płytkowego ... 232
7.2.13.3. Oznakowanie składnika ... 232
7.2.13.4. Kontrola jakości ... 233
7.2.13.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 234
7.2.13.6. Powikłania ... 234
7.2.14. Zlewany koncentrat krwinek płytkowych (Zl. KKP) ... 234
7.2.14.1. Definicja i właściwości ... 234
7.2.14.2. Sposób otrzymywania ... 235
7.2.14.2.1. Zlewanie pojedynczych jednostek KKP z osocza bogatopłytkowego ... 235
7.2.14.2.2. Otrzymywanie zlewanego KKP z kożuszków leukocytarno–płytkowych ... 235
7.2.14.2.3. Otrzymywanie zlewanego KKP z preparatów uzyskanych metodą bezpośredniego automatycznego rozdziału krwi pełnej ... 236
7.2.14.3. Oznakowanie składnika ... 236
7.2.14.4. Kontrola jakości ... 237
7.2.14.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 237
7.2.14.6. Powikłania ... 238
7.2.15. Zlewany koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym (Zl. KKP/RW) ... 238
7.2.15.1. Definicja i właściwości ... 238
7.2.15.2. Sposób otrzymywania ... 239
7.2.15.3. Oznakowanie składnika ... 239
7.2.15.4. Kontrola jakości ... 240
7.2.15.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 241
7.2.15.6. Powikłania ... 241
7.2.16. Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (Zl. UKKP inaktyw.) ... 242
7.2.16.1. Definicja i właściwości ... 242

7.2.16.2. Sposób otrzymywania ... 242
7.2.16.3. Oznakowanie składnika ... 242
7.2.16.4. Kontrola jakości ... 243
7.2.16.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 244
7.2.16.6. Powikłania ... 244
7.2.17. Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy (KKP–Af.) – otrzymany metodą automatyczną ... 245
7.2.17.1. Definicja i właściwości ... 245
7.2.17.2. Sposób otrzymywania ... 245
7.2.17.3. Oznakowanie składnika ... 246
7.2.17.4. Kontrola jakości ... 246
7.2.17.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 247
7.2.17.6. Powikłania ... 248
7.2.18. Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze wzbogacającym ... 248
7.2.19. (KKP–Af./RW) ... 248
7.2.19.1. Definicja i właściwości ... 248
7.2.19.2. Sposób otrzymywania ... 249
7.2.19.3. Oznakowanie składnika ... 249
7.2.19.4. Kontrola jakości ... 250
7.2.19.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 251
7.2.19.6. Powikłania ... 251
7.2.20. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (UKKP) ... 252
7.2.20.1. Definicja i właściwości ... 252
7.2.20.2. Sposób otrzymywania ... 252
7.2.20.2.1. Zmodyfikowane techniki izolowania KKP przy użyciu separatorów komórkowych ... 252
7.2.20.2.2. Usuwanie zanieczyszczeń leukocytarnych ze standardowych KKP ... 252
7.2.20.3. Oznakowanie składnika ... 253
7.2.20.4. Kontrola jakości ... 254
7.2.20.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 254
7.2.20.6. Powikłania ... 255
7.2.21. Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (KKP–Af. inaktyw.) ... 255
7.2.21.1. Definicja i właściwości ... 255
7.2.21.2. Sposób otrzymywania ... 256
7.2.21.3. Oznakowanie składnika ... 256
7.2.21.4. Kontrola jakości ... 257
7.2.21.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 257
7.2.21.6. Powikłania ... 258
7.2.22. Mrożony koncentrat krwinek płytkowych (MKKP) ... 258
7.2.22.1. Definicja i właściwości ... 258
7.2.22.2. Sposób otrzymywania ... 259
7.2.22.2.1. Zamrażanie KKP ... 259
7.2.22.3. Oznakowanie składnika ... 259
7.2.22.3.1. Zamrażanie KKP z separatora komórkowego ... 260
7.2.22.3.2. Rozmrażanie i rekonstytucja KKP ... 261

7.2.22.4. Oznakowanie składnika ... 262
7.2.22.5. Kontrola jakości ... 262
7.2.22.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 263
7.2.22.7. Powikłania ... 264
7.2.23. Rekonstytuowany koncentrat krwinek płytkowych (RKKP) ... 264
7.2.23.1. Definicja i właściwości ... 264
7.2.23.2. Sposób otrzymywania ... 265
7.2.23.3. Oznakowanie składnika ... 265
7.2.23.4. Kontrola jakości ... 266
7.2.23.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 266
7.2.23.6. Powikłania ... 267
7.2.24. Przemywany koncentrat krwinek płytkowych (PKKP) ... 267
7.2.24.1. Definicja i właściwości ... 267
7.2.24.2. Sposób otrzymywania ... 268
7.2.24.2.1. Oznakowanie składnika ... 268
7.2.24.3. Kontrola jakości ... 268
7.2.24.4. Środki ostrożności podczas stosowania ... 269
7.2.24.5. Powikłania ... 269
7.2.25. Napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych (NKKP) ... 270
7.2.25.1. Definicja i właściwości ... 270
7.2.25.2. Sposób otrzymywania ... 270
7.2.25.3. Oznakowanie składnika ... 270
7.2.25.4. Kontrola jakości ... 270
7.2.25.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 271
7.2.25.6. Powikłania ... 271
7.2.26. Koncentrat granulocytarny (KG) ... 271
7.2.26.1. Definicja i właściwości ... 271
7.2.26.2. Sposób otrzymywania ... 272
7.2.26.3. Oznakowanie składnika ... 272
7.2.26.4. Kontrola jakości ... 273
7.2.26.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 273
7.2.26.6. Powikłania ... 274
7.2.27. Osocze świeżo mrożone (FFP) ... 275
7.2.27.1. Definicja i właściwości ... 275
7.2.27.2. Sposób otrzymywania ... 275
7.2.27.2.1. Otrzymywanie osocza podczas preparatyki krwi pełnej konserwowanej ... 275
7.2.27.2.2. Otrzymywanie osocza metodą plazmaferezy manualnej ... 276
7.2.27.2.3. Otrzymywanie osocza metodą automatycznej plazmaferezy ... 276
7.2.27.3. Oznakowanie składnika ... 277
7.2.27.3.1. Składnik przeznaczony do użytku klinicznego ... 277
7.2.27.3.2. Składnik przeznaczony do dalszego frakcjonowania ... 278
7.2.27.4. Kontrola jakości ... 278
7.2.27.5. Przeciwwskazania ... 279
7.2.27.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 279

7.2.27.7. Powikłania ... 280
7.2.28. Osocze świeżo mrożone po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.) 280
7.2.28.1. Definicja i właściwości ... 280
7.2.28.2. Sposób otrzymywania ... 280
7.2.28.3. Oznakowanie składnika ... 281
7.2.28.3.1. Składnik przeznaczony do użytku klinicznego ... 281
7.2.28.4. Kontrola jakości ... 282
7.2.28.5. Przeciwwskazania ... 283
7.2.28.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 283
7.2.28.7. Powikłania ... 283
7.2.29. Krioprecypitat ... 284
7.2.29.1. Definicja i właściwości ... 284
7.2.29.2. Sposób otrzymywania ... 284
7.2.29.3. Oznakowanie składnika ... 284
7.2.29.4. Kontrola jakości ... 285
7.2.29.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 286
7.2.29.6. Powikłania ... 286
7.2.30. Krioprecypitat po inaktywacji ... 287
7.2.30.1. Definicja i właściwości ... 287
7.2.30.2. Sposób otrzymywania ... 287
7.2.30.3. Oznakowanie składnika ... 287
7.2.30.4. Kontrola jakości ... 288
7.2.30.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 289
7.2.30.6. Powikłania ... 289
7.2.31. Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu (osocze o obn. zaw. krio) ... 290
7.2.31.1. Definicja i właściwości ... 290
7.2.31.2. Sposób otrzymywania ... 290
7.2.31.3. Oznakowanie składnika ... 290
7.2.31.4. Kontrola jakości ... 291
7.2.31.5. Przeciwwskazania ... 292
7.2.31.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 292
7.2.31.7. Powikłania ... 292
7.2.32. Osocze mrożone ... 293
7.2.32.1. Definicja i właściwości ... 293
7.2.32.2. Sposób otrzymywania ... 293
7.2.32.3. Oznakowanie składnika ... 293
7.2.32.4. Kontrola jakości ... 294
7.2.32.5. Przeciwwskazania ... 294
7.2.32.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 294
7.2.32.7. Powikłania ... 295
7.2.33. Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji) ... 295
7.2.33.1. Definicja i własności ... 295
7.2.33.2. Sposób otrzymywania ... 295

7.2.33.3. Oznakowanie składnika ... 296
7.2.33.4. Kontrola jakości ... 296
7.3. SKŁADNIKI KRWI DO TRANSFUZJI DOPŁODOWYCH, U NOWORODKÓW I MAŁYCH DZIECI ... 296
7.3.1. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej ... 297
7.3.1.1. Definicja i właściwości ... 297
7.3.1.2. Sposób otrzymywania ... 297
7.3.1.3. Oznakowanie składnika ... 297
7.3.1.4. Kontrola jakości ... 298
7.3.1.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 299
7.3.1.6. Powikłania ... 299
7.3.2. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej ... 300
7.3.2.1. Definicja i właściwości ... 300
7.3.2.2. Sposób otrzymywania ... 300
7.3.2.2.1. KKP do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego wytypowanego dawcy ... 300
7.3.2.3. KKP do transfuzji dopłodowej ze składnika otrzymanego od dawcy metodą automatyczną ... 301
7.3.2.3.1. KKP do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego matki ... 301
7.3.2.4. Oznakowanie składnika ... 302
7.3.2.5. Kontrola jakości ... 302
7.3.2.6. Środki ostrożności podczas stosowania ... 303
7.3.2.7. Powikłania ... 303
7.3.3. Ubogoleukocytarna krew pełna do transfuzji wymiennej ... 303
7.3.3.1. Definicja i właściwości ... 303
7.3.3.2. Sposób otrzymywania ... 304
7.3.3.3. Oznakowanie składnika ... 304
7.3.3.4. Kontrola jakości ... 305
7.3.3.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 305
7.3.3.6. Powikłania ... 305
7.3.4. Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Czerwonych zawieszony w świeżo mrożonym osoczu – Krew Pełna Rekonstytuowana (KPR) do transfuzji wymiennej ... 305
7.3.4.1. Definicja i właściwości ... 305
7.3.4.2. Sposób otrzymywania ... 306
7.3.4.3. Oznakowanie składnika ... 307
7.3.4.4. Kontrola jakości ... 307
7.3.4.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 307
7.3.4.6. Powikłania ... 308
7.3.5. Koncentrat krwinek czerwonych do użytku neonatologicznego (transfuzje uzupełniające) ... 308
7.3.5.1. Definicja i właściwości ... 308
7.3.5.2. Sposób otrzymywania ... 308
7.3.5.3. Oznakowanie składnika ... 309
7.3.5.4. Kontrola jakości ... 310
7.3.5.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 310
7.3.5.6. Powikłania ... 310
7.3.6. Koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji u noworodków ... 310
7.3.6.1. Definicja i właściwości ... 310

7.3.6.2. Sposób otrzymywania ... 311
7.3.6.2.1. KKP z osocza bogatopłytkowego dawcy ... 311
7.3.6.2.2. KKP ze składnika otrzymanego od dawcy metodą trombaferezy ... 312
7.3.6.2.3. Przygotowanie KKP z osocza bogatopłytkowego matki ... 312
7.3.6.2.4. KKP ze składnika otrzymanego od matki metodą trombaferezy ... 313
7.3.6.3. Oznakowanie składnika ... 314
7.3.6.4. Kontrola jakości ... 314
7.3.6.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 314
7.3.6.6. Powikłania ... 314
7.3.7. Koncentrat krwinek czerwonych do użytku pediatrycznego ... 315
7.3.7.1. Definicja i właściwości ... 315
7.3.7.2. Sposób otrzymywania ... 315
7.3.7.3. Oznakowanie składnika ... 315
7.3.7.4. Kontrola jakości ... 315
7.3.7.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 316
7.3.7.6. Powikłania ... 316
7.3.8. Koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego ... 316
7.3.8.1. Definicja i właściwości ... 316
7.3.8.2. Sposób otrzymywania ... 317
7.3.8.3. Oznakowanie składnika ... 317
7.3.8.4. Kontrola jakości składnika ... 317
7.3.8.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 317
7.3.8.6. Powikłania ... 317
7.3.9. Osocze świeżo mrożone do użytku pediatrycznego ... 317
7.3.9.1. Definicja i właściwości ... 317
7.3.9.2. Sposób otrzymywania ... 317
7.3.9.3. Oznakowanie składnika ... 318
7.3.9.4. Kontrola jakości ... 318
7.3.9.5. Środki ostrożności podczas stosowania ... 318
7.3.9.6. Powikłania ... 319
8 IMMUNOLOGIA TRANSFUZJOLOGICZNA KRWINEK CZERWONYCH ... 320
8.1 OBOWIĄZUJĄCE METODY I TESTY U DAWCÓW, PACJENTÓW I U KOBIET CIĘŻARNYCH WYKONYWANE LUB/ I NADZOROWANE PRZEZ CENTRA KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA ... 320
8.1.1 Wprowadzenie ... 320
8.1.2 Zasady pobierania, przechowywania, przygotowania próbek krwi do badań i prowadzenie dokumentacji ... 321
8.1.2.1 Pobieranie krwi do badań immunohematologicznych ... 321
8.1.2.2 Pobieranie krwi do badań genetycznych ... 322
8.1.2.2.1 Pobieranie krwi do badań genomowego DNA ... 322
8.1.2.3 Ogólne zasady dokumentacji i wykonywania badań ... 322
8.1.2.3.1 Zasady trwałej dokumentacji wyniku badania grup krwi ... 327
8.1.3 Podstawowy zestaw odczynników diagnostycznych ... 328
8.1.3.1 Krwinki wzorcowe posiadające oznakowanie CE ... 329

8.1.3.2 Inne odczynniki używane w badaniach immunohematologicznych ... 331
8.1.4 Metody i techniki badań immunohematologicznych ... 332
8.1.4.1 Test bezpośredniej aglutynacji ... 333
8.1.4.2 Testy antyglobulinowe ... 333
8.1.4.2.1 Kontrola ujemnych wyników testu antyglobulinowego techniką probówkową ... 334
8.1.4.3 Testy enzymatyczne ... 335
8.1.5 Test polibrenowy ... 335
8.1.6 Automatyzacja badań serologicznych ... 335
8.1.6.1 System automatyczny ... 336
8.1.6.2 System półautomatyczny ... 336
8.1.6.3 Archiwizacja danych operacyjnych ... 336
8.1.6.4 Zdalna autoryzacja wyników badań ... 337
8.1.7 Badania stosowane w diagnostyce ... 338
8.1.7.1 Określenie miana przeciwciał w surowicy/osoczu ... 338
8.1.7.2 Różnicowanie przeciwciał IgG i IgM ... 339
8.1.7.3 Wykrywanie substancji ABH w ślinie ... 339
8.1.7.4 Obecność dwóch populacji krwinek czerwonych ... 339
8.1.7.5 Metoda oddzielania krwinek przetoczonych od autologicznych ... 340
8.1.7.6 Adsorpcja/ elucja przeciwciał ... 340
8.1.7.7 Adsorpcja autoprzeciwciał z surowicy ... 340
8.1.7.7.1 Autoadsorpcja ... 341
8.1.7.7.2 Alloadsorpcja autoprzeciwciał z surowicy ... 341
8.1.7.8 Elucja przeciwciał ... 341
8.1.7.8.1 Elucja metodą cieplną (Landsteinera) ... 342
8.1.7.8.2 Elucja przeciwciał metodą eterowo−cieplną ... 342
8.1.7.8.3 Elucja przeciwciał metodą z zastosowaniem kwaśnej glicyny i EDTA ... 342
8.1.7.9 Usunięcie autoprzeciwciał w celu odsłonięcia determinant antygenowych na krwinkach czerwonych 342
8.1.7.9.1 Metoda z zastosowaniem kwaśnej glicyny i EDTA ... 342
8.1.8 Kontrola jakości w pracowniach immunologii krwinek czerwonych ... 342
8.1.9 Ocena przydatności odczynników diagnostycznych do badań grup krwi przed podjęciem decyzji o ich zakupie ... 343
8.1.9.1 Kontrola odczynników do układu ABO ... 343
8.1.9.2 Kontrola odczynników do badania antygenu D i innych antygenów z układu Rh ... 344
8.1.9.3 Kontrola odczynników do badania antygenów z innych układów grupowych, np. Kell (K), Duffy (Fy^a, Fy^b), Kidd (Jk^a, Jk^b) ... 344
8.1.9.4 Kontrola poliwalentnego odczynnika antyglobulinowego (anty–IgG + anty–C3d) ... 344
8.1.10 Kwalifikacja odczynników stosowanych w badaniach manualnych i automatycznych ... 345
8.1.10.1 Kwalifikacja odczynników z układu ABO i RhD ... 345
8.1.10.2 Kwalifikacja odczynników diagnostycznych do badania antygenów z różnych układów grupowych 345
8.1.10.3 Kwalifikacja odczynników antyglobulinowych anty–IgG+C3d i anty–IgG (dotyczy również gotowych testów np. mikrokolumnowych, lub innych, do badań w teście antyglobulinowym) ... 345
8.1.11 Kwalifikacja roztworów stosowanych w badaniach ... 346
8.1.11.1 Buforowany roztwór 0,15 M NaCl o pH 6,85 – 7,2 (PBS) ... 346

8.1.11.2 Roztwór LISS o pH 6,7 (zakres 6,5 – 7,0) ... 346
8.1.11.3 Odczynnik papainowy ... 346
8.1.12 Codzienna kontrola odczynników przed przystąpieniem do pracy ... 346
8.1.12.1 Codzienna kontrola w badaniach manualnych ... 346
8.1.12.2 Codzienna kontrola badań automatycznych ... 346
8.1.13 Kontrola jakości wyposażenia ... 347
8.1.13.1 Walidacja procesu wirowania ... 347
8.1.13.2 Ustalenie optymalnych warunków wirowania do testu aglutynacji w NaCl ... 347
8.1.13.3 Ustalanie optymalnych warunków wirowania do testów antyglobulinowych ... 347
8.1.13.4 Kontrola procesu wirowania wirówki do automatycznego przemywania krwinek w teście antyglobulinowym ... 348
8.1.13.5 Walidacja systemów automatycznych ... 348
8.1.14 Kontrola jakości badań wykonywanych w pracowni immunologii krwinek czerwonych ... 348
8.1.14.1 Kontrola wewnętrzna ... 348
8.1.14.2 Kontrola zewnętrzna (według nomenklatury WHO – zewnętrzna ocena jakości) ... 349
8.1.14.3 Kontrole przeprowadzane przez centrum w podległych merytorycznie laboratoriach ... 350
8.2 BADANIA WYKONYWANE U DAWCÓW ... 351
8.2.1 Zasady ogólne dotyczące badań wykonywanych u dawców ... 351
8.2.2 Zakres badań u dawców oraz w pobranych donacjach krwi ... 351
8.2.3 Badania antygenów i przeciwciał układów grupowych krwinek czerwonych u dawców ... 352
8.2.3.1 Oznaczanie grup krwi układu ABO u dawców ... 352
8.2.3.1.1 Właściwe badanie grup krwi ABO ... 353
8.2.3.2 Oznaczanie antygenu D u dawców ... 353
8.2.3.3 Określanie antygenów krwinek czerwonych różnych układów grupowych ... 354
8.2.3.3.1 Określanie fenotypu Rh ... 354
8.2.3.3.2 Określanie fenotypów w innych układach grupowych ... 355
8.2.3.4 Dawcy z oznaczonymi antygenami krwinek czerwonych w wielu układach grupowych ... 355
8.2.3.5 Wykrywanie i określanie swoistości przeciwciał u dawców ... 356
8.2.3.5.1 Kwalifikacja składników krwi od dawcy z przeciwciałami odpornościowymi ... 356
8.2.3.5.2 Kwalifikacja osocza z przeciwciałami do wytwarzania produktów krwiopochodnych ... 356
8.2.3.5.3 Postępowanie ze składnikami krwi od dawcy, u którego stwierdzono dodatni BTA ... 357
8.2.3.6 Serologiczna kontrola pobranej krwi i jej składników ... 357
8.2.4 Zasady uodparniania dawców ... 359
8.2.4.1 Wytyczne w sprawie orzeczeń lekarskich o dopuszczalności do uodpornienia w celu uzyskania leczniczych produktów krwiopochodnych ... 359
8.2.4.2 Zasady pobierania i kwalifikowania krwi służącej do uodparniania ... 359
8.2.4.3 Zamierzone uodparnianie w celu uzyskania przeciwciał anty–D ... 359
8.2.4.4 Dokumentacja uodparniania dawców ... 360
8.3 BADANIA WYKONYWANE I/LUB NADZOROWANE PRZEZ CENTRUM U PACJENTÓW ... 362
8.3.1 Podstawowe badania immunohematologiczne u pacjentów ... 362
8.3.2 Badania konsultacyjne wykonywane w centrum i w IHiT ... 362
8.3.3 Badania antygenów i przeciwciał układów grupowych krwinek czerwonych u pacjentów ... 362
8.3.3.1 Oznaczenie grup krwi ABO ... 362
8.3.3.1.1 *Słabe* odmiany antygenów układu ABO ... 363

8.3.3.1.2 *Występowanie* aglutynatów widocznych na tle jednorodnej zawiesiny krwinek, tzw. „pole aglutynacji mieszanej" lub "aglutynacja mieszana" ... 366
8.3.3.1.3 Poliaglutynacja ... 366
8.3.3.1.4 Obecność allohemolizyn ... 367
8.3.3.1.5 Znaczne obniżenie poziomu alloaglutynin ABO lub ich brak ... 367
8.3.3.1.6 Rulonizacja krwinek ... 368
8.3.3.1.7 Autoaglutynacja ... 368
8.3.3.1.8 Obecność nieoczekiwanych alloprzeciwciał – anty–A_1 i innych ... 369
8.3.3.2 Oznaczanie antygenu D u pacjentów ... 370
8.3.3.2.1 Trudności w interpretacji wyniku RhD ... 372
8.3.3.2.2 Dwie populacje krwinek w następstwie transfuzji wykonanej w ciągu ostatnich 3 miesięcy ... 373
8.3.3.3 Badanie fenotypu w różnych układach grupowych ... 373
8.3.4 Wykrywanie przeciwciał i ich identyfikacja u pacjentów, w tym u biorców przed przeszczepieniem krwiotwórczych komórek macierzystych oraz u dawców tych komórek ... 374
8.3.4.1 Wykrywanie przeciwciał u pacjentów ... 374
8.3.4.2 Identyfikacja alloprzeciwciał ... 374
8.3.5 Próba serologicznej zgodności biorcy i dawcy przed przetoczeniem krwi ... 375
8.3.5.1 Zasady stanowiące serologiczną podstawę krwiolecznictwa ... 375
8.3.5.2 Oznaczenia w próbie zgodności ... 376
8.3.5.2.1 Oznaczenia u biorcy ... 376
8.3.5.2.2 Badania w próbce dawcy ... 377
8.3.5.2.3 Próba krzyżowa, tzn. badanie surowicy biorcy z krwinkami dawcy w PTA ... 378
8.3.5.2.4 Dobieranie krwi dla biorcy z przeciwciałami ... 378
8.3.5.3 Postępowanie w przypadku rozbieżności w wynikach ... 380
8.3.5.3.1 Postępowanie w przypadku rozbieżności w wyniku badania grupy krwi biorcy z danymi na skierowaniu380
8.3.5.3.2 Postępowanie w przypadku rozbieżności między wynikiem grupy krwi w próbce z segmentu drenu i danymi na etykiecie pojemnika ... 380
8.3.5.4 Odczytywanie i interpretacja wyników próby krzyżowej ... 381
8.3.5.5 Formułowanie wyników próby zgodności ... 383
8.3.6 Dobieranie krwi do pilnej transfuzji w nagłych przypadkach ... 384
8.3.6.1 Odstępstwa od zasad ... 385
8.3.6.1.1 Dobieranie do przetoczenia KKCz grupy O pacjentom innej grupy ABO ... 385
8.3.6.1.2 Dobieranie do przetoczenia KKCz grupy A lub B pacjentom grupy AB ... 385
8.3.6.2 Dobieranie krwi do masywnych przetoczeń ... 386
8.3.7 Badania wykonywane przed autotransfuzją ... 386
8.3.8 Immunologiczna analiza hemolitycznych reakcji poprzetoczeniowych ... 387
8.3.8.1 Wczesna reakcja poprzetoczeniowa ... 387
8.3.8.1.1 Badania wykonywane w immunologicznej analizie wczesnej hemolitycznej reakcji po przetoczeniu KKCz 387
8.3.8.1.2 Badania wykonywane w immunologicznej analizie wczesnej reakcji hemolitycznej po przetoczeniu KKP lub osocza świeżo mrożonego ... 388
8.3.8.2 Opóźnione reakcje poprzetoczeniowe ... 389
8.3.9 Badania wykonywane w niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH) ... 390

8.3.9.1 NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego ... 390
8.3.9.2 NAIH z autoprzeciwciałami typu zimnego ... 391
8.3.9.3 Określenie amplitudy cieplnej zimnych autoprzeciwciał ... 392
8.3.9.4 Napadowa zimna hemoglobinuria (NZH) ... 392
8.3.9.4.1 Interpretacja wyników ... 393
8.3.10 Badania immunohematologiczne związane z przeszczepianiem krwiotwórczych komórek macierzystych (KKM) ... 393
8.3.10.1 Postępowanie w przypadkach niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą ... 394
8.3.10.1.1 Duża niezgodność w układzie ABO ... 394
8.3.10.1.2 Mała niezgodność w układzie ABO ... 395
8.3.10.1.3 Jednocześnie duża i mała niezgodność w układzie ABO ... 395
8.3.10.2 Reakcje hemolityczne u pacjentów po przeszczepieniu KKM ... 396
8.3.10.3 Reakcja hemolityczna w dużej niezgodności ... 397
8.3.10.4 Reakcja hemolityczna w małej niezgodności ... 397
8.3.10.5 Niedokrwistość autoimmunohemolityczna po przeszczepieniu KKM ... 398
8.3.10.6 Wykrywanie dwóch populacji krwinek czerwonych ... 398
8.4 BADANIA U KOBIET CIĘŻARNYCH, PŁODÓW I NOWORODKÓW ... 399
8.4.1 Badania przeglądowe w czasie ciąży ... 399
8.4.2 Badania diagnostyczne w kierunku konfliktu serologicznego ... 401
8.4.2.1 Identyfikacja alloprzeciwciał ... 401
8.4.2.2 Oznaczanie miana przeciwciał ... 403
8.4.2.3 Badania fenotypu krwinek ojca dziecka ... 404
8.4.2.4 Oznaczanie genów kodujących antygeny płodu ... 404
8.4.2.5 Serologiczne badania krwinek płodu ... 405
8.4.3 Badania u kobiety po porodzie (związane z immunizacją) ... 405
8.4.4 Badania u noworodka ... 405
8.4.4.1 Oznaczanie grup krwi ABO u noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia ... 406
8.4.4.2 Oznaczenie antygenu D u noworodka ... 407
8.4.5 Diagnostyka choroby hemolitycznej płodu noworodka ... 407
8.4.5.1 Określenie u noworodka antygenów z innych układów grupowych, odpowiednio do swoistości alloprzeciwciał matki ... 408
8.4.5.2 BTA u noworodka ... 408
8.4.5.3 Diagnostyka choroby hemolitycznej noworodka w konflikcie ABO ... 409
8.4.5.4 Choroba Hemolityczna Płodu Noworodka spowodowana przeciwciałami do antygenów z niską częstością występowania ... 410
8.4.5.5 Choroba Hemolityczna Płodu Noworodka spowodowana przeciwciałami do antygenów z wysoką częstością występowania, tzw. antygenów powszechnie występujących ... 410
8.4.6 Badania laboratoryjne związane z profilaktyką konfliktu w antygenie D ... 411
8.4.6.1 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anty–RhD po porodzie ... 411
8.4.6.2 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anty–RhD podczas ciąży i po poronieniu ... 412
8.4.7 Wykrywanie krwinek płodu w krążeniu matki ... 412
8.4.7.1 Test kwaśnej elucji metodą Kleihauera–Betke ... 412
8.4.7.2 Inne metody wykrywania krwinek płodu w krążeniu matki ... 413
8.4.8 Transfuzja dopłodowa, przetoczenia krwi noworodkom i niemowlętom do 4 miesiąca życia 414

8.4.8.1 Immunologiczne zasady dobierania krwi do transfuzji dopłodowej (patrz: Rozdział 6 Pobieranie krwi i zabiegi aferezy) 414
8.4.8.2 Dobieranie krwi do transfuzji wymiennej (patrz również: Rozdział 6: Pobieranie krwi i zabiegi aferezy) 414
8.4.8.3 Badania wykonywane przed przetoczeniem krwi u noworodków i niemowląt w ciągu pierwszych 4 miesięcy życia 415

9. BADANIA Z ZAKRESU IMMUNOLOGII LEUKOCYTÓW I PŁYTEK KRWI 419

9.1. BADANIA ANTYGENÓW LEUKOCYTÓW (HLA/HNA) I PRZECIWCIAŁ ANTY-HLA/ 419
ANTY-HNA 419
9.1.1. Badanie antygenów HLA 419
9.1.2. Badanie przeciwciał anty-HLA 420
Technika wykorzystująca komórki docelowe (limfocyty) jako nośniki antygenów HLA 420
9.1. 3. Badania antygenów HNA 421
9.1. 4. Badanie przeciwciał anty-HNA 421
9.2. BADANIA ANTYGENÓW HPA I PRZECIWCIAŁ ANTY-HPA 423
Aktualna nomenklatura antygenów płytek – HPA (*ang. Human Platelet Antigens*) znajduje się na stronie http://www.ebi.ac.uk/ipd/hpa/ 423
9.2.1. Metody badania antygenów HPA 423
9.2.2. Badanie przeciwciał anty-HPA 423
9.2.2.1. Techniki badań 424
9.3. ZAKRES BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH LEUKOCYTÓW I PŁYTEK KRWI WYKONYWANYCH U BIORCÓW I DAWCÓW KRWI 424
9.3.1. Ogólne zasady przetaczania koncentratów krwinek płytkowych (KKP) 424
9.3.2. OCENA EFEKTYWNOŚCI PRZETACZANYCH KONCENTRATÓW KRWINEK PŁYTKOWYCH (KKP) 425
9.3.3. Zasady doboru płytek u chorych z opornością na przetoczenia KKP 426
9.4. ALLOIMMUNOLOGICZNA MAŁOPŁYTKOWOŚĆ PŁODÓW/NOWORODKÓW (AIMP/N) 426
9.4.1. Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce AIMP/N* 427
9.5 POPRZETOCZENIOWA PLAMICA MAŁOPŁYTKOWA 427
9.6. PIERWOTNA IMMUNOLOGICZNA MAŁOPŁYTKOWOŚĆ 428
9.7 NIEPOŻĄDANE REAKCJE POPRZETOCZENIOWE 428
9.8. DIAGNOSTYKA NIEHEMOLITYCZNEJ REAKCJI POPRZETOCZENIOWEJ TYPU TRALI 428
(ANG. TRANSFUSION-RELATED ACUTE LUNG INJURY) 428
9.9.1.Rejestr dawców krwi z oznaczonymi antygenami HLA 430
9.9.2 Rejestr dawców krwi z oznaczonymi antygenami HPA 430

10. BADANIE CZYNNIKÓW ZAKAŹNYCH PRZENOSZONYCH PRZEZ KREW 432

10.1 ZASADY OGÓLNE 432
10.1.1 Zakres obowiązkowych badań czynników zakaźnych 432
10.1.2 Testy 433
10.1.3 Aparatura 433
10.1.4 Kwalifikacje personelu 434

10.1.5 Pobieranie próbek krwi do badań, warunki transportu i archiwizacja 434
10.1.6 Przyjmowanie próbek na badania oraz czynności przygotowawcze 435
10.1.7 Organizacja badań dawców 436
10.1.8 Prowadzenie badań przeglądowych i interpretacja ich wyników 437
10.1.9 Badania weryfikacyjne 437
10.1.10 Postępowanie po otrzymaniu wyników badania weryfikacyjnego 439
10.1.11 Kontrola jakości 440
10.1.11.1 Kwalifikacja nowo wprowadzanej aparatury i walidacja procesu wykonywanego przy użyciu tej aparatury 440
10.1.11.2 Kwalifikacja nowej serii odczynników 441
10.1.11.3 Ciągła kontrola jakości i czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (haemovigilance) 442
10.2 PRZEGLĄDOWE BADANIA METODAMI SEROLOGICZNYMI 444
10.2.1 Algorytmy postępowania – zasady wykonywania przeglądowych badań serologicznych 444
10.2.2 Zasady wykonania serologicznych badań wirusologicznych 447
10.2.3 Przeglądowe badania w kierunku zakażenia TP 447
10.3 BADANIA WERYFIKACYJNE W PRÓBKACH Z REAKTYWNYMI WYNIKAMI TESTÓW SEROLOGICZNYCH . 448
10.3.1 Przysyłanie próbek na badania weryfikacyjne 449
10.3.2 Antygen HBs 451
10.3.3 Przeciwciała anty–HCV 452
10.3.4 Przeciwciała anty–HIV 454
10.3.5 Przeciwciała do *Treponema pallidum* 456
10.4 BADANIA TECHNIKAMI BIOLOGII MOLEKULARNEJ 456
10.4.1 Badania obowiązkowe u wszystkich dawców krwi 458
10.4.2 Inne badania 458
10.4.3 Materiał do badań NAT 459
10.4.4 Dopuszczenie do wykonywania badań technikami NAT. Zewnętrzna ocena jakości 459
10.4.5 Postępowanie po uzyskaniu wyników reaktywnych podczas przeglądowych badań NAT prowadzonych w pojedynczych donacjach 460
10.4.6 Postępowanie po uzyskaniu wyników reaktywnych podczas przeglądowych badań NAT wykonywanych w zlanych w pule próbkach od wielu dawców 461
10.4.7 Badania weryfikacyjne u dawców bez markerów serologicznych, z reaktywnymi wynikami testów NAT 463
10.4.8 Postępowanie w przypadku identyfikacji zakażenia parvowirusem B19 (B19V) oraz innych czynników zakaźnych u dawcy krwi 463
10.5 ZAWIADOMIENIE DAWCY O WYNIKACH BADAŃ WIRUSOLOGICZNYCH I KIŁY 467
10.6 ZAWIADAMIANIE INNYCH PODMIOTÓW O WYKRYTYM ZAKAŻENIU 475
10.7 POSTĘPOWANIE Z DAWCAMI, U KTÓRYCH WYNIKI TESTÓW NAT LUB/I SEROLOGICZNYCH TESTÓW POTWIERDZENIA SĄ DODATNIE LUB WZBUDZAJĄ WĄTPLIWOŚCI 478
10.8 ZASADY DOKUMENTACJI WYNIKÓW BADAŃ PRZEGLĄDOWYCH 482
10.9 IDENTYFIKACJA BIORCÓW KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW (PROCEDURA *LOOK BACK*) PO OTRZYMANIU DODATNICH WYNIKÓW TESTÓW POTWIERDZENIA OBECNOŚCI MARKERÓW CZYNNIKÓW ZAKAŹNYCH 482

10.10 AKTUALNE ADRESY PLACÓWEK SŁUŻBY ZDROWIA ŚWIADCZĄCYCH OPIEKĘ DLA OSÓB ZAKAŻONYCH HIV I CHORYCH NA AIDS 483
11.1. ZWALNIANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW 496
11.2. OZNAKOWANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW 499
11.2.1. Wzory etykiet 499
12. PRZECHOWYWANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW 502
12.1. WYMAGANIA OGÓLNE 502
12.1.1. Kontrola warunków przechowywania krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych 502
12.1.2. Przechowywanie krwi pełnej i koncentratu krwinek czerwonych 503
12.1.3. Przechowywanie osocza i krioprecypitatu 504
12.1.4. Przechowywanie koncentratu krwinek płytkowych 505
12.1.5. Przechowywanie produktów krwiopochodnych 505
12.2. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE 505
12.2.1. Przechowywanie i termin ważności - krew pełna (KP) 505
12.2.1.1. Krew pełna pobrana na CPD 506
12.2.1.2. Krew pełna pobrana na roztwór CPDA–1 506
12.2.2. Przechowywanie i termin ważności - ubogoleukocytarna krew pełna (UKP) 506
12.2.3. Przechowywanie koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) 506
12.2.3.1. KKCZ uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPD 506
12.2.3.2. KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPDA-1 506
12.2.3.3. Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz bez koż. l.–pł.) 506
12.2.3.4. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (KKCzRW) 507
12.2.3.5. Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz/RW–bez koż. l.–pł.) 507
12.2.3.6. Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych z afrezy (KKCzAf) 507
12.2.3.7. Przechowywanie i termin ważności - przemywany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz) 507
12.2.3.8. Przechowywanie i termin ważności - ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (UKKCz) 508
12.2.3.9. Przechowywanie i termin ważności – napromieniowane koncentraty krwinek czerwonych 508
12.2.3.10. Przechowywanie i termin ważności ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz) 508
12.2.3.11. Przechowywanie i termin ważności - mrożony koncentrat krwinek czerwonych (MKKCz) 509
12.2.3.11.1. Rozmrożony koncentrat krwinek czerwonych 509
12.2.4. Przechowywanie koncentratów krwinek płytkowych 509
12.2.4.1. Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek płytkowych (KKP) pojedyncza jednostka z krwi pełnej 510
12.2.4.2. Przechowywanie i termin ważności – zlewany koncentrat krwinek płytkowych (zlKKP) 510
12.2.4.3. Przechowywanie i termin ważności – zlewany koncentrat krwinek płytkowych z roztworem wzbogacającym (zlKKP/RW) 511
12.2.4.4. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych z aferezy (KKPAf) 511

12.2.4.5. Przechowywanie i termin ważności - ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych 511
12.2.4.6. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych inaktywowany (KKP inakt.) .. 512
12.2.4.7. Przechowywanie i termin ważności - mrożony koncentrat krwinek płytkowych (MKKP) 512
12.2.4.8. Przechowywanie i termin ważności – rekonstytuowany koncentrat krwinek płytkowych (RKKP) 513
12.2.4.9. Przechowywanie i termin ważności – przemywany koncentrat krwinek płytkowych (PKKP) 513
12.2.4.10. Przechowywanie i termin ważności – napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych (NKKP)513
12.2.5. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat granulocytarny 514
12.2.6. Przechowywanie osocza oraz krioprecypitatu 514
12.2.6.1. Przechowywanie i termin ważności – osocze świeżo mrożone (FFP), osocze mrożone, osocze o obniżonej zawartości krio, krioprecypitat. 514
12.2.6.2. Przechowywanie i termin ważności - osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)..... 514
12.2.7. Przechowywanie składników krwi do transfuzji dopłodowych i u noworodków 515
12.2.7.1. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej..... 515
12.2.7.2. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej 515
12.2.7.3. Przechowywanie i termin ważności – krew pełna do transfuzji wymiennej 515
12.2.7.4. Przechowywanie i termin ważności – krew pełna rekonstytuowana 515
12.2.7.5. Przechowywanie i termin ważności koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji uzupełniających... 516
12.2.7.6. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji u noworodków .. 516
12.2.8. Przechowywanie składników krwi do użytku pediatrycznego..... 516
12.2.8.1. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych do użytku pediatrycznego 516
12.2.8.2. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego..... 517
12.2.8.3. Przechowywanie i termin ważności – osocze świeżo mrożone (FFP) do użytku pediatrycznego 517
13. TRANSPORT KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW 518
13.1. WYMAGANIA OGÓLNE..... 518
13.1.1. Dokumentacja transportu 519
13.2 WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE 520
13.2.1 Transport krwi pełnej 520
13.2.2 Transport ubogoleukocytarnej krwi pełnej 520
13.2.3 Transport koncentratów krwinek czerwonych 520
13.2.4 Transport koncentratów krwinek płytkowych 520
13.2.5 Transport koncentratu granulocytarnego 520
13.2.6 Transport zamrożonego koncentratu krwinek czerwonych..... 521
13.2.7 Transport osocza świeżo mrożonego (FFP) oraz osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu 521
13.2.8 Transport krioprecypitatu..... 521
13.2.9 Transport osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu 522
13.2.10 Transport koncentratu krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i pediatrycznych. 522
13.2.11 Transport koncentratu krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i pediatrycznych 522
13.2.12 Transport krwi pełnej rekonstytuowanej..... 522

14 CZUWANIE NAD BEZPIECZEŃSTWEM KRWI ... 523

14.2. CZUWANIE NAD BEZPIECZEŃSTWEM KRWI (ANG. HEMOVIGILANCE) ... 523
14.3. IDENTYFIKOWALNOŚĆ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ... 523
14.4. WSPÓŁPRACA CENTRUM Z PODMIOTEM LECZNICZYM ... 524
14.5. NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA ... 525
14.5.1. REJESTRACJA I RAPORTOWANIE POWAŻNYCH NIEPOŻĄDANYCH ZDARZEŃ ... 526
14.6. NIEPOŻĄDANE REAKCJE ... 526
14.6.1. NIEPOŻĄDANE REAKCJE U BIORCÓW ... 526
14.6.1.1. POWAŻNE NIEPOŻĄDANE REAKCJE POPRZETOCZENIOWE ... 527
14.6.1.2. LEKKIE NIEPOŻĄDANE REAKCJE POPRZETOCZENIOWE ... 527
14.6.1.3. OCENA NASILENIA NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI POPRZETOCZENIOWEJ ... 527
14.6.1.4. OCENA POZIOMÓW PRZYCZYNOWOŚCI NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI POPRZETOCZENIOWEJ ... 527
14.6.2. CZUWANIE NAD BEZPIECZEŃSTWEM KRWI U DAWCÓW ... 527
14.6.2.1. POWAŻNE NIEPOŻĄDANE REAKCJE U DAWCÓW ... 529
DO POWAŻNYCH NIEPOŻĄDANYCH REAKCJI ZWIĄZANYCH Z ODDAWANIEM KRWI ZALICZA SIĘ W SZCZEGÓLNOŚCI: ... 529
14.6.2.2. OTRZYMANIE INFORMACJI O CHOROBIE DAWCY PO DONACJI ... 529
14.6.2.3. IDENTYFIKACJA BIORCÓW POTENCJALNIE ZAKAŻONEJ KRWI I DALSZA PROCEDURA POSTĘPOWANIA (SPOJRZENIE WSTECZ – *LOOK BACK*) ... 530
14.7. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA NIEPOŻĄDANYCH ZDARZEŃ I REAKCJI POPRZETOCZENIOWYCH ... 530
14.7.1. LEKKIE NIEPOŻĄDANE REAKCJE POPRZETOCZENIOWE I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE, KTÓRE NIE ZOSTAŁY ZAKWALIFIKOWANE JAKO POWAŻNE ... 530
14.7.2. POWAŻNE NIEPOŻĄDANE REAKCJE POPRZETOCZENIOWE I POWAŻNE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA ... 531
14.7.2.1. ZGŁOSZENIE DO CENTRUM ZAKAŻENIA POPRZETOCZENIOWEGO ... 533
14.7.2.2. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU PODEJRZENIA TRALI ... 534

15. WYDAWANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ... 554

15.1. ZASADY WYDAWANIA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ... 554
15.1.1 DOKUMENTACJA PRZYCHODU I ROZCHODU KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ... 555

15.1.2. GOSPODARKA KRWIĄ I JEJ SKŁADNIKAMI NA TERENIE CENTRUM ... 556

15.1.3. DOKUMENTACJA ROZCHODU KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW DO PODMIOTÓW LECZNICZYCH ... 557

15.2. DOKUMENTACJA WARUNKÓW TRANSPORTU ... 557

15.3. PRZYJMOWANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW Z ODDZIAŁÓW TERENOWYCH ... 557

15.4. ZWROTY I REKLAMACJE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ... 557

15.4.1. ZWROTY KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ... 557

15.4.2. REKLAMACJE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ... 559

15.5. PRZYJMOWANIE PRÓBEK Z ODDZIAŁÓW TERENOWYCH ... 560

15.6. DZIAŁ EKSPEDYCJI ... 560

15.7. BIEŻĄCA KONTROLA WIELKOŚCI ZAPASÓW MAGAZYNOWYCH KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ... 561

15.8. WYDAWANIE PRODUKTÓW KRWIOPOCHODNYCH ... 561

15.9. ZASADY DZIAŁANIA BANKÓW KRWI W PODMIOTACH LECZNICZYCH ... 561

16. SPRAWOZDAWCZOŚĆ ... 562

16. 1. ZASADY OGÓLNE ... 562

16.2. WZORY TABEL SPRAWOZDAWCZYCH ... 562

WYBRANE SKRÓTY ... 627

ZAŁĄCZNIK NR 1 ... 631

ZAŁĄCZNIK NR 2 ... 632

ZAŁĄCZNIK NR 3 ... 633

ZAŁĄCZNIK NR 4 ... 635

ZAŁĄCZNIK NR 5 ... 636

ZAŁĄCZNIK NR 6 ... 637

ZAŁĄCZNIK NR 7 ... 638

ZAŁACZNIK NR 8 ... 639

1 System jakości w służbie krwi

1.1 Zasady ogólne

Zgodnie z *art. 11 Dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz wnoszącej poprawki do Dyrektywy 2001/83/WE* i zaleceniami Rady Europy, kraje członkowskie muszą dołożyć wszelkich starań, aby w każdej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi zwanej dalej centrum, o której mowa w *art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997 r. (Dz. U. 2014, poz. 332 tj. oraz z 2016 r. poz. 823),* zwanej dalej *Ustawą*, działał odpowiedni system jakości oparty na zasadach dobrych praktyk.

Kierownik centrum odpowiedzialny jest za przeprowadzenie, przynajmniej raz w roku przeglądu systemu jakości, w celu sprawdzenia zgodności z obowiązującymi aktami prawnymi (ustawa, rozporządzenia), standardowymi procedurami operacyjnymi oraz odpowiednimi specyfikacjami (*Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Tekst mający znaczenie dla EOG)).* Przegląd jakości pozwala ocenić stopień wdrożenia procedur na podstawie faktów i danych statystycznych oraz ocenić ryzyko związane z wdrażaniem nowych metod, nowej aparatury itp. W tym celu niezbędne jest także korzystanie z wyników prowadzonego w centrum zarządzania ryzykiem.

Wszyscy pracownicy centrum muszą brać udział we wdrażaniu i utrzymaniu systemu jakości.

Zasady systemu jakości oparto na zasadach dobrych praktyk związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników takich jak:

- dobra praktyka wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice*, GMP),
- dobra praktyka laboratoryjna (ang. *Good Laboratory Practice*, GLP),
- dobra praktyka kliniczna (ang. *Good Clinical Practice*, GCP),
- dobra praktyka przechowywania (ang. *Good Storage Practice*, GSP),
- dobra praktyka walidacyjna (ang. *Good Validation Practice*, GVP),
- dobra praktyka dokumentowania (ang. *Good Documentation Practice*, GDP),
- dobra praktyka informatyczna (ang. *Good Informatics Practice*, GIP),

– dobra praktyka zautomatyzowanego wytwarzania (ang. *Good Automated Manufacturing Practice*, GAMP).

Wdrażanie dobrych praktyk dotyczących krwiodawstwa powoduje, że centrum stale ulepsza wszystkie działania poczynając od rekrutacji i kwalifikacji dawców, a kończąc na przetoczeniu krwi lub jej składników z uwzględnieniem monitorowania jakości aparatury, sprzętu, odczynników, testów, pojemników do pobierania krwi i jej składników, jak również kontroli organizacji pracy.

Wszystkie czynności i cała działalność centrum muszą zostać odzwierciedlone w odpowiednio opracowanej dokumentacji. Dokumentacja ta powinna obejmować w szczególności procesy związane z identyfikowalnością, badaniem oraz śledzeniem losów krwi i jej składników. Dotyczy to zarówno dokumentacji papierowej jak i dokumentowania w systemie informatycznym.

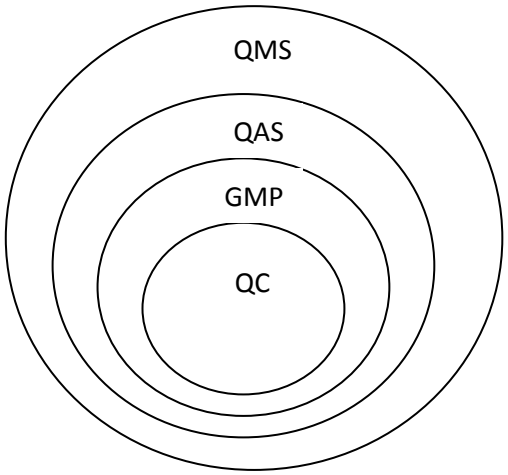
Definiując system jakości centrum należy brać pod uwagę poziom wdrożenia systemów: zarządzania jakością (ang. *Quality Management System*, QMS), zapewnienia jakości (ang. *Quality Assurance System*, QAS), kontroli jakości (ang. *Quality Control*, QC) opierających się na zasadach dobrych praktyk.

Struktura organizacyjna centrum, ze ściśle sprecyzowanymi obowiązkami personelu musi być oparta na zasadach dobrych praktyk.

Wszystkie elementy dobrych praktyk, a w szczególności takie jak: organizacja, dokumentacja, szkolenia personelu, kontrole, kwalifikacje i walidacje muszą być spójne. Błąd chociażby w jednym elemencie powoduje konieczność zmian w systemie.

1.2 Organizacja systemu jakości

Każde centrum zobowiązane jest do ustalenia, wdrożenia i utrzymania systemu jakości (system zarządzania jakością, system zapewnienia i system kontroli jakości). Kontrola jakości która obejmuje badania i pomiary, zajmuje się sprawdzaniem czy normy zostały spełnione. Współzależność systemów jakości przedstawia Rycina 1.1.



Rycina 1.1. Systemy jakości i ich współzależność

1.3 System zarządzania jakością

System zarządzania jakością oznacza skoordynowane działania związane z kierowaniem centrum i nadzorem nad nim, które są decydujące w określaniu i wdrażaniu polityki jakości.

Wytyczne dobrych praktyk wskazują, że w osiąganiu jakości musi brać udział cały personel, natomiast zarządzanie jakością spoczywa na dyrekcji. Zgodnie z ustawą należy wdrożyć i utrzymywać system zapewnienia jakości i system zarządzania jakością, którego celem jest zaangażowanie dyrekcji w sprawy jakości, a tym samym zminimalizowanie ryzyka wystąpienia błędów dotyczących jakości.

Uwaga:

*Sformułowanie **„należy”** oznacza konieczność wprowadzenie opisywanych w tekście rozwiązań mających na celu poprawę bezpieczeństwa lub wydajności w procesie lub metodzie przeprowadzanych w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.*

*Sformułowanie **„zaleca się”** lub **„wskazane”** oznacza wskazanie na zalety opisywanych w tekście rozwiązań (nieobligatoryjnych), których wprowadzenie może przyczynić się do poprawy organizacji pracy w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.*

Do podstawowych zadań dyrekcji należy: określenie kosztów jakości, zarządzanie personelem, prowadzenie polityki marketingowej oraz polityki rozwoju i inwestycji, jak również stałe udoskonalanie systemu wraz ze zmieniającymi się warunkami.

Dyrekcja centrum musi zdefiniować politykę jakości oraz poziom wdrażanego systemu jakości. Dokument – Polityka Jakości powinien jasno formułować oraz jednoznacznie określać cele i zobowiązania centrum w zakresie jakości, a także opisywać strategię ciągłych działań uzupełniających, będących konsekwencją podjętych zobowiązań. Wszystkie wyżej wymienione informacje powinny znaleźć się w Księdze Zarządzania Jakością (patrz: pkt 1.4.8.1).

1.4 System zapewnienia jakości

System zapewnienia jakości oznacza wszelkie działania począwszy od rekrutacji i kwalifikacji dawców, a kończąc na przetoczeniu krwi lub jej składników, mające na celu zapewnienie, że jakość krwi i składników odpowiada normom jakości, zgodnie z przeznaczeniem. W tym celu dyrekcja centrum musi w swojej strukturze organizacyjnej powołać dział zapewnienia jakości (DZJ), którego zadaniem jest nadzorowanie, wdrażania i utrzymania systemu zapewnienia jakości. Dział zapewnienia jakości musi być jednostką niezależną organizacyjnie, której kierownik odpowiada wyłącznie przed dyrektorem.

Podstawowym dokumentem systemu zapewnienia jakości jest Księga Jakości, która w sposób uporządkowany przedstawia organizację pracy powołując się na zbiory standardowych procedur operacyjnych (ang. *standard operating procedure*, SOP), oraz na szczegółowe procedury postępowania w sprawach mających wpływ na jakość (patrz: pkt 1.4.8.2, 1.4.8.5).

1.4.1 Zadania systemu zapewnienia jakości

Do zadań systemu zapewnienia jakości należą:

- organizacja i monitorowanie zmian,
- organizacja pracy personelu i szkolenia,
- udział w projektowaniu pomieszczeń z uwzględnieniem ekip wyjazdowych,
- zarządzanie wyposażeniem w aparaturę, sprzętem jednorazowego użytku (SJU), odczynnikami,
- zarządzanie dokumentacją,
- zapewnienie jakości: podczas rejestracji i kwalifikacji dawców, pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki składników krwi, warunków przechowywania i wydawania, kontroli jakości,
- dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników,
- zarządzanie kontraktami,

- zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami, prowadzenie reklamacji,
- nadzór nad wprowadzaniem działań naprawczych i zapobiegawczych,
- zarządzanie kontrolami.

1.4.2 Organizacja i monitorowanie zmian

System kontroli zmian powinien obejmować wszystkie ewentualne zmiany (w aparaturze, procesie, metodzie itp.), które w sposób istotny mogą wpływać na jakość składników krwi, a w konsekwencji na bezpieczeństwo dawców i biorców. Wszystkie proponowane zmiany muszą być poprzedzone dokładną oceną. W przypadku zmian w stosowanych metodach lub w aparaturze ocenę należy oprzeć na podstawie wyników badań walidacyjnych.

1.4.3 Organizacja pracy personelu i szkolenia

1.4.3.1 Personel

Dla prawidłowego funkcjonowania centrum niezbędna jest odpowiednia liczba wykwalifikowanego personelu, który zgodnie ze swoimi umiejętnościami i doświadczeniem będzie brał udział w procesie rejestracji i kwalifikacji dawców, pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, warunków przechowywania oraz wydawania oraz będzie wdrażał i utrzymywał na właściwym poziomie system jakości. Zadaniem dyrekcji centrum jest umożliwienie każdemu pracownikowi uczestniczenia zarówno w szkoleniach wewnętrznych organizowanych przez centrum, jak i szkoleniach zewnętrznych, mających na celu podnoszenie kwalifikacji oraz weryfikację wiedzy praktycznej i teoretycznej.

Istotnym elementem systemu zapewnienia jakości jest odpowiednie, zgodne z wykształceniem i rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie określenia kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach tych jednostek obsadzenie stanowisk kierowniczych. Osoby, które mają pełnić funkcje kierowników poszczególnych działów i pracowni powinny, oprócz kwalifikacji zgodnych z ww. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia posiadać także doświadczenie w zakresie czynności wykonywanych w danym dziale lub pracowni. Zaleca się, aby osoby te przynajmniej 12 miesięcy pracowały w komórce organizacyjnej, której pracę będą w przyszłości nadzorować.

Do kluczowych stanowisk oprócz dyrektora należą: osoba odpowiedzialna za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania (*art. 14a Ustawy*), kierownik działu preparatyki i kierownik działu zapewnienia

jakości. Niedopuszczalne jest łączenie odpowiedzialności kierownika działu zapewnienia jakości z odpowiedzialnością kierowników pozostałych działów. W przypadku zmiany na stanowisku osoby odpowiedzialnej lub powołania zastępstwa np. w okresie urlopowym, dyrektor centrum zobowiązany jest niezwłocznie przekazać właściwemu organowi informacje na temat danych nowej osoby odpowiedzialnej oraz daty od której pełni funkcję osoby odpowiedzialnej lub rozpoczęcia zastępstwa.

Obowiązkiem dyrektora jest powołanie kierowników wszystkich działów i pracowni. Niedopuszczalne jest powołanie tylko kierownika działu laboratoryjnego, gdy w jego skład wchodzą różne pracownie, takie jak: pracownia analityczna, pracownia czynników zakaźnych przenoszonych przez krew oraz pracownia immunologii transfuzjologicznej.

W przypadku, gdy stanowisko dyrektora centrum pełni osoba nie będąca lekarzem, konieczne jest, aby zastępcą ds. medycznych był lekarz posiadający specjalizację z transfuzjologii klinicznej.

1.4.3.2 Szkolenie personelu

Każdy pracownik musi odbywać systematyczne szkolenia w różnym zakresie, w zależności od stanowiska, obowiązków oraz doraźnych potrzeb.

Zależnie od podmiotu szkolącego własnego lub zewnętrznego wyróżnia się:

- szkolenia wewnętrzne, organizowane przez personel centrum dla własnego personelu; celem szkolenia jest zapoznanie pracownika z organizacją pracy, obowiązującym systemem jakości, co w konsekwencji prowadzi do podnoszenia jego kwalifikacji;
- szkolenia zewnętrzne:
  - organizowane przez personel centrum dla personelu innych podmiotów (np. dla lekarzy przygotowujących się do egzaminu specjalizacyjnego, pielęgniarek wykonujących zabiegi przetoczenia krwi lub jej składników itp.),
  - organizowane przez podmioty zewnętrzne dla personelu centrum. Szkolenia te mogą odbywać się na terenie centrum lub poza nim i mogą mieć charakter teoretycznych kursów lub/i ćwiczeń praktycznych.

Ze względu na zakres przekazywanej wiedzy szkolenia dzielimy na:

- wstępne (wprowadzające),
- stanowiskowe,
- specjalistyczne,
- uzupełniające/doskonalące.

Ze względu na to, że niektóre szkolenia można zaliczyć do kilku kategorii, np. szkolenie w zakresie obsługi zakupionego przez centrum nowego separatora komórkowego będzie szkoleniem stanowiskowym, specjalistycznym i jednocześnie doskonalącym, bardzo ważne jest, aby centrum dokładnie sprecyzowało jakie szkolenia wykonuje.

W danych statystycznych dotyczących liczby i rodzaju przeprowadzonych szkoleń w centrum nie należy uwzględniać liczby osób, które zapoznały się z treścią standardowych procedur operacyjnych i zobowiązały się do ich przestrzegania, ponieważ w tym przypadku obowiązuje tryb postępowania związany z wdrażaniem procedury do użytku.

W danych statystycznych należy uwzględniać wewnętrzne i zewnętrzne szkolenia, wcześniej zaplanowane lub przeprowadzane doraźnie np. po wystąpieniu zdarzenia niepożądanego.

1.4.3.2.1 Szkolenia wstępne (wprowadzające)

Przeprowadzane są dla pracowników rozpoczynających pracę. Zakres szkoleń wstępnych zależy od stanowiska pracy i jest ustalany przez bezpośredniego kierownika. Łączone są one z obowiązkowym szkoleniem z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) oraz szkoleniem przedstawiającym organizację pracy (zapoznanie się ze strukturą organizacyjną) i zasadami obowiązującego systemu jakości. W czasie tego szkolenia powinno się przedstawić pracownikowi ewentualne konsekwencje popełnianych najczęściej błędów, związanych z procesami przebiegającymi w centrum.

1.4.3.2.2 Szkolenia stanowiskowe

Celem szkoleń stanowiskowych jest zapoznanie pracownika z zasadami pracy dotyczącymi jego stanowiska pracy i mają one charakter teoretyczny i praktyczny. Przeprowadzane są przez osobę bezpośrednio nadzorującą dane stanowisko lub kierownika działu/pracowni. Muszą być przeprowadzane regularnie (przynajmniej raz w roku każda osoba) oraz zawsze w przypadku wprowadzenia nowej aparatury lub metody pracy.

1.4.3.2.3 Szkolenia specjalistyczne

Szkolenia specjalistyczne organizowane są dla małej grupy pracowników zajmujących się pewną wąską specjalnością. Są to np. szkolenia przeprowadzane przez inspektora ochrony radiologicznej (IOR) dla pracowników zajmujących się procesem napromieniania składników krwi i obsługą radiatora, szkolenia dotyczące obsługi nowej

aparatury zakupionej przez centrum. Zazwyczaj przeprowadzane są przez osobę z zewnątrz np. pracownika serwisu w obecności pracownika DZJ.

1.4.3.2.4 Szkolenia uzupełniające (doskonalące)

Szkolenia te mają na celu podniesienie kwalifikacji personelu i mogą mieć charakter wewnętrzny, jak i zewnętrzny. Szkolenia te są często przeprowadzane w celu rozszerzenia zakresu wiedzy dotyczącej innej działalności niż rutynowo wykonywane przez danego pracownika czynności, nie wynikającej bezpośrednio z zakresu jego obowiązków.

1.4.3.2.5 Sposób dokumentowania szkoleń i organizacja

Każde centrum zobowiązane jest do opracowania SOP szkoleń personelu, w której należy uwzględnić:

- odpowiedzialność za przygotowanie planu szkoleń wewnętrznych i planu szkoleń zewnętrznych,
- rodzaje szkoleń i czas ich trwania,
- formę szkoleń (teoretyczne, praktyczne),
- sposób zaliczania szkoleń,
- rodzaje dokumentacji dotyczącej szkoleń (m.in. wzory: planu szkolenia, listy obecności, programu szkolenia, zbiorczego protokołu z wynikami egzaminu, zaświadczenia o rodzaju przebytego szkolenia i zasadach egzaminowania, indywidualnej karty, dziennika zajęć). Wzory wymienionych dokumentów muszą być załącznikami do SOP, dotyczącej szkoleń.

Zasady egzaminowania muszą być ustalone przed rozpoczęciem szkolenia i uczestnicy muszą być poinformowani o zasadach egzaminowania przed jego rozpoczęciem.

Przed rozpoczęciem roku kalendarzowego należy opracować plan szkoleń wewnętrznych i w miarę możliwości zewnętrznych, uwzględniający cały personel pracujący w centrum.

Obowiązek opracowania takiego planu i nadzoru nad jego realizacją spoczywa na kierowniku DZJ lub na osobie przez niego wyznaczonej. Dokument musi być zatwierdzony przez dyrektora centrum lub osobę przez niego upoważnioną.

Plan szkoleń musi uwzględniać: tematy i rodzaje szkoleń, personel wytypowany do odbycia szkoleń, przewidywane daty szkoleń, daty ich realizacji oraz wykaz osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie szkoleń, jak również sposób egzekwowania nabytej w trakcie szkolenia wiedzy i umiejętności.

Każde szkolenie powinno kończyć się egzaminem. Zazwyczaj w przypadku szkoleń wstępnych, specjalistycznych i uzupełniających przeprowadza się egzamin testowy, natomiast w przypadku szkolenia stanowiskowego egzamin ma charakter praktyczny i jest przeprowadzany przez kierownika pracowni lub działu.

Realizacja każdego szkolenia powinna być potwierdzona odpowiednim protokołem, zawierającym informacje o terminie szkolenia, jego temacie, osobie prowadzącej szkolenie i liczbie uczestników. Do tego dokumentu należy dołączyć listę obecności z podpisami uczestników oraz zbiorczy protokół z wynikami egzaminu, uzyskanymi przez każdą osobę uczestniczącą w szkoleniu. Jeśli egzamin kończący szkolenie ma formę pisemną, dokumentację dotyczącą egzaminu (protokół szkolenia, wyniki egzaminu testowego wszystkich uczestników) należy archiwizować. W przypadku egzaminu praktycznego ocenę pracownika przeprowadza bezpośredni przełożony lub kierownik.

Po zakończeniu każdego szkolenia pracownik powinien otrzymać zaświadczenie informujące o rodzaju szkolenia i zasadach egzaminowania. Każdy pracownik powinien archiwizować dokumentację dotyczącą własnych szkoleń (zaświadczenia, karty szkoleń, certyfikaty itp.). Dokumentację dotyczącą szkoleń należy archiwizować manualnie lub w systemie teleinformatycznym.

Zasady organizacji, przeprowadzania szkoleń oraz przechowywania dokumentacji związanej z odbytymi szkoleniami muszą być opisane w odpowiedniej SOP, a wzory wszystkich dokumentów (od planu szkoleń, a kończąc na protokołach i zaświadczeniach) muszą stanowić kolejne załączniki w SOP.

W przypadku organizacji szkoleń zewnętrznych organizowanych przez personel centrum należy opracować wzór kwestionariusza oceny kursu. Dane uzyskane w kwestionariuszu mają na celu pomóc organizatorom i wykładowcom w usprawnieniu i udoskonaleniu kolejnych szkoleń.

1.4.4 Pomieszczenia

Wszystkie pomieszczenia, wyposażenie i aparatura wykorzystywane do podstawowej merytorycznej działalności centrum muszą podlegać procedurom skutecznego czyszczenia, dezynfekcji itp., w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

1.4.4.1 Pomieszczenia stacjonarne

Organizacja stanowisk pracy w pomieszczeniach stacjonarnych musi gwarantować taką kolejność działań, aby zminimalizować niebezpieczeństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz zapewnić właściwe warunki higieny pracy. W celu zachowania

prywatności dawców należy tak zaprojektować pomieszczenia, aby znalazły się tam wydzielone miejsca do wypełnienia kwestionariuszy oraz do przeprowadzenia badań lekarskich.

Pobieranie krwi od dawców powinno odbywać się w wydzielonym miejscu, gwarantującym ich bezpieczeństwo, wyposażonym w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których wystąpiły niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi lub jej składników oraz mającym stanowisko przeznaczone do mycia zgięć łokciowych. Miejsce to powinno być zorganizowane w sposób zapewniający bezpieczeństwo zarówno dawcom, jak i personelowi, a także w sposób eliminujący błędy podczas pobierania. Należy zwrócić uwagę na to, aby pomieszczenia dostępne dla dawców były oddzielone od pomieszczeń laboratoryjnych oraz tych, w których prowadzona jest preparatyka krwi, a także pomieszczeń magazynowych itp.

Dział pobierania, dział preparatyki, a także niektóre pomieszczenia laboratoryjne powinny być klimatyzowane.

Pomieszczenia magazynowe muszą zapewnić warunki do oddzielnego przechowywania krwi i jej składników (po i przed zakwalifikowaniem do użytku) oraz materiałów (odczynników, sprzętu jednorazowego użytku) poddanych kwarantannie (w trakcie walidacji lub kwalifikacji) i materiałów po przeprowadzonej kwalifikacji, której wyniki pozwalają na ich stosowanie w rutynowej pracy. Oddzielne, zamknięte pomieszczenie musi być przeznaczone do przechowywania materiałów, sprzętu i odczynników niezakwalifikowanych do użycia.

Należy wydzielić odrębne miejsce do bezpiecznego składowania zdyskwalifikowanych składników krwi, do którego dostęp posiadają tylko uprawnione osoby, do których należą przedstawiciele DZJ. Ponadto centrum musi posiadać procedurę postępowania na wypadek awarii sprzętu lub przerwy w dopływie prądu do głównego obiektu magazynowego.

1.4.4.2 Ekipy wyjazdowe

Zanim pomieszczenia zostaną zaakceptowane do pobierania krwi należy ocenić, czy spełniają następujące kryteria:

- miejsce przeznaczone do wypełnienia kwestionariuszy musi zapewniać prywatność dawcom,
- miejsce, przeznaczone do przeprowadzania badań lekarskich musi zapewnić prywatność dawcom,

- miejsce, przeznaczone do pobierania krwi musi posiadać zasilanie elektryczne, zapewniające podłączenie wszelkich niezbędnych urządzeń, odpowiednie oświetlenie oraz wystarczającą liczbę umywalek i toalet (w zależności od planowanej liczby dawców),
- należy zapewnić odpowiednie warunki pracy, niezaburzające procesu pobierania krwi,
- musi posiadać sprzęt do przechowywania krwi i jej transportu.

1.4.5 Walidacja

Zgodnie z *art. 8 Dyrektywy 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r.* obowiązkiem centrum jest dołożenie wszelkich starań, aby wszystkie badania, procesy wykonywane w centrum oraz wykorzystana w tym celu aparatura i sprzęt były poddane walidacji i/lub kwalifikacji. Ponadto w dyrektywach dotyczących krwi i jej składników podkreślono, że wdrożone procedury pozwalają na zminimalizowanie ryzyka związanego z przeniesieniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych podczas otrzymywania składników krwi, muszą być także poddawane systematycznej walidacji, zgodnie z wytycznymi zawartymi w odpowiedniej standardowej procedurze operacyjnej.

Walidacja (definicja z *Dyrektywy 2004/33/WE*) oznacza przedstawienie udokumentowanych i obiektywnych dowodów na potwierdzenie powtarzalności spełnienia szczególnych wymagań dotyczących określonych badań i procesów. Walidację należy przeprowadzać w warunkach rutynowej pracy lub w warunkach ją symulujących.

Procesowi walidacji należy poddać każdą metodę, każdy proces przed wprowadzeniem ich do rutynowej pracy, a następnie określić i systematycznie wykonywać ich ponowną walidację (rewalidację).

1.4.5.1 Walidacja procesu przy zastosowaniu nowej aparatury

W przypadku planów związanych z zakupieniem nowej aparatury, zainstalowaniem nowego programu komputerowego lub zainstalowaniem dodatkowej aparatury pracującej w systemie automatycznego przekazywania danych, walidacja powinna mieć charakter wieloetapowy (patrz:

Rycina 1.2.).

1.4.5.1.1 Zespół walidacyjny

Pierwszym etapem pracy jest powołanie zespołu walidacyjnego, w skład którego powinni wchodzić przede wszystkim bezpośredni użytkownicy oraz przedstawiciele DZJ. Dodatkowymi osobami wchodzącymi w skład zespołu walidacyjnego mogą być:

administrator systemu informatycznego, pracownicy techniczni, przedstawiciele potencjalnych dostawców oraz konsultanci zewnętrzni.

1.4.5.1.2 Specyfikacja wymagań użytkownika

Zadaniem powołanego zespołu walidacyjnego jest napisanie specyfikacji wymagań użytkownika (ang. *User Requirement Specification*, URS), w której należy zawrzeć oczekiwania użytkownika, dotyczące nowej aparatury, takie jak:

- kryteria akceptacji,
- krótki opis specjalnych wymagań,
- możliwość testowania.

Specyfikacja wymagań użytkownika:

- musi być zrozumiała zarówno dla dostawcy jak i dla użytkownika,
- powinna być napisana w taki sposób, aby opisane wymagania nie powtarzały się i nie były sprzeczne,
- wskazane jest powołanie się na obowiązujące przepisy.

1.4.5.1.3 Specyfikacja funkcjonalna

W trakcie procedury przetargowej potencjalni dostawcy przedstawiają specyfikacje funkcjonalne (ang. *Functional Specification*, FS), a powołany zespół walidacyjny sprawdza zgodność specyfikacji dostawców z URS użytkownika.

1.4.5.1.4 Ocena ryzyka

Zespół walidacyjny ocenia przede wszystkim ewentualne ryzyko związane z wdrożeniem nowej aparatury do rutynowej pracy. Zalecane jest przeprowadzenie wstępnej oceny aparatury i sprawdzenie zgodności ze specyfikacją u dostawcy lub/i użytkownika. Bardzo istotnym elementem przy wyborze dostawcy jest czas trwania gwarancji oraz jakość serwisu.

1.4.5.1.5 Plan Walidacji

Kolejnym etapem procesu walidacji jest przygotowanie Planu Walidacji (PW) nowej aparatury, uwzględniającego kwalifikację projektową (ang. *Design qualification*, DQ), kwalifikację instalacyjną (ang. *Instalation qualification*, IQ), kwalifikację operacyjną (ang. *Operational qualification*, OQ), kwalifikację procesową (ang. *Performance qualification*, PQ), szkolenia, ocenę kosztów walidacji (zaakceptowaną przez dyrektora centrum), a w szczególności:

- zdefiniowanie i oszacowanie ewentualnego ryzyka związanego z zastosowaniem aparatury podczas walidacji procesu,
- określenie kryteriów akceptacji dla parametrów kontrolnych,
- wybranie odpowiedniej metody badań,
- zatwierdzenie postępowania walidacyjnego przez DZJ i zaakceptowanie go przez dyrektora centrum lub osobę przez niego upoważnioną,
- sporządzenie SOP opisującej szczegółowo sposób przeprowadzenia walidacji,
- wykonanie badań i zebranie ich wyników (należy wykonać tyle badań, aby uzyskane wyniki były wiarygodne),
- oszacowanie odchyleń od kryteriów akceptacji oraz ocena ich wpływu na walidację,
- przygotowanie protokołu walidacji z uwzględnieniem oceny eksperta (jeśli jest wymagana) i zatwierdzenie go przez DZJ, określenie częstotliwości wykonywania procedury ponownej walidacji dla danego urządzenia.

1.4.5.1.6 Kwalifikacja projektowa

Celem kwalifikacji projektowej (DQ) jest udokumentowane sprawdzenie, czy proponowany projekt obiektów, systemów i aparatury jest odpowiedni dla zamierzonego celu.

1.4.5.1.7 Kwalifikacja instalacyjna

Celem kwalifikacji instalacyjnej (IQ) jest potwierdzenie, że aparatura działa prawidłowo i została zainstalowana zgodnie z projektem, zaleceniami producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

W przypadku instalacji systemu komputerowego IQ polega na sprawdzeniu:

- przewodów instalacji elektrycznej,
- zasilania bezprzewodowego,
- uzbrojenia oraz instalacji hardware i software,
- na przejrzeniu całej dokumentacji dostawcy takich jak: instrukcja obsługi, dokumentacja software i hardware, lista części zapasowych.

Dodatkowo podczas IQ powinno się określić parametry warunków otoczenia, takie jak temperatura i wilgotność. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uchybień np. braku dokumentacji w języku polskim, błędów w sposobie zainstalowania itp., zespół walidacyjny powinien zlecić ich usunięcie, a następnie ponownie przeprowadzić weryfikację instalacji aparatury.

1.4.5.1.8 Kwalifikacja operacyjna

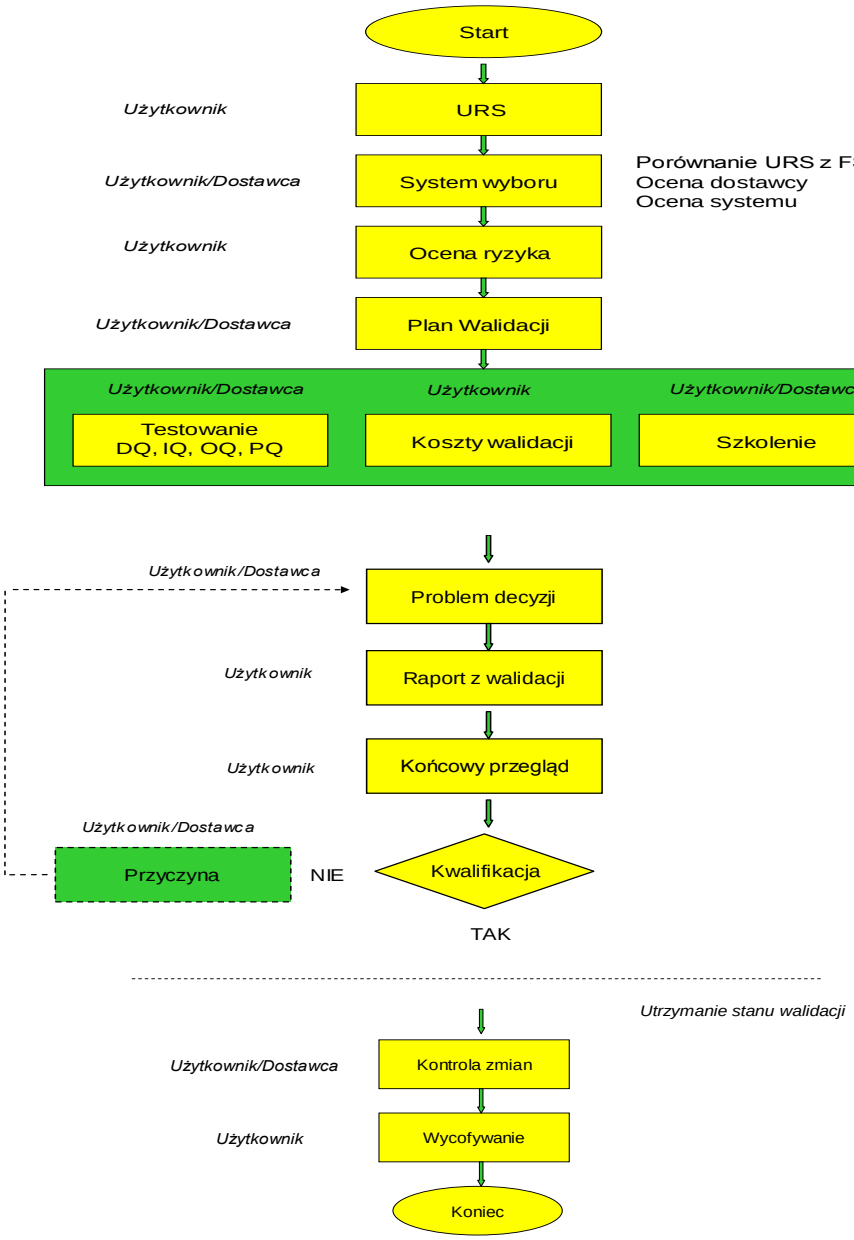
Celem kwalifikacji operacyjnej (OQ) jest potwierdzenie, że aparatura pracuje poprawnie w całym operacyjnym zakresie pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem skrajnych limitów. W przypadku systemu komputerowego należy skontrolować jego ograniczenia.

1.4.5.1.9 Kwalifikacja procesowa/walidacja procesu

Celem kwalifikacji procesowej/walidacji procesu (PQ/PV) jest potwierdzenie, że proces przebiegający przy pełnym obciążeniu aparatury spełnia kryteria akceptacji. Kwalifikacja procesowa powinna przebiegać w trakcie symulacji rutynowej pracy i polegać na sprawdzeniu parametrów zaakceptowanych w czasie kwalifikacji operacyjnej, z uwzględnieniem tzw. „najgorszych warunków pracy".

1.4.5.1.10 Przygotowanie protokołu walidacji

Po zakończeniu wszystkich badań i ich opracowaniu statystycznym, zespół walidacyjny musi zaakceptować lub odrzucić otrzymane dane. Jeśli wyniki badań z procesu kwalifikacji procesowej zostaną zaakceptowane należy jeszcze raz przeanalizować całą dokumentację (m.in. specyfikację wymagań użytkownika, specyfikację funkcjonalną, plan walidacji, protokoły badań walidacyjnych – kwalifikacji: instalacyjnej, operacyjnej i procesowej, zakres badań, opis stosowanych badań, kryteria akceptacji/odrzucenia, wszystkie wyniki badań, komentarze do badań odbiegających od zakresu normy, opracowania statystyczne, akceptacja/odrzucenie wyników) i sporządzić protokół końcowy, podsumowujący wyniki badań oraz przedstawiający wnioski z walidacji. Na podstawie protokołu końcowego zespół walidacyjny decyduje o wdrożeniu aparatury do procesu/metody stosowanych w rutynowej pracy. Następnie należy opracować odpowiednie SOP i rozpocząć szkolenie personelu. W protokole końcowym należy także określić parametry krytyczne, które powinny być sprawdzane podczas systematycznych ponownych walidacji (przynajmniej raz w roku).



Rycina 1.2. Proces walidacji

1.4.5.2 Walidacja procesów przy zastosowaniu rutynowo stosowanej aparatury

Ponowna walidacja procesów przebiegających w centrum musi odbywać się zgodnie z ustalonym wcześniej Rocznym Planem Walidacji (RPW). Dlatego też, przed rozpoczęciem każdego roku kalendarzowego kierownik DZJ lub osoba przez niego oddelegowana ustala RPW.

Kierownik DZJ może:

- zlecić kierownikom poszczególnych działów przygotowanie cząstkowych planów walidacji dotyczących ich działów lub/i pracowni, na podstawie których w DZJ opracowywany będzie RPW lub
- powołać zespół walidacyjny, który zajmie się przygotowaniem RPW.

RPW musi być zatwierdzony przez dyrektora centrum, ponieważ przeprowadzenie walidacji niektórych procesów związane jest z koniecznością zlecenia usługi specjalistycznej firmie. Obowiązkiem bezpośredniego użytkownika jest (z pomocą DZJ) określenie warunków przeprowadzenia walidacji w tzw. „najgorszych warunkach", przy maksymalnym obciążeniu lub w warunkach rutynowej pracy uwzględniającej organizację pracy centrum, a następnie sporządzenie stosownej dokumentacji (SOP, protokół walidacji). Należy podkreślić, że walidacja procesu musi być wykonana w miejscu użytkowania aparatury.

Użytkownik zobowiązany jest przygotować protokół walidacji, po wcześniejszym przeanalizowaniu i zaakceptowaniu lub odrzuceniu całej dokumentacji dotyczącej wdrażania procesu/metody do rutynowego stosowania. Należy podkreślić, że za walidację zawsze odpowiada użytkownik, a nie firma serwisująca urządzenie. W szczególnych przypadkach (np. proces wirowania krwi), gdy użytkownik nie dysponuje odpowiednim sprzętem walidacja może być wspomagana przez specjalistyczną firmę zewnętrzną, ale zgodnie z wytycznymi ustalonymi przez użytkownika.

Minimalny zakres informacji, który powinien znaleźć się w Rocznym Planie Walidacji obejmuje:

- nazwę procesu poddawanego walidacji,
- nazwę aparatury (z numerem identyfikacyjnym) zastosowanej w procesie,
- datę ostatniej walidacji,
- datę planowanej walidacji,
- datę przeprowadzenia walidacji,
- nazwę komórki (bezpośredni użytkownik) wykonującej dany proces,
- zespół walidacyjny (użytkownik/serwis/ przedstawiciel DZJ),
- numer protokołu/raportu podsumowującego,
- nazwisko osoby ustalającej RPW i datę ustalenia,
- nazwisko osoby zatwierdzającej RPW i datę zatwierdzenia.

W celu przeprowadzenia walidacji należy posługiwać się atestowanymi przyrządami pomiarowymi (wagi, termometry, elektroniczne mierniki temperatury itp.).

Wszystkie procesy przebiegające w centrum powinny być poddawane procesowi walidacji przynajmniej raz w roku, z wyjątkiem procesu mapowania izodoz w radiatorze, który wykonywany jest raz na 3 lata. W Tabela 1.1 przedstawiono przykłady walidacji procesów.

Tabela 1.1. Walidacja podstawowych procesów (przykłady)

Proces	Aparatura stosowana w procesie	Aparatura/metoda walidacji	Dokonujący walidacji
Przechowywanie krwi i jej składników	Urządzenia chłodnicze do przechowywania krwi i jej składników (zamrażarki, mroźnie, lodówki, chłodnie)	Atestowany termometr lub czujnik atestowanego termografu (patrz: pkt 1.4.5.2.1.1, 1.4.5.2.1.2)	Użytkownik, DZJ
Przechowywanie odczynników	Urządzenia chłodnicze do przechowywania odczynników (zamrażarki, lodówki) oraz urządzenia laboratoryjne do termostatowania (inkubatory, cieplarki, łaźnie wodne)	Atestowany termometr lub czujnik atestowanego termografu (patrz: pkt 1.4.5.2.1.1, 1.4.5.2.1.2)	Użytkownik, DZJ
Przechowywanie KKP	Inkubatory/wytrząsarki	Atestowany termometr lub czujnik atestowanego termografu (patrz: pkt 1.4.5.2.1.3), kontrola częstotliwości mieszania	Użytkownik, DZJ,
Wirowanie krwi i jej składników	Wirówki do preparatyki krwi	Atestowany obrotomierz,	Użytkownik, DZJ, Serwis

		termometr i sekundomierz	
Wirowanie próbek krwi i jej składników	Wirówki laboratoryjne	Atestowany obrotomierz + stoper (kontrola prędkości obrotowej, przyśpieszenia i hamowania)	Użytkownik, DZJ, Serwis
Wykonywanie badań analitycznych	Analizatory hematologiczne, biochemiczne, koagulometry, analizatory immunohematologiczne, analizatory do prowadzenia badań przeglądowych czynników zakaźnych	Wzorce i materiały odniesienia	Użytkownik, DZJ, Serwis
Oznaczanie ciśnienia krwi	Ciśnieniomierze	Porównanie z atestowanym ciśnieniomierzem	Użytkownik
Proces sterylnego łączenia drenów	Urządzenia do sterylnego łączenia drenów	Patrz: pkt 1.4.5.2.1.4	Użytkownik, DZJ
Proces zamykania/ oddzielania drenów	Zgrzewarki dielektryczne	Patrz: pkt 1.4.5.2.1.5	Użytkownik, DZJ

1.4.5.2.1 Tryb postępowania dotyczący walidacji podstawowych procesów

Należy podkreślić, że wykonanie walidacji każdego procesu musi być poprzedzone sporządzeniem odpowiedniej SOP, ustalonej przez osoby merytorycznie kompetentne w sprawie wykorzystywania danej aparatury i będącej w stanie ocenić, jaki zakres walidacji jest konieczny.

Wskazówki dotyczące kwalifikacji aparatury wykorzystywanej w dziale immunologii transfuzjologicznej i w dziale czynników zakaźnych przenoszonych przez krew opisano

w Rozdziałach 8, 9 i 10. Walidacja procesu przechowywania składników krwi polega na sprawdzeniu, czy przy pełnym obciążeniu lodówki, zamrażarki, inkubatora do przechowywania koncentratów krwinek płytkowych (KKP) (maksymalna liczba pojemników: ”najgorsze warunki”) utrzymywana jest akceptowalna temperatura wewnątrz przechowywanego pojemnika ze składnikiem krwi. Dodatkowo w trakcie walidacji należy sprawdzić skuteczność działania systemów alarmowych w sytuacjach awaryjnych, takich jak:

- awaria lodówki/zamrażarki,
- awaria chłodni/mroźni centralnej,
- awaria inkubatora do przechowywania KKP,
- przerwa w dostawie prądu.

1.4.5.2.1.1 Walidacja procesu przechowywania koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) w lodówkach i chłodniach

Celem walidacji procesu przechowywania KKCz jest sprawdzenie i potwierdzenie, że w każdym punkcie przestrzeni urządzenia chłodniczego jest odpowiednia temperatura (od 2°C do 6°C), nawet przy całkowitym obciążeniu lodówki lub chłodni (maksymalna liczba przechowywanych pojemników z KKCz w danym urządzeniu) .

Walidacja musi być wykonana przy zastosowaniu atestowanych termometrów lub czujników atestowanego termografu.

Odczytów należy dokonywać na dwóch skrajnych półkach lodówki (góra, dół), przez 5 dni dokonywać pomiaru i zapisu temperatury w systemie ciągłym lub co 3 godziny.

1.4.5.2.1.2 Walidacja procesu przechowywania osocza i krioprecypitatu w zamrażarkach i mroźniach

Celem walidacji procesu przechowywania osocza i krioprecypitatu jest sprawdzenie i potwierdzenie, że w każdym punkcie przestrzeni urządzenia chłodniczego jest odpowiednia temperatura (np. nie wyższa niż –25°C), nawet przy całkowitym obciążeniu zamrażarki lub mroźni (maksymalna liczba przechowywanych pojemników z osoczem lub krioprecypitatem w danym urządzeniu). Walidacja musi być wykonana przy zastosowaniu atestowanych termometrów lub czujników atestowanego termografu, które należy umieścić wewnątrz zamrażarki (góra, dół) lub w co najmniej w 4 miejscach mroźni w zależności od kubatury urządzenia.

Przez 5 dni dokonywać pomiaru i zapisu temperatur w systemie ciągłym lub co 3 godziny.

Wymagana temperatura: zgodna z deklaracją producenta, zgodna z planowanym okresem przechowywania, zgodna z podpisanymi warunkami umowy.

1.4.5.2.1.3 Walidacja procesu przechowywania koncentratu krwinek płytkowych w inkubatorach

Celem walidacji procesu przechowywania KKP jest sprawdzenie i potwierdzenie, że w każdym punkcie przestrzeni inkubatora do przechowywania KKP jest odpowiednia temperatura (od 20°C do 24°C), nawet przy całkowitym jego obciążeniu (maksymalna liczba przechowywanych pojemników z KKP w danym urządzeniu). Walidacja musi być wykonana przy zastosowaniu atestowanych termometrów lub czujników atestowanego termografu, które należy umieścić wewnątrz inkubatora (góra, dół). Przez 5 dni dokonywać pomiaru i zapisu temperatur w systemie ciągłym lub co 3 godziny. Dodatkowo należy sprawdzić zgodność częstotliwości mieszania z deklaracją producenta.

1.4.5.2.1.4 Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów

Postępowanie walidacyjne powinno objąć badanie przynajmniej 10 zlewanych KKP, których pojedyncze jednostki KKP lub kożuszki leukocytarno–płytkowe poddane były kontroli mikrobiologicznej przed zlaniem. Do badań należy stosować pojedyncze jednostki KKP po 24 godzinach przechowywania, ale nie starsze niż 72 godziny, ze względu na możliwość wzrostu bakterii.

Pobrać próbki do badań mikrobiologicznych z pojedynczych jednostek KKP lub kożuszków leukocytarno–płytkowych.

1. Używając zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów zlewać pojedyncze jednostki KKP lub kożuszki leukocytarno–płytkowe wykonując co najmniej 10 zgrzewów.
2. Zlewane KKP przechowywać zgodnie z obowiązującymi zasadami.
3. Badanie sterylności powtórzyć w piątym dniu przechowywania KKP z każdego otrzymanego preparatu.

Jeśli badanie mikrobiologiczne próbek pobranych przed przechowywaniem zlewanego KKP wykaże wzrost drobnoustrojów, trzeba przyjąć, że był on spowodowany zakażeniem krwi podczas pobierania i wyłączyć ten składnik z dalszych badań, a walidację wykonać ponownie.

Należy uznać, że urządzenie do sterylnego łączenia drenów funkcjonuje prawidłowo, jeśli:

– kontrola wizualna potwierdziła szczelność i prawidłowy wygląd wszystkich utworzonych połączeń,
– badanie mikrobiologiczne wykazało w piątym dniu przechowywania sterylność wszystkich zlanych jednostek KKP.

1.4.5.2.1.5 Walidacja procesu zamykania/oddzielania drenów przy zastosowaniu zgrzewarek dielektrycznych

Walidacja procesu polega na oceni jakości spawów wykonywanych podczas rutynowej pracy. Ilość spawów poddanych wizualnej ocenie nie może być mniejsza niż 100. Wykonanie większej ilości spawów za pomocą tego samego urządzenia pozwala ocenić jego możliwości eksploatacyjne.

1.4.5.2.1.6 Walidacja procesów otrzymywania składników krwi

Każdy proces mający na celu otrzymanie składnika krwi (pobieranie krwi przy użyciu wagomieszarek, wirowanie pojemników z krwią, oddzielanie składników krwi w systemie teleinformatycznym, zamrażanie osocza w celu otrzymania osocza świeżo mrożonego, otrzymywanie krioprecypitatu, zlewanie KKP, otrzymywanie KKP metodą aferezy, inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w KKP i osoczu, usuwanie leukocytów metodą filtracji itp.) musi podlegać walidacji. Proces otrzymywania składników krwi może być wdrożony do rutynowego stosowania dopiero po kwalifikacji aparatury, przy pomocy której będzie przebiegał oraz po jego walidacji. Niedopuszczalne jest otrzymywanie

składników krwi opierając się tylko na wytycznych (np. parametry wirowania) rekomendowanych przez dostawców aparatury i dostawców pojemników do pobierania i przechowywania. Każde centrum musi wybrać zarówno optymalną metodę otrzymywania składników krwi, jak i opracować własne parametry wirowania. Walidacja procesu wirowania składników krwi nie może opierać się tylko na potwierdzeniu określonych parametrów wirowania (czas, temperatura, siła wirowania), ale musi zostać potwierdzona na podstawie wyników badań parametrów kontroli jakości składników krwi. Próbki do badań należy pobrać z krwi pełnej oraz z wszystkich składników krwi otrzymanych po jej odwirowaniu. Kontrola jakości składników krwi pozwala ocenić także proces rozdzielenia odwirowanych składników krwi.

Istotnym etapem, mogącym mieć wpływ na bezpieczeństwo mikrobiologiczne otrzymanych składników krwi, jest właściwe postępowanie podczas dezynfekcji miejsca wkłucia, które musi być systematycznie monitorowane.

1.4.5.2.1.6.1 Walidacja metody dezynfekcji miejsca wkłucia

Dezynfekcja miejsca wkłucia musi być przeprowadzana przy zastosowaniu przynajmniej dwóch środków dezynfekcyjnych, każdy o szerokim spektrum działania (metoda dwustopniowa). Obowiązkiem centrum jest regularne monitorowanie skuteczności stosowanych środków dezynfekcyjnych, w celu wykrycia rozwoju opornych szczepów bakteryjnych.

Środki dezynfekcyjne muszą być stosowane w odpowiednim stężeniu i pozostawać w kontakcie ze skórą przez czas określony przez producenta dla odkażania pola operacyjnego. W przypadku braku wskazań producenta, środek dezynfekcyjny należy pozostawiać na skórze nie krócej niż przez 30 sekund. Zbyt niskie stężenia mogą powodować powstawanie flory opornej w środowisku, doprowadzając do możliwości nie tylko przeżywania drobnoustrojów, ale i ich rozwoju w roztworach używanych do odkażania.

Wprowadzając do stosowania nową kombinację środków odkażających, należy poddać walidacji ich skuteczność. Walidacja polega na przeprowadzeniu dezynfekcji miejsca wkłucia i pobraniu 25 próbek z odkażonej skóry oraz wykonaniu badań mikrobiologicznych. Zaleca się stosowanie komercyjnych podłoży kontaktowych, które zabezpieczają przed ewentualną kontaminacją. Należy uznać, że walidacja metody dezynfekcji wypadła pomyślnie, gdy wynik każdej z badanych próbek, jest ujemny. Jeśli otrzymano pojedynczy wynik dodatni, należy dokonać kontroli pracy osoby pobierającej krew (patrz: pkt 1.4.9).

W przypadku kilku dodatnich wyników badań, należy rozważyć konieczność zmiany środków/środka dezynfekcyjnego i wykonanie powtórnej walidacji.

Przeprowadzając ponowną walidację metody dezynfekcji można wykorzystać wyniki badań uzyskanych podczas kontroli pracy różnych osób pobierających krew.

1.4.5.2.1.6.2 Walidacja procesu zamrażania osocza w celu otrzymania osocza świeżo mrożonego

Walidacja procesu zamrażania osocza ma na celu stwierdzenie, że zamrażane osocze osiąga temperaturę poniżej –30°C w ciągu 60 minut, przy zamrażaniu maksymalnej liczby pojemników z osoczem (pełne obciążenie urządzenia do szokowego mrożenia – ”najgorsze warunki”). W przypadku, gdy nie ma możliwości, aby wszystkie pojemniki z osoczem osiągnęły temperaturę poniżej –30°C w ciągu 60 minut, należy określić, jaka maksymalna liczba pojemników z osoczem osiągnie temperaturę poniżej –30°C w ciągu 60 minut.

W tym celu należy:

1. W otworach wlotowych 3–5 pojemników (w zależności od wielkości urządzenia do zamrażania) zawierających osocze umieścić sondy elektronicznych czujników temperatury.
2. Pojemniki z czujnikami rozmieścić równomiernie w urządzeniu do zamrażania osocza.
3. Przewody czujników wyprowadzić na zewnątrz.
4. Urządzenie do zamrażania osocza wypełnić maksymalnie innymi pojemnikami przeznaczonymi do zamrożenia.
5. Rozpocząć cykl zamrażania i zanotować temperaturę $t_{0.}$
6. Odczytywać i notować temperaturę, aż do osiągnięcia przez wszystkie czujniki temperatury poniżej –30°C.

Jeśli ze względu na jakość sprzętu chłodniczego niemożliwe jest, aby osocze osiągnęło temperaturę poniżej –30°C w ciągu 60 minut należy sprawdzić przy jakiej liczbie pojemników z osoczem osiągnięta zostanie temperatura poniżej –30°C w ciągu 60 minut.

1.4.5.2.1.6.3 Walidacja procesu przechowywania składników krwi oraz próbek do badań w czasie ich transportu

Walidacja warunków transportu polega na stwierdzeniu, czy podczas transportu na najdłuższej z rutynowo obowiązujących tras, zachowana jest temperatura wymagana dla danego rodzaju składnika. Zalecane jest wykonanie walidacji w 24 godzinnym procesie. Najlepsze warunki transportu zapewniają samochody chłodnie lub mroźnie

z elektronicznymi czujnikami i ciągłym zapisem temperatury lub pojemniki transportowe utrzymujące zaprogramowaną temperaturę, wyposażone w czujnik i zapis temperatury. Zarówno ta metoda transportu, jak i przewożenie składników krwi w termostatowanych kontenerach wypełnionych wkładami chłodzącymi lub suchym lodem, wymaga walidacji przy użyciu atestowanego termometru z rejestracją temperatury. Odczytów należy dokonywać w systemie ciągłym lub co 15 minut.

Dopuszczalną temperaturę transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań opisano w Tabeli 1.2.

Tabela 1.2. Temperatura transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań

Lp.	Temperatura (°C)	Rodzaj składnika krwi/próbki do badań
1.	od 2 do 10	wszystkie rodzaje KKCz, KPK*
2.	od 20 do 24	KKP oraz KPK przeznaczona do otrzymywania KKP
3.	nie więcej niż –120	MKKCz** (niskie stężenie glicerolu)
4.	nie więcej niż –60	MKKCz (wysokie stężenie glicerolu)
5.	nie więcej niż –18	wszystkie rodzaje osocza, krioprecypitat
6.	w zależności od wymagań producentów aparatury/testów/metod	próbki do badań

*krew pełna konserwowana (KPK)

**mrożony koncentrat krwinek czerwonych (MKKCz)

Próbki do badań muszą być transportowane w warunkach poddanych walidacji. Temperatura transportu próbek musi być odpowiednia do badań, które będą wykonywane z danej próbki.

Należy sporządzić SOP dotyczące transportu poszczególnych rodzajów próbek, określające zarówno warunki transportu jak i dopuszczalny czas od chwili pobrania próbki do wykonania badania.

1.4.5.3 Walidacja metod analitycznych

Walidacja metody analitycznej to proces potwierdzający, że metoda użyta do wykonania oznaczenia jest odpowiednia do osiągnięcia zamierzonego celu. Metodę analityczną należy poddać walidacji w następujących sytuacjach:

1. Wprowadzanie nowej metody.
2. Wprowadzanie zmian, udoskonalanie metody lub dostosowywanie jej do zmieniających się potrzeb.

3. Wprowadzenie nowych przyrządów pomiarowych do dotychczasowej metody, wykorzystanie metody w innym laboratorium, przeprowadzanie oznaczeń przez innego analityka.
4. Wykazanie na podstawie wyników kontroli jakości, że dotychczasowa metoda zmieniła się w czasie.
5. Awaria aparatury.

Metody analityczne (ilościowe lub jakościowe), stosowane w immunologii transfuzjologicznej, do oznaczania czynników zakaźnych oraz do innych celów muszą być poddawane walidacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w poszczególnych rozdziałach.

1.4.5.3.1 Walidacja nowej metody

Przed udostępnieniem nowej metody analitycznej producent aparatu lub odczynników zobowiązany jest do przeprowadzenia walidacji, polegającej na określeniu cech charakterystycznych metody, takich jak czułość analityczna, liniowość, precyzja (w warunkach powtarzalności i odtwarzalności), odporność na czynniki zewnętrzne, możliwe interferencje oraz granice wykrywalności i oznaczalności.

Wdrażając nową metodę, każde laboratorium, musi przeprowadzić jej walidację. Zadaniem walidacji jest dokonanie oceny czy dana metoda pomiarowa z jej parametrami analitycznymi może być stosowana w rutynowej pracy laboratorium. Kluczem do procesu walidacji przeprowadzanej w laboratorium jest m.in. ocena wielkości błędu analitycznego, zdefiniowanie i analiza innych błędów, które mogą mieć wpływ na wynik badania, oszacowanie kryteriów akceptacji.

Proces walidacji powinien składać się m.in. z następujących etapów:

1. Określenie przeznaczenia metody analitycznej i jej zakresu walidacji.
2. Ustalenie rodzaju oznaczanych parametrów analitycznych oraz kryteriów ich akceptacji.
3. Opracowanie planu eksperymentów walidacyjnych.
4. Sporządzenie opisu używanej aparatury (producent, typ).
5. Przygotowanie standardów oraz odczynników.
6. Wykonanie badań walidacyjnych.
7. Dokonanie niezbędnych obliczeń, opracowanie reprezentatywnych wykresów i interpretacja wyników.
8. Sprawdzenie kryteriów akceptacji.
9. Opracowanie SOP dla badanej metody.

10. Określenie kryteriów ponownej walidacji.

Sporządzenie protokołu, zawierającego:

- charakterystykę metody,
- informację o wybranych warunkach pomiarów,
- założenia walidacyjne,
- wyniki badań,
- wnioski końcowe.

Podczas ponownej walidacji metody wskazane jest:

1. Zbadanie precyzji (powtarzalności i odtwarzalności) przy użyciu stabilnego materiału kontrolnego z obliczeniem odchylenia standardowego (ang. *standard deviation*, SD) i współczynnika zmienności (ang. *coefficient of variation*, CV).
2. Ocena dokładności, czyli wyznaczenie wielkości i kierunku błędu systematycznego.
3. Sprawdzenie liniowości i czułości analitycznej.
4. Weryfikacja granicy wykrywalności w tych metodach, gdzie jest to istotne (np. kontrola liczby leukocytów w ubogoleukocytarnych składnikach krwi).
5. Ocena wpływu substancji interferujących (bilirubina, hemoglobina, lipemia itp.).
6. Ocena stabilności metody i ustalenie jej odporności na czynniki zewnętrzne.
7. Weryfikacja zakresu wartości referencyjnych podanych przez producenta.

Przed wprowadzeniem nowej metody analitycznej do pracy rutynowej należy również sprawdzić jej wiarygodność. Można tego dokonać w oparciu o badanie próbek nadesłanych przez laboratorium referencyjne lub przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami otrzymanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio. Wiarygodność jest najważniejszym kryterium oceny wyniku badania, pozwala ocenić, czy uzyskany wynik odzwierciedla rzeczywistą (prawdziwą) zawartość badanej substancji i ustalić, czy wynik nie jest obarczony zbyt dużym błędem. Warunkiem otrzymywania wiarygodnych wyników badań jest utrzymywanie zmienności metody na tym samym poziomie, czemu służą procedury kontroli jakości.

1.4.5.3.2 Walidacja metody stosowanej w laboratorium

W przypadku ponownej walidacji zakres badań walidacyjnych będzie zależał od rodzaju wprowadzanych zmian. Personel laboratorium decyduje jakie parametry powinny zostać poddane ocenie w celu poddania jej walidacji.

1.4.5.3.3 Zakres analityczny

Zakres analityczny, jest to przedział między najwyższym i najniższym poziomem zawartości substancji badanej, w obrębie którego metoda może być stosowana bez modyfikacji. Inaczej mówiąc, jest to zakres stężeń (nie wymagający np. rozcieńczania), przy którym oznaczenie będzie przeprowadzane z odpowiednią precyzją, dokładnością i liniowością.

1.4.5.3.4 Precyzja

Precyzja, to stopień zgodności wyników pomiarów tego samego materiału. Miarami precyzji są powtarzalność i odtwarzalność.

Określają ją:

1. Odchylenie standardowe, będące bezwzględną miarą błędu przypadkowego (zależy od mierzonej wartości i dlatego nie można go stosować do porównania różnych metod pomiarowych w celu wykazania, która jest bardziej precyzyjna; do tego celu wyliczamy współczynnik zmienności).
2. Współczynnik zmienności, uniwersalny miernik precyzji każdej metody, będący względną miarą błędu przypadkowego; uwzględnia SD i wartość mierzoną. Im niższe są SD i CV, tym lepsza jest precyzja.

Powtarzalność to stopień zgodności wyników kolejnych pomiarów tej samej wielkości mierzonej, wykonywanych w tych samych warunkach pomiarowych m.in. w tym samym laboratorium, z wykorzystaniem tej samej aparatury, przy zastosowaniu takich samych odczynników, przez tego samego analityka, w krótkich odstępach czasu. Jeżeli pomiary zostaną wykonane w tych samych warunkach, jeden po drugim, tworząc jedną serię analityczną, to należy się spodziewać, że zróżnicowanie uzyskanych wyników będzie niewielkie.

Odtwarzalność to stopień zgodności wyników kolejnych pomiarów tej samej wielkości mierzonej, wykonywanych w zmienionych warunkach pomiarowych np. w różnych dniach. Wykonywanie pomiarów w większych odstępach czasu, a tym bardziej przez różnych analityków, w różnych laboratoriach będzie powodowało, że ujawnią się dodatkowe czynniki zwiększające zmienność uzyskiwanych wyników.

1.4.5.3.5 Dokładność

Dokładność jest definiowana jako zgodność wartości uzyskanej z wartością rzeczywistą. Można ją przedstawić jako różnicę bezwzględną oraz różnicę względną

pomiędzy wartością uzyskaną a prawdziwą, za którą przyjmuje się wartość odniesienia, np. ustaloną przez producenta materiału kontrolnego.

Dokładność powinna być sprawdzana:

- przy użyciu odpowiednio dobranego materiału odniesienia (patrz: pkt 1.4.13.2.1),
- w kontrolach międzylaboratoryjnych (patrz: pkt 1.4.13.2.2),
- za pomocą metody referencyjnej.

1.4.5.3.6 Liniowość

Liniowość w danym zakresie to zdolność, do wyrażenia proporcjonalnej zależności między uzyskanymi wynikami a stężeniem analizowanej substancji w próbce. Ustalenie zakresu liniowości metody pozwala ocenić, w jakim zakresie można uzyskać wyniki pomiaru wprost proporcjonalne do stężenia substancji w oznaczanej próbce.

Niekiedy ta proporcjonalna zależność wynika bezpośrednio z badań i wtedy można ją przedstawić graficznie, a niekiedy należy posłużyć się matematycznym przekształceniem, czyli analizą regresji i wyznaczeniem krzywej regresji.

1.4.5.3.7 Czułość analityczna

Czułość metody analitycznej to najmniejsza różnica wyników oznaczania badanej substancji, określona w danej metodzie.

1.4.5.3.8 Granica wykrywalności

Granica wykrywalności to najmniejsze stężenie (ilość) badanej substancji wykrywane daną metodą. Jej ustalenie ma szczególne znaczenie wówczas, gdy metoda jest stosowana do oznaczania śladowej liczby komórek (np. oznaczanie zawartości leukocytów resztkowych w ubogoleukocytarnych składnikach krwi) lub substancji (np. oznaczanie zawartości białka w przemywanym KKCz (PKKCz), badanie hemolizy w KKCz), gdyż może determinować wybór metody.

1.4.5.3.9 Granica oznaczalności

Granica oznaczalności jest to najmniejsze stężenie (ilość) badanej substancji, jakie można oznaczyć z odpowiednią precyzją i dokładnością.

1.4.5.3.10 Odporność metody na czynniki zewnętrzne

Odporność (niewrażliwość) metody określa wpływ niewielkich zmian warunków wewnątrz laboratorium (np. temperatura, wilgotność) oraz wpływ niewielkich zmian w parametrach metody (np. stabilność roztworów, czas przechowywania próbki) na wartość

wyniku końcowego oznaczenia. Jeżeli pomiar jest wrażliwy na zmianę powyższych warunków, to powinny być one odpowiednio kontrolowane i utrzymywane na takim poziomie by nie zakłócać metody oznaczenia.

1.4.5.3.11 Specyficzność

Specyficzność metody analitycznej to jej zdolność do jednoznacznego oznaczenia analizowanej substancji w obecności składników, które mogą być zawarte w próbce (np. substancji towarzyszących).

Konieczne jest ustalenie, czy sygnał otrzymany podczas etapu pomiaru lub inna mierzona właściwość, którą przypisuje się próbce, pochodzi rzeczywiście od badanej substancji i tylko od niej, a nie wynika z obecności substancji podobnej chemicznie lub fizycznie. Specyficzność służy do oceny wiarygodności pomiaru w obecności zakłóceń.

1.4.5.4 Walidacja systemów

1.4.5.4.1 Systemy teleinformatyczne

„Systemy teleinformatyczne” są terminem używanym do określenia szerokiego zakresu systemów, które w jakimś stopniu podlegają sterowaniu komputerowemu, z uwzględnieniem automatycznego wyposażenia centrum, i systemów kontroli, systemów baz danych dotyczących wszystkich etapów procesu otrzymywania składników krwi. W skład systemu teleinformatycznego wchodzi oprogramowanie zarządzające sprzętem komputerowym, tworzące środowisko do uruchamiania i kontroli zadań użytkownika, oprogramowanie użytkowe wykonujące bezpośrednio zadania użytkownika i składniki łączące wraz z funkcjami kontrolnymi oraz powiązana z nimi dokumentacja.

W zależności od zakresu zadań danego systemu teleinformatycznego (patrz: „Przewodnik ISBT dotyczący walidacji automatycznych systemów w jednostkach służby krwi”), systemy automatyczne zostały podzielone na pięć kategorii:

- kategoria 1: systemy operacyjne, w których walidacji powinny być poddane krytyczne zastosowania aplikacji,
- kategoria 2: oprogramowanie sprzętowe, będące połączeniem sprzętu komputerowego, instrukcji obsługi komputera i danych (kategoria ta nie jest obecnie używana),
- kategoria 3: niekonfigurowalne, standardowe pakiety programowe, czyli dostępne w handlu pakiety, dla których konfiguracja ogranicza się do podłączenia do sieci, do drukarki itp.,

- kategoria 4: konfigurowalne pakiety oprogramowania, pakiety mające standardowe interfejsy
  i funkcje umożliwiające konfiguracje do specyficznych potrzeb użytkownika,
- kategoria 5: oprogramowanie na zamówienie, czyli takie, które jest tworzone na podstawie określonych wymagań użytkownika.

Propozycję klasyfikacji różnych automatycznych systemów pracujących w centrum przedstawia Tabela 1.3.

Tabela 1.3. Klasyfikacja systemów teleinformatycznych centrum (przykład)

System automatyczny	Kategoria
system operacyjny	4
system alarmów	4
separator komórkowy	4
prasa automatyczna	4
autonomiczny system komputerowy zawierający krytyczne informacje (np. laptop)	5, 4, 3
urządzenie do przechowywania składników krwi	4
wagomieszarka	4
czytnik kodów paskowych	1
ciśnieniomierz automatyczny	1
wirówka	4
system zarządzania danymi	1
elektroniczny system archiwizacji	5, 4, 3
system podtrzymujący zasilanie elektryczne	4
waga elektroniczna	1
urządzenie do szokowego mrożenia osocza	4
hemoglobinometr	1
zgrzewarka do drenów	1
automatyczny system analityczny	4
inkubator	1
radiator	4, 3
drukarka	1
sieć	1

urządzenia sieciowe	4
system operacyjny	1
aplikacja oprogramowania	5, 4, 3
termometr elektroniczny	4

Niektóre systemy automatyczne ze względu na to, że mogą mieć różne konfiguracje są klasyfikowane w kilku kategoriach.

1.4.5.4.1.1 Systemy komputerowe wspomagające pracę centrum

Jednym z podstawowych zadań systemów komputerowych działających w centrum jest wspomaganie i ułatwianie pracy personelu oraz zapewnienie pełnej, jednoznacznej identyfikowalności każdego składnika krwi od chwili rejestracji dawcy do wydania ostatecznego składnika krwi. Dlatego też system taki musi umożliwiać trwałe i jednoznaczne zapisanie wszystkich wymaganych danych, w sposób zapewniający łatwe odszukanie informacji wprowadzonych w przeszłości oraz zapewnić automatyczne przekazywanie niezbędnych danych pomiędzy poszczególnymi działami i pracowniami.

W sferze gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych centrum powinno stosować odpowiednie przepisy dotyczące ochrony danych osobowych (*ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922.)* z uwzględnieniem przepisów obowiązujących w publicznej służbie krwi. W związku z powyższym na wszystkich poziomach przetwarzania informacji należy zwrócić szczególną uwagę na:

- bezpieczeństwo przesyłania informacji w kanałach teleinformatycznych,
- zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych,
- ograniczenie zasobu dostępnych informacji do niezbędnego minimum, wymaganego na danym stanowisku pracy,
- jednoznaczne identyfikowanie użytkowników systemu,
- hierarchizację uprawnień użytkowników,
- mechanizmy zapewniające ciągłość pracy systemu,
- zasady monitorowania i ostrzegania w przypadku wykrycia sytuacji uznanej za niebezpieczną dla funkcjonowania systemu,
- zabezpieczanie danych przed skutkami działania „złośliwego” oprogramowania,
- wdrożenie procedur dotyczących procesów tworzenia kopii danych oraz odzyskiwania danych,

- wdrożenie odpowiednich procedur w wypadku awarii poszczególnych elementów systemu,
- wiarygodność i niezaprzeczalność wprowadzonych danych,
- rejestrowanie wszystkich zmian wprowadzanych w najważniejszych zbiorach, wraz z możliwością ich prześledzenia pod kątem daty i czasu wprowadzenia zmiany, jej treści oraz autora, a także miejscu wprowadzenia tych danych (np. które donacje zostały pobrane w czasie konkretnej ekipy wyjazdowej).

Niezależnie od wyboru technologii i stosowanych procedur, centrum powinno wykorzystywać wszystkie dostępne mu narzędzia i procedury, aby dane przetwarzane w systemach teleinformatycznych były jak najlepszej jakości i poprawności. Bezwzględnym wymogiem wobec systemu komputerowego jest wsparcie dla jednoznacznego i niepowtarzalnego oznakowania donacji.

W zakresie jakości, poprawności i bezpieczeństwa informacji generalną zasadą powinno być ograniczanie manualnego wprowadzania danych przez użytkowników i/lub wielokrotnego wprowadzania tych samych danych, oraz wykorzystanie bezpiecznych kanałów teleinformatycznych do przesyłania danych. Dlatego system musi być dostosowany do współpracy z urządzeniami medycznymi (analizatory, wagomieszarki, wirówki do preparatyki, itp.), z których dokonuje się transmisji danych z uwzględnieniem numeru donacji, powtórnie wykonywanych oznaczeń, określania wyniku końcowego itp. System powinien umożliwiać jednoznaczne odróżnienie wszystkich badań wykonanych dla danej donacji, z uwzględnieniem liczby oznaczeń i źródła materiału badanego (próbka od dawcy, dren itp.).

Kolejną podstawową funkcją systemu powinno być wspieranie centrum w zakresie realizacji wymogu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników (ang. *haemovigilance*) (patrz: Rozdział 14 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi). W tym celu system powinien posiadać możliwość przyjmowania, rejestrowania i opracowywania niepożądanych zdarzeń i reakcji u dawców i biorców wraz z możliwością ich klasyfikacji (patrz: Rozdział 14 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi).

Pozostałe pożądane cechy i funkcje systemu teleinformatycznego stosowanego przez centrum zalecane ze względu na podniesienie jakości i komfortu pracy, bezpieczeństwo przetwarzania danych oraz konieczność współpracy z systemami zewnętrznymi, to w szczególności:

1. Generowanie dowolnych raportów z całego zakresu przetwarzanych danych wraz z możliwością eksportu tych raportów do zewnętrznych programów (np. w postaci plików xls, xml).
2. Możliwość wyszukiwania danych według różnych zadanych kryteriów: dawców, składników krwi, badań itp.
3. Parametryzowalność – rozumiana jako zdolność systemu do adaptacji zmian poprzez zmianę konfiguracji bez konieczności ingerowania w kod źródłowy lub wynikowy systemu (np. możliwość dodania przez użytkownika nowego typu badania).
4. Możliwość współpracy z podmiotami leczniczymi w zakresie obrotu krwią i jej składnikami (zamówienia, reklamacje, zwroty), zgłaszanie i rejestrowanie informacji o przetoczeniach krwi i jej składników oraz niepożądanych zdarzeniach i reakcjach.
5. Modułowość systemu, zapewniająca nieskomplikowaną możliwość dostosowania systemu do zmian w przepisach oraz potrzeb centrum (np. zmiana zakresu działalności). Podłączenie kolejnego modułu nie może zaburzać pracy całego systemu.
6. Dokumentowanie wizyty każdej osoby, bez względu na to czy w danym dniu może ona oddawać krew lub jej składniki czy też nie.
7. Możliwość wydrukowania identyfikatorów z kodem kreskowym numeru donacji i/lub numeru dawcy w postaci etykiet samoprzylepnych, opasek na rękę itp.
8. Współpraca z kartoteką osób zastrzeżonych i zdyskwalifikowanych, tj. osób, które nie były dawcami i nie mogą nimi zostać (np. na podstawie informacji o zakażeniu otrzymanej
   od innych podmiotów).
9. Automatyczne powiadamianie wskazanej jednostki (np. DZJ) o odstępstwach od ustalonych reguł pracy (np. o fakcie zarejestrowania osoby występującej w kartotece osób zastrzeżonych).
10. W przypadku jednoczesnego wystąpienia kilku przyczyn dyskwalifikacji, możliwość jednoczesnego rejestrowania wszystkich powodów dyskwalifikacji danej osoby, zgodnie
    ze stanem faktycznym.
11. Możliwość wprowadzania przez osoby uprawnione, zmian w kwestionariuszu dawcy, jeżeli jest on drukowany podczas rejestracji dawcy lub wypełniany elektronicznie.
12. Ograniczenie wrażliwości na stany awarii łącz – istotne szczególnie w przypadku rozproszonego przetwarzania danych, np. w oddziałach terenowych lub ekipach wyjazdowych. Mechanizm ten powinien zapewniać bezstratność pozyskanych danych

oraz „przezroczysty” z punktu widzenia użytkownika powrót do trybu normalnej pracy (np. przekazanie danych do centralnego systemu po usunięciu awarii).

13. Możliwość komunikacji z dawcami (np. wysyłanie powiadomienia o zbliżającym się terminie donacji, podziękowania za wizytę).
14. Możliwość dokumentowania preferencji dawców (np. preferowanych rodzajów zabiegów) oraz informacji o dawcach, istotnych z punktu widzenia personelu centrum (np. informacje ważne dla osoby pobierającej krew do prawidłowej współpracy z dawcą).
15. Możliwość wprowadzania informacji o sprzęcie jednorazowego użytku (SJU) (jego serii, dacie ważności, producencie itp.) wykorzystanym do pobrania, badania i preparatyki składnika krwi.
16. Kontrolowanie drukowania etykiety po otrzymaniu składnika krwi, przy czym system powinien:

- blokować drukowanie etykiety w przypadku otrzymania dodatniego wyniku lub braku wyniku któregokolwiek z badań kwalifikacyjnych,
- blokować drukowanie w przypadku stwierdzenia dyskwalifikacji dawcy, od którego pochodzi donacja (np. samodyskwalifikacja dawcy, który może przekazać tę informację w dowolnej chwili),
- weryfikować wynik kwalifikacji serologicznej,
- weryfikować zgodność wypisanej grupy krwi z kartoteką dawcy,
- odnotować fakt ponownego drukowania etykiety dla tego samego składnika krwi.

17. Możliwość rejestrowania i przechowywania standardowych procedur operacyjnych, rejestrowania informacji o zmianach w ich treści.
18. Możliwość rejestrowania informacji o podnoszeniu kwalifikacji pracowników (np. odbyciu szkoleń wymaganych na danym stanowisku pracy).

Z uwagi na zwiększenie nacisku na bezpieczeństwo dawcy i biorcy wskazane jest, aby system komputerowy miał moduł obsługujący DZJ, który wspierałby m.in.:

- obsługę wyjaśnień (np. poprzez umożliwienie automatycznego informowania DZJ o wszystkich nieprawidłowościach, niezgodnościach i błędach występujących na etapie rejestracji, badań, pobierania, preparatyki, przechowywania i wydawania składników krwi),
- monitorowanie zdarzeń i reakcji niepożądanych,
- obsługę procedury *look back*,
- monitorowanie sytuacji epidemiologicznej,

- możliwość uzyskania protokołów zniszczeń z podziałem na przyczyny,
- rejestrowanie informacji wymaganych przy komisyjnym zwalnianiu krwi i jej składników do użytku klinicznego.
- walidację procesów,
- kwalifikację odczynników, SJU, aparatury itp.,
- prowadzenie kontroli jakości otrzymanych składników krwi,
- planowanie i rejestrację szkoleń i kontroli,
- obsługę reklamacji.

Systemy teleinformatyczne działające w centrum zaliczane są do systemów automatycznych i podlegają takim samym zasadom walidacji jak inne systemy automatyczne.

1.4.5.4.2 Walidacja systemów teleinformatycznych

Wszystkie systemy teleinformatyczne muszą podlegać walidacji, której zadaniem jest sprawdzenie poprawności działania systemu i podłączonej do niego aparatury. Walidacja oprogramowania nie może być oddzielona od walidacji całego procesu/systemu w centrum, który obejmuje inne systemy, sprzęt, aparaturę, personel, elementy łączące oraz procedury operacyjne.

Przedmiotem walidacji systemów teleinformatycznych jest wykazanie pełnej kontroli, zapewnienie zgodności z wymaganiami, dostarczenie wiedzy i ustalenie przyszłych wymagań dotyczących np. szkoleń, konserwacji systemu czy jego kalibracji.

Walidacja systemu teleinformatycznego jest oparta na rozwoju metodologii i zarządzaniu rozwojem oprogramowania. Musi uwzględniać czas życia systemu, który jest określony jako czas, od kiedy system powstał do chwili, w której nie może być zupełnie stosowany.

W wielu przypadkach systemy teleinformatyczne nie składają się wyłącznie z komputera i oprogramowania, ale są nierozerwalnie związane z procesami dotyczącymi urządzeń takich, jak przyrządy analityczne, zamrażarki do szokowego zamrażania itp.

Wszystkie oprogramowania, które wpływają na jakość składników krwi i czynności związane z rejestracją i kwalifikacją dawców, pobieraniem, badaniem, preparatyką, wydawaniem i transportem muszą podlegać walidacji (patrz: Tabela 1.3.).

Walidacja musi być przeprowadzona dla wszystkich systemów teleinformatycznych, które są uważane za krytyczne, czyli tych, które są bezpośrednio związane z procesami decyzyjnymi dotyczącymi otrzymywania składników krwi, badania (dawców i biorców),

etykietowania i zwalniania i/lub używanymi do przetwarzania powiązanych ze sobą informacji.

Przed rozpoczęciem badań walidacyjnych system musi być skonfigurowany i „zamrożony”, oraz należy ustalić mechanizm kontroli zmian.

W walidacje procesów automatycznych powinien być zaangażowany cały kluczowy dla tych procesów personel centrum, a przede wszystkim bezpośredni użytkownicy i DZJ.

Podczas walidacji systemu należy przeprowadzić analizę ryzyka poprzez zidentyfikowanie krytycznych punktów kontrolnych, określenie zakresu wymaganych badań i określenie sposobu zmniejszenia ryzyka. Ponieważ nie jest możliwe zbadanie wszystkich funkcji systemu, najlepiej jest zidentyfikować najbardziej ryzykowną funkcjonalność, czyli punkty krytyczne i tym obszarom poświęcić proporcjonalnie więcej czasu i wysiłku podczas walidacji procesów.

Pierwszym etapem jest opracowanie planu walidacji (patrz: pkt 1.4.5.1.5). Plan walidacji powinien zawierać opis systemu automatycznego, działania podlegające walidacji, skład zespołu walidacyjnego, zakres odpowiedzialności poszczególnych osób wchodzących w skład zespołu, procedury przeprowadzania walidacji oraz określić kryteria akceptacji/odrzucenia. Proces walidacji powinien obejmować sprawdzenie możliwości m.in.:

– współpracy czytników kodów kreskowych z aparaturą,
– zapisania wszystkich niezbędnych danych oraz prawidłowości ich przekazywania między działami, otrzymania wymaganych raportów i protokołów, archiwizowania danych oraz sprawdzenia poprawności działania systemu zabezpieczeń.

Plan walidacji należy weryfikować i aktualizować w trakcie całego procesu walidacji (kontrola zmian).

Cała działalność walidacyjna musi być dokumentowana w postaci SOP, specyfikacji, raportów (wyniki badań) i protokołów (IQ, OQ, PQ) z uwzględnieniem końcowych wniosków z procesu walidacji.

Końcowy protokół z walidacji powinien potwierdzić, że:

- dokumentacja jest kompletna,
- wyniki badań są niezaprzeczalne i spełniają kryteria akceptacji,
- weryfikacja przekształcenia danych jest całkowita i dokładna,
- wszelkie niezgodności zostały zatwierdzone do rozwiązania,
- zostały spełnione wymagania dotyczące szkolenia,
- został przedstawiony plan dalszych działań.

Wnioskiem płynącym z tak przeprowadzonej walidacji może być dopuszczenie do użytku, warunkowe dopuszczenie lub zatrzymanie. W każdym przypadku należy uzasadnić podjętą decyzję.

Po dopuszczeniu systemu do użytkowania centrum odpowiada za utrzymanie stanu walidacji zgodnie z wcześniej ustalonym planem. Utrzymanie stanu walidacji jest najtrudniejszą częścią gwarantującą użyteczność systemu teleinformatycznego. Podstawowe działania niezbędne do prawidłowego utrzymania stanu walidacji, to:

- kalibracja i stała kontrola,
- okresowe działania konserwacyjne,
- szkolenia i określenie zakresu kompetencji,
- ponowna kwalifikacja dostawcy,
- okresowe przeglądy,
- działania monitorujące,
- zakończenie używania sytemu.

Walidacji podlega także migracja danych pomiędzy systemami. Należy upewnić się, że podczas przekazu danych pomiędzy urządzeniami czy systemami, nie zostały one np. zniekształcone lub zamienione. Podczas utrzymywania stanu walidacji należy także pamiętać o prowadzeniu kontroli zmian.

Bardzo ważnym elementem jest także zapewnienie i rozwijanie odpowiedniej polityki bezpieczeństwa odnośnie użycia i dostępu do krytycznych informacji. Wszystkie zmiany i/lub odchylenia należy udokumentować.

1.4.6 Kwalifikacja

Zgodnie z definicją zawartą w *Dyrektywie 2005/62/WE* kwalifikacja oznacza działanie potwierdzające, że cały personel, pomieszczenia, aparatura, sprzęt jednorazowego użytku lub odczynniki działają prawidłowo i dostarczają oczekiwanych wyników.

Sprzęt jednorazowego użytku, odczynniki oraz aparatura stosowane w centrum muszą być używane zgodnie ze swoim przeznaczeniem, a minimalne wymagania dotyczące SJU oraz odczynników muszą być opisane w odpowiedniej specyfikacji. Każda nowa seria musi być poddawana systematycznej kwalifikacji, a czynności dotyczące ich stosowania opisane w odpowiednich SOP. W SOP należy uwzględnić tryb postępowania w przypadku gdy SJU lub odczynniki nowej serii nie spełniają kryteriów akceptacji i w związku z tym nie mogą być zakwalifikowane do użytku. Sprzęt jednorazowego użytku oraz wszystkie stosowane odczynniki i testy diagnostyczne muszą posiadać certyfikaty jakości (m.in. oznakowanie CE,

deklaracje zgodności wyrobów medycznych itp.). Dodatkowo każda nowa seria odczynników musi zostać porównana z serią dotychczas stosowaną.

1.4.6.1 Kwalifikacja odczynników

Zasady kwalifikacji odczynników muszą być opracowane indywidualnie dla każdej stosowanej metody i określone przez pracowników merytorycznie odpowiedzialnych na podstawie wymogów ustalonych dla każdego odczynnika. Zalecenia dotyczące kwalifikacji odczynników stosowanych w innych specjalistycznych metodach np. badań immunologii transfuzjologicznej krwinek czerwonych lub czynników zakaźnych przenoszonych drogą krwi przedstawiono w Rozdziałach: 8, 9, 10.

Kwalifikacja odczynników do badań analitycznych o charakterze ilościowym polega na wykonaniu serii oznaczeń (co najmniej 6) przy użyciu stosowanego dotychczas odczynnika i odczynnika nowej serii. Jako materiał do badań należy wykorzystać losowo wybrane próbki krwi, surowicy lub osocza. Nową serię odczynnika/testu można zakwalifikować do rutynowej pracy, jeśli wynik średni otrzymany po jego użyciu nie różni się więcej niż o 10% w stosunku do średniej, otrzymanej po zastosowaniu dotychczasowego odczynnika. W przypadku nowoczesnych analizatorów hematologicznych i biochemicznych (posiadających wewnętrzny system kontroli jakości z dokumentowaniem), pracujących na bazie licznych odczynników, które zużywają się w różnym czasie, można zrezygnować z kwalifikacji odczynników. W takiej sytuacji należy prowadzić bieżącą analizę wyników badań (również graficznie).

1.4.6.2 Kwalifikacja sprzętu jednorazowego użytku

W każdym centrum należy opracować system kwalifikacji i zarządzania SJU, w którym pracownicy odpowiedzialni za przyjmowanie oraz wdrażanie procedury kwalifikacyjnej powinni odpowiadać także za prawidłowe oznakowanie sprzętu jednorazowego użytku i ewentualne wdrażanie procedury reklamacyjnej. Znakowaniu podlegają wszystkie opakowania sprzętu jednorazowego użytku znajdujące się na terenie centrum zarówno w trakcie badań, zwolnione do użycia przez DZJ, jak i nie spełniające wymagań.

Etykiety SJU powinny zawierać następujące informacje:

- nazwa materiału,
- kod,
- numer serii,
- data produkcji,

- data ważności.

W protokole kwalifikacyjnym SJU muszą znaleźć się co najmniej następujące informacje:

- nazwa materiału,
- kod,
- numer serii,
- data produkcji,
- data ważności,
- data rozpoczęcia badań, wielkość badanej puli materiału,
- data zwolnienia, numer świadectwa zwolnienia DZJ/data odrzucenia/data przeterminowania,
- podpisy osób odpowiedzialnych.

Procedura kwalifikacji SJU obejmuje również sporządzenie SOP opisującej zasady kwalifikacji każdego rodzaju używanego sprzętu. SOP powinna określać odsetek (%) sztuk, które muszą być poddane kontroli zgodnie z asortymentem (liczba badanych sztuk musi procentowo odpowiadać liczbie sztuk w całej dostawie) oraz zawierać kryteria akceptacji. Każda kwalifikacja poszczególnej serii musi kończyć się protokołem podsumowującym, zawierającym wynik ostateczny i stwierdzenie, że dana seria została zwolniona do użycia. W przypadku negatywnego wyniku postępowania kwalifikacyjnego, protokół kwalifikacji może być m.in. podstawą do rozpoczęcia procedury reklamacyjnej.

1.4.6.3 Kwalifikacja aparatury

Kwalifikacja nowo zakupionej aparatury polega na jej podłączeniu, a następnie potwierdzeniu, że urządzenie pracuje poprawnie w całym operacyjnym zakresie pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem skrajnych limitów. Czynności wykonane w ramach kwalifikacji aparatury muszą zostać udokumentowane w protokołach/raportach – kwalifikacji instalacyjnej i kwalifikacji operacyjnej. Kwalifikację aparatury omówiono w punkcie 1.4.5.1.

Systematyczne, coroczne kontrole serwisowe aparatury zalicza się do kwalifikacji operacyjnej.

1.4.7 Legalizacja i wzorcowanie przyrządów pomiarowych

Wyniki badań będą odzwierciedlały rzeczywisty stan jedynie wtedy, gdy badania te będą dokonywane za pomocą wiarygodnych i niezawodnych przyrządów pomiarowych. Wszystkie centra muszą zagwarantować tę niezawodność i udokumentować sposób jej uzyskania. Praktycznie nie ma pomiaru, który byłby całkowicie dokładny. Nawet przy

prawidłowym użyciu, wskazania przyrządu pomiarowego mogą odbiegać od rzeczywistej wartości mierzonej wielkości. Przyczyną różnicy pomiędzy rzeczywistą wartością i wskazaniem przyrządu może być niedokładność i zbyt mała precyzja przyrządu.

Miarą dokładności przyrządu jest różnica średniej obliczonej z dużej liczby pomiarów, wykonywanych za pomocą tego przyrządu na tej samej serii materiału i wartości uznanej za prawdziwą. Przyczyną tej różnicy jest często błąd systematyczny w procesie pomiaru. Przyjmuje się wtedy, że przyrząd jest źle wywzorcowany.

Miarą precyzji przyrządu jest stopień zgodności wskazań tego przyrządu przy powtarzaniu pomiaru wykonanego na tej samej serii materiału. Rozrzut wskazań może być wyrażony jako odchylenie standardowe pomiarów. Im mniejsza jest wartość odchylenia standardowego, tym bardziej „precyzyjny" jest przyrząd.

Znaczenie dla właściwej oceny pomiaru ma zarówno precyzja przyrządu, jak i jego dokładność. Z chwilą, gdy przyrząd pomiarowy zostaje oddany do użytku, jego dokładność ulega stopniowemu pogorszeniu, nawet wtedy, gdy przyrząd nie jest używany. Aby dokładność była utrzymywana, przyrząd musi być okresowo wzorcowany.

W ramach systemu zapewnienia jakości centrum musi posiadać opracowany i utrzymywany skuteczny i udokumentowany system nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym.

Podstawowym warunkiem jest ustalenie listy przyrządów pomiarowych, które wpływają bezpośrednio na wyniki badań. Przyrządy z tej listy powinny być przed włączeniem do eksploatacji poddane kontroli metrologicznej organów administracji miar w formie legalizacji, czyli zespołu czynności obejmujących sprawdzenie, stwierdzenie i poświadczenie dowodem legalizacji, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania. Dowodem legalizacji jest świadectwo legalizacji albo cecha legalizacyjna umieszczona na przyrządzie pomiarowym, poświadczające dokonanie legalizacji. Świadectwa mają określony okres ważności, po upływie którego przyrządy pomiarowe muszą być poddane ponownej legalizacji.

Z pojęciem legalizacja ściśle związane jest pojęcie wzorcowania.

- Wzorcowanie (wg. *ustawy Prawo o miarach z dnia 11 maja 2001 r (Dz. U. z 2016 r. poz.884 z późn. zm.*) to czynności ustalające relację między wartościami wielkości mierzonej wskazanymi przez przyrząd pomiarowy a odpowiednimi wartościami wielkości fizycznych, realizowanymi przez wzorzec jednostki miary.

- Legalizacja (wg. *ustawy Prawo o miarach)* to zespół czynności obejmujących sprawdzenie, stwierdzenie i poświadczenie dowodem legalizacji, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania.
- Przyrządami pomiarowymi używanymi w centrach, które powinny podlegać legalizacji i/lub wzorcowaniu są:
  - aparaty do mierzenia ciśnienia,
  - termometry stosowane do monitorowania temperatury w urządzeniach do przechowywania krwi i jej składników,
  - wagi:
    - lekarskie,
    - precyzyjne,
    - analityczne,
  - sonda do badania mocy dawki promieniowania jonizującego.

Każdy z wyżej wymienionych przyrządów pomiarowych musi mieć ustalony termin legalizacji.

1.4.8 Dokumentacja

Zgodnie z zasadami dobrej praktyki dokumentowania oraz zaleceniami *Dyrektywy 2005/62/WE (art. 12, art. 13)* centrum musi wypracować jednolity, zintegrowany system dokumentowania (dokumentacja prowadzona manualnie musi być spójna z dokumentacją prowadzoną w systemie teleinformatycznym), uwzględniający zarówno merytoryczne procedury zgodne z Ustawą, jak i zaleceniami innych standardów, którymi legitymuje się centrum. Dokumentacja musi uwzględniać specyfikę pracy centrum oraz obejmować całą jej działalność od rejestracji dawcy do chwili wydania składników krwi (z monitorowaniem własnego transportu składników krwi do szpitali włącznie).

W dokumentacji należy szczególnie uwzględnić wszystkie krytyczne etapy procesów, które mogą mieć wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa i jakości otrzymywanych składników krwi. Dokumentacja powinna umożliwić odtworzenie wszystkich procesów przebiegających w centrum oraz wyeliminować wszelką dowolność i przypadkowość wykonywania poszczególnych etapów procesu. Prawidłowo napisane i stosowane SOP dają możliwość „wystandaryzowania" warunków pobierania krwi i jej preparatyki łącznie z wykonywaniem wszystkich badań pomocniczych i kontrolnych wraz z kontrolą stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń, aparatury i materiałów wyjściowych jak również przestrzegania przez personel odpowiednich standardów higienicznych.

Dokumentację centrum można, ze względów praktycznych, podzielić na grupy, w zależności do ich funkcji. Są to:

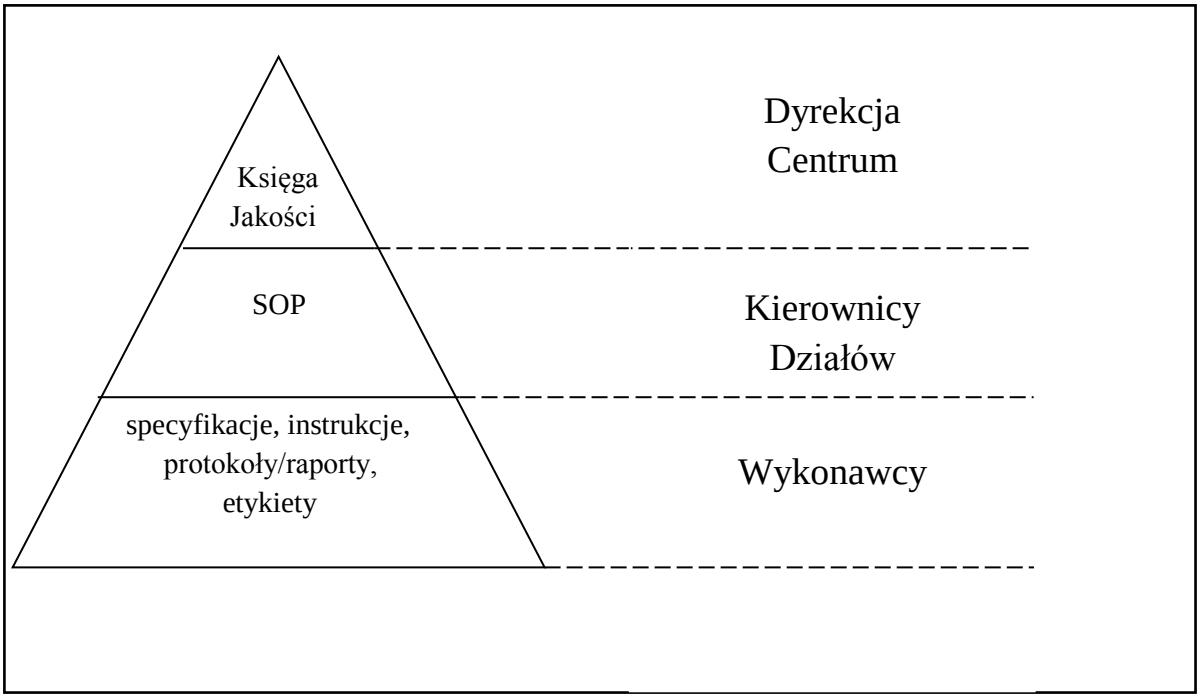
a) Księga Jakości, nazywana także podręcznikiem jakości,
b) standardowe procedury operacyjne,
c) specyfikacje, instrukcje, raporty, protokoły i etykiety, itp.

Podstawowymi dokumentami w systemie jakości są: Księga Zarządzania Jakością oraz Księga Jakości. Księga Zarządzania Jakością zawiera zwykle szczegółowe informacje dotyczące centrum, w tym informacje poufne. Jest opracowywana i przeznaczona dla wąskiego grona pracowników zarządzających centrum. Księga Jakości natomiast opisuje wzajemne powiązania poszczególnych działów z systemem jakości, przedstawia organizację pracy za pomocą schematu struktury organizacyjnej i zakresu obowiązków personelu oraz przedstawia zakres działalności danego centrum. Księga Jakości zawiera tylko informacje jawne, które mogą być przekazywane na zewnątrz. Należy zwrócić uwagę, aby obie księgi nie były sprzeczne. Forma przygotowania księgi jest dowolna, jednak należy ją podzielić na punkty i rozdziały w taki sposób, aby móc wykazać zdolność do zarządzania opisywanymi w nich wymaganiami. W księgach powinny zostać opisane: system jakości, polityka, plany i cele jakości, definicje, zarządzanie jakością, wymagania prawne i procedury.

Następną grupą dokumentów są standardowe procedury operacyjne, opisujące działanie i współdziałanie poszczególnych działów uczestniczących w spełnianiu ustalonych wymagań systemu jakości.

Ostatnią grupę stanowią wszelkiego rodzaju specyfikacje, instrukcje, raporty, protokoły i etykiety, czyli dokumenty wykorzystywane w bieżącej pracy (patrz: Rycina 1.3.).

Wszystkie wzory specyfikacji, instrukcji, raportów/protokołów i etykiet należy przedstawić w odpowiednim załączniku, który musi odnosić się do określonej procedury.



Rycina 1.3. Hierarchia dokumentacji systemu jakości

1.4.8.1 Księga Zarządzania Jakością

Księga Zarządzania Jakością opisuje politykę jakości oraz poziom systemu jakości, zdefiniowany przez dyrekcję centrum i wdrażany przez cały personel.

Dokument Polityka Jakości powinien jasno formułować i jednoznacznie określać cele oraz zobowiązania centrum w zakresie jakości a także opisywać strategię ciągłych usprawnień, będących konsekwencją podjętych zobowiązań. Księga Zarządzania Jakością jest dokumentem służącym wyłącznie do użytku wewnętrznego i zawiera pewne zastrzeżone informacje m.in. takie jak:

- określenie kosztów jakości,
- zarządzanie personelem,
- polityka marketingowa,
- polityka rozwoju i inwestycji itp.

Dostęp do tego dokumentu powinna mieć ograniczona liczba osób, ustalona przez dyrektora centrum.

1.4.8.2 Księga Jakości

Księga Jakości (KJ) jest podstawowym dokumentem, przedstawiającym strukturę i organizację pracy centrum, w którego przygotowywaniu powinni uczestniczyć kierownicy poszczególnych działów oraz dyrekcja. Informacje zawarte w KJ muszą dotyczyć krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Do najistotniejszych elementów KJ należą:

- informacje o centrum, łącznie z informacjami o oddziałach terenowych (status prawny, lokalizacja, zakres działalności),
- struktura organizacyjna (schemat organizacyjny uwzględniający wszystkie działy i pracownie),
- zakres działalności,
- zakres obowiązków pracowników, z określeniem odpowiedzialności dla poszczególnych stanowisk,
- informacje o osobie odpowiedzialnej za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania zgodnie z art. 14a *Ustawy*,
- informacje dotyczące stosowania procedur minimalizujących ryzyko przeniesienia biologicznych czynników chorobotwórczych,
- opis systemu jakości z wykazem standardowych procedur operacyjnych,
- opis systemu dokumentacji (z definicją pojęć charakterystycznych dla jakości),
- kryteria wyboru i oceny dostawców sprzętu jednorazowego użytku, aparatury, odczynników,
- liczbę i kwalifikacje personelu (m.in. liczba specjalistów, szczególnie z uwzględnieniem dziedziny laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz transfuzjologii klinicznej),
- zasady prowadzenia szkoleń i podnoszenia kwalifikacji,
- zasady kontroli wszystkich działań wpływających na jakość (w planie kontroli należy uwzględnić działy i pracownie centrum, banki krwi, pracownie immunologii transfuzjologicznej oraz zasady kontroli gospodarką krwią w podmiotach leczniczych nad którymi centrum pełni nadzór merytoryczny),
- zasady prowadzenia sprawozdawczości dotyczącej działalności centrum z wykazem pomieszczeń i aparatury.

Księga Jakości opracowywana jest z myślą o prezentacji systemu jakości zarówno na zewnątrz (dla frakcjonatorów osocza, kontrolerów, kooperantów itp.) jak i wewnątrz centrum. Musi być aktualizowana. Księga Jakości jest odrębnym dokumentem, który oprócz dokumentów odnoszących się do dyrektyw, ustaw i rozporządzeń związanych z krwią i jej składnikami może zawierać także inne dokumenty m.in. takie jak:

- dokumenty potwierdzające zgodność organizacji pracy centrum z *ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. 2016, poz. 2142 z późn. zm.)*,
    - (np. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności, DGMPD lub Dokumentacja Główna Osocza, DGO),

– dodatkowe certyfikaty potwierdzające zgodność z normami ISO (dobrowolne uczestniczenie).

W przygotowaniu Księgi Jakości uczestniczy zespół pracowników powołany do tego celu przez dyrektora. Po napisaniu Księgi Jakości, wszystkie jej rozdziały powinny zostać zweryfikowane. Księga Jakości powinna posiadać m.in. stronę wstępną, na której znajdą się podpisy osób uczestniczących w ustalaniu, osób sprawdzających i osób zatwierdzających dokument oraz numer wersji i data wydania. Księga Jakości musi zostać opracowana w sposób uwzględniający obowiązujące nazewnictwo stosowane w prawodawstwie związanym z krwią i jej składnikami. W przypadku specyficznego, nazewnictwa powinny się w niej znaleźć odniesienia do definicji (patrz: Definicje).

Dobrze opracowana Księga Jakości jest nie tylko wizytówką centrum, ale także powinna stanowić podręcznik do nauki dla pracowników.

Informacje zawarte w Księdze Jakości muszą być zgodne z Ustawą. Należy zwrócić szczególną uwagę na prawidłowe stosowanie definicji i nazewnictwa dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

1.4.8.3 Schemat struktury organizacyjnej

Schemat struktury organizacyjnej centrum musi przedstawiać wszystkie działy, pracownie, sekcje, oddziały terenowe oraz powiązania i zależności między nimi.

Schemat organizacyjny (załącznik) musi odnosić się do Księgi Jakości, procedury organizacyjnej lub statutu centrum.

Zaleca się aby w strukturze organizacyjnej wydzielono: dział dawców (rejestracja, gabinet lekarski, pracownia pobierania krwi i jej składników), dział analiz lekarskich/pracownia analiz lekarskich, dział immunologii transfuzjologicznej, dział czynników zakaźnych przenoszonych przez krew, dział preparatyki, dział zapewnienia jakości (pracownia kontroli jakości), dział ekspedycji oraz dział administracyjno–techniczny. Wskazane jest, aby w schemacie organizacyjnym umieścić, a w procedurze organizacyjnej lub Księdze Jakości opisać działalność oddziałów terenowych z podkreśleniem, które z nich działają na zasadzie punktów pobrań, a w których wykonywana jest preparatyka pobranej krwi. Należy także ustalić kto pełni nadzór nad organizacją pracy oddziałów terenowych oraz podkreślić, że dział zapewnienia jakości pełni nadzorującą rolę nad pozostałymi merytorycznymi działami, a kierownik działu podlega bezpośrednio dyrektorowi centrum.

1.4.8.4 Zakres obowiązków

Każdy pracownik musi posiadać aktualny dokument zawierający szczegółowy, jeden zakres obowiązków. Opracowanie kilku zakresów obowiązków dla tej samej osoby, w zależności od pełnionych przez nią funkcji jest niezgodny z dobrą praktyką dokumentowania, ponieważ nie ma możliwości sprawdzenia czy osoba ta nie pełni funkcji wzajemnie się wykluczających, jak może być w m.in. przypadku osoby pełniącej funkcje kierownika preparatyki i funkcję kierownika DZJ.

Zakresy obowiązków muszą być tak sformułowane, aby pokrywały cały obszar działalności centrum, a za opracowanie i przechowywanie tych dokumentów odpowiedzialni są kierownik działu, w którym pracownik jest zatrudniony oraz kierownik kadr. Przed podjęciem zatrudnienia każdy pracownik powinien zapoznać się z zakresem przyszłych obowiązków. W razie potrzeby, bezpośredni przełożony zobowiązany jest poinformować dział kadr o konieczności wprowadzenia zmian do zakresu obowiązków danego pracownika. Zakres obowiązków powinien być podpisany zarówno przez kierownika działu/dyrektora jak i przez zainteresowanego pracownika, który powinien posiadać kopię swojego zakresu obowiązków.

1.4.8.5 Standardowe procedury operacyjne (SOP)

Standardowa procedura operacyjna to szczegółowy opis typowego sposobu postępowania, wykonania działań lub powtarzanych okresowo czynności od rejestracji i kwalifikacji dawców, pobierania krwi, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania oraz transportu.

Stosowanie SOP ma na celu:

1. Wyeliminowanie z procesów otrzymywania składników krwi i przypadkowości.
2. Dostarczenie pracownikom szczegółowych, pisemnych wytycznych dotyczących wykonania wszystkich ważnych operacji lub czynności.
3. Określenie personalnej odpowiedzialności za ich wykonanie i zaakceptowanie.
4. Ujednolicenie sposobu interpretacji uzyskanych wyników.
5. Określenie sposobu dokumentacji uzyskanych wyników lub wykonanych czynności.

Każdą procedurę należy przygotować co najmniej w trzech egzemplarzach (w tym 1 oryginał). Jeden egzemplarz (kopia) powinien znajdować się przy stanowisku pracy, drugi egzemplarz (kopia) – u kierownika działu, trzeci egzemplarz (oryginał) w KJ, u dyrektora centrum lub u kierownika DZJ. Obowiązuje trójstopniowy sposób zatwierdzania. Po opracowaniu każda SOP musi zostać sprawdzona, przez osobę merytoryczną i następnie

zatwierdzana przez dyrektora lub osobę przez niego wyznaczoną. Dopiero wtedy można rozpocząć szkolenie personelu. Za datę wprowadzenia procedury do stosowania należy uznać datę zapoznania się z procedurą większości osób z personelu zobowiązującego się do jej stosowania. Każda procedura musi być systematycznie aktualizowana (przynajmniej raz w roku) oraz w przypadku jakiejkolwiek zmiany w opisywanym procesie. Za opracowanie SOP od strony formalnej odpowiada DZJ, natomiast za ich treść merytoryczną odpowiedzialni są kierownicy działów lub osoby przez nich wyznaczone. Po wprowadzeniu nowej wersji SOP należy wycofać wszystkie kopie starej wersji, a oryginał archiwizować (przez 10 lat). W przypadku, gdy w centrum jest wykorzystywany, poddawany systematycznej walidacji, system teleinformatyczny z użyciem podpisu kwalifikowanego, nie ma konieczności drukowania kopii SOP i ich podpisywania. W takim przypadku zarządzanie SOP można prowadzić w systemie teleinformatycznym. W przypadku, gdy pracownik nie posiada podpisu kwalifikowanego ze względu na charakter wykonywanych obowiązków stosuje się SOP w postaci papierowej, który podpisywany jest przez tego pracownika.

Istotnym elementem wzięcia odpowiedzialności za czynności opisane w SOP jest złożenie podpisu przez pracowników w metryczce procedury. Niedopuszczalne jest składanie podpisu pod dokumentem zawierającym wykaz różnych procedur, który ma potwierdzić, że pracownik zapoznał się z większą liczbą procedur.

1.4.8.5.1 Opracowanie SOP

Opracowanie SOP powinno odbywać się przy udziale pracownika DZJ i kierownika działu, którego dane procedury dotyczą. DZJ odpowiedzialny jest za nadanie procedurom odpowiedniej formy oraz za umieszczenie w nich wszystkich wymaganych informacji, natomiast kierownicy działów odpowiadają za ich stronę merytoryczną. Obecnie duży nacisk kładzie się na zaangażowanie całego personelu w opracowywanie SOP.

Za przygotowanie ogólnych procedur odpowiedzialni są kierownicy działów i jego pracownicy, natomiast za opracowanie szczegółowych SOP dotyczących badań powinni być odpowiedzialni bezpośredni wykonawcy (m.in. także technicy). Kierownik działu odpowiedzialny jest za sprawdzenie procedur i ewentualne naniesienie poprawek (patrz:
Tabela 1.4.).

W SOP dotyczącej zarządzania dokumentacją należy umieścić informacje regulujące odpowiedzialność za opracowywanie procedur. Dotyczy to także oddziałów terenowych,

których pracownicy powinni uczestniczyć w opracowywaniu własnych SOP, uwzględniających specyfikę pracy oddziału.

Tabela 1.4. Odpowiedzialność za opracowywanie SOP

Decyzja	Poziom (personel)				
Poziom (dokument)	Dyrektor	Kierownik	Dział	Stanowisko	Wykonawca
Księga Jakości/podręcznik jakości	■	■			
Procedury ogólne		■	■		
Procedury szczegółowe			■	■	
Procedury podstawowe				■	■

1.4.8.5.1.1 Wymagania formalne

SOP musi mieć formę dokumentu, zawierającego:

1. Pełną nazwę jednostki organizacyjnej.
2. Numer własny (na każdej stronie).
3. Numer wersji (na każdej stronie).
4. Datę ustalenia, datę sprawdzenia, datę zatwierdzenia.
5. Podpisy osób: ustalającej, sprawdzającej i zatwierdzającej.
6. Podpisy osób, które zostały przeszkolone zgodnie z daną procedurą i są upoważnione do wykonywania czynności przedstawionych w SOP oraz odpowiedzialne za ich prawidłowe wykonanie.
7. Daty odbytych szkoleń personelu.
8. Numerację stron (z określeniem całkowitej liczby stron).

SOP nie mogą zawierać żadnych skreśleń, poprawek i uzupełnień. W przypadku jakichkolwiek zmian należy przygotować kolejną wersję procedury.

1.4.8.5.1.2 Wymagania dotyczące treści

Typowa treść SOP powinna obejmować:

1. Przedmiot i cel procedury.
2. Zakres stosowania.

3. Potrzebne materiały, sprzęt, aparatura.
4. Szczegółowy sposób postępowania.
5. Wzory i obliczenia (wraz z przykładami, nawet bardzo prostych obliczeń).
6. Opis sposobu prowadzenia dokumentacji (wzory wydruków z systemu komputerowego, wzory ksiąg, protokołów, raportów muszą występować w postaci załączników do SOP w taki sposób ponumerowanych/zakodowanych, aby dany wzór można było jednoznacznie odnieść do konkretnej SOP).
7. Odnośniki do innych dokumentów (SOP, specyfikacji).
8. Odnośniki do materiałów źródłowych (jeśli potrzeba).

Każdy proces należy opisać tylko w jednej procedurze, a w kolejnych procedurach, jeżeli sytuacja tego wymaga należy powoływać się tylko na numery/kody tych procedur.

1.4.8.5.1.3 Wymagania merytoryczne

W części opisującej sposób postępowania należy "krok po kroku" przedstawić postępowanie obowiązujące przy wykonywaniu poszczególnych czynności, przy czym oprócz opisu postępowania zasadniczego, SOP powinna:

- opisywać sposób postępowania przygotowawczego (jeśli takie jest konieczne),
- tam, gdzie jest to konieczne, zwracać szczególną uwagę na punkty krytyczne danego procesu takie między innymi jak: właściwa identyfikacji próbek składników krwi, dokumentacji i etykiet, sposobu dezynfekcji miejsca wkłucia, stosowania układu otwartego w preparatyce składników krwi itp.,
- tam, gdzie jest to właściwe, należy zwracać uwagę na konieczność prowadzenia kontroli wizualnej.

W procedurach, dotyczących obsługi aparatury należy:

1. Opisać sposób przeprowadzania kontroli i kalibracji wszystkich używanych aparatów.
2. Podać, kto i jak często powinien dokonywać kalibracji/kontroli.
3. Wszędzie tam, gdzie jest to możliwe i celowe podać zakres prawidłowych wyników kontroli.
4. Zaznaczyć, że wyniki wszystkich przeprowadzonych kontroli powinny być dokumentowane.
5. Opisać postępowanie przewidziane w przypadku uzyskania wyników kontroli odbiegających od normy lub awarii aparatu.

6. Poinformować, że w przypadku awarii aparatu należy sporządzić protokół opisujący objawy awarii i potencjalną przyczynę, a następnie przekazać go do DZJ.
7. Podać sposób obsługi aparatu (i ewentualnie sposób interpretacji wyników).

1.4.8.5.2 Podstawowy zakres obowiązujących SOP

Każde centrum musi we własnym zakresie ustalić procedurę zarządzania SOP, która będzie przedstawiała zasady ich sporządzania, sprawdzania, zatwierdzania oraz weryfikacji. Centrum musi sporządzić listę SOP, która powinna objąć całą działalność z uwzględnieniem punktów krytycznych poszczególnych procesów od momentu rejestracji dawcy do chwili wydania składników krwi do użytku klinicznego, włączając przechowywanie i transport do podmiotów leczniczych. Poniżej przedstawiono działania, które muszą zostać uwzględnione podczas sporządzania takiej listy:

1. Rejestracja dawcy (wzór kwestionariusza – załącznik do procedury, wzór skierowania na badania ogólne i markerów czynników zakaźnych – załącznik do procedury).
2. Badania kwalifikujące dawców.
3. Kwalifikacja medyczna dawcy.
4. Kwalifikacja dawcy i pobieranie krwi do autotransfuzji.
5. Pobieranie próbek do badań laboratoryjnych.
6. Wykonanie każdego badania laboratoryjnego (walidacja metod analitycznych, z uwzględnieniem badań parametrów kontroli jakości składników krwi).
7. Pobieranie od dawcy krwi lub jej składników.
8. Postępowanie z dawcą w przypadku niepożądanych zdarzeń i reakcji związanych z donacją.
9. Preparatyka otrzymywanych składników krwi.
10. Zwalnianie krwi i jej składników do użytku.
11. Transport krwi i jej składników oraz próbek.
12. Niszczenie składników krwi.
13. Procedura spojrzenia wstecz (ang. *look back*).
14. Kwalifikacja aparatury, odczynników i SJU.
15. Kalibracja, obsługa i przeglądy techniczne aparatury.
16. Walidacja procesów przebiegających w centrum.
17. Higiena pomieszczeń, gromadzenie i utylizacja odpadów medycznych.
18. Szkolenie personelu.
19. Zasady prowadzenia dokumentacji (rodzaje dokumentów).

20. Ustalanie i zarządzanie SOP.

21. Ustalanie i zarządzanie specyfikacjami.

22. Zasady prowadzenia kontroli wewnętrznych w centrum.

23. Działania naprawcze i zapobiegawcze.

SOP powinna zawierać datę wprowadzenia do użytku (można ją nadać dopiero po akceptacji przez dyrektora/kierownika DZJ, przeszkoleniu pracowników i podpisaniu przez nich SOP).

Spis osób, które zapoznały się z daną procedurą i potwierdziły to podpisem musi stanowić integralną część procedury.

1.4.8.5.3 Zarządzanie SOP

1.4.8.5.3.1 Aktualizacja SOP

Po wprowadzeniu zmiany postępowania, które opisuje SOP lub w razie konieczności jej rozszerzenia, wymagana jest aktualizacja tego dokumentu. Wiąże się to z koniecznością wprowadzenia nowej wersji danej SOP i zmianą numeru wersji.

1.4.8.5.3.2 Weryfikacja SOP

Co 12 miesięcy należy dokonać przeglądu wszystkich SOP i sprawdzić, czy nadal są one aktualne. Potwierdzeniem tego musi być pieczęć i podpis osoby dokonującej weryfikacji, wraz z datą weryfikacji oraz informacją, że SOP została zweryfikowana. Weryfikacja prowadzona jest pod nadzorem DZJ, natomiast za weryfikację merytorycznych informacji zawartych w SOP odpowiadają kierownicy poszczególnych działów lub osoby przez nich oddelegowane.

Wszystkie SOP, które uległy zmianie trzeba ponownie zatwierdzić i nadać im nowy numer wersji.

1.4.8.5.3.3 Archiwizacja SOP

Wszystkie obowiązujące SOP powinny być dostępne przy stanowiskach pracy. Nieaktualne SOP należy wycofać ze stanowisk pracy. Jak podano w punkcie 1.4.8.5 kopie należy zniszczyć, a oryginały wycofanych SOP archiwizować co najmniej przez 10 lat. Komplet archiwizowanych SOP dotyczących centrum należy przechowywać w osobnym miejscu, nadzorowanym przez DZJ.

Kierownik każdego działu musi posiadać własny komplet aktualnych SOP.

1.4.8.5.3.4 Tworzenie diagramów/schematów blokowych procesów

Zgodnie z zaleceniami „dobrych praktyk" dąży się do tego, aby SOP przedstawiać w postaci schematu blokowego. Tworzenie tego rodzaju procedur polega na graficznym przedstawieniu wszystkich etapów procesu za pomocą odpowiednich symboli graficznych (patrz: Rycina 1.4.). Zaleca się, aby w ten sposób przygotowywać procedury ogólne, dotyczących czynności wykonywanych w wielu działach i pracowniach, np. postępowanie z odpadami medycznymi, proces kwalifikacji nowej aparatury, ale także innych działań, które wymagają określenia kryteriów akceptacji. Chociaż standardy ISO zdefiniowały podstawowe symbole stosowane w diagramach, bardzo często firmy na własny użytek wprowadzają dodatkowe symbole. Niezależnie jednak od takiego postępowania zaleca się, aby opracowując diagram używać zaakceptowanych symboli międzynarodowych, które pozwolą przedstawić proces na forum międzynarodowym. Należy ponadto pamiętać, aby do każdego diagramu dołączyć legendę objaśniającą znaczenie symboli, które muszą być konsekwentnie stosowane we wszystkich diagramach/schematach blokowych.

symbol **„Proces uprzednio zdefiniowany"**

symbol **„Proces"** przedstawia każdy proces, czynność lub działanie; jest jednym z najczęściej używanych symboli w diagramach

symbol **„Dokument"** jest stosowany w celu przedstawienia sposobu dokumentowania (wprowadzenie danych/wyjście danych), np. raporty

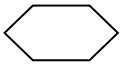
symbol **„Łącznik międzystronicowy"** wskazuje, że diagram kontynuowany jest na następnej stronie. Numer strony umiejscowiony jest w środku symbolu

symbol **„Dane''** przedstawia wprowadzone dane lub dane, które powstały w wyniku procesu (np. baza informacji o dawcach)

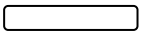
symbol **„Objaśnienie”,** używany jest wtedy, gdy konieczne są dodatkowe wyjaśnienia lub komentarze. Ten symbol jest zazwyczaj łączony z innym symbolem linią przerywaną

symbol **„Decyzja”** stosowany jest wtedy, gdy trzeba podjąć decyzję (TAK lub NIE).W procesie mogą być przedstawione alternatywne rozwiązania, ale tylko jedno może być wybrane

symbol **„Łącznik”** reprezentuje wyjście z lub wejście z innej części tego samego diagramu. Stosowany jest zazwyczaj do przedstawienia przerwania procesu, który będzie kontynuowany w innym miejscu. Dobrym zwyczajem jest umiejscowienie w środku symbol numeru strony



symbol **„Wielokrotny wybór”**



symbol **„Początek”** lub **„Zakończenie”**

Rycina 1.4. Podstawowe symbole stosowane w schematach blokowych przedstawiających procedury obowiązujące w centrum

1.4.8.6 Specyfikacje

Centrum zobowiązane jest do opracowania specyfikacji dla:

1. Materiałów wyjściowych:
   a) kupowanych z przeznaczeniem do wykorzystania w procesie pobierania krwi i jej składników, testowania i preparatyki krwi (odczynniki diagnostyczne, pojemniki do pobierania krwi, zestawy do wykonywania zabiegów aferezy, płyny stosowane podczas zabiegów aferezy i preparatyki, pojemniki transferowe i kriogeniczne, filtry antyleukocytarne, etykiety, probówki itp.),
   b) otrzymywanych we własnym zakresie odczynników diagnostycznych.

   Krwi pełnej konserwowanej i jej składników (obowiązują tylko dla tych składników, które są otrzymywane w centrum).

1.4.8.6.1 Opracowanie specyfikacji

Opracowanie specyfikacji powinno odbywać się przy udziale pracownika DZJ i kierownika działu, którego dane specyfikacje dotyczą. DZJ odpowiedzialny jest za nadanie specyfikacjom odpowiedniej formy oraz za umieszczenie w nich wszystkich wymaganych informacji, natomiast kierownicy działów odpowiadają za ich stronę merytoryczną.

Za przygotowanie specyfikacji odpowiedzialni są przede wszystkim pracownicy działów, natomiast kierownik działu odpowiedzialny jest za sprawdzenie specyfikacji i ewentualne naniesienie poprawek. W SOP dotyczącej zarządzania dokumentacją należy umieścić informacje regulujące odpowiedzialność za opracowywanie specyfikacji. Centrum zobowiązane jest także przekazać specyfikacje wraz z dystrybuowanym SJU do oddziałów terenowych. Specyfikacje dotyczące otrzymywanych w OT składników krwi powinny być opracowane przez personel oddziału terenowego.

1.4.8.6.1.1 Wymagania formalne

Specyfikacja musi mieć formę dokumentu, zawierającego:

1. Pełną nazwę centrum której dotyczy.
2. Numer własny.
3. Numer wersji.
4. Oficjalną nazwę materiału lub składnika krwi (w przypadku nabywanego materiału również jego numer kodowy).
5. Datę sporządzenia, datę sprawdzenia, datę zatwierdzenia.
6. Podpis osoby sporządzającej, sprawdzającej i zatwierdzającej.

1.4.8.6.1.2 Wymagania merytoryczne

Specyfikacja materiału lub składnika krwi powinna zawierać co najmniej następujące dane:

1. Krótką charakterystykę.
2. Obowiązujące wymagania/normy i metody badań stosowanych w celu kontroli jakości (w postaci odnośników do odpowiednich SOP).
3. Opis opakowania i sposób jego oznakowania.
4. Warunki przechowywania i transportu.
5. Okres przydatności do użycia.
6. Wykaz dokumentów (SOP) związanych z metodą otrzymywania i kontrolą jakości (w przypadku składników krwi).

7. Wykaz zatwierdzonych dostawców (w przypadku materiałów nabywanych).

1.4.8.7 Dokumenty opisujące bieżącą pracę

Dokumentację bieżąca stanowią zapisy wszystkich wykonywanych w centrum czynności związanych z procesem otrzymywania składników krwi od chwili rejestracji dawcy do chwili wydawania składników krwi w ekspedycji. Wzory protokołów/raportów rejestrujących bieżącą pracę muszą stanowić załączniki do odpowiednich SOP.

Dobrze opracowane wzory dokumentów umożliwiają odtworzenie wszystkich czynności oraz podkreślają personalną odpowiedzialność za wykonaną pracę. Należy przyjąć założenie, że wszystko co nie zostało udokumentowane, nie zostało wykonane. Zakres informacji, wymagających udokumentowania przedstawiono w rozdziałach opisujących zasady pracy poszczególnych działów.

Bieżąca dokumentacja powinna być prowadzona przede wszystkim w systemie teleinformatycznym. Jeśli w systemie teleinformatycznym nie ma możliwości potwierdzenia personalnej odpowiedzialności za poszczególne etapy pracy (brak podpisu elektronicznego kwalifikowanego) obowiązuje równoległe posiadanie i archiwizowanie dokumentacji w postaci protokołów (wydruków). W przypadku prowadzenia autoryzowanych kopii zapasowych informacji zawartych w systemie teleinformatycznym dopuszczalne jest archiwizowanie dokumentacji w postaci elektronicznej, pod warunkiem, że w każdej chwili można uzyskać żądaną dokumentację w formie wydruku z podpisem elektronicznym. Prowadząc dokumentację bieżącą należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie anonimowości dawcy. Dane personalne dawcy mogą być trwale dokumentowane tylko tam, gdzie jest to niezbędne (w rejestracji i gabinecie lekarskim).

Przed pobraniem krwi zarówno w dziale laboratoryjnym jak i w dziale pobierania należy dokonać identyfikacji dawcy z dokumentem tożsamości, ale bez wprowadzania jego danych personalnych. Wyjątkiem jest pracownia immunologii transfuzjologicznej, która prowadzi także badania, na podstawie których wydawane są krew–karty. Do celów identyfikacyjnych należy używać tylko samoprzylepnych etykiet z numerem donacji (i kodem kreskowym). Dawca może być identyfikowany także za pomocą identyfikatorów z kodem paskowym z numerem donacji, zakładanych podczas rejestracji, w sposób uniemożliwiający ich zdjęcie bez uszkodzenia.

Dokumentacja obejmująca informacje o dawcach (wyniki badań, rodzaj i liczba pobieranych składników krwi), informacje o składnikach krwi (rodzaj składnika, procedura *look back* itp.) musi być przechowywana przez 30 lat.

Dokumentacja obejmująca kontrole techniczne aparatury, walidacje procesów, kalibracje aparatury i sprzętu, jak również dokumentacja badań analitycznych w centrum powinna być przechowywana przez 10 lat.

W przypadku gdy czas eksploatacji aparatury jest dłuższy niż 10 lat (np. radiator – czas eksploatacji około 15 lat) dokumentację należy archiwizować zgodnie z zaleceniami firmy przeprowadzającej kontrole techniczne.

Skierowania na badania, zamówienia na krew i jej składniki należy przechowywać przez 5 lat.

Najważniejsze informacje dotyczące archiwizacji dokumentacji zawiera Tabela 1.5.

Tabela 1.5. Archiwizacja dokumentacji

Dokumentacja	Czas archiwizacji
Umożliwiająca prześledzenie losów przetoczenia i związanych z tym badań (książka przychodów i rozchodów składników krwi). *Look back*	30 lat
Dotycząca sprawozdań z działalności centrum. Dotycząca wyników badań pobranej krwi i osocza (np. grupa układu ABO, badania markerów czynników zakaźnych, badania analityczne).	15 lat
Dotycząca kwalifikacji aparatury i walidacji procesów SOP, specyfikacje.	10 lat
Skierowania na badania, zbiorcze i indywidualne zamówienia na krew i jej składniki.	5 lat

Sposób archiwizowania dokumentacji zależy od organizacji pracy w centrum. Dopuszcza się, aby poszczególne działy archiwizowały część dokumentacji np. dotyczącej walidacji procesów przebiegających w danym dziale. Należy jednak dołożyć wszelkich starań, aby dokumentacja dotyczącą nadzoru nad działami i pracowniami oraz dokumentacja obejmująca krytyczne etapy procesów nadzorowana była przez dział zapewnienia jakości.

W dziale zapewnienia jakości należy przechowywać w szczególności dokumentację dotyczącą:

1. Rocznego planu walidacji procesów.
2. Kwalifikacji aparatury, odczynników, SJU itp.
3. Wewnętrznych i zewnętrznych szkoleń personelu.

4. Trybu przeprowadzania kontroli wewnętrznych.
5. Procedury spojrzenia wstecz.
6. Niszczenia krwi i jej składników.
7. Kontroli jakości składników krwi.

1.4.8.7.1 Dokumentacja w systemie teleinformatycznym

Wszystkie dane wprowadzane do systemu teleinformatycznego powinny być równocześnie zapisywane w postaci kopii elektronicznej.

Program teleinformatyczny, służący do elektronicznego dokumentowania całej działalności centrum i bezpiecznego przekazywania danych musi być zgodny z zaleceniami zawartymi w punkcie 1.4.8.7.1.1 i w punkcie 1.4.8.7.1.2 oraz powinien być scharakteryzowany w specyfikacji, sporządzonej na podstawie danych dostarczonych przez jego wytwórcę. Poprawność jego działania należy oceniać w postępowaniu walidacyjnym (patrz: pkt 1.4.5.4.2).

1.4.8.7.1.1 Podstawowe wymagania dotyczące programu teleinformatycznego używanego do prowadzenia dokumentacji bieżącej

Program komputerowy, przeznaczony do prowadzenia bieżącej dokumentacji w centrum musi spełniać następujące warunki:

1. Umożliwiać trwałe i jednoznaczne zapisanie wszystkich wymaganych danych, w sposób zapewniający łatwe odszukanie informacji wprowadzonych w przeszłości.
2. Posiadać system zabezpieczeń, uniemożliwiający osobom niepowołanym dostęp do zastrzeżonych danych (hasło – zmieniające się raz w miesiącu oraz samowyłączanie się po 10 min – procedura *log off*). W przypadku stosowania podpisu elektronicznego,

   z wykorzystaniem kart kryptograficznych, nie jest wymagana comiesięczna zmiana hasła. Wylogowanie z systemu powinno następować automatycznie po wyjęciu karty kryptograficznej.
3. Zapewnić możliwość automatycznego wprowadzania danych z aparatury laboratoryjnej poprzez czytniki kodów kreskowych.
4. Zapewnić automatyczne przekazywanie niezbędnych danych pomiędzy poszczególnymi działami i pracowniami.
5. Ułatwiać pracę personelu, poprzez:

- utworzenie potrzebnych katalogów (np. rejestr dawców krwinek czerwonych, rejestr dawców oddających osocze metodą plazmaferezy),
- automatyzację niektórych procedur (np. automatyczna dyskwalifikacja dawcy w przypadku nieprawidłowych wyników badań kwalifikacyjnych, automatyczna dyskwalifikacja krwi i jej składników w przypadku dodatnich wyników badań dawcy w kierunku nosicielstwa chorób zakaźnych, automatyzacja karencjonowania FFP).

6. Umożliwiać uzyskanie wydruków, stanowiących dzienne protokoły wykonanych czynności lub raporty okresowe.
7. Umożliwiać drukowanie etykiet na pojemniki z krwią i jej składnikami (tylko w przypadku składników otrzymanych z krwi dawców, u których nie stwierdzono nosicielstwa chorób zakaźnych, nie dotyczy to donacji autologicznych).
8. Umożliwiać wprowadzanie zmian i rozszerzeń programowych.
9. Umożliwiać wzajemną wymianę wybranych danych/raportów pomiędzy centrum a jej skomputeryzowanymi oddziałami terenowymi.
10. Umożliwiać przekazywanie wybranych danych/raportów do innych programów teleinformatycznych zainstalowanych w innych centrach.

1.4.8.7.1.2 Uwagi dotyczące prowadzenia dokumentacji w systemie teleinformatycznym

Jeśli dane wprowadzane są do pamięci systemu teleinformatycznego manualnie, a nie poprzez czytnik kodów kreskowych lub bezpośrednio z urządzeń, obowiązuje przeprowadzenie kontroli poprawności zapisu przez drugiego pracownika.

Prowadząc dokumentację w systemie komputerowym, należy zwrócić szczególną uwagę na określenie dostępu do danych dla poszczególnych grup pracowników poprzez:

- zablokowanie dostępu do informacji o stanie zdrowia krwiodawcy wszystkim pracownikom poza personelem lekarskim i personelem medycznym odpowiedzialnym za procedurę *look back*,
- konieczność dokumentowania wyników powtórnie wykonywanych analiz laboratoryjnych,
- konieczność dokumentowania wyników bieżących kontroli technik laboratoryjnych, procesów preparatyki, warunków przechowywania oraz transportu składników krwi.

1.4.8.7.2 Dokumentacja w księgach/protokołach/raportach

Dane, które powinny znaleźć się w księgach/protokołach/raportach poszczególnych działów centrum przedstawiono w następnych rozdziałach, opisujących pracę tych działów.

Prowadzenie bieżących kontroli metod laboratoryjnych, procesów otrzymywania składników krwi, warunków przechowywania oraz transportu składników można dokumentować w protokołach/raportach.

1.4.8.7.3 Protokoły/raporty

Dział zapewnienia jakości w porozumieniu z kierownikami pozostałych działów powinien opracować wzory niezbędnych protokołów/raportów, które powinny być dołączone w postaci załączników do odpowiedniej SOP. Poniżej przedstawiono przykłady niektórych protokołów obowiązujących w centrum:

1. W formie protokołu/raportu należy dokumentować wszelkie odstępstwa od rutynowego toku pracy, między innymi takie jak:
   - zdarzenia niepożądane dotyczące SJU,
   - reakcje niepożądane, występujące u dawcy związane z donacją,
   - procedura *look back*,
   - wycofanie zwolnionego wcześniej składnika krwi (jako następstwo procedury *look back*),
   - ponowne zwolnienie do obrotu składnika zwróconego przez podmiot leczniczy.
2. Należy sporządzać protokół zbiorczy wyników badań stanowiących podstawę do zwalniania składników krwi. Powinien zawierać on wyniki: badań wirusologicznych – HBsAg, anty–HCV, anty–HIV 1/2, RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV, testów w kierunku zakażenia krętkiem bladym i przeciwciał odpornościowych. Protokół ten powinien mieć formę wydruku komputerowego.
3. Należy protokołować/raportować takie czynności m.in. jak:
   - kontrola poprawności działania aparatury dokonywana przez personel,
   - kontrola jakości odczynników do badań diagnostycznych,
   - kontrola dokładności i odtwarzalności metod laboratoryjnych,
   - kontrola jakości składników krwi,
   - kontrola temperatury przechowywania oraz transportu krwi i jej składników,
   - wewnętrzne kontrole pracy personelu,
   - kwalifikacja aparatury,
   - walidacja i ponowna walidacja procesów,
   - walidacja i ponowna walidacja metod,

- odbyte szkolenia wewnętrzne,
- odbyte szkolenia zewnętrzne.

4. Należy dokumentować wykonanie wszelkich czynności związanych z zachowaniem higieny w pomieszczeniach, w których krew jest pobierana i poddawana preparatyce. Dokumentacja ta powinna obejmować informacje dotyczące m.in.:
   - mycie podłóg, ścian, szafek,
   - mycie i dezynfekcję narzędzi,
   - mycie i dezynfekcję komór z laminarnym przepływem powietrza.
5. Należy dokumentować prowadzenie badań laboratoryjnych. Dokumentacja ta powinna zawierać m.in.:
   - datę wykonania badania,
   - numer serii użytego odczynnika,
   - datę ważności użytego odczynnika,
   - wyniki próbek badanych wraz z powtórzeniami i wynikiem uznanym za ostateczny, wyniki próbek kontrolnych wraz z numerem donacji i, o ile jest stosowany, odpowiadającym mu kolejnym numerem badania (najlepiej w postaci wydruku z aparatu wykonującego badanie),
   - podpis osoby wykonującej badanie,
   - podpis osoby zatwierdzającej wyniki.
6. Zamiast księgi pobrań, ksiąg preparatyki należy wprowadzić codzienne protokoły wykonanych czynności.
7. W każdym protokole musi być zawarty wniosek końcowy wynikający z analizy wyników przeprowadzonych badań.

Zgodnie z wytycznymi dobrej praktyki dokumentowania nazwa protokół może być stosowana zamiennie z nazwą raport, chociaż w niektórych normach systemu zarządzania jakością raport oznacza rodzaj dokumentu, w którym przedstawiane są różne dane statystyczne dotyczące m.in. liczby otrzymanych składników krwi, liczby wykonanych badań itp. w danym zakresie czasu. Nazwa protokół odnosi się do dokumentu, w którym oprócz wyników badań lub innych danych statystycznych zawarto także komentarz, analizę danych lub wnioski końcowe.

1.4.8.7.4 Ulotki informacyjne o składnikach krwi

Aby zapobiec przechowywaniu i transportowaniu krwi i jej składników w nieodpowiednich warunkach lub przygotowywania ich do przetoczenia w niewłaściwy

sposób, zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej do każdego składnika krwi zwolnionego do użytku klinicznego.

Ulotka ta powinna zawierać:

1. Nazwę jednostki organizacyjnej, w której wykonano składnik.
2. Nazwę składnika.
3. Rodzaj płynu konserwującego lub wzbogacającego.
4. Zalecenia dotyczące warunków transportu.
5. Wskazówki dotyczące przechowywania, przygotowania do transfuzji oraz sposobu przetaczania.
6. Wskazania do stosowania.
7. Informację o przeciwwskazaniach.
8. Informację o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania, (jeśli obowiązują).
9. Informację o możliwych niepożądanych reakcjach.

Szczegółowe wskazówki, dotyczące treści ulotek informacyjnych zamieszczono w opisach poszczególnych składników krwi (patrz: Rozdział 7 Preparatyka krwi i jej składników).

1.4.9 Zapewnienie jakości w procesie pobierania krwi i jej składników

Proces pobierania krwi lub jej składników należy do jednego z najważniejszych etapów procesu otrzymywania składników krwi. Jakiekolwiek uchybienia lub praca niezgodna z wytycznymi zawartymi w standardowych procedurach operacyjnych mogą w konsekwencji zwiększać ryzyko ewentualnych niepożądanych zdarzeń i reakcji u biorcy.

1.4.9.1 Stosowanie SJU

Bardzo istotnymi elementami są: ocena wizualna pojemników do pobierania krwi, sposób oznakowania wszystkich pojemników oraz probówek do pobierania próbek krwi podczas donacji. Zestawy pojemników do pobierania krwi i jej składników muszą posiadać oznakowanie CE, a dostawca pojemników musi dostarczyć odpowiednie certyfikaty, które użytkownik musi sprawdzić. Pojemniki muszą być przechowywane i używane zgodnie z zaleceniami producenta. Jakikolwiek defekt pojemników powinien zostać opisany w protokole. W przypadku wystąpienia większej liczby usterek (ponad kryteria akceptacji) należy zgłosić je dostawcy i uruchomić procedurę reklamacyjną (ewentualnie zgłosić incydent medyczny).

1.4.9.2 Dokumentowanie niepożądanych zdarzeń i reakcji w trakcie i po donacji

Należy prowadzić szczegółową dokumentację każdej donacji z uwzględnieniem niepożądanych zdarzeń i reakcji w czasie donacji (złe samopoczucie dawcy, nieoczekiwane problemy z aparaturą itp.) (patrz: Rozdział 14 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi). Wszystkie protokoły opisujące wyżej wymienione czynności muszą być podpisane przez osobę sprawującą nadzór nad ewentualnymi niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami (np. lekarz odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi).

Należy ustalić SOP zawierającą informacje dotyczące sposobu weryfikowania kwestionariuszy dawców zarówno w centrum, jak i w oddziałach terenowych.

1.4.9.3 Dezynfekcja miejsca wkłucia

Bardzo ważnym elementem procesu pobierania krwi jest dezynfekcja miejsca wkłucia przy użyciu środków dezynfekcyjnych, których skuteczność została poddana walidacji. Dodatkowo każda pielęgniarka, pobierająca krew lub wykonująca zabiegi aferezy, przynajmniej raz w roku powinna zostać poddana kontroli dotyczącej wykonywania skutecznej dezynfekcji miejsca wkłucia. Kontrola ta polega na zastosowaniu podłóż kontaktowych (lub innej metody poddanej uprzednio walidacji) w miejscu przeprowadzonej uprzednio dezynfekcji i przeprowadzeniu badań mikrobiologicznych. Kontrola powinna być wykonywana w czasie rutynowej pracy, bez wcześniejszego powiadamiania kontrolowanej pielęgniarki.

Każda osoba powinna wykonać co najmniej 10 dezynfekcji miejsca wkłucia (u dziesięciu różnych dawców), aby w jak najkrótszym czasie każda z nich posiadała komplet badań dotyczących skuteczności dezynfekcji miejsca wkłucia. Jeśli nie stwierdzono wzrostu drobnoustrojów na wszystkich badanych podłożach, należy sporządzić odpowiedni protokół/raport potwierdzający dopuszczenie tej osoby do pobierania krwi. W przypadku stwierdzenia chociaż jednego wyniku dodatniego cała procedura kontroli musi zostać powtórzona od początku, po uprzednim przeprowadzeniu szkolenia indywidualnego lub zbiorowego, w przypadku, gdy większa liczba osób nie spełniła kryteriów kontroli sposobu dezynfekcji miejsca wkłucia. Zaleca się ponadto, aby każde centrum (w zależności od swoich możliwości) prowadziła dodatkową, systematyczną kontrolę sposobu dezynfekcji miejsca wkłucia. Badania te powinny być prowadzone w ciągu całego roku (w różnych odstępach czasu).

1.4.9.4 Czas trwania donacji

Krytycznym punktem w procesie pobierania krwi i jej składników jest także czas trwania donacji, który powinien być bezwzględnie przestrzegany. Donacje, które trwały dłużej niż 12 minut nie mogą być wykorzystywane do otrzymywania KKP (ryzyko zwiększonej aktywacji krwinek płytkowych) oraz do zakwalifikowania otrzymanego z tej donacji osocza jako osocze świeżo mrożone.

Przed przystąpieniem do wykonania pilotek konieczne jest dokładne wymieszanie krwi z antykoagulantem, po uprzednim wprowadzeniu krwi z drenu do pojemnika za pomocą rolera. Zapobiega to wczesnemu tworzeniu się skrzepów i mikroagregatów (patrz: Rozdział 7 Preparatyka krwi i jej składników).

1.4.10 Zapewnienie jakości podczas preparatyki krwi

Krew powinna być poddana preparatyce najszybciej jak to jest możliwe. Krew pełną po pobraniu należy przechowywać przez 2 godziny w temperaturze pokojowej, aby nastąpiła fagocytoza bakterii, które ewentualnie mogły dostać się do pojemnika

Punktem krytycznym jest także proces zamrażania osocza, który powinien zostać zakończony nie później niż w ciągu 6 godzin w przypadku otrzymania osocza metodą aferezy, 8 godzin w przypadku osocza pochodzącego z krwi pełnej i 15 godzin, gdy osocze poddawane jest inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych. Dopuszczalne jest zamrożenie osocza z krwi pełnej przed upływem 24 godzin od chwili jej pobrania.

Tam, gdzie nie ma ograniczeń technicznych, proces preparatyki należy wykonywać w układzie zamkniętym, przy użyciu okresowo kwalifikowanej zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Proces sterylnego łączenia drenów przynajmniej raz w roku musi być poddawany walidacji.

1.4.10.1 Preparatyka w układzie otwartym

W przypadku konieczności wykonania preparatyki składnika krwi w układzie otwartym wszystkie czynności należy wykonywać w komorze z laminarnym przepływem powietrza, która musi być co najmniej raz w tygodniu poddawana kontroli mikrobiologicznej, a czas jej pracy monitorowany. Kontrolę mikrobiologiczną komory z laminarnym przepływem powietrza należy przeprowadzać dowolną metodą przeznaczoną do badania poziomu zanieczyszczeń mikrobiologicznych w powietrzu, a jej wyniki interpretować zgodnie z zaleceniami. Kontrola powinna być wykonywana podczas rutynowej pracy.

1.4.10.2 Napromienianie składników krwi

Istotne jest, aby czas pomiędzy napromieniowaniem składników krwi, a ich przetoczeniem był jak najkrótszy, ponieważ szczególnie w przypadku koncentratów krwinek czerwonych czas przechowywania po ich napromieniowaniu, ma wpływ na jakość składników krwi.

Przed procesem napromieniowania każdy pojemnik ze składnikiem krwi należy zaopatrzyć w promienioczułe etykiety, zmieniające zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieniowania. Takie postępowanie ma na celu m.in. zmniejszenie ryzyka pomylenia pojemników napromieniowanych z tymi, które nie zostały poddane procesowi napromieniowania.

Zgodnie z zaleceniami GMP, każdy radiator pracujący w centrum musi być poddany okresowej kontroli i walidacji. Raz w roku, poza typowym przeglądem konserwacyjnym, trzeba przeprowadzić badanie szczelności źródła promieniotwórczego (zgodnie z wytycznymi ochrony radiologicznej), a raz na trzy lata należy wykonać tzw. mapowanie izodoz, czyli walidację procesu napromieniania składników krwi. Ponowną walidację procesu napromieniania składników krwi należy przeprowadzić również w przypadku zmiany lokalizacji radiatora lub po jego większej naprawie.

Dokumentacja dotycząca pracy radiatora musi być zgodna z aktualnymi wytycznymi *ustawy Prawo atomowe z dnia 29 listopada 2000 r. (Dz. U. 2017, poz. 576 z późn. zm..)* oraz ze standardami systemu zapewnienia jakości. Pracownicy obsługujący radiator nie muszą być poddawani indywidualnej kontroli dawek, ponieważ radiator jest źródłem zamkniętym, emitującym promieniowanie zewnętrzne dużo poniżej dolnej wartości dawki granicznej.

1.4.10.3 Inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi

Niezależnie od wiedzy na temat profilu bezpieczeństwa i rodzaju metod inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi, centrum musi ciągle monitorować jakość poddanych inaktywacji składników krwi. Monitorowanie to obejmuje zarówno walidację całego procesu otrzymywania poddanych inaktywacji składników krwi, jak i analizę problemów związanych z wystąpieniem zdarzeń lub reakcji niepożądanych po zastosowaniu poddanych inaktywacji składników krwi.

Na końcową jakość poddanych inaktywacji składników krwi, a szczególnie osocza poddawanego procesowi inaktywacji ma wpływ wiele czynników, m.in. takich jak: czas, który upłynął od otrzymania osocza i poddania go procesowi inaktywacji oraz czas od

inaktywacji do szokowego zamrożenia. Aby straty białek w osoczu poddanym inaktywacji były jak najmniejsze należy w trakcie walidacji procesu inaktywacji czynników chorobotwórczych w osoczu określić najdłuższy czas, w którym można wykonywać kolejne etapy preparatyki. W szczegółowym SOP należy zdefiniować warunki otrzymywania inaktywowanego składnika krwi, aby uzyskać jak najwyższą powtarzalność procesu.

Metody inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych powodują utratę zdolności czynników chorobotwórczych do namnażania się, co powoduje zmniejszenie ich ilości (redukcję) w inaktywowanych składnikach krwi. Niektóre metody inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych oprócz inaktywacji bakterii, wirusów i pierwotniaków skutecznie inaktywują także leukocyty, w tym limfocyty T, zapobiegając poprzetoczeniowej chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi (TA–GvHD). Metody te mogą być stosowane zamiast promieniowania jonizującego gamma (radiatory). Obecnie w przypadku gdy komórkowe składniki krwi poddawane są procesowi inaktywacji w systemach opartych na metodzie z ryboflawiną lub chlorowodorkiem amotosalenu nie muszą być dodatkowo poddawane działaniu promieniowania jonizującego gamma. Pojęcie – inaktywacja stosuje się zamiennie z pojęciem – redukcja.

1.4.10.4 Zwalnianie krwi i jej składników

Szczegółowy sposób zwalniania krwi i jej składników do użytku klinicznego opisano w Rozdziale 11 Zwalnianie krwi i jej składników.

1.4.11 Zapewnienie jakości podczas przechowywania, wydawania i transportu

1.4.11.1 Przechowywanie

Warunki przechowywania składników krwi mają bezpośredni wpływ na ich jakość. Z tego względu bardzo ważne jest aby temperatura przechowywania składników mieściła się w zalecanym zakresie. Jeśli został zainstalowany centralny system monitorowania temperatury, należy tak zaprogramować progi alarmów (próg ostrzegawczy i próg alarmujący), aby w przypadku awarii urządzenia można było podjąć działania naprawcze odpowiednio wcześniej. Wszystkie działające systemy ostrzegania (alarm wizualny, dźwiękowy) muszą być okresowo kontrolowane pod kątem ich niezawodności.

Odstępstwa od zamierzonej temperatury przechowywania muszą zostać za każdym razem wyjaśnione, udokumentowane graficznie (w przypadku systemu centralnego monitorowania temperatury), a protokół musi zawierać odpowiedni komentarz.

W procedurze należy szczegółowo opisać tryb wprowadzania działań naprawczych i zapobiegawczych.

Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania krwi i jej składników przedstawiono w Rozdziale 12 Przechowywanie krwi i jej składników.

1.4.11.2 Archiwizacja próbek donacji

Wszystkie centra muszą posiadać dobrze funkcjonujący system archiwizacji każdej donacji. Zarówno system manualnej archiwizacji, jak i automatycznej (stacja pipetująca z systemem komputerowym) powinny być tak zorganizowane, aby w sposób bezpieczny można było przechowywać po dwie próbki z każdej donacji tak, aby końcowa objętość wynosiła co najmniej 1000 µl (2 x po 500 µl) z możliwością ich pełnej identyfikacji oraz szybkiego odszukania w zamrażarkach. Próbki muszą byś tak przechowywane, aby w przypadku wyjęcia jednej z nich pozostałe nie uległy rozmrożeniu.

Zamrożone próbki powinny być przechowywane przynajmniej 10 lat, w temperaturze $\leq -25^{\circ}C$.

1.4.11.3 Wydawanie

Zalecenia związane z wydawaniem krwi i jej składników oraz ewentualnym przyjmowaniem zwrotów opisano w Rozdziale 15 Wydawanie krwi i jej składników.

1.4.11.4 Transport

Warunki transportu krwi i jej składników muszą być dokładnie opisane w SOP. Temperatura w urządzeniach chłodniczych, stosowanych podczas transportu musi być systematycznie kontrolowana i dokumentowana. Dodatkowo warunki transportu muszą podlegać okresowej, systematycznej walidacji, przyjmując tzw. najgorsze warunki – pomiar temperatury w urządzeniu chłodniczym – przyjmując czas potrzebny na transport krwi i jej składników z punktu najdalej położonego od centrum (zalecane jest wykonanie badania podczas 24 godzinnego transportu). Szczegółowe informacje dotyczące transportu krwi i jej składników przedstawiono w Rozdziale 13 Transport krwi i jej składników.

1.4.12 Kontrole bieżące

1.4.12.1 Bieżąca kontrola odczynników

Bieżąca kontrola odczynników polega na ich codziennej ocenie wizualnej i sprawdzeniu daty przydatności każdego odczynnika. Codziennie należy dokumentować numery serii i daty ważności wszystkich używanych odczynników.

Wszędzie, gdzie jest to niezbędne należy również prowadzić codzienną kontrolę jakości odczynników przy użyciu stosownego materiału odniesienia:

- surowic kontrolnych,
- krwi kontrolnych,
- innych standardów.

1.4.12.2 Bieżąca kontrola sprzętu jednorazowego użytku

Bieżąca kontrola SJU używanego w centrum polega na codziennym sprawdzeniu daty przydatności sprzętu i jego wizualnej ocenie. Codziennie należy dokumentować numery serii i daty ważności używanego sprzętu medycznego oraz płynów do zabiegów aferezy.

1.4.12.3 Bieżąca kontrola aparatury

Pracownicy zobowiązani są do systematycznej kontroli poprawności pracy wszystkich aparatów, przykłady przedstawiono w Tabeli 1.6., a szczegółowe informacje dotyczące metod kontroli opisano w odpowiednich rozdziałach.

Tabela 1.6. Częstość i zakres wymaganej kontroli aparatury (przykłady)

Aparatura	**Metoda kontroli**	**Częstość kontroli**	**Dokonujący kontroli**
Urządzenia chłodnicze do przechowywania składników krwi (zamrażarki, mroźnie, chłodziarki, chłodnie)	Graficzny zapis temperatury + niezależne alarmy: dźwiękowy i wizualny, informacje o przekroczeniu najniższej i najwyższej dopuszczalnej temperatury	Codziennie	Użytkownik
Urządzenia chłodnicze do przechowywania odczynników (zamrażarki, chłodziarki) oraz urządzenia laboratoryjne do termostatowania (inkubatory, cieplarki, łaźnie wodne)	Czujnik temperatury	Codziennie	Użytkownik

Inkubatory/wytrząsarki do przechowywania KKP	Czujnik temperatury	Codziennie	Użytkownik
	Częstotliwość mieszania	Raz w miesiącu	Użytkownik
Automaty płuczące do wykonywania testu antyglobulinowego	Krwinki uczulone przeciwciałami anty–D	Każdy cykl pracy	Użytkownik
Analizatory hematologiczne	Kalibracja: wzorzec roboczy	Codziennie	Użytkownik
	Kontrola jakości próbki krwi kontrolnej	Codziennie	Użytkownik
Hemoglobinometry	Kalibracja: wzorzec (kuweta kontrolna)*	Codziennie	Użytkownik
	Kontrola jakości: próbki krwi kontrolnej	Raz w miesiącu	Użytkownik
pH–metry	Roztwory wzorcowe o niskim (4–7) i wysokim (7–10) pH	Przy każdym użyciu	Użytkownik
Pipety automatyczne	Atestowana waga analityczna	Każda seria końcówek	Użytkownik
Ciśnieniomierze	Wykonanie 6 pomiarów	Raz w miesiącu	Użytkownik
Wagomieszarki	Kontrola dokładności ważenia	Codziennie	Użytkownik
Komory z laminarnym przepływem powietrza	Kontrola bakteriologiczna	Raz w tygodniu	Użytkownik
Zgrzewarki dielektryczne i urządzenia do sterylnego łączenia drenów	Kontrola ciśnienia wywieranego na pojemnik i dren	Każdy pojemnik	Użytkownik
Kontenery do transportu krwi	Termometr lub urządzenie do zapisu temperatury	Przy każdym użyciu	Użytkownik

* Aparatura z opcją autotestu nie wymaga kalibracji za pomocą kuwety kontrolnej

1.4.12.4 Bieżąca kontrola metod laboratoryjnych

Bieżącej kontroli metod laboratoryjnych należy dokonywać codziennie, przed rozpoczęciem pracy. Obejmuje ona:

1. Badanie (zgodnie z instrukcją firmową) prób ślepych i standardowych,
2. Badanie materiałów odniesienia (patrz: pkt 1.4.13.2.1).

Wyniki tych kontroli należy zbierać, systematycznie nanosić na kartę graficzną i co miesiąc przesyłać do DZJ w postaci protokołu z wnioskami. W przypadku odstępstw od założonego zakresu wartości referencyjnych, należy natychmiast powiadomić DZJ i podjąć działania naprawcze i zapobiegawcze opisane w odpowiedniej SOP.

1.4.12.5 Bieżąca kontrola procesów otrzymywania składników krwi

W ramach bieżącej kontroli procesów otrzymywania składników krwi należy systematycznie co najmniej:

1. Kontrolować i zapisywać godzinę zakończenia i czas trwania każdej donacji. W przypadku pobierania krwi podczas ekip wyjazdowych należy zapisywać godzinę i minutę zakończenia donacji bezpośrednio na pojemniku.
2. Jeżeli podczas ekipy wyjazdowej pobieranie krwi odbywa się z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, w którym dane przekazywane są automatycznie do działu preparatyki i system posiada zabezpieczenia uniemożliwiające wykonanie FFP i KKP, w przypadku odstępstw od obowiązujących kryteriów czasowych, można zrezygnować z opisywania pojemników czasem trwania donacji i godziną zakończenia donacji.
3. Dokonywać kontroli wizualnej, oceniając poprawność procesu wirowania krwi, szczelność pojemników oraz wygląd składników krwi.
4. Kontrolować i zapisywać czas trwania mrożenia każdej serii pojemników FFP.
5. Wyjmując pojemniki zawierające FFP z urządzenia do zamrażania dokonywać wizualnej kontroli stanu ich zamrożenia.
6. Dokumentować godzinę i minutę rozpoczęcia i zakończenia procesu zamrażania każdej jednostki FFP. Dokumentować czas, jaki upłynął od chwili pobrania krwi do zakończenia procesu mrożenia każdej jednostki FFP.
7. Dokumentować, które jednostki zostały poddane napromieniowaniu.
8. Dokumentować, które jednostki zostały poddane inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych.

9. Sprawdzać poprawność i kompletność informacji umieszczanych na etykietach składników krwi.

1.4.12.6 Bieżąca kontrola warunków przechowywania oraz transportu

Należy systematycznie kontrolować i rejestrować temperaturę przechowywania wszystkich składników krwi (najlepiej w sposób ciągły lub, jeśli jest to niemożliwe, 3 razy na dobę), a w przypadku mieszadeł KKP, kontrolować również okresowo prawidłowość procesu mieszania.

Należy systematycznie kontrolować i dokumentować temperaturę podczas transportu składników krwi (odczytu temperatury dokonywać po 5 minutach od chwili umieszczenia składnika krwi w kontenerze izotermicznym i po zakończeniu transportu). Zalecane jest stosowanie rejestratorów temperatury, umożliwiających ciągły pomiar warunków transportu.

1.4.13 Kontrola jakości

W ramach systemu kontroli jakości można wyróżnić: kontrolę jakości krwi i jej składników oraz kontrolę jakości badań laboratoryjnych.

1.4.13.1 Kontrola jakości krwi i jej składników

Kontrola jakości składników krwi jest procesem, którego wszystkie etapy należą do zakresu obowiązków personelu DZJ. Ze względów organizacyjnych, w przypadku, gdy DZJ lub pracownia kontroli jakości nie dysponuje własnym laboratorium, jedynym etapem, który może być wykonywany przez personel spoza DZJ jest wykonywanie badań laboratoryjnych, ale zgodnie z procedurami opracowanymi przez DZJ lub po zaakceptowaniu procedury oznaczania określonych parametrów przez DZJ.

Prowadzenie kontroli jakości krwi i jej składników wymaga ścisłej współpracy personelu działu preparatyki i działu zapewnienia jakości lub pracowni kontroli jakości, znajdującej się organizacyjnie w strukturze DZJ.

Bardzo istotnym etapem kontroli jest pobieranie próbek składników krwi. Ważne jest aby, były one pobierane przez pracowników DZJ, z odpowiednią częstotliwością oraz w równych odstępach czasu, co pozwoli ocenić proces otrzymywania składników krwi w rozliczeniu miesięcznym. Tylko wówczas można założyć, że kontrola jakości dotyczy całego procesu, a nie ogranicza się do oceny składników krwi otrzymanych w jednym dniu.

W SOP dotyczącym kontroli jakości należy opisać algorytm postępowania i odpowiedzialność poszczególnych osób za prowadzenie kontroli jakości krwi i jej

składników. Powinna ona przedstawiać zasady ustalania liczby próbek dla poszczególnych składników, zasady wyboru próbek, określać odpowiedzialność za pobranie próbek i wykonanie badań analitycznych, zawierać kryteria akceptacji dla wszystkich parametrów podlegających kontroli oraz informować o formie dokumentowania wykonanych badań analitycznych, zasadach analizowania i zasadach podsumowywania wyników kontroli w miesięcznych protokołach.

Wzory protokołów dokumentujących wyniki badań kontroli jakości muszą odnosić się do odpowiednich SOP w postaci załączników.

Dodatkowo wszystkie metody analityczne, wykorzystywane do badań kontroli jakości muszą być poddane walidacji.

Wyniki badań kontroli jakości muszą być na bieżąco protokołowane i analizowane, co umożliwi wprowadzenie odpowiednio wcześniej działań naprawczych i zapobiegawczych.

1.4.13.1.1 Pobieranie próbek do badań kontroli jakości

Próbki do badań kontroli jakości powinny być pobierane z zachowaniem sterylności ocenianego składnika krwi, w związku z tym zaleca się pobieranie próbek w postaci zamkniętych odcinków drenów połączonych z pojemnikami zawierającymi składniki krwi. Próbek do badań kontroli jakości nie należy pobierać z drenu połączonego z pojemnikiem poprzez membrany, ani tzw. „kominek". Aby badana próbka była reprezentatywna, należy za pomocą rolera przenieść zawartość wszystkich drenów do wnętrza pojemnika, zamknąć wloty drenów i dokładnie wymieszać materiał znajdujący się w pojemniku, a następnie otworzyć wlot drenu, co umożliwi jego napełnienie. Powtórzyć czynności opisane powyżej, a następnie za pomocą zgrzewarki dielektrycznej wyodrębnić taką długość odcinka drenu, która będzie zawierała odpowiednią objętość składnika krwi do badań (patrz: Rozdział 7 Preparatyka krwi i jej składników). Próbki do badań kontroli jakości powinny być oznaczone co najmniej numerem donacji i nazwą składnika krwi.

Częstotliwość pobierania próbek do badań kontroli jakości oraz liczba próbek muszą być zgodne z obowiązującym statystycznym procesem kontroli w centrum (patrz: pkt 1.4.13.1.5).

1.4.13.1.1.1 Pobieranie próbek do kontroli jakości KKCz

1. W przypadku przemywanego KKCz (PKKCz), próbki do badań należy pobierać z każdego pojemnika zawierającego przemyte krwinki czerwone, zawieszone w 0,9% NaCl lub roztworze wzbogacającym w celu oznaczenia m.in. Ht, zawartości

hemoglobiny, hemolizy po zakończeniu procesu przemywania i zawartości białka w końcowym nadsączu. Zawartość białka należy oznaczać w nadsączu, otrzymanym przez odwirowanie pobranej próbki.

2. Ubogoleukocytarny KKCz (UKKCz) – próbkę do oznaczenia zawartości leukocytów oraz pozostałych parametrów należy pobrać po zakończeniu filtracji. W przypadku składników filtrowanych w systemie zamkniętym i przechowywanych po filtracji, w końcowym okresie przechowywania (przed wydaniem składnika krwi) trzeba pobierać również próbki do badania hemolizy.
3. Rozmrożony KKCz – próbkę do badań należy pobrać z każdego składnika krwi w celu wykonania oznaczenia m.in. całkowitej zawartości Hb, zawartości hemoglobiny w nadsączu i oznaczenia Ht.

1.4.13.1.1.2 Pobieranie próbek do kontroli jakości KKP

Liczbę krwinek płytkowych i leukocytów należy oznaczać w próbce pobranej przed upływem 24 godziny od chwili otrzymania składnika. Do badań tych przeznaczać należy wyłącznie jednostki KKP nie zawierające widocznych makroskopowo zlepów komórek. W przypadku oznaczania pH w próbce pobranej w końcowym okresie przechowywania: w 5 lub 7 należy także oznaczyć liczbę krwinek płytkowych.

1. Ubogoleukocytarny KKP (UKKP) – próbkę do badań należy pobierać bezpośrednio po zakończeniu filtracji a w przypadku UKKP otrzymanego metodą aferezy nie później niż w ciągu 24 godzin od zakończenia donacji.
2. Mrożony KKP (MKKP) – próbkę do badań należy pobierać dwukrotnie z każdego składnika krwi, zarówno ze składnika przygotowanego do zamrożenia (przed dodaniem mieszaniny krioochronnej), jak i ze składnika krwi po jego rozmrożeniu i rekonstytucji.

1.4.13.1.1.3 Pobieranie próbek do kontroli jakości koncentratu granulocytarnego (KG)

Próbkę do badań należy pobrać z każdego KG, bezpośrednio po zakończeniu aferezy.

1.4.13.1.1.4 Pobieranie próbek do kontroli jakości FFP i FFP inaktywowanego

Próbki do badań należy pobrać z 10 jednostek osocza, zbadać i porównać aktywność czynnika VIII przed zamrożeniem oraz po pierwszym miesiącu przechowywania.

Badania kolejnych 10 jednostek należy wykonywać w odstępach trzymiesięcznych. Do badań należy przeznaczyć próbki z tych samych jednostek.

1.4.13.1.1.5 Pobieranie próbek do kontroli jakości krioprecypitatu

Próbki do badań należy pobrać z 6 jednostek krioprecypitatu w pierwszym i w ostatnim miesiącu przechowywania. Do badań należy przeznaczyć próbki z tych samych jednostek.

1.4.13.1.2 Oznaczenia związane z kontrolą jakości

Objętość poszczególnych składników ustala się pośrednio, dokonując przeliczenia masy składnika na objętość. Masę pojemników należy ustalać wagowo, z dokładnością do 1 g (waga laboratoryjna).

Oznaczanie hematokrytu oraz hemoglobiny zaleca się wykonywać za pomocą analizatora hematologicznego.

Stężenie białka należy oznaczać odpowiednio czułą i poddaną walidacji metodą.

Badanie stopnia hemolizy należy wykonać korzystając z hemoglobinometru do oznaczania niskiego stężenia hemoglobiny.

Oznaczenie liczby leukocytów można wykonać przy pomocy dowolnej metody, stosowanej do rutynowego oznaczania morfologii krwi, metodą cytometryczną, mikroskopii fluorescencyjnej.

Oznaczenie pH należy wykonać przy użyciu pH–metru.

Aktywność czynnika VIII w FFP i w FFP inaktywowanym należy oznaczać w 10 donacjach FFP, pobieranych co 3 miesiące. Otrzymane wyniki należy porównać z wynikami oznaczeń w analogicznych donacjach świeżego osocza. W przypadku, gdy oznaczenia aktywności czynnika VIII wykonywane są poza centrum, badanie należy wykonać najszybciej jak to możliwe od momentu pobrania krwi lub wykonania plazmaferezy.

Aktywność czynnika VIII w krioprecypitacie należy badać w materiale uzyskanym przez zmieszanie rozmrożonej zawartości 6 jednostek krioprecypitatu.

Stężenie fibrynogenu w FFP inaktywowanym/krioprecypitacie można oznaczyć przy użyciu metod opartych m.in. na zmodyfikowanej metodzie Clauss’a.

1.4.13.1.3 Ocena jakości krwi i jej składników

Kryteria, które powinny spełniać poszczególne składniki krwi podano w Rozdziale 7 Preparatyka krwi i jej składników.

Standaryzacja otrzymywanych składników krwi wymaga określenia zawartości ocenianych składników w jednej jednostce (wyjątek stanowi osocze świeżo mrożone, gdzie dokonuje się oceny w przeliczeniu na jeden litr).

1.4.13.1.4 Dokumentacja badań kontroli jakości krwi i jej składników

Dokumentacja kontroli jakości powinna obejmować wszystkie rodzaje składników krwi, otrzymywanych w centrum. Należy prowadzić ją w postaci protokołów lub raportów, w których powinny znaleźć się takie informacje jak: daty pobrania próbek do badań, numery donacji składników z których zostały pobrane próbki, wyniki uzyskane po wykonaniu badań i dokonaniu odpowiednich przeliczeń, kryteria akceptacji, liczba jednostek składników krwi otrzymanych w danym okresie, liczba jednostek poddana kontroli jakości, liczba jednostek spełniająca/niespełniająca kryteriów akceptacji, odsetek składników krwi spełniających/niespełniających kryteriów akceptacji.

Oprócz bieżącej dokumentacji należy prowadzić comiesięczne raporty wyników badań kontroli jakości, w których będą wyraźnie wyszczególnione składniki spełniające wymagane kryteria oraz te, które ich nie spełniły. Co najmniej 75% badanych składników musi odpowiadać wymaganiom przedstawionym w przepisach szczegółowych i co najmniej 90% powinno spełniać zakres normy dla ubogoleukocytarnych składników krwi, o ile szczegółowe wytyczne nie stanowią inaczej (patrz: Rozdział 7 Preparatyka krwi i jej składników). Jeśli odsetek ten jest mniejszy, trzeba dokładnie zweryfikować proces otrzymywania składników krwi zaczynając od wyeliminowania możliwości popełnienia błędu podczas pobierania próbek, następnie sprawdzenia sposobu wykonywania oznaczeń poszczególnych parametrów w laboratorium (eliminowanie błędu laboratoryjnego). W przypadku stwierdzenia braku błędów na tym etapie, należy szczegółowo zweryfikować możliwość popełnienia błędów podczas preparatyki (warunki wirowania, przechowywania, umiejętności personelu). Kolejnym etapem jest sprawdzenie warunków pobierania krwi i kwalifikowania dawców.

Centrum nie niszczy składników nie spełniających parametrów kontroli jakości. Po stwierdzeniu, że ponad 25% składników krwi nie spełnia zakresu normy należy bezzwłocznie wdrożyć działania naprawcze, a następnie zapobiegawcze w celu zrewidowania i wyeliminowania etapu, który bezpośrednio lub pośrednio wpływa negatywnie na jakość otrzymywanych składników krwi.

1.4.13.1.5 Częstość wykonywania badań kontroli jakości krwi i jej składników

Częstość wykonywania badań kontroli jakości krwi i jej składników oraz liczba pobieranych próbek powinna być określana na podstawie statystycznej kontroli procesu (ang. *Statistical Process Control*, SPC). Zgodnie z definicją statystyczna kontrola procesu to metoda kontroli jakości składnika krwi lub procesu polegająca na systemie analizy próbki o odpowiedniej wielkości bez potrzeby dokonywania pomiarów każdego produktu w ramach procesu.

Statystyczna kontrola procesu jest narzędziem, które umożliwia centrum monitorowanie i wykrywanie zmian w procesach pobierania krwi, oddzielania jej składników i we wszystkich procedurach, które się na ten proces składają poprzez sprawdzanie danych zebranych w sposób standaryzowany w określonym przedziale czasu. Metoda ta może być stosowana do wszystkich działań prowadzonych przez centrum zarówno administracyjnych jak i naukowych czy technicznych. Ważne jest, aby statystycznej kontroli procesu poddać przede wszystkim badania kontroli jakości krwi jej składników.

1.4.13.2 Kontrola jakości badań laboratoryjnych

Zadaniem kierownika laboratorium jest opracowanie SOP dotyczącej prowadzenia kontroli jakości badań laboratoryjnych, natomiast zadaniem DZJ jest nadzorowanie tego procesu. Dodatkowo dyrekcja centrum opracowując politykę jakości powinna zabezpieczyć środki finansowe na uczestniczenie laboratorium zarówno w krajowych jak i międzynarodowych kontrolach jakości.

Wyniki wszystkich kontroli, w których laboratorium bierze udział muszą być analizowane w zespołach bezpośrednich wykonawców badań wraz z personelem DZJ.

1.4.13.2.1 Kontrola wewnątrzlaboratoryjna

Laboratorium powinno ustalić system wewnętrznej kontroli jakości, potwierdzający osiągnięcie zamierzonej jakości wyników badań. Kontrola wewnątrzlaboratoryjna musi być prowadzona systematycznie:

- codziennie,
- w określonych dla danego badania odstępach czasu (np.: przed rozpoczęciem pracy rutynowej).

Sposób jej prowadzenia musi być przedstawiony w odpowiedniej SOP, która powinna uwzględniać również zasady postępowania w sytuacjach awaryjnych, szczególnie w przypadku przekroczenia przyjętych kryteriów poprawności wyników.

Należy stosować wyłącznie wzorce lub materiały odniesienia, zaakceptowane przez producenta aparatu.

1. Przykładem wzorca odniesienia, stosowanego w centrum jest tzw. „kuweta kontrolna", według której należy prowadzić codzienną kontrolę poprawności pracy hemoglobinometrów.
2. Przykładem materiału odniesienia są surowice kontrolne
   a) dwie kontrole o niskim i wysokim stężeniu w przypadku oznaczeń: biochemicznych, enzymatycznych, markerów czynników zakaźnych, niektórych badań serologicznych.
   b) trzy kontrole o niskim, prawidłowym i wysokim stężeniu w przypadku oznaczeń przy użyciu analizatorów hematologicznych.

1.4.13.2.1.1 Błędy pomiarowe

Wynik każdego pomiaru jest obarczony niemożliwym do uniknięcia błędem pomiarowym. Błędy pomiarowe można podzielić na:

- błędy przypadkowe (zwane również losowymi błędami precyzji, błędami losowymi lub statystycznymi),
- błędy systematyczne (zwane również błędami dokładności).

Błędy przypadkowe wpływają przede wszystkim na precyzję metody analitycznej natomiast wielkość błędu systematycznego jest miarą dokładności.

1.4.13.2.1.2 Ocena wyników kontroli wewnątrzlaboratoryjnej

Celem kontroli wewnątrzlaboratoryjnej jest utrzymanie metod pomiarowych na takim poziomie, aby popełniane błędy analityczne nie przekraczały ustalonych kryteriów akceptacji. Badania wykonywane w ramach wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości mają na celu oszacowanie wielkości błędu systematycznego, na który składają się m.in. błędy pracy aparatury i jakość odczynników.

Najłatwiej jest ocenić wyniki kontroli wewnątrzlaboratoryjnej, jeśli są one przedstawione w postaci graficznej, tzw. karty Levey–Jenningsa. Wyniki należy nanosić codziennie na w/w kartę i systematycznie analizować. Taki sposób postępowania pozwala ocenić, czy kontrolowana metoda pomiarowa funkcjonuje prawidłowo w granicach dopuszczalnego błędu lub czy może doszło do istotnego pogorszenia się precyzji lub dokładności i popełniane błędy pomiarowe przekraczają dopuszczalne granice.

Wynik kontroli jakości wewnątrzlaboratoryjnej danej metody należy uznać za zadowalający, jeśli wyniki oznaczeń materiału odniesienia mieszczą się w zakresie wskazanym przez wytwórcę tego materiału. Dopóki wartości oznaczeń materiału odniesienia są akceptowalne, można uznać, że wyniki oznaczeń próbek badanych w tej samej serii są wiarygodne.

Jeśli wynik kontroli jakości metody laboratoryjnej jest niezadowalający, tzn. wyniki badań próbek materiału odniesienia wykraczają poza zakres wartości referencyjnych podanych przez producenta, należy natychmiast powiadomić DZJ i podjąć postępowanie awaryjne opisane w odpowiedniej SOP, które powinno uwzględniać weryfikację i analizę danych metody analitycznej. Należy także zwracać uwagę na trendy, które można zaobserwować podczas prowadzenia bieżącej kontroli, np. wartości stale powyżej lub poniżej średniej, stałe obniżanie się lub wzrastanie uzyskiwanych wartości. Stwierdzenie takich trendów również zobowiązuje do wdrożenia działań naprawczych i zapobiegawczych.

1.4.13.2.2 Kontrola międzylaboratoryjna

Każde laboratorium powinno uczestniczyć w systematycznych kontrolach międzylaboratoryjnych. Laboratorium powinno uczestniczyć w zorganizowanym zewnętrznym programie kontroli jakości, polegającym na badaniu otrzymanych próbek kontrolnych i analizie uzyskanych wyników przez ośrodek organizujący taką kontrolę. Udział w programach kontroli międzylaboratoryjnych daje możliwość porównania swoich wyników z wynikami otrzymanymi przez inne laboratoria oraz udowodnienia swoich kompetencji jednostkom kontrolnym i akredytującym. Może być również pomocny w identyfikowaniu pojawiających się problemów oraz wykrywaniu błędów systematycznych, w tym na miarodajną ocenę wpływu tzw. czynników stałych, oddziałujących na wiarygodność uzyskiwanych wyników

W zależności od rodzaju badanych próbek wyróżnia się programy badań biegłości oraz programy międzylaboratoryjnych badań porównawczych. Programy badań biegłości, zwane także programami zewnętrznej oceny jakości lub badaniami sprawności laboratoriów, opierają się na badaniu próbek o znanej zawartości substancji badanej i ocenie, czy wynik uczestnika programu mieści się w zakresie wartości referencyjnych.

Programy międzylaboratoryjnych badań porównawczych polegają na badaniu próbek o nieznanych wartościach i porównaniu wyników uzyskanych przez poszczególnych uczestników do wartości średniej. Końcowa ocena laboratorium zależy wówczas od wyników badań uzyskanych przez wszystkie laboratoria biorące udział w programie.

Jeśli nie jest dostępny oficjalny program kontroli międzylaboratoryjnych, należy we własnym zakresie opracować mechanizm kontroli międzylaboratoryjnej, np. poprzez wymianę próbek badanego materiału z innymi laboratoriami i analizę uzyskanych wyników.

Należy:

- wszystkie badania wykonywane w laboratorium były poddane ocenie w programach międzylaboratoryjnych i/lub międzynarodowych,
- każdy wynik przekraczający dopuszczalne granice błędu był przeanalizowany indywidualnie,
- kierownik laboratorium zapoznał się z wynikami każdej kontroli międzylaboratoryjnej, potwierdzając je podpisem, a następnie omówił te wyniki z właściwym personelem,
- granice dopuszczalnego błędu w programach międzylaboratoryjnych nie były bezkrytycznie wykorzystywane w kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.

1.4.14 Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników

Nadzór nad dyskwalifikacją krwi lub jej składnika sprawuje DZJ. Przyczyny dyskwalifikacji mogą być następujące:

- zakaźne,
- odstępstwa od wymogów wizualnej kontroli jakości składników krwi (uszkodzenie lub nieszczelność pojemnika, hemoliza, przebarwienie, skrzepy),
- odstępstwa od proporcji płynu konserwującego do pobranej krwi (jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi i nie usunięto wcześniej nadmiaru płynu konserwującego, jednostkę należy zniszczyć lub po odwirowaniu zniszczyć tylko krwinki a uzyskane osocze wykorzystać jako osocze niesklasyfikowane),
- przekroczenie terminu przydatności,
- serologiczne (patrz: Rozdział 8.2 Badania wykonywane u dawców).

1.4.14.1 Dyskwalifikacja z przyczyn zakaźnych

Uzyskanie powtarzalnie reaktywnych wyników testów przeglądowych wykrywających HBsAg, przeciwciała anty–HCV, przeciwciała anty–HIV 1/2 lub badań wykrywających obecność materiału genetycznego HCV (RNA HCV), HBV (DNA HBV) i HIV (RNA HIV) nakłada obowiązek zniszczenia wszystkich składników komórkowych (osocze należy zachować – patrz: Rozdział 10 Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew, Tabele 10.1 do 10.4) uzyskanych z donacji, której towarzyszył ten wynik.

W przypadku powtarzalnie reaktywnych wyników testów w kierunku zakażenia krętkiem bladym należy zniszczyć wszystkie składniki krwi otrzymane z danej donacji).

1.4.14.2 Procedura spojrzenia wstecz (*look back)*

Procedura spojrzenia wstecz dotyczy składników krwi dawcy wielokrotnego, u którego stwierdzono zakażenie czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew oraz biorcy tych składników. Postępowanie to polega na prześledzeniu losów wszystkich składników krwi wykonanych w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej donacji, której towarzyszył ujemny wynik wirusologicznych testów przeglądowych. Jeżeli okres pomiędzy donacją z dodatnim wynikiem a donacją, której towarzyszył wynik ujemny jest dłuższy niż 24 miesiące, procedurą *look back* należy objąć tylko ostatnią ujemną donację.

Procedura *look back* składa się z dwóch etapów. Pierwszy etap rozpoczyna się po otrzymaniu podczas badania krwi dawcy wyniku powtarzalnie reaktywnego wirusologicznego testu przeglądowego. Należy wówczas:

- zatrzymać wszystkie składniki krwi otrzymane z tej donacji,
- zniszczyć komórkowe składniki krwi otrzymane z donacji z wynikami badań powtarzalnie reaktywnymi w teście przeglądowym (nie niszczyć pojemnika z osoczem),
- zgodnie z algorytmem opisanym w punkcie 10.1.8 (patrz: Rozdział 10 Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew) wykonać badania weryfikacyjne w próbce której towarzyszył powtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego,
- odszukać i zatrzymać wszystkie znajdujące się na terenie centrum składniki krwi otrzymane z ostatniej donacji, której towarzyszyły ujemne wyniki badań w kierunku obecności markerów wirusów oraz z donacji pobranych w ciągu 6 miesięcy przed tą donacją.

Zatrzymane składniki krwi należy przechowywać w wydzielonym do tego celu miejscu. Jeżeli wyniki testów przeglądowych nie zostaną potwierdzone, wycofane uprzednio składniki krwi, którym towarzyszyły ujemne wyniki badań w teście przeglądowym, można powtórnie dopuścić do użycia.

Drugi etap procedury *look back* ma miejsce tylko po otrzymaniu dodatniego wyniku któregokolwiek z poniższych testów weryfikacyjnych:

- HBsAg w teście neutralizacji,
- DNA HBV,
- anty–HCV (dodatni wynik testu uzupełniającego typu Western blot przy ujemnym wyniku RNA HCV),
- RNA HCV,
- anty–HIV 1/2 w teście typu Western blot,
- RNA HIV,
- lub gdy dawca zgłosi do centrum przebyte zakażenie/aktywne zakażenie.

Trzeba wówczas:

- zbadać dostępne próbki archiwalne w kierunku obecności materiału genetycznego wirusa (badanie w pojedynczych donacjach), a gdy są one niedostępne, do badań przeznaczyć pojemniki z wycofanym uprzednio osoczem,
- zniszczyć wszystkie wycofane uprzednio składniki krwi, znajdujące się na terenie centrum pochodzące z donacji objętych postępowaniem *look back*,
- ustalić, gdzie zostały przekazane pozostałe składniki krwi, pochodzące z donacji objętych postępowaniem *look back*,
- zawiadomić odbiorcę /odbiorców potencjalnie zakaźnych składników krwi i ustalić, komu zostały one przetoczone.

Gdy stwierdzono, że osocze pobrane w okresie objętym procedurą *look back* zostało przekazane do frakcjonowania, zasady postępowania należy dostosować do wymagań frakcjonatora.

Przeprowadzenie procedury *look back* obowiązuje w przypadku wszystkich dawców wielokrotnych stałych i wielokrotnych powtórnych.

Wykonanie procedury *look back* powinno zostać potwierdzone protokołem, który należy archiwizować przez 30 lat w DZJ.

Po sporządzeniu protokołu podsumowującego procedury *look back* każde centrum zobowiązane jest przesłać do Zakładu Wirusologii IHiT sprawozdanie z w/w procedury wg wzoru „Protokołu zgłoszenia procedury *look back*".

Protokół zgłoszenia procedury *look back*
Nr protokołu ……

Celem procedury jest ustalenie biorców krwi dawcy, u którego aktualne badanie wykazało potwierdzoną obecność zakażenia HBV, HCV lub HIV. Procedura obejmuje wszystkie składniki krwi, które otrzymano z krwi tego dawcy pobranej podczas ostatniej donacji której towarzyszyły ujemne wyniki testów przeglądowych i w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej ujemnej w badaniu przeglądowym.					
Informacje o donacji objętej procedurą *look back**					
Nazwa i adres podmiotu leczniczego					
Rodzaj wydanego składnika krwi					
Numer donacji					
Data wydania składnika do podmiotu leczniczego					
Wyniki badań przeglądowych					
Dodatkowe uwagi					
Wymieniona donacja pochodzi od dawcy, u którego w kolejnej donacji stwierdzono					
Data następnej donacji		Stwierdzony czynnik zakaźny	HCV ☐	HBV ☐	HIV ☐
Obecność zakażenia stwierdzono na podstawie					
Data badania przeglądowego		Rodzaj i wynik badania			
Data badania potwierdzającego		Rodzaj i wynik badania			
Data opracowania:	Opracował:		Zatwierdził:		

Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem, u którego wystąpiło podejrzenie zakażenia jednym z wirusów HBV, HCV, HIV lub lekarz wyznaczony przez kierownika jednostki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego ma obowiązek poinformować o tym pacjenta i zlecić odpowiednie badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia.				
Informacje dotyczące biorcy				
ID pacjenta		Data urodzenia		
Choroba podstawowa		Wskazania do przetoczenia		
Badania wirusologiczne wykonane przed przyjęciem do szpitala	HBsAg ☐	Anty–HCV ☐	Anty–HIV ☐	Nie wykonywane ☐ Inne…….

Wyniki zleconych badań					
Badania wirusologiczne zlecone po informacji uzyskanej z RCKIK	HBsAg □	Anty–HCV □	Anty–HIV □	Inne □	Nie wykonywane □
Wyniki zleconych badań					
Uwaga! Jeśli badania nie zostały zlecone, proszę podać przyczynę			Data: Pieczątka i podpis lekarza:		

*W rubrykach gdzie występują proszę □ kreślić odpowiednie „okienko". W pozostałych rubrykach wpisać wymagane dane. W przypadku ewentualnych pytań proszę kontaktować się z lekarzem RCKiK odpowiadającym za bezpieczeństwo krwi. Tel…… Wypełniony oryginał formularza proszę odesłać do RCKiK i jeśli to możliwe załączyć wyniki przeprowadzonych badań. Kserokopie dokumentacji pozostawić w banku krwi oraz w historii choroby pacjenta.

Należy zwrócić uwagę, aby liczba sprawozdań odpowiadała liczbie dawców z potwierdzonym zakażeniem przedstawionym w sprawozdaniu rocznym.

1.4.14.3 Niszczenie krwi i jej składników

Do chwili zniszczenia, wszystkie zdyskwalifikowane składniki należy przechowywać w wyraźnie oznakowanym miejscu (najlepiej w DZJ), dostępnym dla uprawnionego personelu. Niedopuszczalne jest przechowywanie zdyskwalifikowanych składników krwi w urządzeniach chłodniczych w których przechowywane są także odczynniki, testy lub składniki krwi czekające na zakwalifikowanie.

Niszczenie zdyskwalifikowanej krwi lub jej składników powinno odbywać się wg zasad obowiązujących dla utylizacji odpadów medycznych. Jednakże wszystkie czynności związane z przechowywaniem składników krwi przeznaczonych do zniszczenia muszą być nadzorowane przez pracowników DZJ. W przypadku procedury niszczenia składników krwi z przyczyn zakaźnych, obowiązkiem osoby nadzorującej jest sprawdzenie, czy wszystkie składniki pochodzące z zakażonej donacji zostały przekazane do zniszczenia.

1.4.14.3.1 Proces przekazywania składników krwi do zniszczenia

Niezbędne jest prowadzenie dokumentacji zniszczeń składników krwi, najlepiej w formie protokołów zniszczeń lub książki zniszczeń. Dokumentacja ta musi zawierać przyczynę zniszczenia, datę zniszczenia, numery i nazwy składników oraz podpis osoby przekazującej składniki krwi do zniszczenia. W przypadku zniszczenia z przyczyn zakaźnych, należy udokumentować zniszczenie wszystkich składników, pochodzących z danej donacji. Dokumentację zniszczeń należy przechowywać w DZJ przez 30 lat.

1.4.15 Monitorowanie jakości

Monitorowanie Jakości (ang. Quality Monitoring; QM) – część Zapewnienia Jakości koncentrująca się na utrzymaniu i zwiększeniu jakości. Określa odchylenia od standardów lub specyfikacji.

Do zadań monitorowania jakości należą:

- śledzenie wyników walidacji wszystkich krytycznych procesów od chwili rejestracji dawcy do przetoczenia składników krwi w podmiocie leczniczym,
- zbieranie danych z kontroli jakości składników krwi oraz ich statystyczne opracowywanie w celu przeanalizowania trendów.

Kryteria akceptacji powinny być zdefiniowane w oparciu o zakresy norm zawarte w odpowiednich specyfikacjach.

1.4.16 Zarządzanie kontraktami

Jednym z elementów systemu zapewnienia jakości jest zarządzanie kontraktami. Procedura ta polega na uczestniczeniu bezpośrednich użytkowników aparatury, SJU lub odczynników w procesie przygotowywania specyfikacji i w procedurze przetargowej. Przy wyborze dostawcy należy sprawdzić, czy w przeszłości, aparatura, SJU lub odczynniki danej firmy nie były powodem reklamacji lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Bardzo istotne jest także podpisanie umów z dostawcami aparatury, którzy w ramach umowy zobowiążą się do systematycznej kontroli stanu technicznego aparatury. W umowie tej należy podkreślić, że w przypadku jakiejkolwiek awarii aparatura naprawiana jest w pierwszej kolejności lub gdy brak możliwości natychmiastowego działania (brak części) dostawca zobowiązuje się dostarczyć aparaturę zastępczą na czas naprawy.

W specyficznych sytuacjach, w których część badań, czy procesów wykonywanych jest przez jednostkę zewnętrzną (np. oznaczenia morfologii lub aktywności czynnika VIII w laboratorium szpitalnym, transport krwi pobranej w OT środkami transportu, które nie należą do centrum, przechowywanie składników krwi w mroźniach należących do firmy zewnętrznej), w umowie zawartej między jednostkami organizacyjnymi należy podkreślić, że wykonawca usługi musi wylegitymować się odpowiednimi dokumentami świadczącymi o tym, że wszystkie procesy i badania wykonywane są zgodnie z zasadami GMP/GLP. Zaleca się, aby zleceniodawca przeprowadzał tam raz w roku kontrolę dopełnienia warunków umowy.

1.4.17 Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami

Niepożądane zdarzenie to niezamierzone i niekorzystne zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników, mające miejsce przed, w trakcie lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika. Mogące prowadzić do wystąpienia niepożądanej reakcji.

Centrum zobowiązane jest do opracowania standardowej procedury operacyjnej i odpowiednich formularzy dotyczących trybu postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego. Procedura powinna opisywać tryb postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego oraz jego sposobu dokumentowania i podjętych działań naprawczych i zapobiegawczych.

W SOP powinna być opisana odpowiedzialność i zadania personelu w przypadku możliwych do przewidzenia zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić podczas każdego z etapów procesu otrzymywania składników krwi. Zdarzenia te mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo składników krwi wydawanych do lecznictwa lub frakcjonowania. Stwierdzone niepożądane zdarzenia należy podzielić tematycznie i dokumentować zgodnie z opracowanym wcześniej schematem opisanym w SOP.

Zdarzenia niepożądane należy sklasyfikować zgodnie z potencjalną przyczyną ich wystąpienia (mogą dotyczyć personelu, dawcy, aparatury, SJU, odczynników, dokumentacji itp.). Analiza wystąpienia zdarzenia niepożądanego musi zostać przeprowadzona w taki sposób, aby mogła być zakwalifikowana tylko do jednej grupy.

Należy uwzględnić w nich takie sytuacje m.in. jak popełnienie błędu przy wprowadzaniu danych do dokumentacji (błąd personelu – zdarzenie niepożądane), awaria aparatu, pobranie krwi o objętości mniejszej lub większej niż jest to przyjęte tj. 450 ml ± 10% (zdarzenie niepożądane dotyczy dawcy lub personelu), negatywny wynik kontroli wizualnej odczynnika lub SJU (zdarzenie niepożądane dotyczy odczynnika lub sprzętu), negatywny wynik kontroli wizualnej składnika krwi (zdarzenie niepożądane będzie zakwalifikowane po procedurze wyjaśniającej).

1.4.17.1 Działania naprawcze – pierwszy etap

W przypadku stwierdzenia zdarzenia niepożądanego należy natychmiast zapobiec jego dalszym konsekwencjom poprzez wdrożenie działań naprawczych. W pierwszym etapie działania te polegają na wyeliminowaniu lub zmniejszeniu skutków wykrytego zdarzenia niepożądanego Przykładem może być wymiana pojemnika ze składnikiem krwi, który pękł podczas transportu.

1.4.17.2 Działania naprawcze –postępowanie wyjaśniające

Postępowanie wyjaśniające prowadzi do ustalenia powodu wystąpienia zdarzenia niepożądanego, odpowiedzialności za jej wystąpienie, oraz oceny konieczności wdrażania dalszych działań. Najlepiej w tym celu przeprowadzić doraźną kontrolę w jednostce organizacyjnej zgłaszającej zdarzenie niepożądane. Np. w przypadku pęknięcia pojemnika ze składnikiem krwi w czasie transportu, należy rozważyć dwa tryby postępowania. Pierwszy dotyczący kwalifikacji pojemników do przechowywania składników krwi, drugi dotyczący oceny warunków przechowywania i transportu składników krwi.

1.4.17.3 Dokumentacja zdarzeń niepożądanych

Wszystkie stwierdzone zdarzenia niepożądane powinny być zgłaszane do DZJ w postaci protokołów zdarzeń niepożądanych, których wzór jest załącznikiem do SOP dotyczącej niezgodności.

Pełna dokumentacja zdarzeń niepożądanych obejmuje przedstawienie wszystkich działań podjętych po jej zgłoszeniu, szczególnie ważne jest udokumentowanie przebiegu i skuteczności działań naprawczych.

Obowiązuje również przygotowanie rejestru zdarzeń niepożądanych, który ułatwia prowadzenie sprawozdawczości, jeżeli wcześniej zakwalifikowano zdarzenie niepożądane do określonej grupy tematycznej. Okresowa analiza tego rejestru może pomóc w ustaleniu przyczyn niektórych niewyjaśnionych wcześniej zdarzeń niepożądanych oraz wprowadzeniu odpowiednich działań zapobiegawczych.

1.4.17.4 Działanie zapobiegawcze

Działanie zapobiegawcze (prewencyjne) jest podejmowane w celu wyeliminowania przyczyny potencjalnej zdarzeń niepożądanych. Działanie zapobiegawcze nie jest tylko reakcją na zidentyfikowane problemy, a raczej procesem je wyprzedzającym, prowadzonym w celu doskonalenia. Aby uchronić się przed wystąpieniem potencjalnego problemu, należy ustalić nowe zasady postępowania, dokonać zmian w SOP i przeprowadzić odpowiednie szkolenie. Podobnie jak w przypadku działań naprawczych, obowiązuje sprawdzenie skuteczności podjętych działań zapobiegawczych.

1.4.17.5 Potwierdzenie skuteczności działań naprawczych i zapobiegawczych

Aby mieć pewność, że podjęte działania naprawcze i zapobiegawcze były skuteczne, należy monitorować ich wyniki. W tym celu wskazane jest przeprowadzenie dodatkowej kontroli, oceniającej skuteczność tych działań.

1.4.17.6 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

Ze względu na to, iż w krwiodawstwie i krwiolecznictwie szczególną uwagę zwraca się na wszystkie zdarzenia niepożądane, które wpływają na bezpieczeństwo dawców lub biorców oraz na jakość krwi i jej składników, opracowany został system czuwania nad bezpieczeństwem krwi, opisany w Rozdziale 14 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi. W ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi obowiązuje ewidencjonowanie niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń. Służą do tego odpowiednie formularze (m.in. zgłoszenie niepożądanej reakcji lub zdarzenia), których wzory znajdują się w Rozdziale 14 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi.

1.4.17.7 Reklamacje

W DZJ należy opracować system prowadzenia reklamacji, obejmujący rozpatrywanie reklamacji składanych do centrum przez odbiorców wyników badań lub odbiorców krwi i jej składników, jak i składanych przez personel centrum do dostawców aparatury, odczynników lub sprzętu jednorazowego użytku.

1.4.17.7.1 Reklamacje wpływające do centrum

Reklamacje wpływające do centrum mogą dotyczyć składników krwi lub wydawanych na zewnątrz wyników badań laboratoryjnych. Każdą reklamację należy wnikliwie rozpatrzyć i traktować jako zdarzenie niepożądane, które wymaga wdrożenia działań naprawczych i zapobiegawczych. Centrum zobowiązane jest do opracowania SOP uwzględniającej zasady przyjmowania i rozpatrywania reklamacji oraz ustalenie osób uprawnionych do wykonywania tych czynności. Należy opracować formularze dotyczące reklamacji składników krwi, których wzory będą stanowić załączniki do w/w procedury. O zasadach przyjmowania reklamacji należy poinformować wszystkich odbiorców krwi i jej składników.

1.4.17.7.2 Reklamacje składane przez centrum

Reklamacje przesyłane do dostawców mogą dotyczyć aparatury, sprzętu jednorazowego użytku, odczynników i testów. Większość zdarzeń niepożądanych stanowiących podstawę do reklamacji można wykryć już na etapie kwalifikacji aparatury, odczynników i SJU lub w trakcie walidacji procesu przebiegającego przy użyciu aparatury, odczynników, testów lub SJU. Wszystkie zdarzenia niepożądane związane z reklamacjami muszą być dokumentowane w odpowiednio opracowanych protokołach/raportach. Dokumentacja ta jest podstawą do wszczęcia działań naprawczych (procedura reklamacyjna)

i zapobiegawczych. Niekiedy niezbędne jest jednoczesne wdrożenie procedury zgłaszania incydentu medycznego. W przypadku stwierdzenia zdarzenia niepożądanego dotyczącego testów, odczynników lub SJU należy powiadomić IHiT i inne centra w celu sprawdzenia, czy nie posiadają odczynników, testów lub SJU reklamowanej serii.

1.4.17.7.3 Postępowanie ze składnikami krwi, których parametry kontroli jakości odbiegają od normy specyfikacji

Każde centrum musi opracować SOP, przedstawiającą zasady kwalifikacji niektórych składników krwi, których parametry kontroli jakości odbiegają od normy specyfikacji. Należy w niej określić m.in.:

- jakie zdarzenia niepożądane są powodem dyskwalifikacji,
- przy jakich zdarzeniach niepożądanych składniki krwi mogą zostać zwolnione do użytku klinicznego lub jakie są możliwości ich dalszego wykorzystania,
- kto jest uprawniony do podjęcia decyzji o zwolnieniu do użytku klinicznego,
- w jaki sposób należy udokumentować zwolnienie do użytku klinicznego.

1.4.17.8 Kontrole

Nazwy: kontrola/audyt/inspekcja w europejskim prawodawstwie są stosowane zamiennie.

1.4.17.8.1 Kontrola

Kontrola jest to systematyczny, niezależny i udokumentowany proces uzyskiwania dowodów (zapisów, stwierdzenia faktów lub innych możliwych do zweryfikowania informacji) oraz ich obiektywnej oceny, w celu określenia stopnia spełnienia kryteriów kontroli. Kryteria kontroli są stosowane jako odniesienia, w stosunku do których określana jest zgodność i mogą obejmować zgodność z polityką i założeniami systemu jakości, zgodność z obowiązującym zestawem procedur, zgodność z normami, zgodność z zawartą umową czy zgodność z obowiązującymi przepisami.

Celem kontroli jest stwierdzenie, czy:

- działania i ich wyniki są zgodne z zaplanowanymi ustaleniami,
- ustalenia są skutecznie realizowane,
- ustalenia pozwalają na osiągnięcie celów.

Kontrola przeprowadzana jest przez zespół kontrolerów, na czele którego stoi kontroler wiodący.

Kontrola odbywa się po uprzednim powiadomieniu kontrolowanej jednostki m.in. o terminie, zakresie i przedmiocie kontroli. Jej wynikiem jest protokół, który wskazuje nieprawidłowości w funkcjonowaniu jednostki kontrolowanej oraz zawiera zalecenia pokontrolne lub informuje o ich braku. Kontrolowana jednostka zobowiązana jest do przedstawienia zespołowi kontrolerów harmonogramu wykonania otrzymanych zaleceń, zawierającego opis działań, jakie zostaną podjęte w celu usunięcia niezgodności. Ponadto po wdrożeniu działań naprawczych należy je potwierdzić odpowiednio przygotowaną dokumentacją.

1.4.17.8.2 Zakres prowadzonych kontroli

W zależności od tego, jakie aspekty działalności są oceniane w ramach kontroli, wyróżnia się następujące zakresy kontroli:

1. Kontrole obejmujące przegląd jakości:
   - Księga Jakości,
   - standardowe procedury operacyjne,
   - dokumentacja bieżąca (m.in. specyfikacje, sposób prowadzenia raportów/protokołów, dokumentacji odnoszącej się do aparatury: kart aparaturowych/ksiąg,
     K–LOG/paszportów technicznych).
2. Kontrole dotyczące procesu otrzymywania składników krwi od chwili rejestracji i kwalifikacji dawcy do wydawania krwi i jej składników – polegające na dokonaniu przeglądu poszczególnych stanowisk pracy, mającego na celu ocenę m.in.:
   - zgodności pracy z opracowanymi SOP,
   - organizacji i logistyki pracy,
   - wiedzy pracowników,
   - sposobu walidacji oraz bieżącej kontroli aparatury i metod,
   - nadzorowania pracy przez dyrekcję.
3. Kontrole jakości podczas których w centrum dokonuje się przeglądu wyników takich jak:
   - sprawozdania kontroli jakości składników krwi,
   - sprawozdania kontroli jakości badań laboratoryjnych,
   - sprawozdania z badań,
   - wyniki pierwotne i obliczenia.

1.4.17.8.3 Rodzaje kontroli

W krwiodawstwie i krwiolecznictwie wyróżnia się dwa podstawowe rodzaje kontroli:

1. Kontrola wewnętrzna: wykonywana przez dyrekcję lub przez personel centrum oddelegowany do tego celu, ze szczególnym uwzględnieniem personelu DZJ.
2. Kontrola zewnętrzna: przeprowadzana przez jednostkę nadzorującą, oceniającą kompetencje lub na zlecenie potencjalnego odbiorcy krwi i jej składników lub inne osoby czy organizacje działające w ich imieniu, np. kontrola frakcjonatora osocza, kontrola Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF). Do tej grupy kontroli należy także kontrola certyfikująca przeprowadzana przez niezależne organizacje zewnętrzne wydające świadectwo certyfikacji, np. kontrola certyfikująca w zakresie normy serii PN–EN ISO 9001.

1.4.17.8.4 Kontrola wewnętrzna

Organizacja kontroli wewnętrznych należy do zakresu obowiązków DZJ. Kontrole przeprowadzane są planowo, zgodnie z Rocznym Planem Kontroli (RPK), po uzyskaniu akceptacji dyrektora. W sytuacjach nadzwyczajnych wymagających przeprowadzenia natychmiastowej kontroli (np. poważna niepożądana reakcja po przetoczeniu składnika krwi), dyrektor w trybie natychmiastowym, zarządza przeprowadzenie kontroli.

W przypadku działu, w którym stwierdzono dużą liczbę niezgodności, częstotliwość kontroli należy zwiększyć.

RPK przygotowywany jest przez personel DZJ w porozumieniu z wszystkimi osobami wchodzącymi w skład zespołów kontrolujących. RPK powinien być tak sporządzony, aby pozwalał na systematyczną kontrolę działalności wszystkich działów, pracowni, OT i ekip wyjazdowych.

Podczas kontroli wewnętrznych kontroler ma prawo żądać odpowiedzi na zadane pytanie od dowolnej osoby personelu działu lub pracowni, zgodnie z zakresem jej obowiązków.

Podczas kontroli wewnętrznych zespół kontrolujący powinien pomóc kierownikom działów rozwiązać problemy związane z niezgodnościami, a następnie wprowadzić działania naprawcze i zapobiegawcze.

Wskazane jest aby podczas kontroli wewnętrznych zespół kontrolujący prowadził konsultacje dotyczące poprawy organizacji pracy lub konsultacje związane z wyeliminowaniem stwierdzonych niezgodności.

Prowadzenie konsultacji w trakcie kontroli wewnętrznych różni je od kontroli zewnętrznych, podczas których konsultacje nie mogą być prowadzone.

Kontrolerzy na podstawie obserwacji organizacji pracy oraz pytań, zawartych we wcześniej opracowanej ankiecie (otwartych lub zamkniętych) stwierdzają wystąpienie lub brak zaleceń pokontrolnych.

Dobrze prowadzone kontrole wewnętrzne powinny przygotować centrum do kontroli zewnętrznych.

Kontrola wewnętrzna w centrum obejmuje swoim zasięgiem poszczególne działy, pracownie, oddziały terenowe i ekipy wyjazdowe.

Kontrola wewnętrzna jest narzędziem dyrekcji pozwalającym m.in. na:

- systematyczne sprawdzenie poprawności pracy z SOP oraz z obowiązującymi aktami prawnymi,
- określenie słabych punktów organizacji pracy,
- podjęcie działań naprawczych i zapobiegawczych.

W dokumentacji dotyczącej kontroli planowych powinny znajdować się informacje dotyczące:

- osoby/osób upoważnionych do opracowania RPK,
- osoby odpowiedzialnej za kontrolę realizacji RPK,
- częstości przeprowadzania kontroli,
- zakresu kontroli – z uwzględnieniem poszczególnych jednostek organizacyjnych oraz procesów poddawanych kontroli,
- czasu trwania kontroli,
- metod prowadzenia kontroli,
- zasad powoływania zespołu kontrolerów,
- zasad przygotowywania protokołu z przeprowadzonej kontroli,
- zasad dystrybucji protokołu z przeprowadzonej kontroli.

1.4.17.8.5 Kontrolerzy

Centrum zobowiązane jest do powołania zespołu osób uprawnionych do przeprowadzania kontroli wewnętrznych. Wśród nich musi znaleźć się przedstawiciel DZJ oraz kierownicy wszystkich kluczowych działów, odpowiedzialnych za rejestrację i kwalifikację dawcy, pobieranie, badanie, preparatykę oraz przechowywanie i wydawanie krwi i jej składników lub wytypowane przez nich osoby. Kontrolerzy wewnętrzni powinni być rekrutowani spośród osób o dużym doświadczeniu zawodowym, dobrze znających

organizację pracy i procedury obowiązujące w centrum a także posiadających wiedzę dotyczącą obowiązujących przepisów.

Kontrolerami mogą zostać osoby posiadające:

- wyższe wykształcenie,
- co najmniej dwuletni staż pracy w centrum,
- szczegółową wiedzę i doświadczenie dotyczące kontrolowanego przez nich zakresu działalności jednostki,
- ogólną wiedzę dotyczącą krajowych i europejskich standardów z zakresu krwiodawstwa
  i krwiolecznictwa,
- wiedzę dotyczącą procesów takich jak rekrutacja i kwalifikacja dawców, pobieranie, badanie, , preparatyka, przechowywanie oraz dystrybucja krwi i jej składników,
- wiedzę z zakresu: dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej oraz optymalnego stosowania składników krwi w lecznictwie,
- zdolność pozostawania przy swoich wnioskach wbrew naciskom na ich zmianę, jeżeli nie istnieje uzasadnienie oparte na dowodach,
- umiejętność dokumentowania wszystkich spostrzeżeń.

Kontrola wewnętrzna powinna być prowadzona przez co najmniej dwóch kontrolerów. Wskazane jest wyznaczenie tzw. kontrolera wiodącego, odpowiedzialnego za przebieg działań kontrolnych, sporządzenie protokołu pokontrolnego oraz nadzorowanie realizacji zaleceń pokontrolnych.

W kontrolach oddziałów terenowych, działających na zasadzie punktów pobrań, które nie wykonują kontroli serologicznej pobranej krwi, może uczestniczyć tylko przedstawiciel DZJ lub osoba reprezentująca dział odpowiedzialny za rekrutację i kwalifikację dawców oraz pobieranie krwi.

Przedstawiciel działu preparatyki powinien uczestniczyć w kontroli oddziałów terenowych wykonujących nawet podstawową preparatykę.

W składzie zespołu kontrolującego oddział terenowy, który samodzielnie przeprowadza badania serologiczne dawców/biorców i/lub kontrolę serologiczną pobieranej krwi powinien znaleźć się dodatkowo przedstawiciel działu immunologii transfuzjologicznej.

W kontrolach dotyczących ekip wyjazdowych muszą uczestniczyć osoby sprawujące nadzór nad rekrutacją i kwalifikacją dawców oraz procesem pobierania krwi.

Wskazane jest, aby do zespołu kontrolującego włączać kontrolerów szkolących się, początkowo w charakterze obserwatorów.

1.4.17.8.6 Zasady postępowania podczas przeprowadzania kontroli

Kontrolę rozpoczyna spotkanie otwierające, podczas którego kontroler wiodący udziela informacji o zakresie, czasie trwania i przebiegu kontroli. Kontrola polega zarówno na przeprowadzaniu wywiadu z pracownikami komórki kontrolowanej jednostki (wskazane jest zadawanie tzw. pytań otwartych, wymagających opisania wykonywanych czynności), jak i obserwacji pracy na poszczególnych stanowiskach oraz sprawdzeniu dokumentacji i zapisów.

Jednym z etapów kontroli jest zweryfikowanie stopnia realizacji wydanych zaleceń po ostatniej kontroli. Ponadto należy sprawdzić czy wprowadzono istotne zmiany, mogące mieć wpływ na jakość krwi i jej składników.

W krwiodawstwie można wyróżnić szereg tzw. krytycznych etapów, w których wystąpienie błędów może mieć istotny wpływ na bezpieczeństwo przetoczenia. Należą do nich m.in.:

- rekrutacja/kwalifikacja dawców,
- dezynfekcja miejsca wkłucia,
- badania markerów wirusowych i testy w kierunku zakażenia krętkiem bladym,
- badania grup krwi,
- kwalifikacja krwi i jej składników do użytku klinicznego,
- przechowywanie krwi i jej składników,
- stopień wprowadzenia systemu komputerowego.

Żaden z tych etapów nie może zostać pominięty podczas planowej kontroli wewnętrznej. Kontrole kończy spotkanie zamykające, w czasie którego zespół kontrolujący przekazuje dyrekcji informacje dotyczące stwierdzonych niezgodności i ustala sposób realizacji działań naprawczych.

Do czynności pokontrolnych zalicza się przygotowanie raportu/protokołu zawierającego stosowne zalecenia, przesłanie go do dyrekcji kontrolowanej jednostki organizacyjnej oraz nadzorowanie sposobu wdrożenia zaleceń pokontrolnych poprzez analizę planu działań naprawczych.

Zaleca się stosowanie następującej klasyfikacji zaleceń:

- *krytyczne* – dotyczące wszystkich niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów bezpośrednio wpływających na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta lub niezgodności wynikające z braku respektowania aktów prawnych,
- *duże* – dotyczące poważnych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta,
- *inne znaczące* – dotyczące innych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta,
- *sugestie* – dotyczące informacji, które mogą mieć wpływ na poprawę organizacji pracy.

Stwierdzenie kilku zaleceń *dużych* lub/i *innych znaczących*, wzajemnie ze sobą powiązanych, może skutkować stwierdzeniem zalecenia *krytycznego*. Podobnie brak realizacji zalecenia *dużego* z poprzedniej kontroli, klasyfikuje je jako *krytyczne*, a nie wykonane zalecenie *inne znaczące* – klasyfikowane jest jako *duże*. Niezależnie od wyżej wymienionej klasyfikacji w szczególnych przypadkach kontroler może zaostrzyć kryteria klasyfikacji zaleceń.

Harmonogram działań naprawczych powinien być przekazany nie później niż 14 dni od daty otrzymania protokołu lub wcześniej w uzasadnionych przypadkach.

2. Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi

2.1. Zasady ogólne

1. Każda osoba zgłaszająca się do centrum musi zostać zarejestrowana, a cel jej wizyty odnotowany.
2. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi musi przedstawić dokument ze zdjęciem pozwalający stwierdzić jego tożsamość, zawierający numer PESEL, a w przypadku obcokrajowców odpowiednik PESEL bądź identyfikator dokumentu, np. paszportu. Dopuszczalne jest również przedstawienie dokumentu ze zdjęciem i dodatkowo wydanego przez upoważnioną instytucję zaświadczenia odnośnie numeru PESEL,
3. W celu zachowania anonimowości kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, centrum powinno:
   - wdrożyć procedury ochrony danych przed dostępem osób nieupoważnionych przy jednoczesnym zagwarantowaniu możliwości śledzenia losów krwi,
   - wdrożyć procedury zabezpieczenia kartotek dawców lub osób dyskwalifikowanych przed uzupełnianiem, usuwaniem, poprawianiem oraz przekazywaniem danych przez osoby nieupoważnione,
   - wdrożyć procedury wyjaśniające niezgodności w zakresie danych.

2.2. Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi w centrum i w oddziale terenowym (OT)

Rejestracja kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi odbywa się z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego. W przypadku braku systemu teleinformatycznego, kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi rejestrowany jest z użyciem dokumentacji papierowej.

2.2.1. Nadawanie numeru donacji

Podczas rejestracji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi nadawany jest unikalny numer donacji zgodny ze standardem ISBT 128, umożliwiający jednoznaczną identyfikację zarówno osoby, jak i centrum (patrz: *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2016 r. w sprawie oznakowania krwi i jej składników (Dz. U. z 2016 r. poz. 1845*).

2.2.2. Kody kreskowe

Wskazane jest, aby w rejestracji drukowane były kody kreskowe wykorzystywane podczas procesu rejestracji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi. Zaleca się, aby pozostałe kody kreskowe drukowane były w poszczególnych komórkach organizacyjnych centrum tam, gdzie jest to konieczne. W przypadku, gdy nie ma możliwości drukowania kodów kreskowych na bieżąco, na poszczególnych etapach wizyty dawcy w centrum, zaleca się, aby wszystkie kody były drukowane w rejestracji.

Wówczas, pracownicy rejestracji zobowiązani są do zabezpieczenia niewykorzystanych kodów przed ich niepoprawnym wykorzystaniem. Komórka organizacyjna centrum właściwa w sprawach związanych
z jakością zapewnia, że proces drukowania kodów kreskowych został poddany walidacji, a kody kreskowe są poprawne.

Wskazane jest, aby podczas rejestracji kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi otrzymał opaskę na rękę z nadrukowanym kodem kreskowym i numerem donacji. Opaska powinna być wykonana z takiego materiału i w taki sposób, aby niemożliwe było jej usunięcie bez widocznego uszkodzenia.

2.2.3. Sprawdzenie informacji o kandydacie na dawcę krwi i dawcy krwi w Krajowym Rejestrze Dawców Krwi (KRDK)

Jeżeli w centrum stosowany jest system teleinformatyczny, podczas procesu rejestracji należy sprawdzić czy: kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie figuruje w Krajowym Rejestrze Dawców Krwi (KRDK), jako osoba zdyskwalifikowana tymczasowo lub stale oraz datę ostatniej donacji w celu wykluczenia przedterminowych oddań.

2.2.4. Kwestionariusz dawcy

Po zarejestrowaniu, kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi otrzymuje do wypełnienia kwestionariusz opatrzony unikalnym numerem donacji. Szczegółowe informacje dotyczące kwestionariusza dawcy znajdują się w Rozdziale 3 „Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi lub jej składników".

Zaleca się, aby kwestionariusz z nadanym numerem donacji oraz częściowo uzupełnionymi danymi (np. danymi teleadresowymi) był drukowany z systemu teleinformatycznego.

Wskazane jest, aby umożliwić kandydatom na dawców krwi i dawcom krwi elektroniczne wypełnianie kwestionariusza podczas wizyty w centrum. Wówczas zaleca się, aby kwestionariusz dawcy był drukowany przez lekarza w trakcie procedury kwalifikowania kandydata na dawcę lub dawcy krwi do oddania krwi lub jej składników.

2.2.5. Badania kwalifikacyjne

Wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, które wykonuje się u kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi został podany w Rozdziale 3 „Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi lub jej składników".

Informacja o rodzaju badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych wykonywanych u kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi, powinna być przekazywana między komórkami centrum

za pomocą systemu teleinformatycznego. W przypadku braku systemu teleinformatycznego, pracownik działu rejestracji zobowiązany jest do osobistego przekazania skierowania na badania kwalifikacyjne kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi do pracowni analitycznej centrum. Nie należy przekazywać kandydatowi na dawcę krwi lub dawcy krwi zleceń na wykonanie badań kwalifikacyjnych i/lub diagnostycznych.

2.3. Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi podczas ekipy wyjazdowej

Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi podczas ekipy wyjazdowej powinna przebiegać z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego na zasadach analogicznych do zasad rejestracji w siedzibie centrum lub w oddziale terenowym.
W przypadku braku systemu teleinformatycznego należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w punkcie 2.4.2.

2.4. Dokumentacja

Centrum powinno opracować i wdrożyć odpowiednie standardowe procedury operacyjne (SOP), w których zostanie opisany sposób i tryb postępowania podczas rejestracji kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi, zarówno w siedzibie głównej, oddziale terenowym, jak i w trakcie ekipy wyjazdowej. Do procedury rejestracji należy dołączyć w postaci załącznika wzór kwestionariusza wypełnianego przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi. W przypadku, gdy w centrum wdrożono procedurę elektronicznego wypełniania kwestionariusza przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi, a kwestionariusz drukowany jest przez lekarza podczas procedury kwalifikowania kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi do oddania krwi lub jej składników, wzór kwestionariusza powinien być załącznikiem do procedury stosowanej w gabinecie lekarskim.

Wskazane jest, aby podczas rejestracji każdy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi otrzymał dokument, za pomocą którego zadeklaruje, czy według niego, jego krew nadaje się do celów leczniczych czy nie. Dokument musi być opatrzony numerem donacji.

Przykład:

Załącznik nr….. do SOP nr……..

……

numer donacji

Czy uważasz, że Twoja krew nadaje się do celów leczniczych?

☐ TAK ☐ NIE

Centrum zobligowane jest do opracowania procedury awaryjnej zawierającej informacje o sposobie i trybie postępowania podczas awarii systemu teleinformatycznego (patrz: pkt 2.4.1.1).

Szczegółowe informacje na temat sposobu opracowywania dokumentacji zawarto w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.

2.4.1. Dokumentowanie za pomocą systemu teleinformatycznego

Dokumentację należy prowadzić w postaci elektronicznej w systemie teleinformatycznym. System teleinformatyczny musi spełniać warunki opisane w Rozdziale 1 „System jakości w służbie krwi". System teleinformatyczny musi zapewniać pełną identyfikację osoby dokonującej wpisu.

Jeśli system teleinformatyczny zapewnia funkcjonalność wydruku każdego rodzaju dokumentacji z dowolnego okresu zawierającej podpis elektroniczny na zasadach, o których mowa w *ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535)*, nie ma konieczności prowadzenia równolegle dokumentacji papierowej.

Zakres danych dostępnych dla pracowników rejestracji powinien być zgodny z zakresem danych, o których mowa w *art. 17 ust. 5 Ustawy* z wyłączeniem punktów 11-12.

Pracownicy rejestracji nie mogą mieć dostępu do informacji na temat przyczyn dyskwalifikacji dawcy.

2.4.1.1. Postępowanie podczas awarii systemu teleinformatycznego

Podczas awarii systemu teleinformatycznego centrum wdraża procedurę awaryjną obejmującą rejestrowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi z wykorzystaniem dokumentacji papierowej. Pracownicy rejestracji są odpowiedzialni za zabezpieczenie dokumentacji papierowej przed uszkodzeniem, utratą lub dostępem osób nieuprawnionych.

Dokumentacja papierowa powinna zawierać co najmniej następujące dane dotyczące kandydata na dawcę lub dawcy krwi:

- imię i nazwisko,
- numer PESEL lub serię, numer oraz rodzaj dokumentu tożsamości (w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL; w dokumentacji należy zawrzeć informację o rodzaju dokumentu, na podstawie którego został zarejestrowany kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi),
- datę i miejsce urodzenia,
- płeć,

- numer donacji,
- grupę krwi w układzie ABO i Rh (jeśli dotyczy),
- typ dawcy (kandydat na dawcę, dawca pierwszorazowy, dawca wielokrotny stały, dawca wielokrotny powtórny, honorowy, autologiczny),
- dane teleadresowe: adres miejsca zamieszkania, adres do korespondencji, numer telefonu (jeśli posiada i wyraża zgodę na kontakt telefoniczny), adres poczty elektronicznej (jeśli posiada i wyraża zgodę na kontakt drogą poczty elektronicznej).

Centrum musi wdrożyć tryb postępowania zapewniający, że po usunięciu awarii wszystkie dane zawarte w dokumentacji papierowej zostaną przeniesione do systemu teleinformatycznego w sposób wykluczający pomyłkę. Procedura musi zapewnić pełną identyfikację osoby dokonującej przeniesienia danych.

2.4.1.2. Raporty

System teleinformatyczny powinien umożliwiać generowanie i drukowanie raportów cyklicznych i raportów *ad hoc* dotyczących rejestracji kandydatów na dawców krwi i/lub dawców krwi, w tym, na potrzeby PCK także raportów o rodzajach donacji, ich datach oraz objętości każdej donacji (patrz: pkt 2.5).

2.4.2. Prowadzenie dokumentacji w postaci papierowej

W przypadku braku systemu teleinformatycznego dokumentację należy prowadzić w formie papierowej w postaci m.in. ksiąg rejestracyjnych, protokołów, formularzy. Zakres danych gromadzonych przez pracowników rejestracji powinien być zgodny z zakresem danych, o których mowa w *art. 17 ust. 5 Ustawy*, z wyłączeniem punktów 11-12.

Dokumentacja papierowa powinna obejmować co najmniej następujące dane dotyczące kandydata na dawcę lub dawcy krwi:

- imię i nazwisko,
- numer PESEL lub serię, numer oraz rodzaj dokumentu tożsamości (w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL; w dokumentacji należy odnotować informację o rodzaju dokumentu, na podstawie którego kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został zarejestrowany),
- datę i miejsce urodzenia,
- płeć,
- numer donacji,
- grupę krwi w układzie ABO i Rh (jeśli dotyczy),

- typ dawcy (kandydat na dawcę, dawca pierwszorazowy, dawca wielokrotny stały, dawca wielokrotny powtórny, honorowy, autologiczny),
- dane teleadresowe: adres miejsca zamieszkania, adres do korespondencji, numer telefonu (jeśli posiada i wyraża zgodę na kontakt telefoniczny), adres poczty elektronicznej (jeśli posiada i wyraża zgodę na kontakt drogą poczty elektronicznej).

Pracownicy rejestracji są odpowiedzialni za zabezpieczenie dokumentacji papierowej przed uszkodzeniem, utratą lub dostępem osób nieuprawnionych.

2.5. Przekazywanie danych do Polskiego Czerwonego Krzyża (PCK)

Pracownicy rejestracji są odpowiedzialni za przekazywanie do PCK danych, o których mowa w *art. 6 ust. 6 ustawy o publicznej służbie krwi.*

2.6. Pozostałe informacje

- W rejestracji lub w jej pobliżu powinna być dostępna skrzynka samodyskwalifikacji. W przypadku, gdy centum nie wdrożyło procedury obejmującej wypełnienie przez każdego dawcę dokumentu informującego, czy jego krew nadaje się do celów leczniczych czy nie, skrzynka samodyskwalifikacji musi być umieszczona w ustronnym miejscu.
- W rejestracji powinny być dostępne materiały informacyjne dla kandydatów na dawców i dawców krwi: o roli krwi, sposobach jej pobierania, rodzajach zabiegów oraz inne informacje istotne dla dawcy, materiały informujące o drogach przenoszenia czynników zakaźnych, ryzykownych zachowaniach oraz sytuacjach, które dyskwalifikują kandydata na dawcę lub dawcę krwi z oddania krwi. Szczegółowych informacji kandydatom na dawców krwi i dawcom krwi udziela lekarz lub uprawniona pielęgniarka (patrz: Rozdział 3 „Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi lub jej składników“).
- Należy zadbać o to, aby dawcy mogli w ciszy i spokoju, zachowując zasady prywatności wypełnić kwestionariusz.

3. Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi lub jej składników

W niniejszym Rozdziale przedstawiono zasady określające:

- wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi i dawca krwi oraz jej składników,
- wykaz badań lekarskich i badań laboratoryjnych, jakim powinni być poddani kandydaci na dawców krwi i dawcy krwi i jej składników,
- przeciwwskazania do pobierania krwi lub jej składników,
- dopuszczalną częstość i ilość oddawanej krwi lub jej składników.

3.1. Wymagania stawiane kandydatom na dawców i dawcom krwi

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinien:

- odpowiadać wymaganiom zdrowotnym pozwalającym na ustalenie na podstawie badań lekarskich i badań laboratoryjnych, że każdorazowe pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy,
- przedstawić dokument ze zdjęciem pozwalający stwierdzić jego tożsamość, zawierający numer PESEL, a w przypadku obcokrajowców odpowiednik PESEL bądź identyfikator dokumentu, np. paszportu. Dopuszczalne jest również przedstawienie dokumentu ze zdjęciem i dodatkowo wydanego przez upoważnioną instytucję zaświadczenia odnośnie numeru PESEL,
- władać językiem polskim w mowie i piśmie w stopniu umożliwiającym samodzielne zrozumienie treści kwestionariusza dawcy i pytań związanych z wywiadem lekarskim,
- podać dokładny adres zamieszkania i adres do korespondencji. Wskazane jest podanie również adresu zameldowania.

3.2. Informacje, które należy przekazać kandydatom na dawców i dawcom krwi

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinien otrzymać w przystępnej formie informacje na temat:

- roli krwi w ustroju, przebiegu procesu pobrania, rodzajów składników otrzymywanych z krwi pełnej lub uzyskanych metodą aferezy i ich wartości dla chorego (odpowiednie materiały informacyjne),
- konieczności przeprowadzenia wywiadu lekarskiego jak również badań lekarskich i laboratoryjnych, a także wyrażenia pisemnej zgody na pobranie,

- możliwości tymczasowej lub stałej dyskwalifikacji lub samowykluczenia w sytuacji, gdy przetoczenie pobranej krwi mogłaby stworzyć zagrożenie dla biorcy,
- zasad ochrony danych osobowych dawcy dotyczących jego tożsamości, stanu zdrowia i wyników badań laboratoryjnych,
- sytuacji, kiedy oddanie krwi może nie być wskazane ze względu na stan zdrowia dawcy,
- rodzaju zabiegu pobrania (krew pełna, osocze, zabieg aferezy lub inny zabieg), sposobu jego przeprowadzenia oraz dających się przewidzieć następstw dla stanu zdrowia,
- możliwości wycofania zgody na oddanie krwi przed i/lub podczas donacji, a także poinformowania po oddaniu krwi o jej niezdatności do przetoczenia,
- możliwości wyjaśnienia w każdej chwili ewentualnych wątpliwości,
- przyczyn, dla których centrum powinno być informowane o każdym wydarzeniu, które nastąpiło po oddaniu krwi i mogłoby wskazywać na jej nieprzydatność do przetoczenia,
- ciążącym na centrum obowiązku poinformowania dawcy o nieprawidłowych wynikach badań mogących mieć znaczenie dla jego zdrowia oraz o mogącej zaistnieć konieczności terminowego zgłoszenia się po odbiór wyników w razie otrzymania stosownego zawiadomienia,
- konieczności powiadomienia centrum w razie zmiany adresu,
- dyskwalifikacji dawcy i zniszczeniu oddanej przez niego krwi w razie wykrycia zakażenia HIV, HBV, HCV i innych chorób przenoszonych drogą przetoczeń,
- możliwości umieszczenia w rejestrze dawców nie odpowiadających wymaganiom zdrowotnym, niezbędnym do oddawania krwi,
- możliwości przetworzenia oddanej przez niego krwi w leki w przypadku niewykorzystania jej do celów klinicznych. Warunkiem wykorzystania krwi do celów innych niż kliniczne jest uzyskanie pisemnej zgody dawcy.

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinien potwierdzić pisemnie, że został zapoznany z powyższymi informacjami oraz, że je rozumie.

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinien mieć możliwość zadania dodatkowych pytań i uzyskać na nie wyczerpujące odpowiedzi.

Poniżej przedstawiono przykład informacji o chorobach zakaźnych, przeznaczonej dla krwiodawców. Aby ułatwić dawcy zapoznanie się z tą informacją, najlepiej zamieścić ją razem z kwestionariuszem dla krwiodawców.

Informacja o chorobach zakaźnych dla krwiodawców

O czym musisz wiedzieć przed oddaniem krwi:

Twoja krew zostanie zbadana, aby stwierdzić, czy nie jesteś zakażony/a krętkiem kiły, wirusem HIV (odpowiedzialnym za AIDS), wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) lub C (HCV). Jeśli test wypadnie dodatnio, krew nie zostanie przetoczona. Jednak przy każdej infekcji pomiędzy momentem zakażenia i chwilą, gdy staje się możliwe wykrycie go drogą badań laboratoryjnych, upływa pewien czas. W tym okresie w żadnym przypadku nie wolno oddawać krwi, ponieważ może być źródłem zakażenia, chociaż testy laboratoryjne są jeszcze ujemne. Nie oddawaj więc krwi, jeżeli przez ryzykowne kontakty lub zachowania naraziłeś/aś się na niebezpieczeństwo.

Ryzyko stwarzają:

1. Wcześniej lub aktualnie stosowane narkotyki w postaci zastrzyków.

2. Kontakty seksualne z osobami stosującymi narkotyki w postaci zastrzyków.

3. Kontakty seksualne z wieloma partnerami/partnerkami.

4. Kontakty seksualne z partnerem/partnerką, których znasz od niedawna.

5. Kontakty seksualne w celu zarobkowym.

6. Kontakty seksualne z osobami, u których testy w kierunku HIV (AIDS), krętka kiły lub wirusów zapalenia wątroby typu B lub C (żółtaczki zakaźnej B lub C wypadły dodatnio).

Zdajemy sobie sprawę, że zadając te pytania wkraczamy w Twoją sferę prywatną. Jednak niewielkie ryzyko przeniesienia zakażenia drogą krwi można dalej zmniejszyć jedynie wtedy, gdy będąc dawcą dokładnie przemyślisz opisane tu sytuacje i skrupulatnie odpowiesz na postawione pytania. Twoje dane będą traktowane poufnie. Przy pozytywnych wynikach badań (wskazujących na infekcję) zostaniesz o tym poinformowany/a przez lekarza.

Dziękujemy za współpracę.

3.3. Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców i dawców

Każda osoba zgłaszająca się do centrum musi zostać zarejestrowana, a cel jej wizyty odnotowany. Tryb i sposób postępowania podczas rejestrowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi został szczegółowo omówiony w Rozdziale 2 Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi.

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi kwalifikowany jest przez lekarza do oddawania krwi, zabiegów aferezy i innych zabiegów na podstawie sprawdzenia wypełnionego kwestionariusza dawcy, badania lekarskiego oraz wyników badań laboratoryjnych.

Dane z wywiadu medycznego, wynik badania przedmiotowego oraz wyniki badań laboratoryjnych należy umieścić w dokumentacji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

Należy wdrożyć procedurę zapewniającą, że wszystkie istotne dane znajdujące się w kwestionariuszu dawcy zostały przeniesione do kartoteki dawcy. Informacje umieszczone w dokumentacji dawcy powinny być zapisane w sposób umożliwiający identyfikację osób, które tę informację zamieściły.

W razie nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych lekarz lub osoba przez niego upoważniona musi powiadomić o nich osobę poddaną badaniu. Fakt powiadomienia należy odnotować w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

Podpisując się w kwestionariuszu w obecności lekarza przed każdym zabiegiem pobrania krwi, osocza lub innym zabiegiem (w tym m.in. osocza metodą plazmaferezy, krwinek czerwonych, krwinek płytkowych i krwinek białych metodą aferezy automatycznej), kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, wyraża pisemną zgodę na określony zabieg. Podpis ten potwierdza ponadto, że dawca:

- zapoznał się z dostarczonymi materiałami informacyjnymi i zrozumiał ich znaczenie,
- miał możliwość wyjaśnienia wątpliwości,
- otrzymał satysfakcjonujące odpowiedzi na wszystkie zadane pytania,
- świadomie wyraża zgodę na przeprowadzenie pobrania,
- potwierdza, że wszystkie podane przez niego informacje są według jego wiedzy zgodne z prawdą.

Dawca powinien również zobowiązać się do terminowego odbioru wyników badań w razie stwierdzenia przez centrum nieprawidłowości mogących mieć znaczenie dla jego zdrowia. Zobowiązanie takie może zostać dołączone do kwestionariusza dawcy.

Warunkiem zakwalifikowania badanej osoby do oddawania krwi, osocza, zabiegów aferezy lub innych zabiegów jest dobry stan zdrowia.

W przypadku, gdy osoba ta jest poddawana leczeniu, lekarz może wyrazić zgodę na oddawanie krwi lub jej składników po dokonaniu wnikliwej oceny stanu zdrowia.

W przypadku kandydatów na dawców i dawców o ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością sensoryczną (np. osób niewidomych lub niesłyszących), lekarz decyduje o możliwości i sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o możliwości przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Lekarz podejmuje decyzję o zabiegu pobrania krwi lub jej składników, gdy stwierdzi, że taki zabieg jest bezpieczny dla dawcy a przetoczenie uzyskanej krwi lub jej składników bezpieczne dla biorcy. Decyzja o dyskwalifikacji stałej lub czasowej musi być odnotowana w dokumentacji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

Przeciwwskazania mogą być bezwzględne, dyskwalifikujące badaną osobę na stałe lub względne, dyskwalifikujące ją czasowo. W razie dyskwalifikacji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi należy poinformować go o przyczynach takiej decyzji.

W przypadku stwierdzenia istotnych odchyleń od stanu prawidłowego podczas przeprowadzonego badania lekarskiego, badaną osobę należy skierować do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (lekarza rodzinnego) w celu dalszej diagnostyki stwierdzonych zmian i ewentualnie objęcia dalszą opieką i leczeniem.

Badanie lekarskie poprzedzające pobranie krwi od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi obejmuje:

- wywiad medyczny,
- skrócone badanie przedmiotowe.

3.3.1. Wywiad medyczny

W przeprowadzonym wywiadzie medycznym należy uwzględnić wymienione poniżej czynniki.

3.3.1.1. Wiek

	od 18 do 65 lat	
Wiek	- małoletni powyżej lat siedemnastu - osoby nie posiadające pełnej zdolności do czynności prawnych	Na warunkach określonych w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2014, poz.332 i Dz. U. 2016, poz. 823)
	Dawcy pierwszorazowi w wieku ponad 60 lat	Do decyzji lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi
	Ponad 65 lat	Po corocznym uzyskaniu zgody lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi

3.3.1.2. Niebezpieczne zajęcia

Osoby wykonujące takie zawody jak: pilot, maszynista, kierowca autobusu, operator dźwigu, osoby pracujące na wysokości, uprawiające wspinaczkę, głębokie nurkowanie − mogą powrócić do swoich zajęć nie wcześniej niż 12 godzin po oddaniu krwi.

3.3.1.3. Przeciwwskazania stałe i czasowe do oddawania krwi i jej składników

3.3.1.3.1. Kryteria dyskwalifikacji stałej dla dawców krwi allogenicznej

Choroby układu krążenia	Potencjalni dawcy z aktywną lub przebytą poważną chorobą układu krążenia, oprócz wad wrodzonych całkowicie wyleczonych
Choroby układu nerwowego	Przebycie poważnej choroby OUN
Skłonność do patologicznych krwawień	Potencjalni dawcy z zaburzeniami krzepnięcia w wywiadzie
Nawracające omdlenia albo napady drgawkowe	Poza drgawkami wieku dziecięcego lub sytuacją, w której co najmniej przez 3 lata po zakończeniu leczenia nie obserwuje się nawracających drgawek
Choroby układu pokarmowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu oddechowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną,

moczowo – płciowego i nerek	przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu immunologicznego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby metaboliczne i choroby układu endokrynnego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby krwi i układu krwiotwórczego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby skóry	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układowe np. kolagenozy	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Cukrzyca	
Choroby nowotworowe	Nowotwory złośliwe poza rakiem in situ, pod warunkiem całkowitego wyleczenia
Choroby zakaźne	WZW typu B, poza osobami HBsAg-ujemnymi, u których stwierdzono przeciwciała anty-HBs
	WZW typu C
	Wirusowe zapalenie wątroby w wywiadzie, żółtaczka o niejasnej etiologii
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babeszjoza
	Kala Azar (leiszmanioza trzewna)
	Trypanosomoza cruzi (Gorączka Chagasa)
	Promienica
	Tularemia
	Malaria – osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii: – jeżeli wynik badań w kierunku malarii przeprowadzonych 4 miesiące po powrocie z

	terenów endemicznego występowania malarii jest dodatni, – jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii. Osoby, które w przeszłości przebyły malarię i nie ma możliwości przeprowadzenia u nich badań.
	Gorączka Q – osoby cierpiące na postać przewlekłą gorączki Q.
Gąbczaste zwyrodnienie mózgu (TSE) (np. choroba Creutzfeldta – Jakoba, wariant choroby Creutzfeldta – Jakoba)	Osoby, których wywiad rodzinny wskazuje na zagrożenie TSE. Także osoby, u których wykonano w przeszłości przeszczep rogówki lub opony twardej albo były leczone preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek. Osoby przebywające łącznie przez 6 miesięcy lub dłużej w Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii w okresie od 01.01.1980 do 31.12.1996. Osoby, które po 01.01.1980 otrzymały przetoczenie krwi lub jej składników na terenie Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii.
Kiła	
Leki stosowane domięśniowo lub dożylnie	Każdy przypadek stosowania domięśniowo lub dożylnie leków, które nie zostały przepisane przez lekarza.
Zachowania seksualne	Osoby, które ze względu na swoje zachowania seksualne należą do grup podwyższonego ryzyka zakażenia poważnymi chorobami, mogącymi przenosić się drogą przetoczenia krwi.
Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem środków (substancji) psychoaktywnych	
Biorcy ksenoprzeszczepów	

3.3.1.3.2. Kryteria dyskwalifikacji tymczasowej dawców krwi allogenicznej

3.3.1.3.2.1. Choroby zakaźne

Po przebyciu choroby zakaźnej, potencjalni dawcy powinni być zdyskwalifikowani na co najmniej dwa tygodnie od chwili pełnego wyleczenia. Jednak w przypadku chorób wymienionych w poniższej tabeli należy stosować następujące okresy dyskwalifikacji:

Bruceloza	2 lata od chwili pełnego wyzdrowienia
Gorączka Q	2 lata od daty potwierdzonego wyleczenia
Toksoplazmoza	6 miesięcy od daty potwierdzonego wyleczenia
Gruźlica	2 lata od daty potwierdzonego wyleczenia
Gorączka reumatyczna	2 lata od ustąpienia objawów, jeżeli nie wystąpiła przewlekła choroba serca
Gorączka ponad 38°C	2 tygodnie po ustąpieniu objawów
Grypa, infekcja grypopodobna	2 tygodnie po ustąpieniu objawów
Zapalenie szpiku	2 lata od potwierdzonego wyleczenia
Malaria: – **osoby, które w dowolnym okresie życia, nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii** – **osoby, które przebyły malarię** – **osoby powracające z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby**	– 4 miesiące po powrocie z ostatniej wizyty na terenach endemicznego występowania malarii; warunkiem późniejszej kwalifikacji jest uzyskanie negatywnych wyników badań w kierunku malarii przeprowadzonych metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej. – na czas występowania objawów i leczenia oraz do uzyskania negatywnych wyników badań immunologicznych lub metodami biologii molekularnej (wykonanych nie wcześniej niż 4 miesiące po ustąpieniu objawów / zakończeniu leczenia). Jeżeli badania dają wynik dodatni – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie.

– **osoby, u których w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 miesięcy po powrocie występowała gorączka o niejasnym pochodzeniu**	– 12 miesięcy od chwili opuszczenia terenów endemicznego występowania malarii. Okres ten może być skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania w kierunku malarii przeprowadzone metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne. Jeżeli wyniki badań są dodatnie – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie. – 3 lata od czasu ustąpienia objawów / zakończenia leczenia; okres ten może zostać skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania w kierunku malarii przeprowadzone metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne. Jeżeli wyniki badań są dodatnie – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie*.
Wirus Zachodniego Nilu (WNV)**	– 28 dni od chwili opuszczenia terenu, gdzie występują przypadki przeniesienia WNV na ludzi, chyba że badanie metodą biologii molekularnej (wykrywające kwasy nukleinowe NAT) dało wynik ujemny. – w przypadku zakażenia WNV – 120 dni od dnia wyleczeniu.
Rzeżączka	W okresie choroby i 12 miesięcy od zakończenia leczenia
Mononukleoza zakaźna	6 miesięcy od czasu wyzdrowienia

* Jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego.

**Analogiczne postępowanie należy stosować w przypadku ryzyka zakażenia wirusami dengi i chikungunya.

UWAGA: *Ponieważ dane na temat kraju urodzenia, zamieszkiwania lub czasowego pobytu dawcy mają istotne znaczenie w profilaktyce niektórych chorób przenoszonych drogą krwi,*

zaleca się, by centra dysponowały aktualnymi mapami i alfabetyczną listą krajów, gdzie endemicznie występują niektóre choroby zakaźne (np. malaria, choroby tropikalne). Dane na ten temat uzyskać można np. na stronach internetowych WHO, CDC (Centers for Disease Control and Prevention, pol. Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom) i ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control, pol. Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób).

3.3.1.3.2.2. Narażenie na niebezpieczeństwo zarażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi

– **Badanie endoskopowe przy użyciu fiberoendoskopu** – **Kontakt śluzówki z krwią lub ukłucie igłą** – **Przetoczenie składników krwi** – **Przeszczep ludzkich komórek lub tkanek** – **Duży zabieg chirurgiczny** – **Tatuaż lub przekłucie części ciała** – **Akupunktura, o ile nie została wykonana przez wykwalifikowanego lekarza przy użyciu jałowych jednorazowych igieł**	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy albo na 4 miesiące w przypadku, gdy badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C a także HIV dają wyniki ujemne
Osoby narażone na ryzyko z powodu bliskiego kontaktu w warunkach domowych z chorymi na wirusowe zapalenie wątroby	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy albo na 4 miesiące w przypadku, gdy badanie metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C daje wynik ujemny
Osoby, które ze względu na swoje zachowania czy działalność są szczególnie narażone na zarażenie chorobami przenoszonymi drogą transfuzji	Po zaprzestaniu ryzykownych zachowań dyskwalifikacja na okres zależny od rodzaju choroby i od dostępności odpowiednich testów*
Przymusowe pozbawienie wolności (pobyt w zakładzie karnym, areszcie	Okres przymusowego pozbawienia wolności i okres 6 miesięcy po zakończeniu

śledczym lub w innym miejscu, w których przebywają osoby pozbawione wolności)	przymusowego pozbawienia wolności, albo 4 miesiące w przypadku, gdy badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C a także HIV dają wyniki ujemne
Pobyt w krajach o dużej częstotliwości występowania nosicieli przeciwciał anty-HIV i chorych na AIDS	6 miesięcy od dnia powrotu do Polski
Kontakt z chorobą zakaźną (poza wirusowym zapaleniem wątroby)	Na czas odpowiadający okresowi inkubacji, a jeżeli jest on nieznany, na 4 tygodnie**
Powrót z obszaru, w którym endemicznie występują choroby tropikalne	6 miesięcy od dnia powrotu do Polski, jeżeli w tym czasie nie wystąpiła niewyjaśniona gorączka lub inne objawy choroby

* Osoby utrzymujące kontakty seksualne z partnerami, u których testy w kierunku AIDS (HIV) wypadły dodatnio – po zaprzestaniu kontaktów dyskwalifikacja na okres 12 miesięcy.

** W przypadku narażenia na zakażenie kilkoma czynnikami chorobotwórczymi (np. ze względu na uwarunkowania geograficzne) - dyskwalifikacja jak dla choroby o najdłuższym okresie inkubacji.

3.3.1.3.2.3. Szczepienia

Wirusy lub bakterie atenuowane: BCG, odra, różyczka, żółta febra, nagminne zapalenie ślinianek przyusznych, nagminne porażenie dziecięce (szczepionka doustna), szczepionka z żywymi atenuowanymi pałeczkami duru brzusznego i szczepionka z żywymi atenuowanymi przecinkowcami cholery	4 tygodnie
Inaktywowane/zabite wirusy, bakterie lub riketsje: cholera, dur brzuszny, krztusiec, dur plamisty, nagminne porażenie dziecięce (szczepionka parenteralna), grypa	48 godzin
Anatoksyny (błonica, tężec)	48 godzin
WZW typu A	48 godzin, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie

WZW typu B	1 tydzień, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
Wścieklizna	48 godzin W razie ryzyka zarażenia - dyskwalifikacja na okres 1 roku
Kleszczowe zapalenie mózgu	48 godzin W razie ryzyka zarażenia - dyskwalifikacja na okres 1 roku
Poddanie się biernemu uodparnianiu surowicami odzwierzęcymi	Dyskwalifikacja na 3 miesiące

3.3.1.3.2.4. Inne przyczyny dyskwalifikacji tymczasowej

Ciąża	6 miesięcy po porodzie lub jej zakończeniu, poza sytuacjami wyjątkowymi po uzyskaniu zgody lekarza
Miesiączka	W czasie trwania i 3 dni po zakończeniu
Mały zabieg chirurgiczny	1 tydzień*
Leczenie stomatologiczne	Leczenie stomatologiczne lub wizyta u higienistki stomatologicznej - odroczenie do następnego dnia (uwaga: ekstrakcję zęba, leczenie przewodowe itp. uważa się za mały zabieg chirurgiczny)
Przyjmowanie leków	Zależnie od rodzaju przepisanego leku, jego sposobu działania i leczonego schorzenia
Ostre choroby układu oddechowego	Do zakończenia leczenia
Ostre choroby układu pokarmowego	Do zakończenia leczenia
Ostre kłębuszkowe zapalenie nerek	5 lat od całkowitego wyleczenia
Inne ostre choroby układu	Do zakończenia leczenia

moczowego	
Choroby zapalne i uczuleniowe skóry	Do zakończenia leczenia
Ostre stany uczuleniowe	Do czasu ustąpienia objawów
Zaostrzenie przebiegu przewlekłej choroby alergicznej	Do czasu ustąpienia objawów
Okres odczulania w alergii	Cały okres

* Ze względu na możliwość wystąpienia przejściowej bakteriemii

3.3.1.3.2.5. Dyskwalifikacja ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną

Szczególna sytuacja epidemiologiczna (np. wybuch epidemii jakiejś choroby)	Czasokres zależny od sytuacji epidemiologicznej (takie przypadki należy zgłaszać Komisji Europejskiej w celu podjęcia odpowiednich działań)

3.3.1.3.3. Specjalne zalecenia w przypadku dawców poddawanych zabiegom aferezy

Dawcy oddający składniki krwi metodą aferezy powinni odpowiadać kryteriom stosowanym wobec dawców krwi pełnej. W sytuacjach szczególnych decyzję o kwalifikacji dawcy podejmuje odpowiedzialny lekarz.

Nie zaleca się rutynowego stosowania premedykacji dawców w celu zwiększenia wydajności pobierania.

W czasie zabiegu pozaustrojowa objętość krwi nie powinna przekroczyć 13% całkowitej objętości krwi dawcy.

W czasie przeprowadzania wywiadu szczególną uwagę należy zwrócić na:

- skłonność do wzmożonych krwawień,
- objawy mogące wskazywać na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (szczególnie istotne w przypadku stosowania środków zwiększających objętość osocza, jak np. HES, i/albo stymulacji kortykosteroidami),
- przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy (np. aspiryna, polopiryna), jak również innych leków wpływających na funkcje krwinek płytkowych w ciągu 48 godzin przed zabiegiem trombaferezy,

- objawy choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy (szczególnie w przypadku stosowania stymulacji kortykosteroidami),
- powikłania występujące podczas poprzednich donacji.

3.3.2. Badanie przedmiotowe

Badanie przedmiotowe powinno uwzględniać w szczególności:

1. Ocenę wyglądu ogólnego, który może wskazywać na pozostawanie osoby badanej pod wpływem alkoholu, narkotyków lub leków oraz nadmierne pobudzenie psychiczne.
2. Stwierdzenie, czy istnieje nadmierna dysproporcja pomiędzy ciężarem ciała a wzrostem.
3. Stwierdzenie, czy istnieją odchylenia od:

- prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego,
- prawidłowych wartości tętna, w tym jego miarowości,
- prawidłowej temperatury ciała.

4. Określenie stanu węzłów chłonnych i skóry, w tym w okolicach miejsca wkłucia do żyły.

Ciężar ciała	≥ 50 kg dla dawców krwi pełnej lub jej składników otrzymywanych metodą aferezy; ≥ 70 kg dla dawców oddających 2 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy (podwójna erytroafereza). Wyraźnie nadmierna dysproporcja pomiędzy ciężarem ciała a wzrostem lub utrata ciężaru ciała z nieokreślonych przyczyn stanowi przeciwwskazanie do pobrania krwi.
Tętno	Tętno powinno być miarowe, o częstości od 50 do 100 uderzeń na minutę. Niższe wartości tętna są dopuszczalne u osób wytrenowanych, z dobrą tolerancją wysiłku.
Ciśnienie tętnicze	Wartości ciśnienia tętniczego nie powinny przekraczać: – 180 mm Hg dla ciśnienia skurczowego, – 100 mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego.
Temperatura ciała	Temperatura ciała mierzona pod pachą*) nie powinna przekraczać 37 °C.
Węzły chłonne	Szczególną uwagę należy zwrócić na stan obwodowych węzłów chłonnych, przede wszystkim szyjnych, karkowych, nadobojczykowych i pachowych. Powiększenie obwodowych węzłów chłonnych stanowi przeciwwskazanie do pobrania krwi, aż do wyjaśnienia przyczyny ich powiększenia.

Zmiany skórne	Okolica miejsca wkłucia do żyły powinna być wolna od jakichkolwiek zmian chorobowych.

*) Temperatura może być również mierzona termometrem innego typu (np. dousznym lub doczołowym), musi on jednak podlegać kalibracji.

3.3.3. Badania laboratoryjne

3.3.3.1. Częstość wykonywania badań laboratoryjnych

1. Przed każdym pobraniem krwi należy oznaczyć stężenie hemoglobiny.
2. Przed zabiegiem trombaferezy lub leukaferezy obowiązuje oznaczenie:
   - stężenia hemoglobiny,
   - liczby krwinek płytkowych,
   - liczby krwinek białych.
3. Próbki krwi każdej osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi, osocza, trombaferezy, leukaferezy lub innego zabiegu wymagają oznaczenia:
   - antygenu HBs,
   - przeciwciał anty-HIV 1/2,
   - przeciwciał anty-HCV,
   - RNA HCV,
   - DNA HBV,
   - RNA HIV,
   - testów w kierunku zakażenia krętkiem kiły.
4. Próbki do badań wirusologicznych od dawców należy pobierać podczas zabiegu pobierania krwi lub jej składnika. Od kandydata na dawcę krwi próbkę pobiera się podczas badań kwalifikacyjnych.
5. U dawców oddających regularnie krew pełną lub komórkowe składniki krwi obowiązuje oznaczenie raz w roku:
   - stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu,
   - liczby krwinek czerwonych,
   - liczby krwinek płytkowych,
   - liczby krwinek białych,
   - wzoru odsetkowego krwinek białych.

6. U dawców oddających regularnie osocze należy oznaczyć dodatkowo, co najmniej raz w roku, stężenie białka całkowitego i skład procentowy białek lub wskaźnik albuminowo − globulinowy.

3.3.3.2. Normy badań laboratoryjnych

Normy badań laboratoryjnych pozwalających na zakwalifikowanie badanej osoby do zabiegu pobrania krwi pełnej, zabiegu aferezy i innego zabiegu oraz badań wykonywanych u dawców oddających krew regularnie wynoszą:

3.3.3.2.1. Stężenie hemoglobiny we krwi dawcy

Hemoglobina	Kobiety ≥ 125 g/l	Mężczyźni ≥ 135 g/l	Odnosi się do dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników
	≥ 140 g/l		Odnosi się do dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytroaferezy

3.3.3.2.2. Wartość hematokrytu

Hematokryt	Kobiety ≥ 0,38	Mężczyźni ≥ 0,40	Odnosi się do dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników
	≥ 0,42		Odnosi się do dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytroaferezy

3.3.3.2.3. Liczba krwinek płytkowych we krwi dawcy

Liczba krwinek płytkowych	≥ 150×10^9/l	Liczba wymagana w przypadku dawców poddawanych zabiegom trombaferezy*

* Pobierając metodą trombaferezy > 5×10^{11} krwinek płytkowych należy zwrócić szczególną uwagę, by liczba płytek u dawcy po donacji nie obniżyła się po zabiegu < 100×10^9/l

3.3.3.2.4. Liczba i wzór odsetkowy krwinek białych we krwi dawcy

Liczba krwinek białych	4–10×10^9/l
Wzór odsetkowy krwinek białych	Normy zależą od zastosowanej metody badania

3.3.3.2.5. Stężenie białka w surowicy krwi dawcy, skład procentowy białek

Białko	60−80 g/l
Skład procentowy białek*	Normy zależą od zastosowanej metody badania
Wskaźnik albuminowo - globulinowy	Normy zależą od zastosowanej metody badania

* Badanie preferowane

UWAGA:

Nieznaczne odchylenia od hematologicznych i biochemicznych norm wymienionych powyżej nie stanowią przeszkody do pobierania krwi, jeżeli lekarz na podstawie ogólnej oceny stanu zdrowia dawcy, dokonanej na podstawie wywiadu i skróconego badania przedmiotowego uzna ich dopuszczalność. W przypadku, gdy wyżej wymienione wyniki badań odbiegają od wartości prawidłowych, należy dążyć do wyjaśnienia przyczyny tego stanu. Dotyczy to również sytuacji, gdy stężenie hemoglobiny obniży się pomiędzy dwiema kolejnymi donacjami o ponad 20 g/l.

3.3.4. Rodzaj, objętość i częstość donacji

Częstość, rodzaj i objętość pobranej krwi lub jej składników ustala lekarz w zależności od ogólnego stanu zdrowia dawcy.

3.3.4.1. Krew pełna

1. Może być pobierana nie częściej niż 6 razy w roku od mężczyzn i nie częściej niż 4 razy w roku od kobiet, z tym, że przerwa pomiędzy pobraniami nie może być krótsza niż 8 tygodni.
2. Jednorazowo od osoby ważącej co najmniej 50 kg lub więcej można pobrać 450 ± 45 ml krwi (l jednostka).
3. Jeżeli dawca krwi został poddany zabiegowi aferezy, pobranie krwi pełnej może nastąpić po upływie 48 godzin od tego zabiegu, z wyjątkiem zabiegu erytroaferezy.

Całkowita jednorazowa utrata krwinek czerwonych przez dawcę nie może przekroczyć wartości, która w warunkach izowolemicznych doprowadziłaby do obniżenia stężenia hemoglobiny u dawcy poniżej 110 g/l (6,8 mmol/l). Wartość hemoglobiny po donacji można obliczyć wg wzoru:

Hb po donacji = (TBV × Hb przed donacją – utrata Hb w związku z donacją) / TBV

Gdzie:

TBV (Total Blood Volume*)* – szacowana objętość całkowita krwi dawcy

utrata Hb w związku z donacją – całkowita utrata Hb, wliczając w to także próbki krwi pobrane do badań i ewentualnie krew pozostawioną po zabiegu aferezy w zestawie jednorazowym separatora.

3.3.4.2. Osocze

1. Objętość każdorazowo pobieranego osocza (bez antykoagulantu) nie powinna przekraczać 16% szacowanej całkowitej objętości krwi, obliczonej na podstawie płci, wzrostu i masy ciała dawcy. Odpowiada to w przybliżeniu 10 ml objętości pobieranej na 1 kg m.c.
2. Od jednego dawcy nie można pobrać w okresie roku więcej niż 25 litrów (objętość netto, bez antykoagulantu) osocza.
3. Od jednego dawcy można pobrać w okresie jednego tygodnia nie więcej niż 1,5 litra (objętość netto, bez antykoagulantu) osocza.
4. Jednorazowo, bez uzupełnienia objętości krwi krążącej, od dawcy można pobrać metodą plazmaferezy 650 ml osocza (objętość netto, bez antykoagulantu).
5. Przerwa pomiędzy pobraniami osocza metodą plazmaferezy nie może być krótsza niż 2 tygodnie, chyba, że lekarz wyrazi zgodę na skrócenie tej przerwy.
6. Pobranie osocza metodą plazmaferezy może być wykonane po przerwie wynoszącej co najmniej 30 dni od dnia pobrania krwi pełnej.

3.3.4.3. Zabiegi aferezy

1. Zabiegi trombaferezy i leukaferezy mogą być wykonywane nie częściej niż 12 razy w roku.
2. Przerwy między zabiegami trombaferezy i leukaferezy nie powinny być krótsze niż 4 tygodnie.
3. W szczególnych przypadkach, takich jak konieczność kilkakrotnego przetoczenia krwinek płytkowych od jednego dawcy, przerwy między zabiegami mogą zostać za zgodą lekarza skrócone do 48 godzin.
4. W przypadku pobierania metodą aferezy jednocześnie osocza, krwinek płytkowych lub krwinek czerwonych, łączna objętość pobranych składników krwi netto nie powinna przekraczać 13% całkowitej objętości krwi dawcy, jednakże maksymalnie

650 ml. W razie przekroczenia tej objętości należy zastosować odpowiedni płyn uzupełniający.

5. Przerwa pomiędzy dwoma kolejnymi oddaniami koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy powinna być taka sama, jak w przypadku pobrania krwi pełnej.
6. Przerwa pomiędzy pobraniem krwi pełnej i pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy nie powinna być krótsza niż 3 miesiące.
7. Przerwa pomiędzy pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy a pobraniem krwi pełnej lub następnym zabiegiem podwójnej erytroaferezy nie powinna być krótsza niż 6 miesięcy; całkowita utrata krwinek czerwonych w ciągu roku nie może przekraczać wartości dozwolonej dla dawców krwi pełnej.
8. Przerwa pomiędzy donacją krwi pełnej lub pobraniem 1 j. KKCz metodą erytroaferezy a następną donacją metodą aferezy, nie obejmującą pobrania KKCz, nie może być krótsza niż 1 miesiąc.

3.3.4.4. Inne zabiegi

Częstotliwość wykonywania innych zabiegów ustalana jest przez lekarza.

3.4. Kwestionariusz dla krwiodawców (Wzór[1])

Kwestionariusz dla krwiodawców

Kwestionariusz dla krwiodawców

Informujemy, że podane przez Pana / Panią w kwestionariuszu dane , zgodnie z Art. 17, ust. 1 Ustawy o publicznej służbie krwi (Dz. U.2014 poz. 332 i Dz. U. 2016 poz. 823) zostaną umieszczone w rejestrach dawców krwi, będących zbiorem danych osobowych, gromadzonych i przetwarzanych na potrzeby publicznej służby krwi, których Administratorem jest minister właściwy do spraw zdrowia
Informujemy, że na podstawie art. 32 ustawy o ochronie danych osobowych przysługuje Panu prawo do kontroli przetwarzania danych, dotyczących Pana / Pani, zawartych w rejestrach dawców krwi.

Potwierdzam, że zapoznałem/am się z powyższą informacją

Data ..... Podpis krwiodawcy .....

Imię i nazwisko ..... Nr donacji .....

Data urodzenia .....

PESEL .....

Właściwe zakreślić

	Tak	Nie
1. Czy już oddawał/a Pan/Pani krew? Jeżeli tak, w którym roku ostatnio? ……	☐	☐
2. Czy czuje się Pan/Pani obecnie zdrowy/a?	☐	☐
3. Czy w ciągu ostatnich 7 dni przechodził/a Pan/Pani jakieś zabiegi stomatologiczne?	☐	☐
4. Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni chorował/a Pan/Pani lub pozostawał/a pod opieką lekarza albo miał/a gorączkę powyżej 38°C?	☐	☐
5. a) Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni stosował/a Pan/Pani jakiekolwiek lekarstwa (tabletki, zastrzyki, czopki, maści i in.)?	☐	☐
Jeżeli tak, to jakie i kiedy? ……..		
b) czy w ciągu ostatnich 2 dni przyjmował/a Pan/Pani jakikolwiek lek, którego składnikiem jest kwas acetylosalicylowy (np. aspiryna)?	☐	☐
6. Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni przechodził/a/ Pan/Pani szczepienia?	☐	☐
Jeśli tak, jakie? ….....		

[1] Powyższy wzór można w uzasadnionych przypadkach uzupełnić o dodatkowe pytania (np. w związku ze szczególną sytuacją epidemiologiczną)

Kiedy? .....

7. Czy zauważył Pan/Pani u siebie następujące objawy: a) □ nieuzasadniony spadek ciężaru ciała, b) □ gorączkę o niejasnej przyczynie, c) □ powiększenie węzłów chłonnych? □ □
8. Czy choruje Pan/Pani bądź chorowała na jedno z niżej wymienionych schorzeń, ewentualnie odczuwa lub odczuwał/a niżej wymienione dolegliwości?
   a. □ choroby układu krążenia (nadciśnienie), □ dolegliwości ze strony serca, □ zawał serca, □ duszność , □ udar mózgu □ □
   Jeżeli tak, kiedy? .....
   b. □ choroby skóry, □ wypryski / wysypka, □ uczulenia, □ katar sienny, □ astma □ □
   Jeżeli tak, kiedy? .....
   c. □ cukrzyca, □ choroby krwi, □ przedłużenie krwawienia, □ choroby naczyń krwionośnych, □ choroby nerek, □ choroby przewodu pokarmowego, □ choroby płuc, □ choroby nerwowe, □ choroby tarczycy, □ padaczka, □ nowotwór, □ zapalenie szpiku,
   Jeżeli tak, kiedy? ……. □ □
   d. □ kiła, □ rzeżączka, □ toksoplazmoza, □ bruceloza, □ gruźlica, □ mononukleoza zakaźna,
   Jeżeli tak, kiedy?..... □ □
   e. □ gorączka Q, □ gorączka Zachodniego Nilu,
   Jeżeli tak, kiedy? …….. □ □
9. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy miał/a Pan/Pani wykonywaną gastroskopię, biopsję lub inne badanie diagnostyczne? □ □
10. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub od czasu ostatniego oddania krwi chorował/a Pan/Pani ciężko albo przebył/a poważny zabieg operacyjny lub wypadek? □ □
    Jeżeli tak, to jaki i kiedy? .....
11. Czy kiedykolwiek otrzymał/a Pan/Pani transfuzje krwi lub jej składników?
    Jeżeli tak, to jakie, kiedy i gdzie (w Polsce czy za granicą)? □ □
12. Czy kiedykolwiek był/a Pan/Pani biorcą przeszczepu (np. rogówki lub innych tkanek)? □ □
    Jeżeli tak, to jakich? .....
13. Czy kiedykolwiek otrzymał/a Pan/Pani hormon wzrostu? □ □
14. Czy ktokolwiek z Pana/Pani rodziny cierpi lub cierpiał na chorobę Creutzfeldta-Jakoba? □ □
15. Czy w okresie od 1 stycznia 1980 roku do 31 grudnia 1996 roku przebywał/a Pan/Pani łącznie okres 6 miesięcy lub dłużej w Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii? □ □
16. Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy przebywał/a Pan/Pani poza terenem Polski? Jeżeli tak, to gdzie i kiedy?..... □ □
17. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przebywał/a Pan/Pani w krajach Afryki Środkowej i Zachodniej lub Tajlandii? □ □
18. Czy mieszkał/a Pan/Pani lub przebywał/a czasowo na terenach endemicznego występowania malarii lub innych chorób tropikalnych?
    Jeżeli tak, to kiedy? …… □ □
19. Czy chorował Pan/Pani na: □ malarię, □ inne choroby tropikalne?
    Jeżeli tak, kiedy i jakie? □ □

20. Czy w ciągu ostatnich 28 dni przebywał/a Pan/Pani na terenach, gdzie stwierdzono przypadki przeniesienia Wirusa Zachodniego Nilu na ludzi? □ □
21. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy wykonywano u Pana/Pani:
    □ tatuaż, □ akupunkturę, □ depilację kosmetyczną, □ przekłucie uszu lub innych części ciała,
    □ zabiegi kosmetyczne połączone z naruszeniem powłok skórnych?

Jeżeli tak, kiedy i jakie? .....

22. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub od czasu ostatniego oddania krwi miał/a Pan/Pani przypadkowy kontakt z krwią ludzką lub narzędziami zanieczyszczonymi krwią ludzką? □ □
23. Czy kiedykolwiek przechodził/a Pan/Pani żółtaczkę? Jeżeli tak, kiedy? □ □
24. Czy Pana/Pani partner życiowy lub seksualny w ciągu ostatnich 6 miesięcy przechodził żółtaczkę? □ □
25. Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy miał/a Pan/Pani kontakt z zakaźnie chorym? □ □
26. Czy przeczytał i zrozumiał Pan/Pani „Informację o chorobach zakaźnych dla krwiodawców”? □ □
    a) Czy był/a Pan/Pani narażona na ryzyko zakażenia (patrz „Informacja..”)? □ □
27. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przebywał/a na Pan/Pani w areszcie lub więzieniu? □ □
28. Czy kiedykolwiek zalecono Panu/Pani rezygnację z oddawania krwi? □ □
29. Czy wykonuje Pan/Pani niebezpieczną pracę (np. kierowca autobusu, nurek) lub ma niebezpieczne hobby? □ □

Tylko dla kobiet

30. Czy jest Pani obecnie w ciąży lub była w ciąży w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub od czasu ostatniej donacji krwi? □ □
    Jeżeli tak, proszę podać datę porodu .....
31. Czy Pani miesiączkuje? Jeżeli tak, to kiedy ostatnio? ..... □ □
32. Czy w latach 1965 - 1985 otrzymywała Pani zastrzyki hormonów w celu leczenia niepłodności? □ □

Wyrażam zgodę na zabieg:

• pobrania krwi pełnej

• pobrania osocza metodą plazmaferezy

• pobrania krwinek płytkowych metodą trombaferezy

• pobrania krwinek białych metodą leukaferezy

• …….

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o rodzaju zabiegu i jego częstotliwości oraz o tym, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na oddanie krwi. Zostałem/am poinformowany/a o sposobie przeprowadzenia zabiegu pobrania krwi i dających się przewidzieć następstwach dla mojego stanu zdrowia. Oświadczam, że w zgodzie z moim sumieniem i posiadaną wiedzą podane wyżej informacje o przebytych chorobach i obecnym stanie zdrowia są prawdziwe i dokładne.

Oświadczam, że :

- zapoznałam/em się z dostarczonymi materiałami informacyjnymi i zrozumiałam/em ich znaczenie,
- miałam/em możliwość wyjaśnienia wątpliwości,
- otrzymałam/em satysfakcjonujące odpowiedzi na wszystkie zadane pytania,

Rozumiem, że mają one na celu ochronę mojego zdrowia jako dawcy i zapewnienie bezpieczeństwa biorcy krwi. Uważam, że moja krew nadaje się do celów leczniczych.

Oświadczam, że otrzymałem/am w przystępnej formie informacje na temat możliwości przetworzenia oddanego przeze mnie osocza w leki w przypadku niewykorzystania go do celów klinicznych.

W przypadku wystąpienia w ciągu 48 godzin od zakończenia donacji jakichkolwiek objawów chorobowych, zobowiązuję się do telefonicznego powiadomienia lekarza, który zakwalifikował mnie do oddania krwi.

W razie otrzymania zawiadomienia o konieczności odbioru wyników badań zobowiązuję się do terminowego zgłoszenia się do centrum. Jednocześnie przyjmuję do wiadomości, że jeżeli pomimo czterokrotnego zawiadomienia wyniki nie zostaną przeze mnie odebrane, centrum nie ponosi odpowiedzialności za konsekwencje wynikłe z tego faktu.

Data ..... Podpis krwiodawcy .....

Wyrażam zgodę na przechowywanie w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii materiału służącego do izolacji DNA/RNA lub izolowanego DNA/RNA po zakończeniu diagnostyki z zachowaniem tajemnicy danych oraz na wykorzystywanie mojego DNA/RNA do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego antygenów komórek krwi oraz dotyczących czynników zakaźnych, z zachowaniem warunków anonimowości.

Data ..... Podpis krwiodawcy .....

Wyrażam zgodę, aby pobrana ode mnie krew i jej składniki zostały wydane za opłata do podmiotów leczniczych z przeznaczeniem do celów klinicznych, zgodnie z art. 19.1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2014 poz. 332 i Dz. U. 2016 poz. 823).

Data……. Podpis krwiodawcy ……..

Wyrażam zgodę, aby osocze, uzyskane z pobranej ode mnie krwi pełnej lub pobrane ode mnie metodą aferezy, w przypadku niewykorzystania go do celów klinicznych, zostało wydane za opłata do wytwórni farmaceutycznych, jako surowiec do wytwarzania leków.

Data……. Podpis krwiodawcy ……..

Nie wyrażam zgody, aby osocze, uzyskane z pobranej ode mnie krwi pełnej lub pobrane ode mnie metoda aferezy, w przypadku niewykorzystania go do celów klinicznych, zostało wydane za opłata do wytwórni farmaceutycznych, jako surowiec do wytwarzania leków.

Data……. Podpis krwiodawcy ……

Uprzejmie prosimy, aby w przypadku zmiany miejsca zamieszkania (adresu), zawiadomić o tej zmianie Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w ……,

adres ……, telefon ……..

Data ..... Podpis krwiodawcy .....

Data ..... Podpis osoby sprawdzającej .....

4. Autotransfuzja

4.1. Autotransfuzja – wiadomości ogólne

Autotransfuzja (transfuzja autologiczna) jest to zabieg przetaczania krwi, w którym biorcą i dawcą jest ta sama osoba. Zgodnie z aktualnymi zaleceniami, autotransfuzję należy stosować w sytuacji, gdy ma ona istotną przewagę nad transfuzją krwi allogenicznej, a co więcej – prawdopodobieństwo potrzeby przetoczenia jest wysokie. Transfuzje autologiczne pozostają jednak cennym źródłem krwi dla osób zimmunizowanych, dla których trudno jest uzyskać krew zgodną grupowo. Poniżej przedstawiono zasady wykonywania autotransfuzji metodą donacji przedoperacyjnej.

4.2. Donacja przedoperacyjna

Osoby kwalifikowane do przedoperacyjnej donacji krwi własnej nie muszą spełniać wszystkich kryteriów wymaganych dla ogółu krwiodawców. Wskazania i przeciwwskazania ustala lekarz prowadzący. Decyzję, czy stan chorego pozwala na pobranie wymaganej objętości krwi, podejmuje lekarz nadzorujący zabieg.

W przypadku donacji autologicznych nie obowiązują normy wieku. Czynnikiem decydującym jest stan zdrowia pacjenta. W przypadku osób starszych (po 70 roku życia) należy zwrócić szczególną uwagę na stan układu sercowo – naczyniowego i krążenia mózgowego. Dzieci mogą być kwalifikowane do zabiegu pod warunkiem uzyskania pisemnej zgody rodziców lub opiekunów prawnych. Nie jest ściśle określona dolna granica wieku, jednak dzieci o masie ciała poniżej 10 kg nie powinny być kwalifikowane do zabiegu autotransfuzji, ze względu na trudności techniczne w pobraniu krwi (dostęp do żyły) i brak współpracy dziecka.

W przypadku konieczności wykonania autotransfuzji u dzieci o masie ciała od 10 do 25 kg zwykle niezbędne jest skompensowanie utraconej objętości krwi przetaczaniem płynów infuzyjnych.

Dopuszczalne jest pobieranie krwi od kobiet w ciąży w celu transfuzji autologicznej lub transfuzji dopłodowej, która traktowana jest jak transfuzja autologiczna. Warunkiem pobrania krwi jest uzyskanie zgody lekarza prowadzącego ciążę.

Objętość pobieranej krwi uzależniona jest od masy ciała. U osób ważących mniej niż 50 kg objętość krwi pobranej w celu autotransfuzji nie powinna przekraczać 12% (około 8 ml/kg) objętości krwi krążącej.

4.2.1. Przeciwwskazania

1. Do zabiegu autotransfuzji nie powinny być kwalifikowane osoby ze stężeniem hemoglobiny poniżej 100 g/l. W przypadkach, gdy stężenie hemoglobiny wynosi 100−110 g/l, wskazania powinny być ustalone indywidualnie i uzależnione od ilości wymaganych donacji i przyczyny niedokrwistości.
2. Do zabiegu autotransfuzji nie powinny być kwalifikowane osoby, u których stwierdza się obecność markerów chorób wirusowych (HBV, HCV, HIV, HTLV I/II). W uzasadnionych przypadkach lekarz może jednak dopuścić do pobrania krwi w celu transfuzji autologicznej także w takiej sytuacji.
3. Do autotransfuzji nie wolno kwalifikować osób, u których stwierdza się aktywne zakażenie bakteryjne.
4. Choroba serca nie stanowi bezwzględnego przeciwwskazania do zabiegu, a decyzja o zakwalifikowaniu do zabiegu autotransfuzji powinna być podjęta po konsultacji kardiologicznej.
5. Bezwzględne przeciwwskazanie stanowią: niestabilna choroba wieńcowa, ciężkie zwężenie aorty, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, przebyty w ostatnim czasie zawał serca, niewydolność krążenia mózgowego.
6. Do zabiegów autotransfuzji nie powinny być kwalifikowane osoby z padaczką i guzem mózgu.

4.2.2. Informowanie pacjenta

Chory, który oddaje krew do celów autotransfuzji powinien być poinformowany o możliwych powikłaniach związanych z pobraniem i przetoczeniem krwi autologicznej, a także o ewentualnej konieczności przetoczenia krwi allogenicznej. W razie dyskwalifikacji chorego jako dawcy krwi autologicznej należy poinformować go o przyczynach takiej decyzji. Chory powinien wyrazić pisemną zgodę na przeprowadzenie zabiegu, potwierdzając przy tym otrzymanie wyżej wymienionych informacji podpisem. Powinien być poinformowany o badaniach (włączając badania wirusologiczne), które będą wykonywane przy okazji pobrania krwi do autotransfuzji oraz o tym, że jednostki krwi nie zużyte do celów autotransfuzji zostaną zniszczone.

4.2.3. Sposób pobierania krwi

Pobranie krwi własnej do celów autotransfuzji może odbywać się co 3−7 dni (jeżeli stężenie hemoglobiny i hematokrytu nie spada poniżej dopuszczalnych wartości),

ostatnie pobranie należy przeprowadzić co najmniej 72 godziny przed planowanym zabiegiem.

U wszystkich chorych, którym pobiera się więcej niż jedną jednostkę krwi, przed pierwszą donacją należy rozpocząć podawanie doustnych preparatów żelaza i kontynuować do czasu zaplanowanego zabiegu lub dłużej. Można rozważyć podawanie erytropoetyny.

4.2.4. Dokumentacja

Osoba oddająca krew do autotransfuzji w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi powinna być zarejestrowana zgodnie z przepisami obowiązującymi dla dawców allogenicznych. W książce rejestracji dawców/systemie teleinformatycznym należy odnotować rodzaj donacji (autologiczna). Dokumentacja dotycząca donacji autologicznych powinna być prowadzona zgodnie z zasadami obowiązującymi dla krwi allogenicznej. Warunkiem pobrania krwi do transfuzji autologicznej jest dostarczenie skierowania od lekarza prowadzącego.

4.2.5. Badania immunohematologiczne i w kierunku czynników zakaźnych

U osób oddających krew do autotransfuzji należy wykonać: oznaczenie grupy krwi w układzie ABO i antygenu D z układu Rh, badanie w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych przeciwko krwinkom czerwonym (na wypadek konieczności przetoczenia krwi allogenicznej), badania w kierunku czynników zakaźnych przenoszonych przez krew. Donacje powtarzalnie reaktywne podlegają weryfikacji zgodnie z postepowaniem opisanym w Rozdziale 10. Pacjentowi należy wydać ostateczny wynik badań po wykonaniu badań weryfikacyjnych.

4.2.6. Preparatyka

Autologiczne składniki krwi otrzymujemy stosując takie same metody postępowania, jakie obowiązują w przypadku składników allogenicznych.

4.2.7. Wykonanie próbek pilotujących

Jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, to obowiązuje sporządzenie próbek pilotujących do kontroli serologicznej i do wykonania próby zgodności.

4.2.8. Oznakowanie

Wzór etykiety składnika autologicznego znajduje się w Rozdziale 11 Zwalnianie krwi i jej składników.

4.2.9. Przechowywanie i termin ważności

Obowiązują takie same warunki przechowywania i terminy ważności, jak dla odpowiednich składników allogenicznych. Składniki autologiczne należy przechowywać w specjalnie do tego celu wyodrębnionych miejscach tak, aby nie były składowane razem ze składnikami allogenicznymi.

4.2.10. Przetaczanie krwi autologicznej

Stosując krew autologiczną należy przestrzegać wszystkich zasad obowiązujących dla krwi allogenicznej. Nie należy wykonywać autotransfuzji bez wskazań klinicznych. Przed przetoczeniem krwi autologicznej obowiązuje dokonanie wszystkich czynności identyfikacyjnych, w szczególności dokładne sprawdzenie tożsamości chorego i porównanie jego danych z informacjami umieszczonymi na każdym pojemniku przetaczanej krwi lub jej składnika. Przed przetoczeniem krwi autologicznej obowiązuje wykonanie próby zgodności.

Dokumentacja dotycząca każdego chorego oddającego krew do celów autotransfuzji w ramach przygotowania do zabiegu operacyjnego powinna zawierać informacje na temat:

- daty i rodzaju zabiegu,
- nazwiska anestezjologa lub chirurga,
- czasu przetoczenia, wraz z informacją, czy miało ono miejsce w czasie operacji, czy też po jej zakończeniu,
- rzeczywistego zużycia pobranych przed zabiegiem autologicznych składników krwi,
- dodatkowych metod autotransfuzji stosowanych w okresie okołooperacyjnym,
- objętości przetoczonej krwi autologicznej z opisem zastosowanych metod,
- zużycia allogenicznych składników krwi,
- występowania reakcji niepożądanych.

4.2.11. Postępowanie z krwią niewykorzystaną

Niewykorzystany składnik autologiczny nie może być użyty do przetoczenia innemu biorcy ani do fabrycznego frakcjonowania; należy go zniszczyć w sposób obowiązujący dla krwi allogenicznej.

5. Zasady organizacji pracy w pracowni analitycznej

5.1 Zasady ogólne

Pracownia analityczna powinna prowadzić działalność w oparciu o wytyczne zawarte m.in. w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004 r. nr 43, poz.408 z późn. zm.)* oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Personel tej pracowni powinny stanowić osoby posiadające stosowne uprawnienia.

Do zadań pracowni analitycznej należy m.in.:

- pobieranie materiału do badań,
- przygotowanie próbek do badań,
- przesłanie materiału do badań do innej pracowni, przyjęcie materiału do badań,
- wykonanie oznaczeń,
- kontrola jakości pracy,
- prowadzenie i archiwizowanie dokumentacji wykonanych badań,
- ustalenie standardowych procedur operacyjnych, które obejmą całą działalność pracowni.

Każda pracownia analityczna powinna ustalić system wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań, a także uczestniczyć w systemie międzylaboratoryjnej kontroli jakości (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

Aparatura używana w pracowni analitycznej musi być poddawana systematycznej kwalifikacji, a proces wykonywania badań przy jej użyciu systematycznej walidacji i bieżącej kontroli. Każda nowa seria stosowanych odczynników i sprzętu jednorazowego użytku, niezależnie od prowadzenia bieżącej kontroli, musi podlegać procedurze kwalifikacji. Wszystkie odczynniki i testy powinny posiadać certyfikaty jakości (m.in. oznakowanie CE). Czynności te zostały opisane w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.

Jeżeli ze względów organizacyjnych nie wyodrębniono osobnego laboratorium dla działu zapewnienia jakości (DZJ), do zadań pracowni analitycznej należy również współpraca z tym działem. Należy tak zorganizować pracę, aby personel DZJ został odpowiednio przeszkolony i mógł samodzielnie wykonywać badania z zakresu kontroli jakości krwi i jej składników.

Jeżeli badania kontroli jakości krwi i jej składników wykonywane są w pracowni analitycznej, obowiązkiem personelu DZJ jest opracowanie SOP dotyczącej ich wykonywania (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

5.1.1 Pobieranie materiału do badań

Przyjmowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi oraz pobieranie materiału do badań powinno odbywać się w oparciu o zlecenie, wydane podczas rejestracji kandydata na dawcę lub dawcy krwi. Zlecenie to musi zawierać co najmniej numer donacji oraz spis badań, które należy wykonać przy danej donacji.

W pracowni analitycznej należy każdorazowo pobierać próbki krwi, potrzebne do wykonania badań kwalifikacyjnych kandydata na dawcę/dawcy krwi. Przed pobraniem krwi należy dokonać identyfikacji kandydata na dawcę/dawcy krwi z dokumentem tożsamości lub w inny sposób wykluczający możliwość pomyłki (np. przez zastosowanie jednorazowej opaski na rękę z kodem paskowym jednoznacznie identyfikującym dawcę krwi).

Badanie kwalifikacyjne dawcy wielokrotnego sprowadza się zazwyczaj do oznaczenia stężenia hemoglobiny i w tym celu wystarczy pobrać krew włośniczkową, dodatkowo raz w roku wymagane jest wykonanie badania pełnej morfologii i wówczas obowiązuje pobranie próbki krwi żylnej (rodzaj i częstotliwość wykonywania badań laboratoryjnych zostały opisane w Rozdziale 3 Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi lub jej składników). Od kandydata na dawcę lub dawcy pierwszorazowego, u którego nie wykonano badań immunohematologicznych, należy pobrać 2 próbki krwi żylnej. Jedna z nich powinna zostać wykorzystana do badań hematologicznych, a druga przesłana do działu immunologii transfuzjologicznej w celu oznaczenia antygenów układu ABO i RhD. Podobne postępowanie obowiązuje w przypadku dawców wielokrotnych, u których w dziale immunologii transfuzjologicznej trzeba zbadać obecność przeciwciał odpornościowych. Podczas donacji, w dziale pobierania krwi należy pobrać kolejne próbki krwi do badań dawców: w kierunku nosicielstwa chorób wirusowych (HBV, HCV, HIV) i kiły oraz próbkę do kontroli serologicznej, a w przypadku dawcy pierwszorazowego drugą próbkę do oznaczenia antygenów układu ABO i RhD (patrz: Rozdział 8.2 Badania wykonywane u dawców, pkt 8.2.3.5).

W przypadku kandydatów na dawców krwi, próbki do badań wirusologicznych i w kierunku zakażenia krętkiem kiły pobiera się w pracowni analitycznej.

Materiał pobierany do badań należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Sposób

pobierania materiału do badań nie może wpływać na właściwości próbki. Przewidziane do badań próbki krwi należy pobierać z żyły okolicy zgięcia łokciowego lub z opuszki palca (badanie stężenia Hb). Krew należy pobierać do probówek próżniowych oznaczonych uprzednio etykietami zawierającymi numer donacji i kod kreskowy. Po pobraniu należy sprawdzić zgodność oznakowania probówek z dokumentem dawcy lub kodem na opasce i ze zleceniem. Należy dopilnować, aby ta sama osoba przygotowywała probówki i pobierała materiał do badań. Jeżeli system teleinformatyczny posiada odpowiednie zabezpieczenia oraz wykonuje się konkatenację kodów kreskowych na probówce i jednorazowej opasce kandydata na dawcę/dawcy krwi, nie jest to konieczne.

5.1.2 Transport materiału do badań

Dostarczanie do centrum próbek do badań np. z oddziałów terenowych, musi odbywać się wyłącznie przez upoważnione do tego osoby, w zamkniętych probówkach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym oznakowanym „materiał zakaźny", w warunkach temperatury określonej dla danego badania. Zalecane jest stosowanie ciągłego monitorowania temperatury podczas transportu. Walidacja procesu przechowywania próbek do badań w czasie ich transportu przedstawiona jest w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.

Zasady dotyczące transportu materiału do badań powinny zostać przedstawione w odpowiedniej SOP uwzględniającej rodzaj materiału do badań i zawierającej informacje dotyczące m.in.: zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem, pojemników zbiorczych przeznaczonych do transportu, opisu materiału i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu, sposobu dekontaminacji w przypadku uszkodzenia transportowanego materiału, dopuszczalnego czasu transportu, dopuszczalnego zakresu temperatury transportu, sposobu kontroli temperatury transportu, osób odpowiedzialnych za transport.

5.1.3 Przygotowanie próbek do badań

W razie potrzeby należy odwirować pobraną krew i wyodrębnić z niej próbkę surowicy lub osocza. Jeżeli metodyka wykonania badania wymaga przeniesienia krwi/surowicy/osocza z probówki macierzystej oznaczonej numerem donacji/kodem kreskowym do probówki lub płytki używanej bezpośrednio do oznaczenia, należy postępować tak, aby na każdym etapie pracy zapewnić możliwość pełnej identyfikacji badanej próbki:

- probówki macierzyste zawierające materiał do przeniesienia i probówki zawierające pozostałość po przeniesieniu materiału należy umieszczać w osobnych opisanych statywach,
- wszystkie probówki używane bezpośrednio do oznaczenia, należy opisać kolejnym

(niepowtarzalnym w danym roku) numerem badania, a na każdej płytce zaznaczyć początkowy i końcowy numer badania,

- przynajmniej w jednym miejscu w dokumentacji (system teleinformatyczny, wydruk z aparatu lub księga laboratoryjna danego badania) musi istnieć równoległy zapis numerów donacji i odpowiadających im numerów badań.

W przypadku, gdy nie jest możliwe wykonanie oznaczenia bezpośrednio po pobraniu krwi/otrzymaniu próbek, należy zabezpieczyć materiał w sposób przedstawiony w SOP dotyczącej wykonania badania, np. wyizolować surowicę, przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, zamrozić itp. Należy określić i dokumentować maksymalny czas przechowywania próbek do badań z uwzględnieniem warunków ich przechowywania.

5.1.4 Wykonanie oznaczeń

Pracownia analityczna powinna wykonywać w szczególności następujące badania:

- badanie morfologii krwi:
  - stężenie hemoglobiny (Hb),
  - wartość hematokrytu (Ht),
  - liczba krwinek czerwonych,
  - wskaźniki krwinek czerwonych,
  - liczba krwinek białych,
  - skład procentowy krwinek białych,
  - liczba krwinek płytkowych,
- białko całkowite,
- skład procentowy białek lub wskaźnik albuminowo–globulinowy.

Oprócz wyżej wymienionych badań, każde centrum może wykonywać dodatkowe badania, które pozwolą na ocenę stanu zdrowia dawcy lub umożliwią dokładniejszą ocenę jakości składników krwi otrzymanych z danej donacji.

Każde z oznaczeń może być wykonywane dowolną, powszechnie stosowaną i opisaną w piśmiennictwie, rekomendowaną lub odpowiednio udokumentowaną metodą (zgodnie z zaleceniami producentów aparatury, instrukcjami wykonania testów). Wybór metody oznaczania zależy od potrzeb, wyposażenia pracowni i doświadczenia personelu. Należy dążyć do tego, aby badania kandydatów na dawców/dawców krwi były wykonywane wyłącznie przy użyciu aparatury wyposażonej w czytniki kodów kreskowych oraz umożliwiającej automatyczne przesyłanie do systemu komputerowego wszystkich informacji dotyczących przeprowadzonych oznaczeń.

Przy każdym stanowisku pracy muszą być umieszczone procedury stanowiskowe (kopie SOP). Procedury te powinny powoływać się na źródła, z których zostały zaczerpnięte metody badań. Należy pamiętać, że często zakres wartości referencyjnych (norm) dla danego badania zależy od rodzaju metody, jaką zostało ono wykonane. Każda pracownia analityczna obowiązana jest do stosowania norm właściwych dla używanej przez siebie metody, ustalonych w oparciu o dane z piśmiennictwa fachowego, firmową instrukcję obsługi aparatu lub firmową instrukcję wykonania testu. W przypadku oznaczania frakcji białkowych wskazane jest ustalenie indywidualnej normy dla każdego aparatu w trakcie badań walidacyjnych.

W przypadku uzyskania wyniku odbiegającego od normy przyjętej dla dawców należy powtórzyć badanie w celu upewnienia się, że zostało ono wykonane poprawnie np.:

- oznaczenie białka całkowitego i składu procentowego białek należy wykonać powtórnie z tej samej próbki lub jeżeli jest to możliwe z powtórnie pobranego materiału;
- do oznaczeń hematologicznych (badanie morfologii krwi, Ht, liczba krwinek płytkowych) należy powtórzyć badanie z tej samej próbki. W przypadku, gdy wynik badania dalej nie spełnia zakresu normy należy powtórnie pobrać materiał do badania. Badanie stężenia Hb (pobranie krwi z palca) należy wykonać z powtórnie pobranej próbki.

Jeżeli istnieje taka możliwość, wskazane jest również wykonanie badania inną metodą, przy użyciu innego aparatu.

Podczas wyjazdów ekipowych należy korzystać z przenośnych aparatów do oznaczeń stężenia hemoglobiny. Każdorazowa kontrola hemoglobinometrów za pomocą kuwet kontrolnych musi być przeprowadzana przy stanowisku pracy.

Oddziały terenowe, które nie wykonują badań analitycznych we własnym zakresie muszą przesłać pobrany materiał do centrum lub laboratorium klinicznego szpitala, z którym centrum podpisała umowę na wykonywanie badań. Umowa powinna określać, że laboratorium zobowiązuje się do wykonywania badań zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, prowadzenia kontroli jakości pracy, walidacji stosowanych metod i kwalifikacji odczynników oraz dokumentowania wyników zgodnie z wymaganiami centrum. Kierownik pracowni analitycznej wraz z przedstawicielem DZJ zobowiązany jest co najmniej raz w roku do merytorycznej kontroli laboratorium mającej na celu ocenę warunków przestrzegania umowy.

5.1.5 Dokumentacja pracowni analitycznej

Opracowane standardowe procedury operacyjne muszą obejmować całą działalność pracowni analitycznej poczynając od pobierania materiału do badań, a kończąc na wydaniu wyniku badania. Każde pobranie krwi do badań oraz wykonywane badania muszą być dokumentowane.

Personel pracowni analitycznej zobowiązany jest również do opracowania dokumentacji z systematycznej kontroli i kwalifikacji (m.in. aparatury, odczynników, sprzętu jednorazowego użytku), walidacji procesu wykonywania badań, jak również dokumentacji dotyczącej międzylaboratoryjnej kontroli jakości (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

Pracownia analityczna samodzielnie wykonująca badania

Pracownia analityczna samodzielnie wykonująca badania powinna prowadzić dokumentację rejestracji badań dawców krwi. Dokumentacja ta powinna zawierać w szczególności następujące dane: numer donacji, rodzaj pobranego materiału, rodzaj wykonywanych badań u danego dawcy, datę i godzinę pobrania materiału, dane osoby pobierającej materiał do badania. W celu identyfikacji próbki należy zanotować numer donacji i jeżeli dotyczy, numer składnika krwi i/lub kolejny numer badania w danej serii. Należy także dokumentować odczyty i wyniki wszystkich badanych prób (łącznie z wynikami prób ślepych, wzorcowych, surowicy/krwi kontrolnej oraz wynikami badań wykonywanych na potrzeby kontroli jakości krwi i jej składników).

Należy prowadzić ewidencję używanych odczynników i sprzętu jednorazowego użytku: codziennie, przed rozpoczęciem pracy zapisywać numery serii i daty ważności. W dokumentacji badań laboratoryjnych muszą być zawarte m.in. dane: kto wykonał dane oznaczenie oraz kto autoryzował/zatwierdził uzyskany wynik.

W przypadku wykonania kilku równoległych oznaczeń z danej próbki należy odnotować wszystkie uzyskane wyniki, zaznaczyć, który z nich został uznany za ostateczny i wydany oraz podać przyczynę wybrania tego wyniku i eliminacji pozostałych. Postępowanie to musi być opisane w SOP. Jeśli z tej samej próbki wykonuje się równoległe oznaczenia przy użyciu różnych aparatów, należy odnotować w dokumentacji, który wynik został uzyskany przy pomocy danego aparatu.

W przypadku prowadzenia dokumentacji pracy w postaci protokołów, powinny one zawierać swój numer indywidualny (kolejny w danym roku), datę sporządzenia oraz wszystkie przedstawione powyżej informacje. Zalecane jest prowadzenie protokołów

w postaci wydruków otrzymanych z aparatu lub wydruków z systemu komputerowego. Należy dążyć do tego, aby wszystkie informacje dotyczące przeprowadzonych oznaczeń były zapisywane w postaci elektronicznej. Najlepszym rozwiązaniem jest automatyczne przesyłanie danych, z aparatu wykonującego badanie, bezpośrednio do systemu komputerowego.

W przypadku manualnego wprowadzania danych do systemu komputerowego, poprawność zapisu musi być sprawdzona przez drugą osobę. Pozwala to na eliminację błędów laboratoryjnych wynikających z nieprawidłowej identyfikacji badanego materiału oraz pomyłek związanych z ręcznym przepisywaniem wyników.

Na prośbę dawcy, pracownia analityczna zobowiązana jest udostępnić mu wyniki wszystkich wykonanych badań. W razie nieprawidłowych wyników pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4, lekarz lub osoba przez niego upoważniona powiadamia o nich osobę poddaną badaniu *(rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. nr 79 poz. 691 z późn. zm.))*. Wyniki badań laboratoryjnych wydawane na zewnątrz centrum muszą być przedstawiane w postaci formularzy zawierających informacje określone w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665).*

Archiwizacja dokumentacji pracowni analitycznej opisana jest w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.

Pracownia analityczna, która samodzielnie wykonuje niektóre badania

Pracownia analityczna, która samodzielnie wykonuje tylko niektóre badania, powinna prowadzić dokumentację, jak w punkcie 5.1.5.1, gdzie muszą być dokumentowane badania wykonane u każdego kandydata na dawcę/dawcy krwi (zarówno wykonane samodzielnie, jak i przez laboratorium zewnętrzne).

6. Pobieranie krwi i zabiegi aferezy

6.1. Pobieranie krwi

Pobieranie krwi powinno odbywać się w czystym, dobrze oświetlonym, wentylowanym i ogrzewanym pomieszczeniu. W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi muszą to być pomieszczenia klimatyzowane. Postępowanie, prowadzące do zachowania właściwej higieny pomieszczeń służących do pobierania krwi musi być opisane w odpowiedniej SOP. Należy także opracować odpowiednie karty sprzątania, których wzór należy umieścić w załączniku do właściwej SOP.

Krew powinni pobierać pod nadzorem lekarza odpowiednio przeszkoleni pracownicy. Krew należy pobierać wyłącznie do pojemników z tworzyw sztucznych, posiadających oznakowanie CE, poddanych uprzednio procesowi kwalifikacji. Przed pobraniem krwi należy dokonać wizualnej kontroli każdego zestawu pojemników. Kontrola musi obejmować ocenę wizualną pojemników, ze szczególnym uwzględnieniem oceny ilości i klarowności/ przezroczystości płynu konserwującego i roztworu wzbogacającego.

UWAGA: Niedopuszczalne jest używanie pojemników, których zewnętrzne powierzchnie wykazują nadmierne zawilgocenie lub stwierdzono, że dreny lub ściany pojemników są nieszczelne, a w płynie konserwującym lub roztworze wzbogacającym stwierdzono zmętnienie lub zmianę zabarwienia.

Do pobrania krwi należy przystąpić po uprzednim oznakowaniu pojemnika numerem donacji (umieszczanym w postaci samoprzylepnej etykietki), datą donacji, a w przypadku dawców wielokrotnych można także umieścić symbole grupy krwi układu ABO i RhD. Na wszystkich pustych pojemnikach z zestawu do pobierania krwi należy również umieścić etykietki z numerem donacji.

Jednocześnie w taki sam sposób należy oznakować probówki, przeznaczone do pobrania próbek krwi dawcy na badania laboratoryjne. Oznakowaniem pojemników i probówek powinna zajmować się ta sama osoba, która wykonywać będzie zabieg pobierania. Jeżeli system teleinformatyczny posiada odpowiednie zabezpieczenia oraz wykonuje się konkatenację kodów paskowych na pojemniku, probówkach i jednorazowej opasce dawcy, nie jest to konieczne.

Bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić tożsamość dawcy na podstawie dokumentu ze zdjęciem lub w inny sposób wykluczający możliwość pomyłki (np. przez zastosowanie jednorazowej opaski na rękę z kodem paskowym jednoznacznie identyfikującym dawcę). Numery serii i daty ważności wszystkich materiałów

(pojemniki, igły, środki dezynfekcyjne) muszą być rejestrowane w odpowiednich księgach lub systemie komputerowym.

6.1.1. Przygotowanie miejsca wkłucia do żyły

Przygotowanie miejsca wkłucia polega na dokładnym umyciu mydłem okolicy zgięcia łokciowego (dawca powinien umyć obydwa zgięcia łokciowe), a następnie przemyciu tej okolicy roztworem płynu antyseptycznego w sposób przeznaczony dla pola operacyjnego. Do odkażania skóry należy stosować środki posiadające oznakowanie CE, a w szczególności preparaty zawierające alkohol izopropylowy oraz chlorheksydynę, dla których producent zaleca kontakt ze skórą nie krótszy niż 30 sekund.

Odkażanie należy przeprowadzić przynajmniej dwustopniową, poddaną walidacji metodą (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

Niezależnie od metody odkażania, do wkłuwania igły do żyły należy przystępować po wyschnięciu przemytej okolicy skóry, nie wcześniej jednak niż po upływie 30 sekund (albo po czasie dłuższym, zgodnie z zaleceniami producenta odnośnie odkażania pola operacyjnego). Nie wolno dotykać odkażonego miejsca palcami przed wkłuciem igły.

Preparaty służące do odkażania skóry powinny być przechowywane w wyraźnie oznakowanych pojemnikach z naniesioną datą ważności i datą otwarcia pojemnika.

6.1.2. Pobranie krwi

Sprzęt i materiały pomocnicze, stosowane przy pobieraniu krwi powinny być prawidłowo wysterylizowane lub stosowane jednorazowo. Cały proces pobierania musi być wykonywany w rękawiczkach jednorazowych. Rękawiczki należy zmieniać rozpoczynając pracę z każdym kolejnym dawcą, a także w razie ich uszkodzenia lub zanieczyszczenia.

Wskazane jest korzystanie z zestawów do pobierania wyposażonych w dodatkowy mały pojemnik służący do pobrania pierwszych 20−30 ml krwi.

Pobrania krwi należy dokonać z pierwszego, pojedynczego wkłucia do żyły. W przypadku niepowodzenia dopuszcza się dokonanie ponownego wkłucia w innym miejscu, ale przy użyciu nowej igły z nowego zestawu pojemników.

W czasie pobierania krew powinna wypływać ciągłym, nieprzerwanym strumieniem. Pobierana krew musi być mieszana z antykoagulantem. W tym celu należy stosować automatyczne wagomieszarki, które zapewniają ciągłe mieszanie, kontrolę objętości pobieranej krwi oraz kontrolę czasu trwania donacji. Istotne jest, aby wszystkie informacje dotyczące m.in. czasu trwania donacji i czasu zakończenia donacji przekazywane były do systemu teleinformatycznego.

W przypadku awarii wagomieszarek można stosować ręczne mieszanie donacji co 30−45 sekund, aby zapewnić równomierny dostęp krwi do antykoagulantu i zapobiec powstawaniu skrzepów. W takiej sytuacji objętość pobieranej krwi można kontrolować za pomocą wagi elektronicznej. Prawidłowość działania aparatury używanej podczas pobierania krwi powinna być systematycznie kontrolowana przez pracowników działu/pracowni pobierania oraz przez serwis (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

Zabieg pobierania jednej, typowej jednostki krwi (450 ml ± 10%) trwa zazwyczaj 8−10 minut. Zagadnienie to omówiono szerzej w punkcie 1.4.9.4. Czas trwania donacji należy kontrolować.

W przypadku pobierania krwi w czasie ekip wyjazdowych, na etykiecie pierwotnej pojemnika należy umieścić informację o czasie (godzina, minuta) zakończenia donacji, na podstawie której będzie można ocenić, czy osocze uzyskane z danej jednostki krwi można uznać za FFP, oraz informację o całkowitym czasie trwania donacji.

UWAGA: Jeżeli podczas ekipy wyjazdowej pobieranie krwi odbywa się z wykorzystaniem systemu komputerowego, w którym dane przekazywane są automatycznie do działu preparatyki i zastosowano w systemie zabezpieczenia uniemożliwiające wykonanie FFP i KKP w przypadku odstępstw od wymaganych czasów, to można zrezygnować z opisywania pojemników czasem donacji i godziną zakończenia donacji.

Wszystkie jednostki zawierające mniej niż 405 ml pobranej krwi powinny być zniszczone lub traktowane w specjalny sposób opisany w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi oraz w pkt 7.2.1.2.

W przypadku konieczności pobrania krwi od osoby ważącej mniej niż 50 kg należy usunąć (po przeliczeniu) nadmiar roztworu konserwującego z zachowaniem układu zamkniętego postępując wg następującego schematu:

1. Obliczyć objętość krwi, którą należy pobrać (a) zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. nr 79 poz. 691 z późn. zm.).*
2. Obliczyć wymaganą ilość antykoagulantu (b) wg wzoru:

$$b = a / (100 \cdot 14)$$

3. Obliczyć ilość antykoagulantu, którą należy usunąć z pojemnika przeznaczonego do pobierania 450 ml (c) wg wzoru:

$$c = 63 – b$$

4. Nadmiar antykoagulantu przecisnąć do integralnie połączonego pojemnika satelitarnego i zamknąć dreny.

6.1.3. Pobieranie próbek do badań

Próbki do badania dawcy w kierunku nosicielstwa chorób zakaźnych pobiera się podczas zabiegu pobrania krwi lub jej składnika, z tego samego wkłucia, które posłużyło do pobrania jednostki krwi. Od kandydata na dawcę krwi pobiera się próbkę podczas badań kwalifikacyjnych. Należy prowadzić archiwizację próbek z każdej donacji, w celu zbadania w niej w przyszłości nowo wykrytych markerów chorób zakaźnych (patrz: Rozdział 10 Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew).

1. Po pobraniu wymaganej objętości krwi, należy za pomocą kleszczyków hemostatycznych zamknąć dren biorczy pomiędzy miejscem do pobierania próbek a pojemnikiem z krwią.
2. Następnie, stosując próżniowy system pobierania (zgodnie z zaleceniami producenta i odpowiednią procedurą SOP, obowiązującą w danym centrum), pobrać próbki krwi do badań wirusologicznych oraz pozostałych badań wymaganych dla danej donacji (w tym kontroli serologicznej wykonywanej metodą automatyczną).
3. Usunąć igłę z żyły, zdezynfekować i zabezpieczyć miejsce wkłucia.
4. Sprawdzić zgodność oznakowania probówek i pojemnika z krwią.

W przypadku stosowania zestawów wyposażonych w dodatkowy mały pojemnik, przeznaczony do pobrania pierwszych 20−30 ml krwi, pobieranie próbek krwi do badań należy wykonywać zgodnie z zaleceniami producenta i odpowiednią procedurą SOP, obowiązującą w danym centrum. Zazwyczaj podczas pobierania próbek należy postępować w przedstawiony poniżej sposób.

1. Zdezynfekować miejsce wkłucia zgodnie z obowiązującą procedurą.
2. Zamknąć dren prowadzący do pojemnika macierzystego i otworzyć dren prowadzący do pojemnika na próbki.
3. Dokonać wkłucia.
4. Napełnić pojemnik na próbki w sposób zgodny z zaleceniami producenta.
5. Po napełnieniu pojemnika na próbki zamknąć zacisk na prowadzącym do niego drenie.
6. Otworzyć zacisk na drenie prowadzącym do pojemnika macierzystego.
7. Następnie, stosując próżniowy system pobierania (zgodnie z zaleceniami producenta i odpowiednią procedurą SOP obowiązującą w danym centrum), pobrać z małego

pojemnika dodatkowego próbki krwi do badań wirusologicznych oraz pozostałych wymaganych dla danej donacji.

8. Po zakończeniu donacji zamknąć zaciski i, zgodnie z zaleceniami producenta, zgrzać dreny przy użyciu zgrzewarki dielektrycznej.
9. Usunąć igłę z żyły, zdezynfekować i zabezpieczyć miejsce wkłucia.
10. Sprawdzić zgodność oznakowania probówek i pojemnika z krwią.

6.1.4. Wykonanie próbki pilotującej pobranej krwi pełnej do kontroli serologicznej

W przypadku, gdy kontrola serologiczna nie jest wykonywana metodą automatyczną, próbka do kontroli serologicznej musi zostać pobrana z pojemnika z krwią pełną bez naruszenia jego sterylności. Krew przeznaczoną do kontroli serologicznej należy dokładnie wymieszać z płynem konserwującym, dlatego sporządzając tę próbkę należy postępować tak, jak opisano poniżej:

1. Na drenie biorczym, poniżej zacisku, umieścić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej 2 spawy.
2. Odłączyć otwartą końcówkę drenu.
3. Używając rolera wprowadzić zawartość drenu do wnętrza pojemnika z krwią.
4. Nie zwalniając zacisku rolera wymieszać dokładnie zawartość pojemnika.
5. Zwolnić zacisk rolera i wypełnić dren krwią.
6. Postępując analogicznie, powtórnie zrolować i wypełnić dren.
7. Posługując się zgrzewarką dielektryczną umieścić 2 spawy w odległości ok. 3 cm od końca drenu.

6.2. Pobieranie osocza metodą plazmaferezy manualnej

Podczas pobierania osocza metodą manualnej plazmaferezy obowiązują te same zasady postępowania, jak przy pobieraniu krwi pełnej (patrz: pkt 6.1.1. i 6.1.2.). Dawca musi złożyć swój podpis na etykiecie pojemnika, do którego będzie pobierana krew i przed zwrotnym przetoczeniem krwinek czerwonych dokonać identyfikacji tego pojemnika.

Zabieg manualnej plazmaferezy należy wykonać zgodnie z SOP obowiązującą na terenie danej jednostki organizacyjnej służby krwi.

Pobierając próbki do badań laboratoryjnych należy postępować tak, jak opisano w pkt 6.1.3., przy czym podczas zabiegu podwójnej plazmaferezy należy pobrać próbki tylko raz.

Jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, to z każdego pojemnika zawierającego osocze pobrane metodą manualnej plazmaferezy należy wykonać próbkę pilotującą do kontroli serologicznej.

6.3. Zabiegi automatycznej aferezy

Zabiegi automatycznej aferezy, tj. plazmaferezy, tromboaferezy (trombaferezy), leukoaferezy (leukaferezy), erytroaferezy (erytraferezy) wykonuje się przy użyciu separatorów osocza lub separatorów komórkowych oraz zestawów jednorazowego użytku posiadających oznakowanie CE.

Przygotowanie miejsca (lub miejsc) wkłucia do żyły powinno być takie samo jak przed zabiegiem konwencjonalnego pobrania krwi (patrz: pkt 6.1.1.).

Szczegółowe instrukcje wykonywania zabiegów aferezy przedstawione są przez producentów separatorów. Zaleca się ścisłe przestrzeganie tych wytycznych, szczególnie dotyczących rodzaju i ilości stosowanego antykoagulantu i/lub innych płynów infuzyjnych oraz czasu trwania zabiegu. Odstępstwa od ustalonej procedury mogą przyczynić się do wystąpienia u dawcy niepożądanych reakcji lub wpłynąć niekorzystnie na jakość otrzymanego składnika krwi, natomiast używanie podczas trombaferezy zestawów typu „otwartego" wymagających podłączenia igły/igieł będzie powodowało skrócenie czasu przydatności pobranego KKP do 6 godzin.

Zaleca się, by maksymalna objętość krwi pozostająca w czasie zabiegu poza krwiobiegiem dawcy nie przekraczała 20% objętości całkowitej. W przypadku osób o masie ciała < 65 kg należy oszacować objętość całkowitą krwi stosując odpowiedni wzór.

W trakcie donacji należy pobrać próbki krwi dawcy przeznaczone do badań laboratoryjnych (patrz: pkt 6.1.3.).

W przypadku pobierania osocza w czasie ekip wyjazdowych, na etykiecie pierwotnej pojemnika należy umieścić informację o czasie (godzina, minuta) zakończenia donacji, na podstawie której będzie można ocenić, czy osocze to można uznać za FFP.

UWAGA: *Jeżeli podczas ekipy wyjazdowej pobieranie osocza odbywa się z wykorzystaniem systemu komputerowego, w którym dane przekazywane są automatycznie do działu preparatyki i zastosowano w systemie zabezpieczenia uniemożliwiające wykonanie FFP w przypadku odstępstw od wymaganych czasów, to można zrezygnować z opisywania pojemników czasem donacji i godziną zakończenia donacji.*

Jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, to każdy pojemnik, zawierający składnik krwi otrzymany metodą automatycznej aferezy musi być zaopatrzony w próbkę pilotującą do kontroli serologicznej.

6.4 Zabiegi lecznicze

Zabiegi lecznicze u chorych (krwioupusty, zabiegi leczniczej aferezy) należy wykonywać zgodnie z procedurami SOP obowiązującymi na terenie danej jednostki organizacyjnej służby krwi. W przypadku zabiegów leczniczej aferezy obowiązują zasady omówione w pkt 6.3. Zabiegi lecznicze należy wykonywać w placówkach dysponujących możliwością szybkiego udzielenia choremu pomocy w razie wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych (odpowiedni sprzęt, leki, przeszkolony personel).

Krew i składniki krwi pochodzące z zabiegów leczniczych nie mogą być wykorzystywane do przetoczenia ani do fabrycznego frakcjonowania; należy je zniszczyć w sposób obowiązujący dla krwi allogenicznej (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

6.5. Postępowanie z dawcą w czasie i po zakończeniu pobierania krwi lub jej składników oraz w przypadku rozpoznania niepożądanych reakcji związanych z donacją

W czasie zabiegu należy dawcę dokładnie obserwować. W razie wystąpienia niepożądanych reakcji związanych z donacją (patrz: Tabela 6.1.), należy jak najszybciej zapewnić dawcy opiekę osoby upoważnionej/lekarza, określić przyczynę niepożądanej reakcji i podjąć odpowiednie działania zaradcze.

Tabela 6.1.: Przykłady niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem krwi

Miejscowe reakcje na wkłucie igły	
Uszkodzenia naczyń krwionośnych	Krwiaki Uszkodzenie tętnicy Zakrzepowe zapalenie żył
Uszkodzenia nerwów	Bezpośrednie uszkodzenie nerwu Uszkodzenie nerwu przez krwiak
Inne niepożądane reakcje	Uszkodzenia ścięgien Reakcje alergiczne (miejscowe) Zakażenia (miejscowe)
Reakcje ogólnoustrojowe	

Reakcja wazowagalna	Typu natychmiastowego Typu opóźnionego
Reakcje związane z antykoagulantami stosowanymi w czasie zabiegów aferezy (cytrynian)	Hipokalcemia
Rzadkie, poważne niepożądane reakcje	
Związane z uszkodzeniem naczyń	Tętniak rzekomy tętnicy ramiennej Przetoka tętniczo – żylna Zespoły ciasnoty przedziałów powięziowych Zakrzepica żyły pachowej
Wypadki	Spowodowane omdleniem w przebiegu reakcji wazowagalnej Inne wypadki
Powikłania sercowo – naczyniowe	Dusznica bolesna Zawał mięśnia sercowego Niedokrwienie mózgu
Niepożądane reakcje w przebiegu zabiegów aferezy	Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne Reakcje anafilaktyczne Hemoliza Zator powietrzny
Specyficzne niepożądane reakcje związane z zabiegami leukaferezy	
Związane ze stosowaniem HES:	Wzrost objętości płynów znajdujących się w krążeniu, bóle głowy, zlokalizowane obwodowo obrzęki Kumulacja HES w organizmie dawcy Świąd skóry, reakcje alergiczne
Związane ze stosowaniem kortykosteroidów	Nadciśnienie Wzrost glikemii Zaostrzenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy
Związane ze stosowaniem G – CSF	Bóle kostno – mięśniowe, uczucie zmęczenia, ból głowy, gorączka

Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi powinny dysponować odpowiednimi schematami postępowania, uwzględniającymi następujące zagadnienia związane z występowaniem niepożądanych reakcji u krwiodawców:

Profilaktyka:

- należy informować dawców o możliwości wystąpienia niepożądanych reakcji, o ich wczesnych objawach i możliwych sposobach zapobiegania,
- pobieranie krwi powinno odbywać się pod nadzorem lekarza i przy udziale wykwalifikowanego personelu,
- personel uczestniczący w pobieraniu krwi powinien uczestniczyć w regularnych szkoleniach z zakresu profilaktyki niepożądanych reakcji, wczesnego rozpoznawania ich objawów i odpowiedniego postępowania.

Leczenie:

- postępowanie obowiązujące w razie wystąpienia niepożądanych reakcji należy opisać w szczegółowych procedurach (SOP). Procedury takie powinny znajdować się w pomieszczeniu, w którym wykonywane są zabiegi pobierania krwi lub jej składników,
- w celu opieki nad dawcami, u których wystąpiły niepożądane reakcje, należy wydzielić odpowiednie miejsce/pomieszczenie,
- należy zapewnić dawcy opiekę do czasu, gdy jego stan i samopoczucie ulegną poprawie.

Dokumentacja:

- wszystkie niepożądane reakcje związane z donacją, jak również opis ich następstw i podjętych działań, należy odnotować w dokumentacji dawcy (karta dawcy lub jej elektroniczny odpowiednik) i w systemie zapewnienia jakości (jako stan nadzwyczajny/błąd),
- należy gromadzić i analizować dane w celu optymalizacji metod zapobiegania niepożądanym reakcjom lub łagodzenia ich przebiegu,
- przypadki stwierdzonych u dawców niepożądanych reakcji powinny być rejestrowane w systemie o zasięgu ogólnokrajowym (patrz: Rozdział 14 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi).

Informowanie dawcy:

- w razie rozpoznania niepożądanej reakcji należy udzielić dawcy informacji na temat jego stanu, zastosowanego leczenia i spodziewanych następstw; należy stworzyć dawcy możliwość kontaktu z lekarzem,
- dawca powinien pozostawać pod obserwacją do chwili opuszczenia placówki, a także otrzymać zalecenia co do postępowania po oddaniu krwi lub jej składników. Należy w szczególności poinformować dawcę, u którego rozpoznano reakcję wazowagalną, o możliwości wystąpienia opóźnionego omdlenia. Dawca taki nie powinien w ciągu przynajmniej kilku godzin po donacji prowadzić samochodu ani podejmować innych działań, stwarzających w razie zasłabnięcia zagrożenie dla niego samego lub innych osób.

6.6. Dokumentacja dotycząca pobierania krwi

Dokumentacja, dotycząca pobierania krwi lub jej składników, może być prowadzona w formie księgi pobrań lub protokołów pobrań. Mogą to być także dzienne protokoły pobrań, drukowane z systemu komputerowego. Istotne jest, aby niezależnie od tego, jaki sposób dokumentowania przyjmie centrum, znalazły się w nim następujące informacje:

- data donacji,
- numer donacji,
- rodzaj zabiegu,
- ilość pobranej krwi lub składnika krwi,
- grupa krwi układu ABO i RhD (w przypadku dawcy wielokrotnego),
- czas trwania donacji (w przypadku pełnej krwi),
- godzina zakończenia donacji,
- podpis/sygnatura pracownika pobierającego krew/wykonującego zabieg aferezy.

Należy również systematycznie dokumentować wykonanie wszelkich czynności związanych z zachowaniem higieny pomieszczeń, sterylizacją narzędzi i materiałów opatrunkowych oraz kontrolą używanej aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (nazwa sprzętu, nazwa producenta, numer serii oraz data ważności: pojemników, zestawów i płynów do aferezy itp.).

Zaleca się prowadzenie dokumentacji w systemie komputerowym. W przypadku sprawnie działającego, poddawanego systematycznej walidacji systemu komputerowego, należy archiwizować wydrukowane dzienne protokoły pobrań, zaopatrzone w podpis osoby odpowiedzialnej za dany dział/pracownię, albo dzienne protokoły pobrań

w postaci elektronicznej, zaopatrzone w elektroniczny podpis osoby odpowiedzialnej za dany dział/pracownię. Ponadto wszystkie protokoły pobrań powinny być poddawane systematycznej analizie przez DZJ.

7. Preparatyka krwi i jej składników

7.1. Ogólne zasady preparatyki krwi

1. Należy zapewnić odpowiednie standardy jakości dotyczące preparatyki krwi. W tym celu należy opracować szczegółowe procedury oraz specyfikacje dotyczące preparatyki krwi. Specyfikacje muszą opisywać krew i jej składniki (składnik wyjściowy, składniki pośrednie oraz końcowe), a także materiały pomocnicze (pojemniki, roztwory wzbogacające, sprzęt itp.).
2. Pomieszczenia oraz sprzęt do preparatyki muszą być utrzymywane w czystości, a wyposażenie krytyczne, powierzchnie i środowisko powinny być kontrolowane oraz odpowiednio, poddawane regularnej kalibracji i walidacji. Przed wdrożeniem nowej procedury preparatyki należy ją zwalidować, a następnie okresowo poddawać ponownej walidacji.

7.1.1. Pojemniki do pobierania i preparatyki krwi

Do pobierania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników należy stosować wyłącznie jednorazowe, sterylne, apirogenne zestawy pojemników i pojemniki z tworzywa sztucznego dopuszczone do obrotu w Polsce i posiadające odpowiednie świadectwa rejestracji oraz oznakowanie CE.

7.1.2. Płyny konserwujące

1. Do zabiegów pobierania krwi i jej składników metodami manualnymi i aferezy należy stosować komercyjne płyny konserwujące zgodne z Farmakopeą Europejską i posiadające oznakowanie CE.
2. Pojemnik macierzysty, do którego pobierana jest krew zawiera 63–70 ml płynu konserwującego. Płyn ten zapobiega krzepnięciu krwi, zawiera też substancje odżywcze, umożliwiające przechowywanie krwi i jej składników. Płyn konserwujący powinien być sterylny i apirogenny.

7.1.3. Roztwory wzbogacające do przechowywania KKCz i KKP

Objętość dodawanych roztworów wzbogacające do przechowywania KKCz może wahać się od 80 do 110 ml na jedną jednostkę KKCz. Roztwory wzbogacające pozwalają na utrzymanie żywotnosci ponad 90% preparatów krwinek czerwonych, z których usunięto osocze.

Roztwory wzbogacające do KKP muszą zapewniać odpowiednie warunki dla przemian metabolicznych krwinek płytkowych.

7.1.4. Zasady preparatyki w pojemnikach z tworzywa sztucznego

1. Integralnie połączone pojemniki stanowią układ zamknięty, co zapobiega zakażeniu bakteryjnemu krwi podczas preparatyki.
2. Do udrożnienia drenów łączących pojemniki często niezbędne jest wyłamanie membrany u nasady jednego z pojemników. Aby zapobiec mieszaniu się zawartości poszczególnych pojemników, należy posługiwać się zaciskami z tworzywa sztucznego lub kleszczykami hemostatycznymi zakładanymi na dreny.
3. W celu oddzielenia od siebie poszczególnych pojemników, należy rozciąć łączący je dren, po uprzednim zamknięciu go za pomocą zgrzewarki dielektrycznej. Każdy zgrzew należy poddać kontroli wizualnej, oceniając jego szczelność.
4. Przed pobraniem pełnej krwi należy zdecydować, jakiej preparatyce zostanie ona poddana i w zależności od tego wybrać odpowiedni zestaw pojemników.
5. Rozdział krwi na składniki może być prowadzony zarówno przy użyciu manualnych jak i automatycznych pras ekstrakcyjnych oraz innych urządzeń zapewniających automatyczny rozdział pobranej krwi pełnej.

7.1.5. Praca w systemie otwartym i zamkniętym

7.1.5.1. Otwarcie układu

1. Otwarcie układu zamkniętego podczas wykonywania procedur preparatyki powinno nastąpić jedynie w niezbędnych, uzasadnionych przypadkach. Dopuszczalne jest jedynie w komorze z laminarnym przepływem sterylnego powietrza, przy zachowaniu wszystkich wymogów aseptyki. Komora ta musi być poddawana regularnej kontroli mikrobiologicznej (co najmniej raz w tygodniu). Dla zabezpieczenia przed namnażaniem się drobnoustrojów, które mogłyby się dostać do składnika krwi podczas otwierania układu, powinien on być przetoczony najszybciej jak to możliwie (w terminie nie przekraczającym 8 godzin, jeśli składnik przechowywany jest w temperaturze od 2°C do 6°C lub 6 godzin, jeśli przechowuje się go w temperaturze od 20°C do 24°C).
2. Otwarcie układu ma na celu dokonanie połączeń pomiędzy pojemnikami. Służą do tego sterylne łączniki z tworzywa sztucznego lub zestawy jednorazowego użytku do preparatyki krwi. W niektórych przypadkach może być konieczne wykonanie

połączenia pomiędzy pojemnikiem z tworzywa sztucznego i pojemnikiem szklanym.

3. Dopuszcza się używanie szklanych pojemników (butelek) wyłącznie jako opakowań sterylnych płynów stosowanych podczas preparatyki.
4. Wykluczone jest stosowanie szklanych pojemników jako opakowań jakichkolwiek składników krwi do użytku klinicznego.

7.1.5.2. Praca w systemie zamkniętym

1. Podczas rutynowej preparatyki, o ile to możliwe, należy wykonywać czynności w systemie zamkniętym. Zazwyczaj służą do tego zestawy pojemników o różnej konfiguracji. W przypadku, gdy niezbędne jest wykonanie połączeń różnych niezależnych pojemników zaleca się stosowanie specjalnej zgrzewarki, umożliwiającej sterylne łączenie drenów pomiędzy pojemnikami.
2. Każde połączenie, wykonane przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów należy poddać kontroli wizualnej, oceniając jego szczelność. Proces i urządzenia do sterylnego łączenia drenów muszą podlegać walidacji i kwalifikacji (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

7.1.6. Podział składników krwi na porcje do użytku pediatrycznego

1. Jeśli do użytku pediatrycznego niezbędny jest podział jednostki krwi pełnej, KKCz, KKP lub osocza na mniejsze porcje niż te, jakie uzyskiwane są standardowo w układzie zamkniętym, należy korzystać z pustych pojemników z tworzywa sztucznego. Żądaną objętość preparatu należy ustalać za pomocą wagi.
2. Z jednej jednostki krwi pełnej, KKCz, KKP lub osocza można, używając pustych pojemników z tworzywa sztucznego i zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów, wydzielić w układzie zamkniętym żądaną ilość porcji do użytku pediatrycznego. Porcje te mogą być przechowywane przez okres odpowiadający terminowi ważności jednostki macierzystej.

   W przypadku porcji pediatrycznych krwi pełnej lub KKCz okres przechowywania nie może przekroczyć 35 dni. W przypadku porcji pediatrycznych KKP okres przydatności zależy również od rodzaju pojemnika użytego do przechowywania i ilości zawartych w nim krwinek płytkowych. Do przechowywania porcji pediatrycznych KKP należy stosować pojemniki oddychające o małej objętości. W wyjątkowych przypadkach, gdy KKP jest przeznaczony do natychmiastowego przetoczenia, dopuszczalne jest dokonanie podziału z wykorzytaniem pojemników nieoddychających. W przypadku pojemników nieoddychających należy dodatkowo

zwalidować warunki przechowywania w zależności od zawartości liczby krwinek płytkowych i objętości roztworu użytego do przechowywania, a ustalony w trakcie walidacji termin ważności nie może przekroczyć 24 godzin. Termin ważności KKP musi zapewniać prawidłowe parametry jakości, w tym szczególności należy zwrócić uwagę na prawidłową wartość pH w ostatniej godzinie przechowywania.

3. Dopuszcza się otwarcie układu podczas podziału jednostki na mniejsze porcje w komorze z laminarnym przepływem powietrza, przy zachowaniu wszystkich wymogów aseptyki. Otrzymane porcje powinny być przeznaczone do przetoczenia w ciągu 8 godzin (KPK, KKCz) lub 6 godzin (KKP) od chwili otwarcia układu. Niedopuszczalne jest dzielenie w układzie otwartym osocza, które ma być przechowywane w stanie zamrożenia.
4. Niewykorzystana część, pozostająca po wydzieleniu porcji, powinna być przeznaczona do użytku klinicznego. Na etykiecie należy podać faktyczną objętość składnika.
5. Jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, to KPK i KKCz należy dzielić na porcje pediatryczne po uprzednim wykonaniu kontroli serologicznej. Jednostkę macierzystą łączyć z pustymi pojemnikami, które zostały opatrzone uprzednio stosownymi etykietami. W takim przypadku nie ma potrzeby wykonywania kontroli serologicznej wydzielonych porcji.
6. Osocze dzielić na porcje pediatryczne natychmiast po otrzymaniu jednostki macierzystej. Do pojemnika z osoczem przyłączać za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów puste pojemniki, które zostały oznakowane uprzednio numerem donacji i grupą krwi. Kwalifikację do użycia prowadzić po zamrożeniu i uzyskaniu stosownych wyników badań.
7. Otrzymane porcje do użytku pediatrycznego, należy odpowiednio oznakować (patrz: Rozdział 11 Zwalnianie krwi i jej składników).

7.1.7. Przechowywanie krwi i jej składników w pojemnikach z tworzyw sztucznych

1. Pojemniki do pobierania krwi oraz pojemniki satelitarne znajdujące się w zestawie wykonane są z polichlorku winylu (PCV). W niektórych zestawach znajdują się pojemniki ze zmodyfikowanego PCV, zawierającego plastyfikatory albo z poliolefiny, zwane pojemnikami „oddychającymi”, pojemniki te przeznaczone są do przechowywania KKP. Nie należy przechowywać krwi pełnej i różnych rodzajów

KKCz (np. po podziale na porcje do użytku pediatrycznego) w pojemnikach „oddychających".

2. Dostępne są również puste pojemniki „oddychające" o pojemności 1000 ml, które można wykorzystać do 7–dniowego przechowywania KKP zlewanych lub otrzymanych metodą automatycznej aferezy. Przeniesienie składnika krwi do takiego pojemnika musi być wykonane w układzie zamkniętym, tj. po dokonaniu połączenia za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów (liczba krwinek płytkowych w pojemniku musi być dostosowana do wielkości powierzchni, przez którą następuje wymiana gazów).
3. Przechowując KKP do 7 dni należy pamiętać, iż wymiana gazowa, zapewniająca komórkom warunki do utrzymania prawidłowych przemian metabolicznych zachodzi wówczas, gdy liczba krwinek płytkowych w koncentracie nie przekracza 1,5 – 2 x 10^9/ml, a pH utrzymuje się przez cały czas powyżej 6,4. Optymalne warunki są zachowane jeżeli pH mieści się w granicach od 6,4 do 7,4. Z tego względu należy zwrócić szczególną uwagę na ustalenie właściwej objętości KKP przeznaczonych do dłuższego przechowywania. Istotne znaczenie ma również zdolność wymiany gazowej pojemnika: może być ona odmienna w przypadku pojemników pochodzących od różnych wytwórców.
4. Wybierając transferowe pojemniki „oddychające" należy zażądać od producenta ich dokładnej specyfikacji i podania, jaką ilość krwinek płytkowych, w jakiej objętości osocza lub roztworu wzbogacającego/osocza można przechować w danym typie pojemnika przez okres 7 dni. Sposób przechowywania należy dostosować do własności posiadanych pojemników i opisać w wewnętrznych SOP.
5. Użycie do celów klinicznych KKP przechowywanego powyżej 5 dni możliwe jest wyłącznie po uzyskaniu do 5–ego dnia ujemnych wyników badań bakteriologicznych (patrz: pkt 7.1.14).
6. Jeśli KKP był przechowywany w dwóch pojemnikach „oddychających", przed wydaniem do transfuzji, koncentrat powinien być przeniesionydo jednego z pojemników a drugi, opróżniony pojemnik, po zgrzaniu drenu należy usunąć.
7. Do przechowywania komórkowych składników krwi w stanie zamrożenia w temperaturze poniżej –90°C służą wyłącznie pojemniki kriogeniczne ze specjalnego tworzywa sztucznego, zazwyczaj z poliolefiny lub teflonu, umożliwiające wykonywanie preparatyki w systemie zamkniętym. Po odpowiednim przygotowaniu składnika należy przelać go do pojemnika kriogenicznego. Wlot pojemnika

kriogenicznego powinien być natychmiast zamknięty przy użyciu specjalnej zgrzewarki. Zalecane jest stosowanie dodatkowych zewnętrznych pojemników ochronnych z tworzywa sztucznego. Pojemnik ze składnikiem powinien być ponadto umieszczony w specjalnych okładkach, które zabezpieczają go przed uszkodzeniem mechanicznym.

7.1.8. Próbki pilotujące

Próbki pilotujące są to próbki danego składnika pobierane w celu wykonania dodatkowych badań laboratoryjnych, albo archiwizacji. Należy je pobierać w sposób wykluczający naruszenie integralności układu zamkniętego.

Próbki pilotujące do badań kontroli jakości powinny być wykonane przez personel działu zapewnienia jakości.

7.1.8.1. Technika wykonania próbek pilotujących

1. Używając rolera wprowadzić zawartość drenu/drenów do wnętrza pojemnika.
2. Nie zwalniając zacisku rolera wymieszać dokładnie zawartość pojemnika.
3. Zwolnić zacisk rolera i wypełnić dren/dreny składnikiem krwi.
4. Powtórzyć czynności opisane powyżej.
5. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej wydzielić z drenu żądaną ilość odcinków o odpowiedniej długości. Poszczególne odcinki oddzielać od siebie, co najmniej 2 zgrzewami umieszczanymi w odległości nie mniejszej niż 5–10 mm od siebie. Ostatni odcinek oddzielić od pojemnika ze składnikiem krwi 3 zgrzewami. W przypadku stosowania zgrzewarek dielektrycznych umożliwiających wykonanie spawu z perforacją, pozwalającego na łatwe rozdzielenie odcinków bez użycia nożyczek, można wykonać tylko jeden zgrzew pomiędzy odcinkami drenu i 2 zgrzewy, aby oddzielić pierwszy odcinek drenu.
6. Jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, to końcowy fragment drenu należy przeznaczyć na próbkę do kontroli serologicznej pobranej krwi lub jej składników (jeśli jest wymagana).
7. Jeśli dana jednostka ma być poddana kontroli serologicznej, potrzebna do tego celu próbka może być odłączona od pozostałych próbek pilotujących i pojemnika z preparatem tylko przez pracownika wykonującego kontrolę serologiczną.
8. Próbki pilotujące najlepiej odłączać od reszty drenu przez rozcięcie go nożyczkami w miejscu zgrzewu, o ile nie są stosowane zgrzewarki zapewniające uzyskanie perforowanego zgrzewu.

9. Nie odłączać od pojemnika ze składnikiem krwi próbek przeznaczonych do wykonania próby zgodności.

7.1.8.2. Oznakowanie próbek pilotujących

1. Jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, to próbka do kontroli serologicznej wykonywanej metodą manualną nie wymaga oznakowania, gdyż jest odłączana od pojemnika ze składnikiem krwi bezpośrednio przed wykorzystaniem przez osobę wykonującą badanie. Pozostałe próbki muszą być oznakowane.
2. Próbki do kontroli jakości i archiwizacji muszą być oznaczone numerem donacji i symbolem składnika, z którego zostały pobrane.
3. Próbki pilotujące przeznaczone do wykonania próby zgodności muszą zawierać informację dotyczącą grupy krwi ABO i RhD dawcy. Ponadto muszą być oznaczone tym samym numerem donacji, jaki figuruje na pojemniku ze składnikiem, do którego są dołączone. W przypadku stosowania etykiet z kodem paskowym należy pamiętać, aby oklejać dren w taki sposób, żeby kod paskowy znajdował się wzdłuż drenu.

7.1.8.3. Krew pełna konserwowana do użytku klinicznego

1. Jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, to z drenu każdej jednostki KPK przeznaczonej do użytku klinicznego należy wydzielić próbkę pilotującą do kontroli serologicznej oraz 3 próbki do wykonania próby zgodności. Jeżeli KPK przeznaczona jest do dalszej preparatyki, a nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, to należy wydzielić próbkę do kontroli serologicznej i ewentualnie można wydzielić 3 próbki do wykonania próby zgodności.
2. W przypadku konieczności podziału jednostki krwi pełnej na mniejsze porcje do użytku pediatrycznego, każdą z nich należy zaopatrzyć w dwie próbki pilotujące (do próby zgodności).

7.1.8.4. Koncentrat krwinek czerwonych

Każdy pojemnik zawierający KKCz powinien być zaopatrzony w co najmniej 3 próbki pilotujące, które są przeznaczone do wykonania próby zgodności. W niektórych przypadkach należy wykonać dodatkowe próbki pilotujące: do kontroli serologicznej jeżeli nie jest możliwe jej wykonanie metodą automatyczną lub do kontroli jakości składnika (przez pracowników DZJ).

W razie konieczności podziału jednostki KKCz na mniejsze porcje do użytku pediatrycznego, każdą z nich należy zaopatrzyć w dwie próbki pilotujące (do wykonania próby zgodności).

7.1.8.5. Osocze, koncentrat krwinek płytkowych, koncentrat granulocytarny

1. Jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, to każdy pojemnik zawierający składnik krwi otrzymany metodą aferezy musi być zaopatrzony w próbkę pilotującą do kontroli serologicznej. Dotyczy to jedynie składników macierzystych. W razie konieczności podziału składnika otrzymanego metodą automatyczną na mniejsze porcje (np. do użytku pediatrycznego, do produkcji krioprecypitatu) nie wykonuje się próbek pilotujących z pojemników zawierających te porcje.
2. Takie same próbki (do serologicznej kontroli pobranych składników krwi) muszą być wykonane z każdego pojemnika zawierającego osocze otrzymane metodą plazmaferezy manualnej, jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną. Jeśli jest to podwójna plazmafereza, każdy z pojemników powinien być zaopatrzony we własne próbki pilotujące.
3. Nie jest wymagane sporządzanie próbek pilotujących do kontroli serologicznej z pojemników zawierających osocze oraz KKP, jeśli zostały one otrzymane podczas rozdziału krwi pełnej, w której wykonano kontrolę serologiczną.
4. Koncentrat granulocytarny otrzymany metodą aferezy powinien mieć wydzieloną próbkę pilotującą do wykonania próby zgodności, jeżeli zawiera więcej niż 2×10^{10} krwinek czerwonych.
5. We wszystkie składnikach krwi podlegających kontroli jakości personel DZJ powinien wykonać dodatkową próbkę pilotującą. W wyjątkowych przypadkach, takich jak rozmrażanie składników krwi w godzinach pozaregulaminowej pracy, możliwe jest pobranie próbki przez pracowników działu preparatyki i natychmiastowe wykonanie oznaczeń.

7.1.9. Rozdział krwi na składniki

1. Krew można rozdzielić na składniki wykorzystując:
   a) różnicę ciężarów właściwych poszczególnych składników krwi (sedymentacja, wirowanie),
   b) różnicę wielkości składników komórkowych (filtracja),

c) powinowactwo składników komórkowych do pewnych substancji (filtracja adsorpcyjna/adhezyjna).

2. Spontaniczny rozdział krwi na składniki w zależności od ich ciężaru właściwego zachodzi w procesie sedymentacji. Aby przyśpieszyć proces sedymentacji stosuje się metody wirownicze.

7.1.9.1. Wirowanie

1. Zastosowanie odpowiednio dobranych parametrów wirowania pozwala skrócić czas rozdziału krwi na wybrane frakcje oraz zmniejszyć ilość niepożądanych składników komórkowych. W czasie walidacji procesów otrzymywania składników krwi należy indywidualnie dostosować parametry wirowania do możliwości posiadanej wirówki. Należy je ustawić tak, aby otrzymywane składniki krwi spełniały kryteria kontroli jakości.
2. Konieczne jest przeprowadzanie okresowej, ponownej walidacji procesów wirowania. Ostateczne ustalenie parametrów wirowania powinno zostać dokonane podczas walidacji w oparciu o wyniki badań wymaganych w kontroli jakości składników krwi uzyskiwanych przy użyciu danej wirówki.
3. Pełną krew po odwirowaniu można rozdzielić na poszczególne składniki techniką manualną lub automatyczną. Różnią się one sposobem pobierania frakcji otrzymanych w następstwie wirowania. Zastosowanie separatorów komórkowych umożliwia automatyczne uzyskanie żądanego składnika krwi (KKP, KG, KKCz).

7.1.9.2. Filtracja

Obecnie wykorzystywane sądwa typy filtracji podczas przygotowywania składników krwi:

- oddzielenie osocza z krwi pełnej poprzez filtrację przepływową,
- usunięcie leukocytów od pozostałych komórek poprzez filtrację głębinową i/lub powierzchniową

7.1.9.3. Przemywanie składników krwi

W niektórych przypadkach niezbędne jest usunięcie osocza z komórkowych składników krwi w celu zmniejszenia w nich zawartości białek osoczowych. Technika ta powinna być stosowana tylko w uzasadnionych przypadkach.

7.1.9.4. Składniki krwi o zmniejszonej zawartości leukocytów

1. Wprowadzenie metody usuwania leukocytów za pomocą filtracji lub specjalnych technik wirowania wymaga walidacji procesu. Metody stosowane do oznaczania leukocytów w preparatach po preparatyce muszą być również walidowane i mieć odpowiednią czułość ze względu na bardzo małą liczbę leukocytów pozostających po preparatyce.
2. Walidacja powinna być przeprowadzona przez centrum z wykorzystaniem instrukcji wytwórcy filtrów lub innej metody usuwania leukocytów w odniesieniu do wymagań jakościowych stawianych składnikom ubogoleukocytarnym.
3. W celu umożliwienia porównania filtrów stosowanych do usuwania leukocytów i dokonaniawyboru pomiędzy nimi, wskazane jest aby wytwórca przedstawił dane dotyczące różnic pomiędzy modyfikacjami danego typu filtra i pomiędzy seriami.
4. Należy stosować modele matematyczne do obliczenia wielkości próby kontrolnej koniecznej do walidacji i kontroli procesu usuwania leukocytów.
5. Po walidacji procesu należy stosować statystyczny proces kontroli podczas dalszej rutynowej kontroli w celu wykrycia wszelkich zmian w procesie i/lub procedurach.
6. Ze względu na nieprawidłowości w budowie krwinek czerwonych (np. krwinki sierpowate) podczas wykonywania kontroli pomiędzy donacjami od różnych dawców mogą pojawiać się problemy. W takich przypadkach można nie uzyskać odpowiedniego stopnia zubożenia w leukocyty, co może pociągać za sobą konieczność wykonania bardziej szczegółowych badań kontroli jakości (np. liczenie leukocytów w każdej donacji). Jakość krwinek czerwonych po procesie filtracji powinna być poddana dalszym badaniom.

7.1.10. Zamrażanie osocza i komórek krwi

7.1.10.1. Zamrażanie osocza

1. Zamrażanie osocza jest krytycznym etapem zachowania aktywności czynnika VIII. Wśród wielu białek, osocze zawiera labilne czynniki krzepnięcia: VIII i V. Ich aktywność spada już w pierwszych godzinach po pobraniu krwi, dlatego też osocze powinno być jak najszybciej oddzielone od składników komórkowych i zamrożone. Aby uniknąć strat labilnych czynników krzepnięcia podczas zamrażania, proces ten powinien trwać możliwie krótko, przy wykorzystaniu specjalistycznego sprzętu chłodniczego, o temperaturze mrożenia od – 40 °C do –80°C. Warunki zamrażania muszą być tak ustalone (poprzez dobór ilości zamrażanych jednorazowo

pojemników oraz sposób ich umieszczenia w urządzeniu do zamrażania), aby w ciągu 60 minut zawartość pojemników osiągnęła temperaturę poniżej –30°C.

2. Prędkość procesu zamrażania zależy nie tylko od temperatury urządzenia chłodniczego, ale również od ilości zamrażanego materiału i sposobu jego rozmieszczenia.
3. Osocze powinno być zamrożone najszybciej jak to możliwe. Zalecane jest zamrażanie osocza w ciągu 8 godzin od donacji w przypadku osocza otrzymanego z krwi pełnej i 6 godzin w przypadku osocza otrzymanego podczas zabiegu plazmaferezy. Dopuszczalne jest zamrożenie osocza z krwi pełnej przed upływem 24 godzin od chwili pobrania. Osocze poddawane przed zamrożeniem procesowi inaktywacji musi być zamrożone w ciągu 15 godzin od chwili pobrania.
4. Proces zamrażania osocza musi zostać zwalidowany w tzw. „najgorszych warunkach", musi również podlegać ponownej walidacji co 12 miesięcy (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

7.1.10.1.1. Rozmrażanie

Podczas rozmrażania osocza należy zwrócić szczególną uwagę na właściwe postępowanie z zamrożonymi pojemnikami. Zamrożone pojemniki mogą zostać bardzo łatwo uszkodzone, ponieważ materiał, z którego są wykonane staje się podatny na uszkodzenia pod wpływem niskich temperatur. Brak uszkodzeń pojemnika powinien być stwierdzony przed rozpoczęciem procesu rozmrażania i po jego zakończeniu.

Rozmrażanie należy rozpocząć natychmiast po wyjęciu jednostki z urządzenia chłodniczego i wykonywać w kontrolowanym urządzeniu w temperaturze 37°C zgodnie z wcześniej zwalidowaną procedurą. Po rozmrożeniu należy poddać kontroli wizualnej zawartość pojemnika. W przypadku stwierdzenia nierozpuszczalnych osadów, osocze nie może być dopuszczone do użycia. W celu zachowania zawartości labilnych czynników, osocze powinno być użyte natychmiast po rozmrożeniu. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się przechowywanie osocza w temparaturze od 2°C do 6°C do 6 godzin od rozmrożenia. Proces ten podlega walidacji. Osocze raz rozmrożone nie może być ponownie zamrażane.

7.1.10.2. Zamrażanie komórkowych składników krwi

Zamrażanie składników komórkowych krwi możliwe jest po dodaniu do nich specjalnych środków krioochronnych glicerolu lub dimetylosulfotlenku (DMSO). Do zamrażania wymagane jest zastosowanie aparatury do kontrolowania prędkości procesu

zamrażania lub specjalistycznego sprzętu chłodniczego (zamrażarki o temperaturze –80°C i/lub –140°C, zbiorniki kriogeniczne z ciekłym azotem).

7.1.10.2.1. Zamrażanie krwinek czerwonych

Do zamrażania krwinek czerwonych jako odczynnik kriochronny stosowany jest glicerol. Stosuje się odczynniki krioochronne o wysokim (ok. 40% w/w) lub niskim (ok. 20% w/v) stężeniu glicerolu. Wybór jednego z tych odczynników pociąga za sobą konieczność stosowania odmiennych technik zamrażania i rozmrażania oraz różnego rodzaju aparatury.

7.1.10.2.2. Zamrażanie krwinek płytkowych

Do zamrażania krwinek płytkowych służy dimetylosulfotlenek (DMSO), stosowany w końcowym stężeniu 5% (v/v).

7.1.11. Karencjonowanie osocza i krioprecypitatu

1. Karencję osocza i krioprecypitatu stosuje się w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych wraz z przetaczanym składnikiem krwi. Karencjonowanie polega na przechowywaniu składnika krwi przez co najmniej 16 tygodni i sprawdzeniu po tym czasie wyników oznaczeń markerów czynników zakaźnych
   u dawcy, z którego krwi uzyskano dany składnik.
2. Za karencjonowany uznaje się składnik krwi pochodzący z krwi dawcy, dla którego w co najmniej dwóch badaniach uzyskano ujemne wyniki oznaczeń markerów HIV, zapalenia wątroby typu B i C oraz kiły. Pierwsze badanie jest to badanie wykonane w dniu obserwowanej donacji, zaś ostatnie (drugie) badanie musi być przeprowadzone z próbek pobranych po upływie co najmniej 16 tygodni od obserwowanej donacji. Ma to na celu eliminację tzw. „okienka diagnostycznego” u dawcy, czyli wczesnego okresu zakażenia, w którym pomimo obecności czynników zakaźnych jeszcze się ich nie wykrywa stosowanymi metodami.
3. Karencjonowaniu mogą być poddawane jedynie składniki krwi o długim okresie ważności, tj. FFP, osocze mrożone, krioprecypitat, osocze o obniżonej zawartości krioprecypiatatu oraz osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji) i tylko wówczas, gdy otrzymano je z krwi pobranej od wielokrotnych, zgłaszających się systematycznie dawców.
4. Do użytku klinicznego należy przeznaczać wyłącznie osocze poddawane karencji lub

inaktywacji czynników chorobotwórczych. Etykieta takiego preparatu powinna zawierać odpowiednio informację: „Składnik po karencji” lub „Składnik inaktywowany”.

5. Karencji można poddać także KKCz mrożone i KKP mrożone.

7.1.12. Napromieniowywanie składników krwi

1. Żywe limfocyty zawarte w składnikach krwi mogą wywoływać potransfuzyjną chorobę przeszczep przeciwko biorcy (ang. *Transfusion–Associated Graft Versus Host Disease*, TA–GvHD) przede wszystkim u pacjentów z niewydolnością układu immunologicznego, dzieci z ostrym zespołem niewydolności immunologicznej i u noworodków o małej wadze urodzeniowej. Ryzyko tego powikłania występuje także u pacjentów, u których wykonywane są: transfuzje od dawców rodzinnych (I i II stopień pokrewieństwa), transfuzje składników krwi dobieranych w układzie HLA oraz transfuzje dopłodowe.
2. Limfocyty można pozbawić możliwości namnażania się poprzez zastosowanie promieniowania jonizującego. Promieniowanie to nie wykazuje istotnego wpływu na pozostałe składniki krwi, w związku z tym mogą one być bezpiecznie podawane pacjentom.
3. Procedura napromieniowywania musi być tak przeprowadzona, aby każda część składnika otrzymała dawkę promieniowania nie mniejszą niż 25 Gy i nie większą niż 50 Gy. Czas ekspozycji musi być zwalidowany dla każdego źródła promieniowania i poddawany systematycznej ponownej walidacji z uwzględnieniem czasu rozpadu izotopu.
4. Krwinki czerwone mogą być napromieniowywane w ciągu 14 dni od daty pobrania i po napromieniowaniu przechowywane do 28 dni od daty pobrania. Krwinki czerwone przeznaczone do transfuzji wewnątrzmacicznych i transfuzji wymiennych u noworodków muszą być napromieniowane w ciągu 5 dni od pobrania i użyte w ciągu 24 godzin od napromieniowania. Krwinki czerwone przeznaczone do transfuzji uzupełniających muszą być użyte w ciągu 48 godzin od napromieniowania.
5. Napromieniowane krwinki płytkowe mogą być użyte zgodnie z oryginalną datą ważności. Krwinki płytkowe przeznaczone do transfuzji wewnątrzmacicznych muszą być użyte w ciągu 6 godzin od napromieniowania.
6. Pojemniki ze składnikami krwi przeznaczonymi do napromieniowania należy oklejać

promienioczułą nalepką.

7. Do napromieniowania można używać wyłącznie urządzeń zatwierdzonych przez jednostkę właściwą do spraw nadzoru zastosowań promieniowania jonizującego. Do urządzeń tych należą radiatory, wyposażone w zamknięte źródło promieniowania, które stanowi izotop ^{137}Cs lub ^{60}Co albo przeznaczone specjalnie do tego celu aparaty emitujące promieniowanie rentgenowskie (X).
8. Czas napromieniowania zależy od rodzaju aparatu lub źródła promieniotwórczego, należy go więc dostosować ściśle do wskazówek zamieszczonych w instrukcji producenta. Obsługując aparat należy postępować dokładnie wg instrukcji producenta. Walidacji radiatora dokonywać zgodnie ze wskazówkami podanymi w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.

7.1.13. Składniki krwi pozbawione wirusa cytomegalii

Cytomegalowirus (CMV) może być przeniesiony podczas transfuzji składników krwi. Ryzyko przeniesienia wirusa jest bardzo duże, gdy przetaczane są świeże składniki, zawierające mono– i wielojądrzaste leukocyty.

Zakażenie tym wirusem może wywołać poważne, nawet śmiertelne powikłania u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani ekspozycji na wirus, jeśli należą oni do którejś z poniższych grup:

- biorców przeszczepów,
- pacjentów z ciężkim niedoborem odporności,
- płodów (podczas transfuzji wewnątrzmacicznych),
- anty–CMV ujemnych kobiet ciężarnych,
- wcześniaków o małej wadze urodzeniowej – w okresie noworodkowym i niemowlęcym.

Pacjenci ci w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia infekcji CMV powinni otrzymywać składniki krwi od wybranych dawców anty–CMV ujemnych lub składniki poddane usuwaniu leukocytów.

7.1.14. Kontrola bakteriologiczna krwi i jej składników

1. Rutynowej kontroli bakteriologicznej nie podlegają te składniki krwi, które poddawane są preparatyce w zamkniętym systemie pojemników z tworzyw sztucznych. Kontrola taka jest niezbędna jedynie w procesie walidacji zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów oraz walidacji odkażania miejsca wkłucia (patrz:

Rozdział 1 System jakości w służbie krwi). Jednakże ze względu na ryzyko wystąpienia zakażeń bakteryjnych z powodu bezobjawowej bakteriemii u dawcy, nieodpowiedniego przygotowania miejsca wkłucia lub naruszenia integralności systemu zamkniętego z powodu uszkodzenia sprzętu lub błędu, wskazane jest wykonywanie kontroli bakteriologicznej otrzymywanych składników krwi, jako jednego z elementów kontroli jakości.

2. W tych pracowniach, w których otrzymuje się składniki krwi, przy pomocy systemu otwartego, powinna być prowadzona systematyczna (co najmniej jeden raz w tygodniu) kontrola sterylności używanej komory z laminarnym przepływem powietrza. Obowiązuje również prowadzenie dokumentacji tej kontroli.
3. Każdy KKP, którego czas przechowywania przedłużany jest do 7 dni musi podlegać kontroli bakteriologicznej. Próbki do kontroli bakteriologicznej powinny być pobierane ściśle według instrukcji podanej przez producenta sprzętu stosowanego do tych badań. Zazwyczaj próbki do badań (2–5 ml z jednej jednostki) pobiera się od 24 do 48 godzin po donacji. Próbki o większej objętości (5–10 ml) mogą być pobierane od 12 do 24 godzin po donacji. Jeżeli przy pobieraniu próbek nie zostaną zachowane sterylne warunki, można uzyskać fałszywie dodatnie wyniki badań.

7.1.15. Inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi

1. Zastosowanie metod inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi zwiększa znacznie bezpieczeństwo przetaczanych składników krwi.
2. Metody te zmniejszają ryzyko przeniesienia:
   - znanych biologicznych czynników chorobotwórczych, dla których nie zostały opracowane odpowiednie metody detekcji lub które nie zostały wykryte w badaniu przeglądowym (metody zabezpieczają przed przeniesieniem czynnika chorobotwórczego w okienku diagnostycznym)
   - nieznanych biologicznych czynników chorobotwórczych, których przeniesienie może być spowodowane m.in. migracją ludności lub zmianami klimatycznymi
   - bakterii (szczególne ryzyko związane z przetoczeniem KKP),
   - chorób pierwotniakowych, takich jak malaria czy choroba Chagas’a, które nie są rutynowo oznaczane w donacjach.

Niektóre z tych metod skutecznie inaktywują także leukocyty, w tym limfocyty T, odpowiedzialne za poprzetoczeniową chorobę przeszczep przeciwko gospodarzowi.

1. W przypadku poddania składnika krwi inaktywacji, na etykiecie należy odpowiednio oznakować składnik, uwzględniając nazwę zastosowanej metody inaktywacji.
2. Osocze poddane inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych może zostać zakwalifikowane jako osocze świeżo mrożone, jeśli zostało zamrożone przed upływem 15 godzin od zakończenia donacji. Informacje dotyczące zastosowanej metody inaktywacji muszą znaleźć się na etykiecie składnika.

7.1.16. Wyposażenie działu preparatyki krwi

Zakres wykonywanej preparatyki zależy od wyposażenia działu. Podstawowe wyposażenie stanowią w szczególności: wirówki z regulacją temperatury wirowania, chłodziarki o temperaturze od 2°C do 6°C, zamrażarki o temperaturze poniżej –30°C, zgrzewarki dielektryczne oraz sprzęt chłodniczy do zamrażania osocza w temperaturze od –40°C do –80°C. Ponadto do preparatyki wykorzytywane są: automatyczne prasy do rozdziału krwi na składniki, komory z laminarnym przepływem sterylnego powietrza, zamrażarki o temperaturze –80°C, zamrażarki o temperaturze –140°C, zbiorniki kriogeniczne z ciekłym azotem, urządzenia z programowaną prędkością procesu zamrażania, zgrzewarki do pojemników kriogenicznych, łaźnie do produkcji krioprecypitatu metodą syfonową, łaźnie wodne z regulacją temperatury i mieszaniem, mieszadła do przechowywania KKP (horyzontalne i/lub obrotowe), urządzenia do rozmrażania, urządzenia do sterylnego łączenia drenów, radiatory, urządzenia do inaktywacji, komory termostatujące, w których umieszczone są mieszadła zapewniają stałą temperaturę przechowywania KKP i odpowiednie warunki mieszania.

Wszystkie urządzenia muszą być podawane walidacji oraz regularnej kwalifikacji i kontroli a także przeglądom.

7.1.17. Dokumentacja działu/pracowni preparatyki krwi

Dokumentację należy prowadzić w systemie komputerowym. W przypadku braku systemu komputerowego, należy prowadzić dokumentację w postaci protokołów lub ksiąg laboratoryjnych. Powinno z niej wynikać: skąd otrzymano materiał do preparatyki, jakie składniki wykonano i w jaki sposób oraz gdzie zostały one przekazane, a także kto wykonywał poszczególne czynności. Szczególny nacisk należy położyć na przejrzystą dokumentację kontroli badań w kierunku nosicielstwa chorób wirusowych i kiły oraz na dokumentację sposobu eliminacji składników otrzymanych z krwi zakażonych dawców.

Rodzaj, ilość i sposób prowadzenia poszczególnych protokołów/ksiąg zależą od zakresu preparatyki.

7.1.17.1. Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

7.1.17.1.1. Dokumentacja preparatyki podstawowej

W centrum obowiązuje dokumentowanie w systemie komputerowym wszystkich czynności związanych z podstawową preparatyką, czyli z preparatyką krwi pełnej i składników pobranych metodą aferezy. Zapis komputerowy powinien obejmować co najmniej następujące dane:

1. Data dostarczenia krwi lub jej składnika do działu preparatyki.
2. Numer donacji.
3. Grupa krwi ABO i RhD.
4. Nazwa krwi lub jej składnika – zgodnie ze stanem faktycznym.
5. Objętość krwi lub jej składnika (w ml).
6. Nazwy i ilość wykonanych składników (w jednostkach lub mililitrach, gdzie ma to zastosowanie) – zgodnie ze stanem faktycznym.
7. Dane osoby wykonującej preparatykę.

Oprócz zapisu w systemie komputerowym obowiązuje archiwizacja wydruków komputerowych. W przypadku prowadzenia autoryzowanych kopii zapasowych informacji zawartych w systemie komputerowym dopuszczalne jest archiwizowanie dokumentacji w postaci elektronicznej, pod warunkiem, że w każdej chwili można uzyskać żądaną dokumentację w formie papierowego wydruku z podpisem elektronicznym.

W ten sam sposób należy prowadzić dokumentację w oddziałach terenowych wyposażonych w system komputerowy zprogramem dokumentującym.

7.1.17.1.2. Dokumentacja zamrażania FFP

Osocze po zamrożeniu można zakwalifikować jako FFP wówczas, gdy sposób mrożenia spełnia wymagania określone w punkcie 7.1.10.1 niniejszego rozdziału. Protokół mrożenia powinien zawierać co najmniej poniższe informacje:

1. Urządzenie chłodnicze (nazwa, jednoznaczny identyfikator).
2. Data otrzymania FFP.
3. Numer donacji.
4. Objętość osocza.

5. Godzina i minuta zakończenia donacji.
6. Godzina i minuta rozpoczęcia mrożenia.
7. Godzina i minuta zakończenia mrożenia.
8. Czas trwania mrożenia.
9. Czas trwania preparatyki (od zakończenia donacji).
10. Podpis osoby odpowiedzialnej za proces mrożenia i kwalifikującej składnik jako FFP.

7.1.17.1.3. Dokumentacja otrzymywania zlewanych KKP (Zl. KKP)

Ze względu na to, że podczas zlewania KKP możliwe jest stosowanie dwóch równorzędnych metod, należy prowadzić odpowiadające im rodzaje dokumentacji.

7.1.17.1.4. Protokół otrzymywania zlewanego KKP z osocza bogatopłytkowego

Protokół otrzymywania zlewanego KKP z osocza bogatopłytkowego powinien zawierać co najmniej poniższe informacje:

1. Data otrzymania zlewanego KKP.
2. Numer donacji zlewanego KKP.
3. Numery donacji poszczególnych składników.
4. Grupa krwi ABO i RhD poszczególnych składników.
5. Grupa krwi ABO i RhD otrzymanego zlewanego KKP.
6. Data pobrania poszczególnych składników.
7. Termin ważności zlewanego KKP.
8. Podpis osoby wykonującej.

7.1.17.1.5. Protokół otrzymywania zlewanego KKP z kożuszków leukocytarno –płytkowych

Protokół otrzymywania zlewanego KKP z kożuszków leukocytarno – płytkowych powinien zawierać co najmniej poniższe informacje:

1. Data otrzymania zlewanego KKP.
2. Numer donacji zlewanego KKP.
3. Numery donacji poszczególnych kożuszków leukocytarno – płytkowych.
4. Grupa krwi ABO i RhD poszczególnych kożuszków leukocytarno – płytkowych.
5. Numer donacji osocza.
6. Grupa krwi ABO i RhD osocza.

7. Grupa krwi ABO i RhD otrzymanego zlewanego KKP.
8. Data pobrania poszczególnych składników.
9. Termin ważności zlewanego KKP.
10. Podpis osoby wykonującej.

W przypadku stosowania roztworu wzbogacającego w procesie zlewania należy udokumentować jego wykorzystanie zamiast/oprócz danych dotyczących osocza.

7.1.17.1.6. Dokumentacja uzupełniająca

Dokumentacja wykonania pozostałych składników krwi powinna być prowadzona na zasadach opisanych powyżej i powinna zawierać informacje dotyczące wykonanych czynności, wykorzystanego do tych czynności sprzętu jednorazowego użytku i odczynników.

7.1.17.2. Oddziały terenowe

1. W Oddziałach Terenowych, które wykonują preparatykę należy prowadzić dokumentację w ten sam sposób co w siedzibie głównej centrum.
2. Jeśli wytworzone w Oddziałach Terenowych składniki krwi przekazywane są kilku odbiorcom (np. do centrum oraz do banku krwi w miejscowym szpitalu), obowiązuje prowadzenie protokołu dokumentującego wykonaną preparatykę i dalsze przeznaczenie poszczególnych składników.

7.2. Powszechnie otrzymywane składniki krwi

1. Należy sporządzić własne standardowe procedury operacyjne (SOP) otrzymywania składników krwi, uwzględniające wytyczne zawarte w niniejszym obwieszczeniu. SOP stanowiskowe powinny być umieszczone w stałym i łatwo dostępnym dla wszystkich pracowników miejscu. Wskazane jest wprowadzanie na stanowiskach pracy SOP w postaci schematów blokowych (patrz: Rozdział 1 System zapewnienia jakości). Osoby, które podejmują pracę w dziale preparatyki krwi muszą dokładnie zapoznać się z procedurami otrzymywania poszczególnych składników krwi. Przed dopuszczeniem procedur preparatyki do stosowania należy przeprowadzić ich walidację, a co 12 miesięcy należy przeprowadzać ponowną walidację (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).
2. Wdrożenie otrzymywania innych składników krwi niż wymienione poniżej lub zmiana metod otrzymywania takich składników może nastąpić po przeprowadzeniu walidacji procesu oraz zawiadomieniu IHiT o planowanej zmianie.

7.2.1. Krew pełna konserwowana (KPK)

7.2.1.1. Definicja i właściwości

Pełna krew do transfuzji pobierana jest od zdrowych dawców przy użyciu sterylnych, apirogennych zestawów składających się z pojemników z tworzywa sztucznego, zawierających apirogenny płyn konserwujący. Jedną jednostkę (1 jedn.) stanowi 450 ml krwi pełnej (± 10%), zmieszanej z odpowiednią objętością płynu konserwującego.

Poszczególne składniki pełnej krwi zachowują niezmienione właściwości tylko przez pewien czas. Podczas przechowywania w stanie płynnym zachodzą w nich liczne zmiany.

7.2.1.2. Sposób otrzymywania

Krew w ilości 450 ml ± 10% należy pobierać do pojedynczych pojemników z tworzywa sztucznego, zawierających CPD lub CPDA–1. Jeśli krew ma być przeznaczona do dalszej preparatyki, należy pobrać ją do pojemnika z płynem konserwującym stanowiącego część zestawu pozwalającego na jej odpowiednie rozdzielenie. Jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi i nie usunięto wcześniej nadmiaru płynu konserwującego – jednostkę należy zniszczyć lub po odwirowaniu zniszczyć krwinki, a uzyskane osocze wykorzystać jako osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji).

7.2.1.3. Oznakowanie składnika

1. Jednostki krwi pełnej przeznaczone do dalszej preparatyki powinny być oznaczone datą i numerem donacji, a w przypadku dawców wielokrotnych mogą być oznakowane również symbolem grupy krwi ABO i RhD. Jeśli donacja miała miejsce poza placówką służby krwi (ekipa wyjazdowa), na pierwotnej etykiecie pojemnika należy podać także czas donacji i godzinę zakończenia donacji, co pozwoli ustalić, czy uzyskane osocze można będzie zakwalifikować jako FFP oraz czy można będzie wykonać KKP.
2. Jeżeli podczas ekipy wyjazdowej pobieranie krwi odbywa się z wykorzystaniem systemu komputerowego, w którym dane przekazywane są automatycznie do działu preparatyki i zastosowano w systemie zabezpieczenia uniemożliwiające wykonanie FFP i KKP, gdy został przekroczony dopuszczalny czas trwania donacji lub został przekroczony czas pomiędzy zakończeniem donacji a rozpoczęciem preparatyki, to można nie opisywać pojemników czasem donacji i godziną jej zakończenia.
3. Pojemniki z krwią pełną, przeznaczoną do przetoczeń, podczas kwalifikacji należy okleić etykietami, zawierającymi następujące informacje:

1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
2) Nazwa: „Krew pełna konserwowana” lub „KPK”.
3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.:
   odpowiednio „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
5) Numer jednostki (odpowiadający numerowi donacji).
6) Ilość krwi.
7) Rodzaj płynu konserwującego.
8) Data pobrania.
9) Data ważności.
10) Informacje, dotyczące wyników dodatkowych badań.
11) Wskazówki:
   – „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
   – „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian wizualnych lub uszkodzenia pojemnika”,
   – „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.

4. Jako ilość krwi podawać: „Jedna jednostka” (1 jedn.) i objętość 450 ml (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego – tylko rzeczywistą objętość w ml). Jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi (przy zachowaniu wymaganej proporcji płynu konserwującego), podawać tylko faktyczną objętość w ml – również na etykietach składników krwi uzyskanych z takiej donacji podawać tylko objętość w ml.
5. Jeśli dokonano podziału jednostki na porcje do użytku pediatrycznego, należy je odpowiednio oznakować uwzględniając wszystkie podziały w literowo–numerycznym oznaczeniu nazwy składnika krwi: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b.
6. Do pojemnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione powyżej w punktach 1, 2, 7, i 11 oraz podane w punktach 7.2.1.5, 7.2.1.6, 7.2.1.7 niniejszego rozdziału.

7.2.1.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości krwi pełnej obejmuje testy, podane w Tabeli 7.1.

Tabela 7.1: Kontrola jakości krwi pełnej

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	450 ± 10% bez antykoagulantu	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
11.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 45	4 jedn. / miesiąc
12.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jedn./ miesiąc

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.1.5. Przeciwwskazania

1. Niedokrwistość bez zmniejszenia objętości krwi.
2. Uczulenie na białka osocza.
3. Nietolerancje spowodowane alloimmunizacją antygenami leukocytów.

7.2.1.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.1.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
4. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
5. Przeciążenie żelazem.
6. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym krwi.
7. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażona krew przed przetoczeniem była przechowywana w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.

8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
10. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i antygenami krwinek czerwonych.
11. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu dużych ilości krwi pełnej np. w masywnych transfuzjach oraz u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
12. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
13. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa (ang. *Post – Transfusion Purpura*, PTP)
14. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (ang. *Transfusion – Associated Graft Versus Host Disease*, TA – GvHD)
15. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI) .
16. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

7.2.2. Ubogoleukocytarna krew pełna (UKP)

7.2.2.1. Definicja i właściwości

Pełna krew pobierana jest od zdrowych dawców przy użyciu sterylnych, apirogennych zestawów składających się z pojemników z tworzywa sztucznego, zawierających płyn konserwujący z wbudowanym „in–line" filtrem do usuwania leukocytów bezpośrednio po pobraniu. Jedną jednostkę stanowi 450 ml krwi pełnej (± 10%), zmieszanej z odpowiednią objętością płynu konserwującego. Po filtracji krew jest pozbawiona leukocytów i krwinek płytkowych.

7.2.2.2. Sposób otrzymywania

Krew w ilości 450 ml ± 10% należy pobierać do pojemników z tworzywa sztucznego z filtrem antyleukocytarnym. Zastosowanie filtra powoduje usunięcie z pobranej krwi większości leukocytów oraz ok. 90% krwinek płytkowych. Jeśli krew ma być przeznaczona do dalszej preparatyki, należy pobrać ją do pojemnika z płynem konserwującym stanowiącego część zestawu pozwalającego na jej odpowiednie rozdzielenie. Jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi i nie usunięto wcześniej nadmiaru płynu konserwującego – jednostkę

należy zniszczyć lub, po odwirowaniu, zniszczyć krwinki, a uzyskane osocze wykorzystać jako osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji).

Leukocyty należy usunąć metodą filtracji w ciągu 48 godzin od zakończenia donacji.

7.2.2.3. Oznakowanie składnika

1. Jednostki krwi pełnej przeznaczone do dalszej preparatyki powinny być oznaczone datą i numerem donacji, a w przypadku dawców wielokrotnych mogą być oznakowane również symbolem grupy krwi ABO i RhD. Jeśli donacja miała miejsce poza placówką służby krwi (ekipa wyjazdowa), na pierwotnej etykiecie pojemnika należy podać także czas donacji i godzinę zakończenia donacji, co pozwoli ustalić, czy uzyskane osocze można będzie zakwalifikować jako FFP.
2. Jeżeli podczas ekipy wyjazdowej pobieranie krwi odbywa się z wykorzystaniem systemu komputerowego, w którym dane przekazywane są automatycznie do preparatyki i zastosowano zabezpieczenia uniemożliwiające wykonanie FFP, gdy został przekroczony dopuszczalny czas trwania donacji lub został przekroczony czas pomiędzy zakończeniem donacji a rozpoczęciem preparatyki, to można zrezygnować z opisywania pojemników czasem donacji i godziną zakończenia donacji.
3. Pojemniki z ubogoleukocytarną krwią pełną, przeznaczoną do przetoczeń, należy podczas kwalifikacji okleić etykietami, zawierającymi następujące informacje:
    1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
    2) Nazwa: „Ubogoleukocytarna krew pełna” lub „UKP”.
    3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD – (ujemny)”).
    4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
    5) Nr jednostki (odpowiadający numerowi donacji).
    6) Ilość krwi.
    7) Rodzaj płynu konserwującego.
    8) Data pobrania.
    9) Data ważności.
    10) Informacje, dotyczące wyników dodatkowych badań
    11) Wskazówki:
        - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
        - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian preparatu lub uszkodzenia pojemnika”,

– „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.

4. Jako ilość krwi podawać: „Jedna jednostka” (1 jedn.) i objętość 450 ml (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego – tylko rzeczywistą objętość w ml). Jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi (przy zachowaniu wymaganej proporcji płynu konserwującego), podawać tylko faktyczną objętość w ml – również na etykietach składników krwi uzyskanych z takiej donacji podawać tylko objętość w ml.
5. Jeśli dokonano podziału jednej jednostki na porcje do użytku pediatrycznego, należy je odpowiednio oznakować uwzględniając wszystkie podziały w literowo–numerycznym oznakowaniu nazwy składnika: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b.
6. Do pojemnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione powyżej w punktach: 1, 2, 7 i 11 oraz podane w pkt: 7.2.2.5, 7.2.2.6, 7.2.2.7 niniejszego rozdziału.

7.2.2.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości ubogoleukocytarnej krwi pełnej obejmuje testy podane w Tabeli 7.2.

Tabela 7.2: Kontrola jakości ubogoleukocytarnej krwi pełnej

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	450 ± 10% bez antykoagulantu	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)**
11.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	4 jedn. / miesiąc**
12.	Liczba leukocytów x 106/jedn.**	< 1	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)[1)] **
13.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jedn./ miesiąc**

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
[1)] 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

7.2.2.5. Przeciwwskazania

1. Niedokrwistość bez zmniejszenia objętości krwi.
2. Uczulenie na białka osocza.

7.2.2.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.2.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
4. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
5. Przeciążenie żelazem.
6. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym krwi.
7. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażona krew przed przetoczeniem była przechowywana w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
10. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i antygenami krwinek czerwonych.
11. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu dużych ilości krwi pełnej u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
12. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
13. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
14. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
15. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
16. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

7.2.3. Koncentrat krwinek czerwonych (KKCz)

7.2.3.1. Definicja i właściwości

Jedna jednostka KKCz jest to składnik krwi uzyskany z jednej jednostki pełnej krwi po usunięciu z niej większości osocza. Zawiera wszystkie krwinki czerwone obecne w jednej jednostce pełnej krwi (hematokryt od 0,65 do 0,75) oraz, w zależności od warunków wirowania, różną ilość krwinek płytkowych i leukocytów.

Preparatyka powinna być wykonana podczas jednego etapu, tak szybko jak to możliwe po zakończeniu donacji. Podczas przechowywania KKCz mogą wytworzyć się mikroagregaty.

7.2.3.2. Sposób otrzymywania

1. KKCz można otrzymać z pełnej krwi metodą wirowania. Podczas wirowania można dokonać rozdziału na KKCz, kożuszek leukocytarno–płytkowy i osocze lub rozdziału na KKCz i osocze bogatopłytkowe.
2. Każdą jednostkę odwirowanej krwi należy poddać kontroli wizualnej, oceniając prawidłowość rozdziału składników i szczelność pojemników.
3. Prawidłowo odwirowane osocze nie powinno zawierać widocznych makroskopowo erytrocytów.
4. Warstwa erytrocytów musi być stabilna, nie powinna ulec zmąceniu w czasie wyjmowania pojemnika z wirówki i umieszczania go w prasie.
5. W przypadku nieprawidłowego rozdziału, należy dokładnie wymieszać zawartość pojemnika i odwirować ponownie. Udokumentować te czynności.
6. Składniki krwi zawarte w uszkodzonych pojemnikach lub zawierające osocze, którego wygląd nie odpowiada obowiązującym wymogom (np. zhemolizowane) należy przekazać do działu zapewnienia jakości.
7. W oparciu o własne doświadczenia oraz wyniki badań walidacyjnych i kontrolnych każde centrum powinno precyzyjnie określić objętość pozostawianego osocza (np.: 50 – 70 ml, tak, aby umożliwić wytwarzanie składnika o wymaganym hematokrycie.
8. Z KKCz przeznaczonego do przechowywania zaleca się usuwanie kożuszka leukocytarno – płytkowego. W tym celu krew powinna być pobierana do pojemników typu „góra – dół”.
9. Jeżeli uzyskany podczas wirowania kożuszek leukocytarno–płytkowy ma być przeznaczony do uzyskania KKP, krew należy wirować w temperaturze od 20°C

do 24°C.

7.2.3.3. Oznakowanie KKCz

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   a) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   b) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych" lub „KKCz".
   c) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)" lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)").
   d) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
   e) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   f) Ilość składnika (jednostki i ml).
   g) Rodzaj płynu konserwującego.
   h) Data pobrania.
   i) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
   j) Data ważności.
   k) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   l) Wskazówki:
      – „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6 °C",
      – „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika",
      – „Przetaczać przez filtr 170–200 μm".
2. Jako ilość składnika podawać: „1 jedn." i objętość w ml ustaloną dla danej metody otrzymywania KKCz (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego – tylko rzeczywistą objętość w ml).
3. Jeśli dokonano podziału jednej jednostki KKCz na porcje do użytku pediatrycznego, należy je odpowiednio oznakować uwzględniając wszystkie podziały w oznaczeniu literowo–numerycznym nazwy składnika krwi: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b.
4. Do składnika wydawanego odbiorcy zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 7 i 12 oraz podane w punktach: 7.2.3.5, 7.2.3.6, 7.2.3.7 niniejszego rozdziału.

7.2.3.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych obejmuje testy podane w Tabeli 7.3.

Tabela 7.3: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	280 ± 50	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)**
11.	Hematokryt	0,65 – 0,75	4 jedn./miesiąc**
12.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 45	
13.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.3.5. Przeciwwskazania

KKCz nie jest wskazany:

1. Gdy wystąpi alloimmunizacja antygenami leukocytarnymi.
2. U pacjentów z uczuleniem na białka osocza.
3. W transfuzjach wymiennych u noworodków chyba, że zostanie dodana uzupełniająca objętość osocza.

7.2.3.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.3.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze) ale pojawiające się

rzadziej niż po przetoczeniach KPK.

4. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
5. Przeciążenie żelazem.
6. Alloimmunizacja, w szczególności antygenami HLA i krwinek czerwonych.
7. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
10. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
11. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
12. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
14. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
15. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

7.2.4. Koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno –płytkowego (KKCz bez koż. l.–pł.)

7.2.4.1. Definicja i właściwości

Składnik ten uzyskuje się przez usunięcie znad frakcji krwinek czerwonych warstwy kożuszka leukocytarno – płytkowego wraz z towarzyszącą mu niewielką ilością osocza i krwinek czerwonych. Usunięcie kożuszka leukocytarno–płytkowego pozwala na zmniejszenie zawartości krwinek białych i płytkowych w KKCz, tym samym zmniejsza też prawdopodobieństwo wytworzenia mikroagregatów podczas przechowywania składnika. Całkowita liczba leukocytów w składniku nie powinna przekraczać 1,2 x 10^9. Średnia zawartość krwinek płytkowych powinna być mniejsza niż 20x10^9/ jedn. Hematokryt tak uzyskanego składnika powinien wynosić 0,65 – 0,75.

7.2.4.2. Sposób otrzymywania

1. Po odwirowaniu rozdzielić odwirowaną krew na osocze, kożuszek leukocytarno – płytkowy i koncentrat krwinek czerwonych.
2. Po wirowaniu dokonać oceny wizualnej, stosując się do uwag zawartych

w punkcie 7.2.3.2.

3. W oparciu o własne doświadczenia oraz wyniki badań walidacyjnych i kontrolnych każde centrum powinno precyzyjnie określić objętość dodawanego osocza (np.: 50 – 70 ml), tak aby umożliwić wytwarzanie składnika o wymaganym hematokrycie.
4. W wyjątkowych wypadkach, jeżeli jest to niezbędne, można usunąć kożuszek leukocytarno– płytkowy w systemie otwartym.
5. Do otrzymywania KKCz bez kożuszka leukocytarno – płytkowego zalecane jest stosowanie pojemników typu „góra – dół".

7.2.4.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   a) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   b) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno – płytkowego" lub „KKCz bez koż. leuk. – pł.".
   c) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)" lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)").
   d) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
   e) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   f) Ilość składnika (jednostki i ml).
   g) Rodzaj płynu konserwującego.
   h) Data pobrania.
   i) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
   j) Data ważności.
   k) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   l) Wskazówki:
      – „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6 °C",
      – „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika",
      – „Przetaczać przez filtr 170–200 μm".
2. W przypadku jednostek, z których usuwano kożuszek leukocytarno–płytkowy w systemie otwartym, podać również godzinę, w której składnik krwi traci ważność oraz zamieścić dodatkową wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu".
3. Do składnika wydawanego odbiorcy zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej

o produkcie. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 7, i 12 oraz podane w punktach: 7.2.4.5, 7.2.4.6, 7.2.4.7 niniejszego rozdziału.

7.2.4.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno–płytkowego obejmuje testy podane w Tabeli 7.4.

Tabela 7.4: Kontrola jakości KKCz pozbawionego kożuszka leukocytarno – płytkowego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	250 ± 50	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
11.	Hematokryt	0,65 – 0,75	4 jedn. / miesiąc
12.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	
13.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.4.5. Przeciwwskazania

Składnik nie jest wskazany w:

1. Przypadku uczulenia na białka osocza.
2. Transfuzjach wymiennych u noworodków chyba, że zostanie dodana uzupełniająca ilość osocza.
3. Transfuzjach u wcześniaków i biorców, u których występuje ryzyko przeciążenia żelazem.

7.2.4.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.4.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK.
4. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i krwinek czerwonych.
5. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
6. Przeciążenie żelazem.
7. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
10. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
11. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
12. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
14. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
15. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

7.2.5. Koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (KKCz/RW)

7.2.5.1. Definicja i właściwości

Jest to składnik uzyskany po usunięciu większości osocza z jednej jednostki pełnej krwi i dodaniu odpowiedniej objętości roztworu wzbogacającego, który umożliwia przechowywanie koncentratu krwinek czerwonych przez 42 dni. Objętość roztworu wzbogacającego może wahać się od 80 do 110 ml w zależności od wytwórcy danego zestawu do pobierania krwi.

Jedna jednostka zawiera wszystkie krwinki czerwone, obecne w jednej jednostce krwi pełnej oraz różną liczbę krwinek białych i płytkowych (w zależności od warunków wirowania).

7.2.5.2. Sposób otrzymywania

Do pobrania pełnej krwi wykorzystać zestaw zawierający pojemnik z roztworem wzbogacającym. Krew pobrać do pojemnika z roztworem CPD i rozdzielić ją na składniki.

Preparatykę należy wykonać najszybciej jak to możliwe po zakończeniu donacji, nie później niż w ciągu 3 dni od zakończenia donacji. Jeżeli nie dodano roztworu wzbogacającego w tym czasie, to KKCz może być przechowywany przez 21 dni.

7.2.5.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym" lub„KKCz + (nazwa roztworu wzbogacającego)".
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)" lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)").
   4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
   5) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   6) Ilość składnika (jednostki i ml).
   7) Rodzaj płynu konserwującego.
   8) Data pobrania.
   9) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
   10) Data ważności.
   11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   12) Wskazówki:
      - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6 °C",
      - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika",
      - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm".
2. Do składnika wydawanego odbiorcy zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o produkcie. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 7, i 12 oraz podane w punkty: 7.2.5.5, 7.2.5.6, 7.2.5.7 niniejszego rozdziału.

7.2.5.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym obejmuje testy podane w Tabeli 7.5.

Tabela 7.5: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	ustalona dla używanego systemu	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
11.	Hematokryt	0,50 – 0,70	4 jedn. / miesiąc
12.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 45	
13.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.5.5. Przeciwwskazania

KKCz z dodatkiem roztworu wzbogacającego nie jest wskazany:

1. Gdy wystąpi alloimmunizacja antygenami leukocytarnymi.
2. W różnego rodzaju nadwrażliwości na białka osocza (może nie dotyczyć jednostek KKCz o małej zawartości osocza, chyba że występuje niezgodność IgA).
3. 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.

7.2.5.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.5.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK.

4. Alloimmunizacja antygenami HLA i krwinek czerwonych.
5. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
6. Przeciążenie żelazem.
7. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
10. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
11. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
12. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
14. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
15. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

7.2.6. Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz/RW–bez koż. l.–pł.)

7.2.6.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki czerwone uzyskane z jednej jednostki krwi pełnej po jej odwirowaniu i usunięciu osocza oraz kożuszka leukocytarno–płytkowego, do których dodano następnie roztwór wzbogacający. Objętość roztworu wzbogacającego może wahać się od 80 do 110 ml w zależności od producenta danego zestawu do pobierania krwi.

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 x 10^9, a całkowita liczba krwinek płytkowych powinna być mniejsza niż 20 x 10^9. Roztwór wzbogacający powinien być dodany natychmiast po usunięciu kożuszka leukocytarno–płytkowego, co umożliwia wydłużone przechowywanie składnika w stanie płynnym.

7.2.6.2. Sposób otrzymywania

1. Krew pełną, pobraną do zestawu z CPD odwirować.
2. Każdą jednostkę odwirowanej krwi należy poddać kontroli wizualnej, oceniając prawidłowość rozdziału składników i szczelność pojemników.
3. Prawidłowo odwirowane osocze nie powinno zawierać widocznych makroskopowo erytrocytów.
4. Warstwa erytrocytów musi być stabilna, nie powinna ulec zmąceniu w czasie wyjmowania pojemnika z wirówki i umieszczania go w prasie.
5. W przypadku nieprawidłowego rozdziału, dokładnie wymieszać zawartość pojemnika i odwirować ponownie. Udokumentować te czynności.
6. Składniki krwi zawarte w uszkodzonych pojemnikach lub zawierające osocze, którego wygląd nie odpowiada obowiązującym wymogom (np. zhemolizowane) należy odpowiednio zabezpieczyć i przekazać do działu zapewnienia jakości.
7. Jeśli wyniki badań walidacyjnych i kontroli jakości wskazują, że hematokryt składnika jest zbyt wysoki, należy zmodyfikować postępowanie i przed dodaniem roztworu wzbogacającego, do pojemnika z KKCz dodać 10–15 ml osocza. Zastosowanie takiego rozwiązania należy opisać w odpowiedniej procedurze.
8. Składnik powinien zostać wykonany przed upływem 3 dni od chwili pobrania krwi (najszybciej jak to możliwe). Jeżeli nie dodano roztworu wzbogacającego w tym czasie, to KKCz może być przechowywany przez 21 dni.

7.2.6.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego” lub „KKCz bez koż. leuk. –pł. + (nazwa roztworu wzbogacającego)”.
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
   4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
   5) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   6) Ilość składnika (jednostki i ml).
   7) Rodzaj płynu konserwującego.
   8) Data pobrania.

9) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
10) Data ważności.
11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
12) Wskazówki:
   - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
   - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika”,
   - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.

2. Do składnika wydawanego odbiorcy zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o produkcie. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 7, i 12 oraz podane w punktach: 7.2.6.5, 7.2.6.6, 7.2.6.7 niniejszego rozdziału.

7.2.6.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym, pozbawionego kożuszka leukocytarno–płytkowego obejmuje testy podane w Tabeli 7.6.

Tabela 7.6: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym, pozbawionego kożuszka leukocytarno–płytkowego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	ustalona dla używanego systemu	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
11.	Hematokryt	0,50 – 0,70	4 jedn. / miesiąc
12.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	
13.	Leukocyty/jedn.	$< 1{,}2 \times 10^9$	4 jednostki/mies. (90% jedn. musi spełniać wymaganie)
14.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jednostki/mies.

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.6.5. Przeciwwskazania

Składnik nie jest wskazany w:

1. 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.
2. Przypadku uczulenia na białka osocza (może nie dotyczyć jednostek KKCz/RW o małej zawartości osocza).

7.2.6.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.6.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK.
4. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i krwinek czerwonych.
5. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
6. Przeciążenie żelazem.
7. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
10. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
11. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
12. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
14. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
15. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

7.2.7. Koncentrat krwinek czerwonych – otrzymany metodą automatycznej aferezy (KKCz – Af.)

7.2.7.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki czerwone uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej erytraferezy) z krwi jednego dawcy.

Typowa erytrafereza pozwala na uzyskanie 1 lub 2 jednostek KKCz pobranych od tego samego dawcy. Zawartość leukocytów w uzyskanym KKCz zależy od metody pobierania. Do użytku klinicznego może być przeznaczony składnik uzyskany bezpośrednio podczas zabiegu pobierania lub po dodatkowej preparatyce. Technika ta jest najczęściej wykorzystywana do otrzymania 2 jednostek UKKCz lub 2 jednostek UKKCz w roztworze wzbogacającym. W trakcie jednego zabiegu aferezy można także pobrać od tego samego dawcy jednocześnie koncentrat krwinek czerwonych, koncentrat krwinek płytkowych albo osocze. Rodzaj i objętość uzyskanych składników zależą od zaprogramowanej metody separacji i rodzaju użytego separatora.

7.2.7.2. Sposób otrzymywania

KKCz–Af może być otrzymywany przy użyciu różnego rodzaju separatorów komórkowych. Pobrana od dawcy krew jest mieszana z roztworem antykoagulantu zawierającego cytrynian, który zapobiega jej krzepnięciu, oraz podlega rozfrakcjonowaniu na poszczególne składniki krwi. Wszystkie czynności są zaprogramowane i wykonywane automatycznie.

Podczas lub po zakończeniu procedury zazwyczaj dodawany jest roztwór wzbogacający o objętości 80–110 ml, w zależności od ilości pobranych krwinek, otrzymanego hematokrytu i docelowego hematokrytu. Aby zmniejszyć liczbę zanieczyszczeń leukocytarnych w KKCz, procedura zazwyczaj jest rozszerzona o filtrację otrzymanego składnika. Dodawanie roztworu wzbogacającego oraz usuwanie leukocytów powinno odbywać się w systemie zamkniętym.

Szczegółowe instrukcje wykonywania zabiegu są przedstawione przez producentów separatorów. Zaleca się ścisłe przestrzeganie powyższych wytycznych, szczególnie dotyczących rodzaju i ilości stosowanego antykoagulantu i/lub innych płynów infuzyjnych oraz czasu trwania zabiegu (liczby cykli zabiegu). W przypadku aferezy, której celem jest otrzymanie 2 jednostek KKCz, należy bezwzględnie przestrzegać odrębnych zasad kwalifikacji dawcy do tego zabiegu i odstępów pomiędzy poszczególnymi donacjami. Odstępstwa od takiego postępowania mogą przyczynić się do wystąpienia powikłań u dawcy lub wpłynąć niekorzystnie na jakość otrzymanych składników.

7.2.7.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika:
      - „Koncentrat krwinek czerwonych z aferezy" lub „KKCz – Af"
      - „Koncentrat krwinek czerwonych z aferezy w roztworze wzbogacającym" lub: „KKCz Af + (nazwa roztworu wzbogacającego)"
      - „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych z aferezy" lub: „UKKCz – Af."
      - „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych z aferezy w roztworze wzbogacającym" lub: „UKKCz –Af. + (nazwa roztworu wzbogacającego)"
   3) „Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)" lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)").
   4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
   5) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   6) Ilość składnika (jednostki i ml).
   7) Rodzaj płynu konserwującego.
   8) Data pobrania.
   9) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
   10) Data ważności.
   11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   12) Wskazówki:
      - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C",
      - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika",
      - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm".
2. W przypadku otrzymania z jednej donacji 2 jednostek KKCz, należy je oznakować: afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2.
3. Do składnika wydawanego odbiorcy zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o produkcie. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 7, i 12 oraz podane w punktach: 7.2.7.5, 7.2.7.6, 7.2.7.7 niniejszego rozdziału.

7.2.7.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych otrzymanego metodą automatyczną obejmuje testy podane w Tabeli 7.7.

Tabela 7.7: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych otrzymanego metodą automatyczną

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	określona przez program separatora	1% wszystkich jednostek
11.	Hematokryt	0,65 – 0,75[1)] 0,50 – 0,70[2)]	4 jedn. / miesiąc
12.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 40	
13.	Liczba leukocytów/jedn.[3)]	< 1 x 10^6	1% wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
14.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jedn./miesiąc

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

1) Dotyczy KKCz

2) Dotyczy KKCz z roztworem wzbogacającym

3) Badanie dotyczy tylko tych jednostek, które zostały poddane usuwaniu leukocytów, przy czym 90% badanych jednostek powinno zawierać < 1 x 10^6 leukocytów.

7.2.7.5. Przeciwwskazania

KKCz otrzymany metodą aferezy nie jest wskazany w:

1. Przypadku uczulenia na białka osocza.
2. Transfuzjach wymiennych u noworodków chyba, że zostanie usunięty roztwór wzbogacający i dodana odpowiednia ilość osocza.

7.2.7.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

3. Jeśli stosuje się UKKCz a w tym samym czasie niezbędne są przetoczenia KKP, należy wówczas stosować UKKP.

7.2.7.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK.
4. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA (mało prawdopodobna podczas stosowania składnika ubogoleukocytarnego) i krwinek czerwonych.
5. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
6. Przeciążenie żelazem.
7. Przeniesienie zakażenia kiłą–może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
10. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
11. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
12. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
14. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
15. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

7.2.8. Przemywany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz)

7.2.8.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki czerwone, uzyskane przez usunięcie osocza z jednej jednostki krwi pełnej i przemyte 0,9% roztworem NaCl lub roztworem wzbogacającym (roztwory przemywające).

Przemywanie ma na celu usunięcie przede wszystkim białek osocza. Powoduje pewne straty krwinek czerwonych. Hematokryt składnika powinien być dostosowany do wymagań klinicznych.

7.2.8.2. Sposób otrzymywania

1. Przemywaniu można poddać wszystkie rodzaje koncentratów krwinek czerwonych po odwirowaniu i maksymalnym usunięciu kożuszka leukocytarno – płytkowego i osocza. Przemywanie składników, znajdujących się w końcowym okresie przydatności, powoduje wzmożoną stratę erytrocytów.
2. Do przemywania KKCz należy przystępować po uprzednim wykonaniu próby zgodności. Zalecane jest wykonywanie przemywania w systemie zamkniętym.
3. Przemywany KKCz można uzyskać:
   – metodą manualną (przy użyciu wirówki),
   – metodą automatyczną (przy użyciu separatora komórkowego).
4. Liczba cykli przemywania powinna być dostosowana do potrzeb klinicznych. Zazwyczaj stosuje się 1–3 cykle przemywania (obowiązującą liczbę cykli przemywania należy przedstawić w odpowiedniej SOP). Wzrost liczby cykli przemywania prowadzi do zmniejszenia zawartości erytrocytów w składniku.
5. W celu ułatwienia przetaczania składnika przemywany KKCz można zawiesić w 0,9% roztworze NaCl lub innym roztworze izotonicznym. Objętość dodanego roztworu powinna być zgodna z zamówieniem zleceniodawcy (zwykle jest to 100–250 ml).
6. Zalecane jest wykonywanie wszystkich połączeń za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.

7.2.8.2.1. Przemywanie KKCz metodą automatyczną

Automatyczne przemywanie KKCz umożliwiają specjalne wirówki z przepływem ciągłym. Czynność tę można również wykonać używając specjalnych urządzeń lub separatorów komórkowych. Procedura wymaga zestawów jednorazowego użytku do przemywania KKCz przeznaczonych dla danego urządzenia. Zestaw taki składa się ze sterylnego systemu plastikowych drenów, naczynia wirowniczego, pojemnika na popłuczyny oraz odbiorczego pojemnika z tworzywa sztucznego. Podłączenie zestawu i obsługa aparatu powinny odbywać się zgodnie z instrukcją wytwórcy. Otrzymany składnik zawiera krwinki czerwone, zawieszone w 0,9% roztworze NaCl lub roztworze wzbogacającym. Jego objętość jest równa objętości naczynia wirowniczego (zwykle 375 ml).

Po zakończeniu procedury przemywania niektóre urządzenia umożliwiają dodanie roztworu wzbogacającego
w warunkach sterylnych.

7.2.8.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Przemywany koncentrat krwinek czerwonych” lub„PKKCz”.
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
   4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
   5) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   6) Ilość składnika (jednostki i ml).
   7) Data pobrania.
   8) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
   9) Data ważności.
   10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   11) Wskazówki:
      – „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
      – „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika”,
      – „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.
2. Jako ilość składnika podawać: 1 jednostka (objętość w ml). Podać datę i godzinę, w której składnik traci ważność. Zamieścić też dodatkową wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.
3. Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego odbiorcy ulotki informacyjnej o produkcie. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 9 i 11 oraz podane w punktach: 7.2.8.5, 7.2.8.6 niniejszego rozdziału.

7.2.8.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości przemywanego koncentratu krwinek czerwonych obejmuje badania podane w Tabeli 7.8.

Tabela 7.8: Kontrola jakości przemywanego koncentratu krwinek czerwonych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	ustalona dla stosowanego systemu	Wszystkie jednostki
11.	Hematokryt	0,65 – 0,75	
12.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 40	
13.	Hemoliza po zakończeniu procesu	<0,8% masy krwinek czerwonych	
14.	Zawartość białka w końcowym nadsączu	< 0,5 g/jedn.	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

1) badanie wykonywać przed dodaniem roztworu do wartości hematokrytu określonej przez zleceniodawcę

7.2.8.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.8.6. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i krwinek czerwonych.
4. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach innych rodzajów KKCz.
5. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
6. Przeciążenie żelazem.
7. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich

przypadkach.

10. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
11. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
12. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
13. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.

7.2.9. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (UKKCz)

7.2.9.1. Definicja i właściwości

Składnik uzyskany przez usunięcie większości leukocytów i krwinek płytkowych z jednej jednostki KKCz, powinien zawierać mniej niż 1 x 10^6 krwinek białych. Ubogoleukocytarny KKCz zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA oraz poprzetoczeniowego zakażenia CMV.

7.2.9.2. Sposób otrzymywania

Otrzymanie KKCz zawierającego mniej niż 1 x 10^6 leukocytów/jedn. możliwe jest tylko za pomocą specjalnych filtrów, usuwających krwinki białe i płytkowe. Stanowią one integralny składnik zestawu do filtracji, który jest przeznaczony do filtrowania pojedynczej donacji. Zestaw do użytku laboratoryjnego albo wyposażony jest w pojemnik do odbioru UKKCz, albo wymaga podłączenia pustego pojemnika transferowego. Obsługa filtra powinna odbywać się ściśle według instrukcji wytwórcy.

Wprowadzenie do użycia każdej nowej serii filtrów musi być poprzedzone procedurą walidacyjną, mającą na celu stwierdzenie skuteczności filtracji (kontrola jakości pierwszych co najmniej 6 jednostek UKKCz uzyskanych przy użyciu filtrów nowej serii) i ewentualnie ustalenie optymalnych warunków filtracji.

Leukocyty powinny być usunięte w ciągu 48 godzin po donacji, przy zastosowaniu postępowania w systemie zamkniętym tj. po połączeniu zestawu filtracyjnego z pojemnikiem/pojemnikami przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Otrzymany składnik nadaje się wówczas do użycia w okresie ważności jednostki KKCz poddawanej filtracji.

Dopuszcza się filtrowanie jednostek przechowywanych nie dłużej niż 5 dni od donacji. Do filtracji można przeznaczyć każdy rodzaj KKCz.

7.2.9.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:

1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.

2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych” lub „UKKCz”

3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).

4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.

5) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).

6) Ilość składnika (jednostki i ml).

7) Rodzaj płynu konserwującego.

8) Data pobrania.

9) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).

10) Data ważności.

11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.

12) Wskazówki:

- „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6 °C”,
- „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika”,
- „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.

2. Do składnika wydawanego odbiorcy zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o produkcie. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 7 i 12 oraz podane w punktach: 7.2.9.6, 7.2.9.7 niniejszego rozdziału.
3. W przypadku składników wykonanych w systemie otwartym, podając termin ważności należy określić datę i godzinę oraz zamieścić dodatkową wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.

7.2.9.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych obejmuje badania podane w Tabeli 7.9.

Tabela 7.9: Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	

5.	DNA HBV	ujemny	Każda jednostka
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Liczba leukocytów/ jedn.	$< 1 \times 10^6$ (1)	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
11.	Objętość (ml)	ustalona zgodnie z używanym systemem	1% wszystkich jednostek
12.	Hematokryt	0,65 – 0,75	4 jedn./miesiąc
13.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
14.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jedn./miesiąc

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

(1) Co najmniej 90% badanych jednostek powinno zawierać $< 1 \times 10^6$ leukocytów

7.2.9.5. Przeciwwskazania

Składnik nie jest wskazany w:

1. Przypadku uczulenia na białka osocza (może nie dotyczyć jednostek o małej zawartości osocza).
2. Transfuzjach wymiennych u noworodków chyba, że składnik zostanie przetoczony w ciągu 5 dni po donacji.

7.2.9.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.
3. Jeśli w tym samym czasie niezbędne są przetoczenia innych składników krwi, to muszą one również być ubogoleukocytarne.

7.2.9.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK lub innych rodzajach KKCz.
4. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
5. Przeciążenie żelazem.
6. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed

przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.

7. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
8. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
9. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
10. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
11. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
12. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
13. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
14. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
15. Alloimmunizacja antygenami HLA (rzadko) i antygenami krwinek czerwonych.

7.2.10. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wbogacającym (UKKCz/RW)

7.2.10.1. Definicja i właściwości

Składnik uzyskany przez usunięcie większości leukocytów i krwinek płytkowych z jednej jednostki KKCz z roztworem wzbogacającym, powinien zawierać mniej niż 1 x 10^6 krwinek białych. Ubogoleukocytarny KKCz/RW zmniejsza ryzyko alloimmunizacji antygenami HLA oraz poprzetoczeniowego zakażenia CMV.

7.2.10.2. Sposób otrzymywania

Otrzymanie UKKCz/RW jest możliwe tylko za pomocą specjalnych filtrów, usuwających krwinki białe i płytkowe. Stanowią one integralny składnik zestawu do filtracji, który jest przeznaczony do filtrowania pojedynczej donacji. Zestaw do użytku laboratoryjnego albo wyposażony jest w pojemnik do odbioru UKKCz/RW, albo wymaga podłączenia pustego pojemnika transferowego. Obsługa filtra powinna odbywać się ściśle wg instrukcji wytwórcy.

Wprowadzenie do użycia każdej nowej serii filtrów musi być poprzedzone procedurą walidacyjną, mającą na celu stwierdzenie skuteczności filtracji (kontrola jakości pierwszych co najmniej 6 jednostek UKKCz/RW uzyskanych przy użyciu filtrów nowej serii) i ewentualnie ustalenie optymalnych warunków filtracji.

Leukocyty powinny być usunięte w ciągu 48 godzin po donacji, przy zastosowaniu postępowania w systemie zamkniętym tj. po połączeniu zestawu filtracyjnego z pojemnikiem/ pojemnikami przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Otrzymany składnik nadaje się wówczas do użycia w okresie ważności jednostki KKCz/RW poddawanej filtracji.

Dopuszcza się filtrowanie jednostek przechowywanych nie dłużej niż 5 dni od donacji. UKKCz z roztworem wzbogacającym można otrzymać w wyniku filtracji KKCz/RW, KKCz bez koż. l.–pł. /RW lub z krwi pełnej poddanej filtracji i następnie pozbawionej osocza oraz z innego rodzaju KKCz, jeżeli po filtracji dodano RW.

Jeżeli RW dodawany jest do KKCz po procesie filtracji należy zwrócić szczególną uwagę na objętość dodawanego RW w celu otrzymania UKKCz/RW o hematokrycie 0,50 –0,70.

7.2.10.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym” (UKKCz/RW).
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
   4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
   5) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   6) Ilość składnika (jednostki i ml).
   7) Rodzaj płynu konserwującego.
   8) Data pobrania.
   9) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
   10) Data ważności.
   11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   12) Wskazówki:
      - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6 °C”,
      - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika”,
      - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.
2. Do składnika wydawanego odbiorcy zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o produkcie. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 7 i 12 oraz podane w punktach: 7.2.10.5, 7.2.10.6, 7.2.10.7 niniejszego rozdziału.

3. W przypadku składników wykonanych w systemie otwartym, podając termin ważności należy określić datę i godzinę oraz zamieścić dodatkową wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.

7.2.10.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym obejmuje badania podane w Tabeli 7.10.

Tabela 7.10: Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	ustalona zgodnie z używanym systemem	1% wszystkich jednostek
11.	Liczba leukocytów/ jedn.	$< 1 \times 10^6$ (1)	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn.
12.	Hematokryt	0,50 – 0,70	4 jedn. / miesiąc
13.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 40	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
14.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jedn./miesiąc

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
(1) Co najmniej 90% badanych jednostek powinno zawierać $< 1 \times 10^6$ leukocytów

7.2.10.5. Przeciwwskazania

Składnik nie jest wskazany w:

1. Przypadku uzculenia na białka osocza (może nie dotyczyć jednostek o małej zawartości osocza).
2. Transfuzjach wymiennych u noworodków chyba, że składnik zostanie przetoczony w ciągu 5 dni po donacji.

7.2.10.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).

2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.
3. Jeśli w tym samym czasie niezbędne są przetoczenia innych składników krwi, to muszą one również być ubogoleukocytarne.

7.2.10.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK lub innych rodzajach KKCz.
4. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
5. Przeciążenie żelazem.
6. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
7. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
8. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
9. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
10. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
11. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
12. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
13. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
14. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
15. Alloimmunizacja antygenami HLA (rzadko) i antygenami krwinek czerwonych.

7.2.11. Napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych (NKKCz)

7.2.11.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi KKCz poddany działaniu dawki promieniowania jonizującego (25–50 Gy). Napromieniowanie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów, co umożliwia zapobieganie poprzetoczeniowej chorobie przeszczep przeciw biorcy.

7.2.11.2. Sposób otrzymywania

Napromieniowaniu można poddać wszystkie rodzaje KKCz. Do napromieniowania należy przeznaczyć jednostki KKCz przechowywane uprzednio nie dłużej niż przez 14 dni, a do transfuzji dopłodowych i wymiennych – przechowywane nie dłużej niż przez 5 dni.
KKCz poddaje się działaniu promieni γ lub X , w taki sposób, aby każda część składnika otrzymała dawkę promieniowania nie mniejszą niż 25 Gy i nie większą niż 50 Gy.

W przypadku mrożonego KKCz napromieniowanie wykonywać bezpośrednio po zakończeniu procesu rozmrażania. Składnik taki przetoczyć jak najszybciej po napromieniowaniu.

7.2.11.3. Oznakowanie składnika

1. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik z KKCz specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
2. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
    1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
    2) Nazwa składnika: nazwa rodzaju KKCz poddanego napromieniowaniu np. „Napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych” lub „NKKCz”.
    3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
    4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
    5) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
    6) Ilość składnika (jednostki i ml).
    7) Rodzaj płynu konserwującego.
    8) Data pobrania.
    9) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
    10) Data ważności. (dzień i godzina w przypadku transfuzji dopłodowych, dla noworodków i wymiennych)
    11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
    12) Wskazówki:
        - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
        - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika”,
        - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.
3. Zaleca się sporządzenie ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać

informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 7, 10 i 12 oraz podane w pkt: 7.2.11.5, 7.2.11.6, 7.2.11.7 niniejszego rozdziału.

7.2.11.4. Kontrola jakości

Napromieniowany KKCz nie podlega dodatkowym badaniom kontroli jakości.

7.2.11.5. Przeciwwskazania

Składnik nie jest wskazany w:

1. Przypadkach wystąpienia alloimmunizacji spowodowanej antygenami HLA (chyba, że napromieniowaniu poddany zostanie UKKCz lub przetaczany będzie NKKCz, z którego leukocyty zostaną usunięte metodą filtracji).
2. Przypadku uczulenia na białka osocza.

7.2.11.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.11.7. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka), ale pojawiające się rzadziej niż po przetoczeniach KPK.
4. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i krwinek czerwonych.
5. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
6. Przeciążenie żelazem.
7. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
10. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
11. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
12. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.

13. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
14. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

7.2.12. Mrożony koncentrat krwinek czerwonych (MKKCz)

7.2.12.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki czerwone wraz z odpowiednim roztworem krioochronnym, zamrożone w ciągu 7 dni od chwili pobrania i przechowywane w temperaturze od – 60°C do –80°C lub niższej w zależności od stosowanej metody (wysokie lub niskie stężeniu glicerolu). Przed użyciem krwinki są rozmrażane, przemywane w celu usunięcia glicerolu i zawieszane w izotonicznym roztworze NaCl lub innym roztworze izotonicznym.

Rozmrożony i przemyty KKCz prawie całkowicie pozbawiony jest białek osocza, granulocytów i krwinek płytkowych. Zawiera wystarczająco dużo limfocytów, aby spowodować alloimmunizację antygenami HLA. Zamrażanie i rozmrażanie powoduje straty krwinek czerwonych.

Ponieważ kriokonserwacja znacznie wydłuża czas przechowywania składnika krwi należy przechowywać (najlepiej w tych samych warunkach co składnik) dodatkowe próbki surowicy lub osocza w celu zbadania w przyszłości obecnie nieznanych lub niebadanych markerów chorób zakaźnych.

7.2.12.2. Sposób otrzymywania

Do zamrożenia należy przeznaczyć KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej do płynów CPD lub CPDA – 1 lub KKCz pobrany metodą aferezy i przechowywany w temperaturze od 2°C do 6°C nie dłużej niż 7 dni.

Zamrażanie krwinek czerwonych można wykonać metodą manualną lub automatyczną. W przypadku stosowania metody automatycznej postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia po uprzedniej walidacji procesu.

Proces zamrażania metodą manualną i automatyczną musi być wstępnie zwalidowany.

7.2.12.2.1. Kriokonserwacja KKCz przy użyciu roztworu o niskim stężeniu glicerolu

Zaleca się wykonywanie wszystkich czynności podczas zamrażania w systemie zamkniętym przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.

Wskazane jest zamrażanie składnika z kontrolowaną prędkością. Należy w tym celu posłużyć się aparatem do kontrolowanego zamrażania. Program zamrażania powinien być wcześniej poddany walidacji użytkownika.

Na etykiecie pojemnika ze składnikiem i na osłonie umieścić napis: „Mrożony KKCz – glicerol 20%”

Do użytku klinicznego należy wydawać rozmrożony KKCz po jego deglicerolizacji i przemyciu.

W przypadku rozmrażania metodą automatyczną to samo naczynie wirownicze może być wykorzystane do rozmrożenia dwóch jednostek KKCz, przeznaczonych dla tego samego biorcy.

Objętość otrzymanego składnika odpowiada pojemności naczynia wirowniczego (zwykle 375 ml). Jego hematokryt jest miarą odzyskania krwinek czerwonych, zależy też od hematokrytu zamrażanego składnika (zwykle 0,35 – 0,55).

Po zakończeniu procesu płukania krwinki czerwone można zawiesić w roztworze wzbogacającym.

7.2.12.2.2. Odczynniki: krioochronny i do deglicerolizacji

Zaleca się używanie gotowych, dostępnych na rynku odczynników do glicerolizacji i przemywania krwinek czerwonych, wyprodukowanych przez firmy posiadające certyfikaty systemu jakości.

7.2.12.2.3. Kriokonserwacja przy użyciu roztworu o wysokim stężeniu glicerolu

Wykonywanie procedur zamrażania z wysokim stężeniem glicerolu jest możliwe dzięki zastosowaniu specjalistycznego sprzętu: urządzenia z kontrolowaną prędkością procesu glicerolizacji, a przede wszystkim aparatury z ciągłym przepływem do deglicerolizacji. Zaleca się używanie gotowych odczynników do glicerolizacji i przemywania krwinek czerwonych, które są przeznaczone dla danego urządzenia do zamrażania KKCz z wysokim stężeniem glicerolu. Odczynniki te powinny pochodzić wyłącznie od producentów posiadających certyfikaty systemu jakości. Należy stosować się do wytycznych producenta danego urządzenia i postępować zgodnie z instrukcją obsługi. Niektóre urządzenia umożliwiają wydłużenie czasu przechowywania rozmrożonego KKCz powyżej 24 godzin jeżeli stosowano podczas całej procedury system zamknięty i krwinki zawieszono w roztworze wzbogacającym.

Uzyskane tą metodą KKCz należy zamrażać i przechowywać w zamrażarce w temperaturze –80°C, w pojemniku umieszczonym w osłonie.

Na etykiecie pojemnika ze składnikiem i na osłonie umieścić napis: „Mrożony KKCz – glicerol 40%”. Pozostałe informacje jak punkcie 7.2.12.3.

7.2.12.3. Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznakować
2. Etykieta powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika krwi, w zależności od zastosowanej metody mrożenia:
      – „Mrożony koncentrat krwinek czerwonych – glicerol 40%” lub „MKKCz – glicerol 40%” albo
      – „Mrożony koncentrat krwinek czerwonych – glicerol 20%” lub „MKKCz – glicerol 20%”.
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
   4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
   5) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   6) Ilość składnika (jednostki i ml).
   7) Data pobrania.
   8) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
   9) Data ważności.
   10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   11) Temperaturę przechowywania w zależności od zastosowanej metody mrożenia:
      – „Przechowywać w temperaturze od –75°C do –85°C”
      – „Przechowywać w temperaturze od –65°C do –85°C” – w przypadku preparatów o terminie ważności do 3 lat
      – „Przechowywać w temperaturze poniżej –140°C
   12) nazwę i objętość odczynnika krioochronnego,
   13) temperaturę przechowywania.
3. Po rozmrożeniu i deglicerolizacji etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: nazwa rodzaju KKCz poddanego napromieniowaniu np.

„Rozmrożony deglicerolizowany koncentrat krwinek czerwonych” lub „Rozmrożony deglicerol. KKCz”.

3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
4) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
5) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
6) Ilość składnika (jednostki i ml).
7) Rodzaj płynu konserwującego.
8) Data pobrania.
9) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
10) Data ważności (dzień i godzina)
11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
12) Wskazówki:
    - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
    - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika”,
    - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.
    - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.

4. Zaleca się sporządzenie ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 7, 10 i 12 oraz podane w pkt: 7.2.12.5, 7.2.12.6 niniejszego rozdziału.

7.2.12.4. Kontrola jakości rozmrożonego koncentratu krwinek czerwonych

Kontrola jakości rozmrożonego koncentratu krwinek czerwonych obejmuje badania podane w Tabeli 7.11.

Tabela 7.11: Kontrola jakości rozmrożonego koncentratu krwinek czerwonych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	> 185 ml	Wszystkie jednostki

11.	Liczba leukocytów/ jedn.	< 1 x 10^6	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc) (90% jednostek musi spełniać to wymaganie)
12.	Hematokryt	0,65 – 0,75 0,50 – 0,70[1)]	Wszystkie jednostki 4 jedn./miesiąc
13.	Całkowita zawartość hemoglobiny (g/jedn.)*	≥ 36	
14.	Hemoglobina w nadsączu (g/jedn.)*	<0,2	
15.	Sterylność	sterylne	1% wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

* badanie wykonywać w końcowym roztworze, w którym zawieszono krwinki
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
1) w przypadku rozmrożonego deglicerolizowanego KKCz z RW

7.2.12.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez aparat z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.
3. W przypadku składnika przygotowywanego w układzie otwartym, podczas transfuzji należy zachować szczególną czujność, ponieważ zwiększone jest ryzyko zakażenia bakteryjnego.

7.2.12.6. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami krwinek czerwonych i HLA.
3. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
4. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
5. Przeciążenie żelazem.
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
7. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
8. Posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika.
9. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

7.2.12.7. Kriokonserwacja KKCz do szczepień

Do zamrożenia przeznaczyć krwinki czerwone pobrane do dawcy wielokrotnego. Do szczepień należy wykorzystać erytrocyty przechowywane w stanie zamrożenia przez co najmniej 4 miesiące (patrz: Rozdział 8 Immunologia transfuzjologiczna krwinek czerwonych).

KKCz do szczepień można zamrażać stosując odczynniki krioochronne o wysokim lub niskim stężeniu glicerolu (w zależności od rodzaju posiadanego sprzętu chłodniczego).

Po deglicerolizacji i przemywaniu w komorze z laminarnym przepływem sterylnego powietrza pobierać strzykawką porcje o objętości zleconej przez dział immunologii transfuzjologicznej.

7.2.13. Koncentrat krwinek płytkowych (KKP) – pojedyncza jednostka

7.2.13.1. Definicja i własności

Jedną jednostkę KKP stanowią krwinki płytkowe uzyskane przez odpowiednie odwirowanie jednej jednostki świeżej krwi pełnej przechowywanej przed preparatyką w temperaturze od 20°C do 24°C. Pojedyncze jednostki KKP mogą być połączone w jeden preparat bezpośrednio przed wydaniem (zlewany KKP).

Jedna jednostka KKP zawiera 0,45–0,95 x 10^{11} (przeciętnie 0,70 x 10^{11}) krwinek płytkowych zawieszonych w ok. 50 ml osocza oraz 0,05 – 0,2 x 10^{9} leukocytów i 0,2 – 1 x 10^{9} erytrocytów. Liczba składników komórkowych zależy od sposobu preparatyki. Nowoczesne systemy do automatycznego rozdziału krwi w jednym procesie, umożliwiają uzyskanie preparatu krwinek czerwnych, osocza i krwinek płytkowych, będącego produktem zubożonym w leukocyty. Preparat taki może być wykorzystany wyłącznie do wytworzenia zlewanego koncentratu krwinek płytkowych według zwalidowanej przez centrum metody, zapewniającej zachowanie parametrów jakościowych.

7.2.13.2. Sposób otrzymywania

7.2.13.2.1. Metoda manualna z osocza bogatopłytkowego

1. Po umieszczeniu w prasie, każdą jednostkę odwirowanej krwi należy poddać kontroli wizualnej, oceniając prawidłowość rozdziału składników i szczelność pojemników.
2. W osoczu prawidłowo odwirowanej krwi nie powinno być widocznych makroskopowo erytrocytów.
3. Nad warstwą krwinek czerwonych nie powinien utworzyć się kożuszek leukocytarno–płytkowy.

4. Warstwa erytrocytów musi być stabilna, nie powinna ulec zmąceniu w czasie wyjmowania pojemników z wirówki i umieszczania ich w prasie.
5. W przypadku nieprawidłowego rozdziału, dokładnie wymieszać zawartość pojemnika i odwirować ponownie.
6. Składniki zawarte w uszkodzonych pojemnikach lub zawierające osocze, którego wygląd nie odpowiada obowiązującym wymogom (np. zhemolizowane) należy przekazać do działu zapewnienia jakości.
7. Osocze bogatopłytkowe należy umieścić w pojemnikach „oddychających".
8. Do celów klinicznych lub do dalszej preparatyki przeznaczyć wyłącznie te jednostki, które nie zawierają zlepów komórkowych. Jednostki, w których można zaobserwować trwałą agregację krwinek płytkowych, powinny zostać skasowane.

7.2.13.2.2. Otrzymywanie kożuszka leukocytarno – płytkowego

Kożuszki leukocytarno–płytkowe nie są przeznaczone bezpośrednio do użytku klinicznego, a wyłącznie do otrzymywania zlewanego koncentratu krwinek płytkowych podczas dalszej preparatyki. Pozostawić jedną jednostkę osocza do procedury zlewania. Przechowywać osocze w kontrolowanych warunkach w temperaturze od 2°C do 6°C.

Kożuszki leukocytarno–płytkowe przeznaczone do dalszej preparatyki nie muszą być oklejone etykietą zawierającą wszystkie informacje podane w punkcie 7.2.13.3.

Etykieta musi zawierać co najmniej następujące informacje:

1) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)" lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD – (ujemny)").
2) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
3) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
4) Data pobrania.
5) Data ważności.

7.2.13.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek płytkowych" lub „KKP".
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)" lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD – (ujemny)").
   4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).

5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
6) Data pobrania.
7) Data ważności.
8) Rodzaj płynu konserwującego.
9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
10) Wskazówki:
   – Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając.
   – Przetaczać przez filtr 170–200 μm natychmiast po otrzymaniu.

2. Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego do użytku klinicznego ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 8, i 10 oraz podane w punktach 7.2.13.5, 7.2.13.6 niniejszego rozdziału.

7.2.13.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych otrzymanego metodą manualną obejmuje badania podane w Tabeli 7.12.

Tabela 7.12: Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych otrzymanego metodą manualną

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	> 40 ml na 0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych*	
11.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 0,6	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
12.	Liczba leukocytów x 10^6/jedn.	< 200 [2)] < 50 [3)]	
13.	pH w temperaturze 22°C***) w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

*) Nie dotyczy jednostek przeznaczonych bezpośrednio do mrożenia
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
***) Kontrolować tylko w jednostkach przechowywanych przez 5 dni (w pojemnikach „oddychających"), lub przez 7 dni w przypadku przechowywania do 7 dni
1) Wymaganie musi spełniać co najmniej 75% badanych jednostek
2) KKP otrzymane z osocza bogatopłytkowego (wymaganie musi spełniać 90% badanych jednostek)
3) KKP otrzymane z kożuszka leukocytarno – płytkowego (wymaganie musi spełniać 90% badanych jednostek)

7.2.13.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się przetoczenia RhD–(ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty – D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).
2. Przetoczenia RhD+(dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

7.2.13.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja antygenami HLA i HPA.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Przeniesienie zakażenia kiłą.
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
7. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
8. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
9. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
10. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
11. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu dużych ilości u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
12. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

7.2.14. Zlewany koncentrat krwinek płytkowych (Zl. KKP)

7.2.14.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe, wyizolowane metodą manualną z krwi konserwowanej lub osocza otrzymanego metodą manualnej plazmaferezy od kilku dawców i połączone w jednym pojemniku. Zazwyczaj zlewany KKP składa się z 4 – 8 pojedynczych jednostek, zawiera 3 – 5 x 10^{11} krwinek płytkowych oraz zanieczyszczenia leukocytarne i erytrocytarne, których ilość zależna jest od sposobu preparatyki. Połączenie odpowiedniej ilości pojedynczych jednostek KKP w jednostce organizacyjnej służby krwi zmniejsza ryzyko zakażenia bakteryjnego biorcy i ułatwia zabieg przetaczania.

Zlewany KKP można wykonać także z preparatów uzyskanych podczas rozdziału krwi w urządzeniach do automatycznego rozdziału w jednym procesie. Takie preparaty mogą nie być traktowane jak uzyskane z osocza bogato płytkowego ani jako kożuszki leukocytarno–płytkowe.

7.2.14.2. Sposób otrzymywania

Można łączyć ze sobą wyłącznie jednostki KKP identyczne w układzie ABO. Dla biorcy RhD– (ujemnego) należy łączyć wyłącznie jednostki RhD– (ujemne). Dla biorcy RhD+ (dodatniego) można łączyć zarówno jednostki RhD+ (dodatnie) jak i RhD– (ujemne).

7.2.14.2.1. Zlewanie pojedynczych jednostek KKP z osocza bogatopłytkowego

Łączyć jednostki w układzie otwartym lub zamkniętym. Sposób preparatyki determinuje termin ważności składnika.

W komorze z laminarnym przepływem sterylnego powietrza połączyć dreny kolejnych pojemników. Składnik otrzymany w ten sposób jest ważny 6 godzin od zakończenia preparatyki. Zastosowanie zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów umożliwia uzyskanie zlewanego KKP bez naruszenia integralności układu zamkniętego o terminie ważności zgodnym z najstarszą jednostka wchodzącą w skład preparatu zlewanego.

7.2.14.2.2. Otrzymywanie zlewanego KKP z kożuszków leukocytarno–płytkowych

1. W pustym pojemniku o pojemności 1000 ml sterylnie połączyć od 4 do 6 kożuszków leukocytarno–płytkowych uzyskanych według pkt 7.2.13.2.2 oraz pozostawione osocze. Łączyć jednostki przechowywane nie dłużej niż 24 godziny od pobrania.
2. Przed dodaniem FFP do zlanych kożuszków leukocytarno–płytkowych należy ogrzać osocze do temperatury pokojowej.
3. Otrzymany po odwirowaniu supernatant przenieść do pojemnika finalnego.

4. Do użytku pediatrycznego należy przygotować składnik zawierający od 2 do 4 kożuszków leukocytarno–płytkowych.
5. Jeśli wszystkie połączenia zostaną wykonane przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów, a gotowy składnik będzie umieszczony w pojemniku/pojemnikach „oddychających" o pojemności 1000 ml, składnik może być przechowywany w temperaturze od 20°C do 24°C przy stałym mieszaniu przez 5 dni od chwili pobrania krwi, pod warunkiem że liczba krwinek płytkowych zawarta w pojemniku jest zgodna z uzyskaną od producenta specyfikacją pojemnika.
6. Zalecane jest usuwanie leukocytów w ciągu 6 godzin od otrzymania KKP.

7.2.14.2.3. Otrzymywanie zlewanego KKP z preparatów uzyskanych metodą bezpośredniego automatycznego rozdziału krwi pełnej

Zlewając preparaty uzyskane metodą bezpośredniego automatycznego rozdziału krwi pełnej postępować ściśle z wytycznymi producenta.

7.2.14.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Zlewany koncentrat krwinek płytkowych" lub „Zl. KKP".
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+(plus)"/„RhD– (minus)" lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)").
   4) Numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza.
   5) Ilość składnika: liczba połączonych jednostek (objętość w ml).
   6) Data/daty pobrania.
   7) Data preparatyki.
   8) Termin ważności: dzień, godzina.
   9) Nazwa antykoagulantu.
   10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   11) Wskazówki:
      - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
      - przetaczać przez filtr 170–200 μm natychmiast po otrzymaniu.

Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego do użytku klinicznego ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach
1, 2, 8, i 11 oraz podane w pkt 7.2.14.5, 7.2.14.6 niniejszego rozdziału.

2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+/– (plus/minus)" lub „RhD +/– (dodatnie/ujemne)".

7.2.14.4. Kontrola jakości

Kontroli jakości podlegają pojedyncze jednostki KKP, wchodzące w skład preparatu zlewanego (patrz: pkt 7.2.13.4). W przypadku zlewanych KKP wyprodukowanych w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów) kontrola jaskości obejmuje badania podane w Tabeli 7.13.

Tabela 7.13: Kontrola jakości zlewanego KKP wyprodukowanego w systemie zamkniętym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	> 40 x N **)	
11.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 0,6 x N***)	1% wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jedn. musi spełniać to wymaganie
12.	Liczba leukocytów x 10^6/jedn.	< 50 (1) x N***) < 200 (2) x N***)	
13.	pH w temperaturze 22°C**) w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

*) Minimalna wartość dla dorosłego biorcy 3 x 10^{11}
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
***) N – liczba połączonych pojedynczych jednostek
(1) Dotyczy zlewanego KKP z kożuszków leukocytarno – płytkowych
(2) Dotyczy zlewanego KKP z osocza bogatopłytkowego

7.2.14.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się przetoczenia RhD–(ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem

RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty–D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).

2. Przetoczenia RhD+(dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

7.2.14.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja antygenami HLA i HPA.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
6. Przeniesienie zakażenia kiłą.
7. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
8. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
9. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
10. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
11. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
12. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

7.2.15. Zlewany koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym (Zl. KKP/RW)

7.2.15.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe, wyizolowane w postaci kożuszków leukocytarno– płytkowych z krwi pełnej konserwowanej lub uzyskane w procesie automatycznego rozdziału krwi pełnej połączone w jednym pojemniku w mieszaninie osocza i roztworu wzbogacającego. Zlewany KKP/RW zawiera 3–5 x 10^{11} krwinek płytkowych oraz zanieczyszczenia leukocytarne i erytrocytarne, których ilość zależna jest od sposobu

preparatyki. Roztwory wzbogacające do przechowywania KKP poprawiają bezpieczeństwo przetaczanych KKP poprzez zmniejszenie ryzyka wystąpienia alergicznych i gorączkowych reakcji poprzetoczeniowych, na co wpływa obniżenie zawartości osocza. Zlewany KKP w roztworze wzbogacającym składa się zazwyczaj z 4 – 6 kożuszków leukocytarno – płytkowych zawieszonych w mieszaninie 30–40% osocza i 60–70% roztworu wzbogacającego.

7.2.15.2. Sposób otrzymywania

1. Można łączyć ze sobą wyłącznie jednostki KKP identyczne w układzie ABO. Dla biorcy RhD – (ujemnego) należy łączyć wyłącznie jednostki RhD – (ujemne). Dla biorcy RhD+ (dodatniego) można łączyć zarówno jednostki RhD+ (dodatnie) jak i RhD – (ujemne).
2. Zaleca się stosowanie połączeń sterylnych z użyciem zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
3. Przed dodaniem roztworu wzbogacającego do krwinek płytkowych należy go ogrzać do temperatury pokojowej.
4. Przed wprowadzeniem metody przechowywania KKP w roztworach wzbogacających, każda placówka służby krwi musi zwalidować cały proces, ze szczególnym uwzględnieniem warunków wirowania z roztworem wzbogacającym.
5. Jeśli wszystkie połączenia zostaną wykonane przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów, a gotowy składnik będzie umieszczony w pojemniku/pojemnikach „oddychających” o pojemności 1000 ml, składnik może być przechowywany w temperaturze od 20°C do 24°C przy stałym mieszaniu przez 5 dni od chwili pobrania krwi, pod warunkiem że liczba krwinek płytkowych zawarta w pojemniku jest zgodna z uzyskaną od producenta specyfikacją pojemnika.
6. Zalecane jest usuwanie leukocytów w ciągu 6 godzin od otrzymania KKP.

7.2.15.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
    1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
    2) Nazwa składnika: „Zlewany koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym” lub „Zl. KKP/RW”.
    3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+(plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
    4) Numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych

jednostek.

5) Ilość składnika: liczba połączonych jednostek (objętość w ml).
6) Data/daty pobrania.
7) Data preparatyki.
8) Termin ważności: dzień, godzina.
9) Nazwa antykoagulantu.
10) Nazwa i objętość roztworu wzbogacającego.
11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
12) Wskazówki:
    - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
    - przetaczać przez filtr 170–200 μm natychmiast po otrzymaniu.

Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego do użytku klinicznego ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 8, i 12 oraz podane w punktach 7.2.15.5, 7.2.15.6 niniejszego rozdziału

2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+/ – (plus/minus)" lub „RhD +/– (dodatnie/ujemne)".

7.2.15.4. Kontrola jakości

W przypadku zlewanych KKP/RW uzyskanych w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów) kotrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.14.

Tabela 7.14: Kontrola jakości zlewanego KKP/RW uzyskanego w systemie zamkniętym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	> 40/0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych	
11.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jednostek musi

			spełniać to wymaganie
12.	Liczba leukocytów x 10^6/jedn.	< 300	1 % wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn. /miesiąc) 90% jednostek musi spełniać to wymaganie
13.	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.15.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się przetoczenia RhD– (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty–D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).
2. Przetoczenia RhD+(dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

7.2.15.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
6. Przeniesienie zakażenia kiłą.
7. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
8. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
9. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
10. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
11. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).

12. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

7.2.16. Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (Zl. UKKP inaktyw.)

7.2.16.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe wyizolowane z krwi pełnej i połączone w jednym pojemniku, zawieszone w osoczu lub mieszaninie osocza (30– 40%) z roztworem wzbogacającym (60–70%), z których usunięto większość leukocytów a następnie poddano procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych. Procedura inaktywacji zmniejsza co najmniej tysiąckrotnie ryzyko przeniesienia zakażenia wirusami otoczkowymi (np. HBV, HCV i HIV) i większości bakterii, z wyjątkiem sporów bakteryjnych.

Zależnie od stosowanej procedury, w niektórych systemach redukcji czynników biologicznych inaktywacji ulegają również limfocyty. W takich przypadkach nie należy wykonywać napromieniowania w celu zapobiegania TA–GvHD.

7.2.16.2. Sposób otrzymywania

1. Zlewany koncentrat krwinek płytkowych przygotowany, jak opisano w punktach: 7.2.14.2, 7.2.15.2 jest poddawany procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych, zgodnie z instrukcjami podanymi przez wytwórcę sprzętu stosowanego do inaktywacji.
2. Przed wprowadzeniem metody inaktywacji KKP, każda placówka służby krwi musi zwalidować cały proces.
3. Zalecane jest usuwanie leukocytów w ciągu 6 godzin od otrzymania KKP.

7.2.16.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych po inaktywacji” lub „Zl. UKKP/inaktyw.”.
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
   4) Numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych

jednostek.

5) Ilość składnika: liczba połączonych jednostek (objętość w ml).
6) Data/daty pobrania.
7) Termin ważności: dzień, godzina.
8) Nazwa antykoagulantu.
9) Nazwa i objętość roztworu wzbogacającego, jeżeli jest stosowany.
10) Nazwa procedury inaktywacji.
11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
12) Wskazówki:
    - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
    - przetaczać przez filtr 170 – 200 μm natychmiast po otrzymaniu.

Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego do użytku klinicznego ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 8, i 10 oraz podane w pkt 7.2.16.5, 7.2.16.6 niniejszego rozdziału.

2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+/– (plus/minus)" lub „RhD +/– (dodatnie/ujemne)".

7.2.16.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości zlewanego KKP po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych obejmuje badania podane w Tabeli 7.15.

Tabela 7.15: Kontrola jakości zlewanego KKP po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	> 40/0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych	
11.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jednostek musi spełniać to wymaganie

12.	Liczba leukocytów x 10^6/jedn.	< 1	1 % wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn. /miesiąc) 90% jednostek musi spełniać to wymaganie
13.	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.16.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się przetoczenia RhD– (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty–D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).
2. Przetoczenia RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

7.2.16.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego lub bakteryjnego (z wyjątkiem sporów bakterii) jest mało prawdopodobne. Możliwe jest przeniesienie zakażenia innymi czynnikami chorobotwórczymi, które są oporne na procedury inaktywacji.
7. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
8. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
9. Reakcje anafilaktyczne lub alergiczne na związki stosowane lub wytwarzane w procedurach inaktywacji.

7.2.17. Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy (KKP–Af.) – otrzymany metodą automatyczną

7.2.17.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej trombaferezy) z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy. W zależności od metody preparatyki i rodzaju użytego aparatu, zawartość krwinek płytkowych w składniku waha się od 3 do 8 x 10^{11}. Standardowa jednostka KKP otrzymana metodą aferezy odpowiada 5 pojedynczym jednostkom KKP. Przy użyciu niektórych separatorów i odpowiedniej selekcji dawców można w jednym zabiegu trombaferezy otrzymać KKP równoważny 13 pojedynczym jednostkom KKP wyizolowanym z krwi pełnej; składnik taki może być dzielony i wykorzystany do transfuzji dla 2 biorców pod warunkiem, że po podziale każda porcja zawiera nie mniej niż 3x10^{11} krwinek płytkowych.
Rodzaj separatora i stosowanego zestawu ma zasadniczy wpływ również na ilość zanieczyszczeń leukocytarnych i erytrocytarnych.

Automatyczna trombafereza pozwala na uzyskanie KKP od jednego dawcy, co wiąże się z ograniczeniem ekspozycji biorcy na kontakty z obcymi antygenami i zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażeń wirusowych drogą krwi. Daje możliwość przetaczania KKP od dawców dobranych w układzie HLA i HPA, co ma szczególne znaczenie w przypadku biorców, u których stwierdzono obecność przeciwciał.

7.2.17.2. Sposób otrzymywania

KKP może być otrzymywany przy użyciu różnego rodzaju separatorów komórkowych. W zależności od rodzaju separatora, zabieg trombaferezy może przebiegać w sposób ciągły lub cykliczny.

W każdym zabiegu trombaferezy używa się sterylnych, jednorazowych zestawów z tworzyw sztucznych, składających się m.in. z drenów do pobierania krwi pełnej i reinfuzji krwi ubogopłytkowej oraz naczyń wirowniczych i pojemników na produkty uboczne i/lub pośrednie oraz pojemników na produkt końcowy (KKP).

Szczegółowe instrukcje wykonywania zabiegu trombaferezy są przedstawione przez producentów separatorów. Zaleca się ścisłe przestrzeganie tych wytycznych, szczególnie dotyczących rodzaju i ilości stosowanego antykoagulantu i/lub innych płynów infuzyjnych oraz czasu trwania zabiegu (ilości cykli zabiegu). Odstępstwa od ustalonej procedury mogą

przyczynić się do wystąpienia powikłań u dawcy lub wpłynąć niekorzystnie na jakość otrzymanego KKP.

7.2.17.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy" lub „KKP–Af.".
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)" lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)").
   4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Ilość składnika: objętość w ml (podać średnią lub aktualną liczbę krwinek płytkowych w składniku).
   6) Nazwa antykoagulantu.
   7) Data pobrania.
   8) Data ważności.
   9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   10) Wskazówki:
      - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
      - przetaczać przez filtr 170–200 μm natychmiast po otrzymaniu.
2. Jeśli dla biorcy z przeciwciałami skierowanymi do antygenów HLA lub HPA przygotowano składnik od dawcy dobranego/zgodnego w zakresie antygenów HLA lub HPA, na etykiecie powinna znaleźć się informacja: „Składnik dobrany dla/zgodny z …… (dane personalne biorcy, nazwa odbiorcy)".
3. Jeżeli w trakcie procedury pobierania uzyskano jednostkę, którą następnie poddano podziałowi, należy je odpowiednio oznakować uwzględniając wszystkie podziały w literowo – numerycznym oznakowaniu nazwy składnika: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b. itd.
4. Do składnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 8, i 10 oraz podane w punktch 7.2.17.5, 7.2.17.6 niniejszego rozdziału.

7.2.17.4. Kontrola jakości

1. Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych otrzymanego metodą automatyczną obejmuje badania przedstawione w Tabeli 7.16.
2. Jeśli składnik ma być przechowywany dłużej niż 24 godziny, na każde 0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych powinno przypadać co najmniej 40 ml osocza.
3. Jeżeli składnik, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2 x 10^{10} na jednostkę, transfuzję można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.16: Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych otrzymanego metodą automatyczną

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	> 40/0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych	
11.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
12.	Liczba leukocytów x 10^6/jedn.*)	< 300	
13.	pH ***) w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	

*) 90 % jednostek musi spełniać to wymaganie
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
***) Kontrolować tylko w KKP otrzymanych w układzie zamkniętym i przechowywanych przez 5 dni.

7.2.17.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Przetaczanie KKP–Af chorym, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doborem dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
2. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
3. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

4. Nie zaleca się przetoczenia RhD– (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty–D na 1 ml przetoczonych krwinek czerwonych RhD+ (dodatnich)).
5. Przetoczenia RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

7.2.17.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Przeniesienie zakażenia kiłą.
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
7. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
8. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
9. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
10. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa.
11. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
12. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

7.2.18. Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze wzbogacającym

7.2.19. (KKP–Af./RW)

7.2.19.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej trombaferezy) z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy, a następnie zawieszone w mieszaninie 30–40% osocza i 60–70% roztworu wzbogacającego.

7.2.19.2. Sposób otrzymywania

KKP jest otrzymywany przy użyciu różnego rodzaju separatorów komórkowych z wykorzystaniem cytrynianu jako antykoagulantu. Pobrane krwinki płytkowe z aferezy są zagęszczane w celu usunięcia z nich części osocza, a następnie jest do nich dodawany odpowiedni roztwór wzbogacający.

W zależności od stosowanego roztworu, jego końcowa objętość powinna wynosić od 60 do 70% całkowitej objętości składnika.

Procedura dodawania roztworu wzbogacającego do KKP z aferezy musi zostać zwalidowana przed wprowadzeniem do rutynowego stosowania.

7.2.19.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
    1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
    2) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze wzbogacającym” lub „KKP–Af. /RW”.
    3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
    4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
    5) Ilość składnika: objętość w ml (podać średnią lub aktualną liczbę krwinek płytkowych w składniku).
    6) Nazwa antykoagulantu.
    7) Nazwa i objętość roztworu wzbogacającego.
    8) Data pobrania.
    9) Data ważności.
    10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
    11) Wskazówki:
        - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
        - przetaczać przez filtr 170–200 μm natychmiast po otrzymaniu.
2. Jeśli dla biorcy z przeciwciałami skierowanymi do antygenów HLA lub HPA

przygotowano składnik od dawcy dobranego/zgodnego w zakresie antygenów HLA lub HPA, na etykiecie powinna znaleźć się informacja: „Składnik dobrany dla/zgodny z …… (dane personalne biorcy, nazwa odbiorcy)".

3. Jeżeli w trakcie procedury pobierania uzyskano jednostkę, którą następnie poddano podziałowi, należy je odpowiednio oznakować uwzględniając wszystkie podziały w literowo–numerycznym oznakowaniu nazwy składnika: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b. itd.

Do składnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach
1, 2, 7, i 11 oraz podane w punktach 7.2.19.5, 7.2.19.6 niniejszego rozdziału.

7.2.19.4. Kontrola jakości

1. Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych z aferezy z roztworem wzbogacającym obejmuje oraz badania podane w Tabeli 7.20
2. Jeśli składnik ma być przechowywany dłużej niż 24 godzin, na każde 0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych powinno przypadać co najmniej 40 ml osocza.
3. Jeżeli składnik, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2 x 10^{10} na jednostkę, transfuzję można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.17: Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych z aferezy z roztworem wzbogacającym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli****
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	> 40/0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych	
11.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
12.	Liczba leukocytów x 10^{6}/jedn.	< 300** < 1	
13.	pH***) w temperaturze	> 6,4	

	22°C w końcowym okresie przechowywania		

*) 90 % jednostek musi spełniać to wymaganie
**) dotyczy jednostek ubogoleukocytarnych
***) kontrolować tylko w KKP otrzymanych w układzie zamkniętym i przechowywanych przez 5 dni.
**** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.19.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Przetaczanie KKP–Af chorym, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doborem dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
2. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
3. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.
4. Nie zaleca się przetoczenia RhD– (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty–D na 1 ml przetoczonych krwinek czerwonych RhD+ (dodatnich)).
5. Przetoczenia RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

7.2.19.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Przeniesienie zakażenia kiłą.
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
7. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
8. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.

9. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
10. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa.
11. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
12. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

7.2.20. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (UKKP)

7.2.20.1. Definicja i właściwości

UKKP jest to składnik uzyskany przez usunięcie większości leukocytów ze zlewanego KKP lub z KKP otrzymanego metodą automatyczną. Nie powinien zawierać więcej niż 1 x10^6 krwinek białych.

Stosowanie UKKP zmniejsza ryzyko alloimmunizacji HLA i związanych z tym powikłań: niehemolitycznych odczynów gorączkowych i oporności na transfuzje krwinek płytkowych. Ogranicza możliwość przeniesienia niektórych zakażeń wirusowych, np. CMV.

7.2.20.2. Sposób otrzymywania

7.2.20.2.1. Zmodyfikowane techniki izolowania KKP przy użyciu separatorów komórkowych

Separatory komórkowe najnowszej generacji zostały udoskonalone w taki sposób, że umożliwiają uzyskanie KKP zawierającego mniej niż 1 x 10^6 krwinek białych, czyli UKKP. Na stopień zanieczyszczenia składnika leukocytami decydujący wpływ wywiera stan techniczny separatora oraz przestrzeganie instrukcji jego obsługi.

7.2.20.2.2. Usuwanie zanieczyszczeń leukocytarnych ze standardowych KKP

Do wybiórczego usuwania leukocytów z KKP służą filtry antyleukocytarne. Na ogół stanowią one integralny składnik zestawu do filtracji. Zestaw do użytku laboratoryjnego albo wyposażony jest w pojemnik do odbioru UKKP, albo wymaga podłączenia pustego pojemnika transferowego. Filtrację należy prowadzić ściśle wg instrukcji producenta. Oczyszczaniu poddaje się KKP zlewane lub KKP z separatora komórkowego. Nie powinny one zawierać zlepów komórkowych, agregatów ani włóknika.

Filtracja powoduje utratę 5–15% krwinek płytkowych, w zależności od zastosowanego filtra.

Wprowadzenie do użycia każdej nowej serii filtrów musi być poprzedzone procedurą walidacyjną, mającą na celu stwierdzenie skuteczności filtracji (kontrola jakości co najmniej pierwszych 6 jednostek UKKP uzyskanych przy użyciu filtrów nowej serii) i ewentualnie ustalenie optymalnych warunków filtracji.

Zaleca się usuwanie leukocytów w początkowym okresie przechowywania (w ciągu 6 godzin od chwili wykonania składnika macierzystego), przy zastosowaniu postępowania w systemie zamkniętym tj. po połączeniu zestawu filtracyjnego z pojemnikiem/ pojemnikami przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.

7.2.20.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych zlewany/z aferezy” lub „UKKP zl/Af”
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD – (ujemny)”).
   4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
   6) Data pobrania.
   7) Data ważności.
   8) Rodzaj płynu konserwującego.
   9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   10) Wskazówki:
      – Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając.
      – Przetaczać przez filtr 170–200 μm natychmiast po otrzymaniu.
2. Jeśli składnik został wykonany ze zlewanego KKP, na etykiecie należy umieścić wszystkie informacje, przewidziane w pkt 7.2.14.3.
3. Jeśli leukocyty usuwano z KKP otrzymanego metodą automatyczną, etykieta powinna zawierać dane, przedstawione w pkt 7.2.17.3.
4. W przypadku stosowania roztworu wzbogacającego podać jego nazwę i ilość.
5. Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego do użytku klinicznego ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 8,

i 10 oraz podane w pkt 7.2.20.5, 7.2.20.6 niniejszego rozdziału.

7.2.20.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych obejmuje badania podane w Tabeli 7.18

Tabela 7.18: Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	> 40/0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych	
11.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
12.	Liczba leukocytów x 10^{6}/jedn.*)	< 1	
13.	pH***) w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	

*) Wymaganie powinno spełniać co najmniej 90% badanych jednostek
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
***) Kontrolować tylko w KKP otrzymanych w układzie zamkniętym i przechowywanych przez 5 dni.

7.2.20.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się przetoczenia RhD–(ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty – D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).
2. Przetoczenia RhD+(dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

3. Przetaczanie KKP–Af chorym, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doborem dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
4. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
5. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

7.2.20.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka) – o mniejszym nasileniu lub rzadziej, niż po innych rodzajach KKP.
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HPA i HLA (prawdopodobieństwo alloimmunizacji HLA niewielkie, jeśli równocześnie stosuje się UKKCz).
3. Przeciążenie krążenia.
4. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
5. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
6. Przeniesienie zakażenia kiłą.
7. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV, itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
8. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
9. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
10. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
11. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
12. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

7.2.21. Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (KKP–Af. inaktyw.)

7.2.21.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej trombaferezy) z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy zawieszone w osoczu lub w mieszaninie 30–40% osocza i 60–70% roztworu wzbogacającego, które następnie przed przechowywaniem poddano procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych. Procedura inaktywacji zmniejsza co najmniej tysiąckrotnie ryzyko przeniesienia zakażenia wirusami otoczkowymi (np. HBV, HCV i HIV) i większości bakterii, z wyjątkiem sporów bakteryjnych.

Zależnie od stosowanej procedury, w niektórych systemach redukcji czynników biologicznych inaktywacji ulegają również limfocyty. W takich przypadkach nie należy wykonywać napromieniowania w celu zapobiegania TA–GvHD.

7.2.21.2. Sposób otrzymywania

1. Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy jest poddawany procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych zgodnie z instrukcjami podanymi przez wytwórcę stosowanego sprzętu do inaktywacji.
2. Przed wprowadzeniem metody inaktywacji KKP, każda placówka służby krwi musi zwalidować cały proces.
3. Zalecane jest usuwanie leukocytów w ciągu 6 godzin od otrzymania KKP.

7.2.21.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji” lub „UKKP–Af. /inaktyw.”.
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
   4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji)
   5) Ilość składnika: objętość w ml (podać średnią lub aktualną liczbę krwinek płytkowych w składniku).
   6) Data pobrania.
   7) Data ważności.
   8) Nazwa antykoagulantu.
   9) Nazwa i objętość roztworu wzbogacającego, jeżeli jest stosowany.
   10) Nazwa procedury inaktywacji.
   11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.

12) Wskazówki:

- przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
- przetaczać przez filtr 170–200 μm natychmiast po otrzymaniu.

Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego do użytku klinicznego ulotki informacyjnej. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 8, i 11 oraz podane w punktach 7.2.21.5, 7.2.21.6 niniejszego rozdziału.

7.2.21.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości KKP z aferezy po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych obejmuje badania podane w Tabeli 7.19.

Tabela 7.19: Kontrola jakości KKP z aferezy po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	> 40/0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych	
11.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jednostek musi spełniać to wymaganie
12.	Liczba leukocytów x 10^{6}/jedn.	< 1	1 % wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn. /miesiąc) 90% jednostek musi spełniać to wymaganie
13.	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.21.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się stosowania u noworodków poddawanych fototerapii składnika otrzymywanego z wykorzystaniem amotosalenu.

2. Nie zaleca się stosowania u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami alergicznymi na związki chemiczne stosowane lub powstające w procedurze inaktywacji czynników chorobotwórczych.
3. Nie zaleca się przetoczenia RhD–(ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty–D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).
4. Przetoczenia RhD+(dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

7.2.21.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego lub bakteryjnego (z wyjątkiem sporów bakterii) jest mało prawdopodobne. Możliwe jest przeniesienie zakażenia innymi czynnikami chorobotwórczymi, które są oporne na procedury inaktywacji.
7. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
8. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
9. Reakcje anafilaktyczne lub alergiczne na związki stosowane lub` wytwarzane w procedurach inaktywacji.

7.2.22. Mrożony koncentrat krwinek płytkowych (MKKP)

7.2.22.1. Definicja i właściwości

Składnik stanowią krwinki płytkowe zamrożone w ciągu 24 godzin od pobrania wraz z odpowiednim środkiem krioochronnym i przechowywane w temperaturze poniżej –80°C. Przed użyciem krwinki są rozmrażane, przemywane i zawieszane w rozmrożonym osoczu zgodnogrupowym lub mieszaninie osocza z roztworem wzbogacającym.

Zastosowana metoda preparatyki pociąga za sobą ilościowe straty krwinek płytkowych oraz przemijające upośledzenie ich właściwości.

Zalecane jest mrożenie ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych.

7.2.22.2. Sposób otrzymywania

7.2.22.2.1. Zamrażanie KKP

1. Powszechnie stosowanym środkiem, chroniącym krwinki płytkowe przed uszkodzeniami w procesie kriokonserwacji jest dwumetylosulfotlenek (DMSO). Końcowe stężenie DMSO w składniku powinno wynosić 5%.
2. Zamrażaniu można poddać zlewany KKP, KKP z separatora komórkowego lub odpowiadające im składniki ubogoleukocytarne. Usuwanie leukocytów z rozmrożonych KKP jest nieskuteczne.
3. Odmierzać DMSO z dokładnością co najmniej 0,5 ml.
4. Nie dodawać DMSO bezpośrednio do KKP.
5. Zalecane jest stosowanie DMSO zgodnego z Farmakopeą Europejską, konfekcjonowanego w małych opakowaniach, umożliwiających wykonanie sterylnego połączenia.
6. Jeżeli nie stosuje się DMSO w opakowaniach umożliwiających wykonanie sterylnego połączenia, to ze względów bezpieczeństwa wskazane jest dodawanie DMSO przez filtr mikrobiologiczny, nakładany na strzykawkę. W takim przypadku miejsce wkłucia do drenu pojemnika należy zdezynfekować 70% alkoholem etylowym.
7. Chronić oczy i skórę przed kontaktem z DMSO.

7.2.22.3. Oznakowanie składnika

1. Eykieta składnika przechowywanego w temperaturze –80°C, powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa składnika „Zlewany mrożony koncentrat krwinek płytkowych” („Zl. MKKP”).
   2) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)” / „RhD– (minus)” lub
   3) „RhD+ (dodatni)” / „RhD– (ujemny)”).
   4) Nowy numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza.
   5) Objętość składnika (w ml).
   6) Data zamrożenia.

7) Nazwa i objętość środka krioochronnego.
8) Data ważności.
9) Temperatura przechowywania.
10) Informacje, dotyczące wyników badań dawców w kierunku nosicielstwa kiły i chorób wirusowych.

2. Jeśli KKP ma być przechowywany w parach azotu lub w zamrażarce o temperaturze –140°C, sterylnie przelać składnik do pojemnika kriogenicznego (wielkość pojemnika powinna być dostosowana do objętości składnika). Otwór wlotowy pojemnika do mrożenia zamknąć za pomocą zgrzewarki. Na pojemniku kriogenicznym umieścić etykietę z informacjami, przedstawionymi w punkcie 8.
3. Pojemnik zawierający KKP włożyć do ochronnej okładki. Okładkę opatrzyć etykietą o treści przedstawionej w punkcie 8.
4. Składnik umieścić w odpowiedniej zamrażarce lub w parach azotu.
5. W razie potrzeby można przeznaczyć do mrożenia również pojedyncze jednostki KKP o objętości większej niż 20 ml (przygotowane pierwotnie do przechowywania w temperaturze pokojowej lub do użytku klinicznego). Odpowiednią ilość jednostek, przechowywanych nie dłużej niż 24 godz. od chwili pobrania, połączyć w jednym pojemniku i zamrozić zgodnie ze zwalidowaną metodą..
6. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+/– (plus/minus)” lub „RhD +/– (dodatnie/ujemne)”.

7.2.22.3.1. Zamrażanie KKP z separatora komórkowego

1. Procedurę zamrażania rozpocząć natychmiast po zakończeniu zabiegu trombaferezy (nie później niż w ciągu 24 godzin). Składnik przeznaczony do mrożenia może zawierać zlepy krwinek płytkowych.
2. Zalecane jest zamrażanie UKKP, jeśli w wyniku zabiegu trombaferezy otrzymano KKP, to przed mrożeniem wskazane jest usunięcie z niego leukocytów.
3. Eykieta składnika przechowywanego w temperaturze –80°C, powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa składnika „Mrożony koncentrat krwinek płytkowych z aferezy” („MKKP–Af”).
   2) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)” / „RhD– (minus)” lub
   3) „RhD+ (dodatni)” / „RhD– (ujemny)”).
   4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).

5) Objętość składnika (w ml).
6) Data zamrożenia.
7) Nazwa i objętość środka krioochronnego.
8) Data ważności.
9) Temperatura przechowywania.
10) Informacje, dotyczące wyników badań dawców w kierunku nosicielstwa kiły i chorób wirusowych.

4. Jeśli KKP ma być przechowywany w parach azotu lub w zamrażarce o temperaturze –140°C, sterylnie przelać składnik do pojemnika kriogenicznego (wielkość pojemnika powinna być dostosowana do objętości składnika). Otwór wlotowy pojemnika do mrożenia zamknąć za pomocą zgrzewarki. Na pojemniku kriogenicznym umieścić etykietę z informacjami, przedstawionymi w punkcie 3.
5. Pojemnik zawierający KKP włożyć do ochronnej okładki. Okładkę opatrzyć etykietą o treści przedstawionej w punkcie 3.
6. Składnik umieścić w odpowiedniej zamrażarce lub w parach azotu.

7.2.22.3.2. Rozmrażanie i rekonstytucja KKP

1. Pojemnik zawierający KKP, przechowywany uprzednio w temperaturze –80°C umieścić w łaźni wodnej lub w suchym ogrzewaczu w temperaturze 37°C. Jeśli KKP przechowywany był w niższej temperaturze, przed włożeniem do łaźni należy pozostawić pojemnik w temperaturze pokojowej na 2–3 min, w celu zabezpieczenia przed pękaniem pojemników wskutek gwałtownego ogrzania. Rozmrażać stale mieszając.
2. Rozmrozić zgodne grupowo osocze, przeznaczone do rekonstytucji KKP. Doprowadzić je do temperatury 37°C.
3. Do rekonstytucji KKP z separatora komórkowego wskazane jest stosowanie osocza autologicznego.
4. Do rekonstytucji zlewanego KKP można użyć FFP, osocza mrożonego lub osocza bez czynnika VIII, podzielonego na porcje o objętości 100 ml. Można stosować osocze po karencji lub po inaktywacji.
5. Do rekonstytucji można użyć roztwór wzbogacający, należy jednak pamiętać, że tak przygotowany składnik powinien być natychmiast przetoczony.
6. Podczas procedury rozmrażania następuje jednoczesne przemywanie krwinek płytkowych.

7. Należy wykonywać badania kontroli jakości przed zamrożeniem składnika i po jego rozmrożeniu. Próbkę do badań wstępnych należy pobrać po otrzymaniu składnika zlewanego, przeznaczonego bezpośrednio do mrożenia lub z macierzystego składnika uzyskanego metodą aferezy, przy czym trzeba zwrócić uwagę na poprawność zawieszenia komórek w osoczu. Po rozmrożeniu i rekonstytucji składnika pobrać analogiczną próbkę. W wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest pobranie próbek do badań przez personel działu preparatyki.

7.2.22.4. Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika po rozmrożeniu powinna zawierać ci najmniej następujące informacje:
   1) Nazwa składnika „Rozmrożony zlewany mrożony koncentrat krwinek płytkowych” („RMKKPZl”)/„Rozmrożony koncentrat krwinek płytkowych – afereza” lub „RMKKP–Af”.
   2) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)” / „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)” / „RhD– (ujemny)”).
   3) Nowy numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza./numer składnika otrzymanego metodą aferezy (odpowiadający numerowi donacji)
   4) Objętość składnika (w ml).
   5) Data zamrożenia.
   6) Nazwa i objętość nazwę i objętość roztworu wzbogacającego, jeśli zastosowano.
   7) Data ważności.
   8) Temperatura przechowywania.
   9) Informacje, dotyczące wyników badań dawców w kierunku nosicielstwa kiły i chorób wirusowych.

Do składnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 8, i 10 oraz podane w punktach 7.2.22.6, 7.2.22.7 niniejszego rozdziału.

7.2.22.5. Kontrola jakości

Kontrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.20.

Tabela 7.20: Kontrola jakości rozmrożonego koncentratu krwinek płytkowych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	50 – 200	
11.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 40% wartości przed zamrożeniem	
12.	Liczba leukocytów przed zamrożeniem x 10^{6}/jedn.	< 1	

* dotyczy jednostek ubogoleukocytarnych, badanie wykonać przed zamrożeniem

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.22.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się przetoczenia RhD–(ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty – D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).
2. Przetoczenia RhD+(dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.
3. Przetaczanie KKP–Af chorym, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doborem dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
4. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
5. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

7.2.22.7. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA (prawdopodobieństwo minimalne).
3. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
4. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
5. Przeciążenie krążenia.
6. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
7. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
8. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
9. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

7.2.23. Rekonstytuowany koncentrat krwinek płytkowych (RKKP)

7.2.23.1. Definicja i właściwości

Rekonstytuowany koncentrat krwinek płytkowych (RKKP) to składnik zawierający krwinki płytkowe zawieszone w osoczu zgodnym grupowo z biorcą z zachowaniem odpowiednich zasad. Uniwersalne zastosowanie mają krwinki płytkowe grupy O RhD– w osoczu grupy AB. Składnik ten otrzymuje się przez usunięcie osocza ze zlewanego KKP lub z KKP uzyskanego metodą automatyczną i zawieszenie krwinek płytkowych 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 KKP zgodnie z następującymi zasadami:

1. Biorca grupy AB RhD+ może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD+, O RhD–, A RhD+, A RhD–, B RhD+ lub B RhD– zawieszone w osoczu grupy AB.
2. Biorca grupy AB RhD– może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD–, A RhD– lub

   B RhD– zawieszone w osoczu grupy AB.
3. Biorca grupy A RhD+ może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD+ lub O RhD– zawieszone w osoczu grupy A lub AB.

4. Biorca grupy A RhD– może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD– zawieszone w osoczu grupy A lub AB.
5. Biorca grupy B RhD+ może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD+ lub O RhD– zawieszone w osoczu grupy B lub AB.
6. Biorca grupy B RhD– może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD– zawieszone w osoczu grupy B lub AB.

Biorca grupy O RhD+ może otrzymywać wyłącznie krwinki płytkowe grupy O RhD+ lub O RhD–, przygotowywanie uniwersalnego KKP jest więc niecelowe. Podobna sytuacja ma miejsce w przypadku biorcy grupy O RhD–, który może otrzymywać wyłącznie KKP grupy O RhD–.

Przygotowany wcześniej (dla innego biorcy) składnik zawierający krwinki płytkowe grupy O RhD– i osocze grupy A,B lub AB może być przetoczony biorcy grupy O RhD–. Nie istnieją również serologiczne przeszkody uniemożliwiające przetoczenie biorcy grupy O RhD+ krwinek płytkowych grupy O RhD+ lub O RhD– zawieszonych w osoczu grupy A, B lub AB.

7.2.23.2. Sposób otrzymywania

Rekonstytuowany KKP można wykonać z preparatu z separatora komórkowego lub z KKP zlewanego.

Rekonstytuowany KKP może być wykonany również z KKP rozmrożonego, jeśli do rekonstytucji użyte zostanie osocze wybranej grupy.

Rekonstytuowany KKP można wykonać bezpośrednio z kożuszków leukocytarno–płytkowych, dodając do nich roztwór 0,9% NaCl zamiast osocza i poddając dalszej preparatyce w celu zawieszenia w odpowiednim osoczu.

7.2.23.3. Oznakowanie składnika

Składnik opisać jako: „Koncentrat krwinek płytkowych grupy ..... w osoczu grupy……..”, podając grupy krwi ABO obu składników i RhD krwinek płytkowych. Etykieta powinna zawierać wszystkie informacje, przewidziane dla odpowiedniego składnika macierzystego (patrz: pkt: 7.2.13.3, 7.2.14.3 lub 7.2.14.2.3, 7.2.16.3). Numer składnika musi uwzględniać numery donacji wszystkich składników krwi wykorzystanych podczas preparatyki.

Do składnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać następujące informacje: nazwa centrum,

nazwa składnika, data ważności, wskazówki oraz podane w pkt 7.2.24.4, 7.2.24.5 niniejszego rozdziału.

7.2.23.4. Kontrola jakości

Szczegółowej kontroli jakości, wg zasad podanych w punktach: 7.2.13.4 lub 7.2.17.4 podlegają macierzyste jednostki. Rekonstytuowany KKP wyprodukowany w systemie zamkniętym powinien być kontrolowany zgodnie z wymogami przedstawionymi w Tabeli 7.21.

Tabela 7.21: Kontrola jakości rekonstytuowanego KKP wyprodukowanego w systemie zamkniętym o)

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1	Objętość (ml)	> 40/0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych	Wszytkie jednostki
2	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jednostek musi spełniać to wymaganie
3	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)**

o) dotyczy także jednostek po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.23.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się przetoczenia RhD–(ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty–D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).
2. Przetoczenia RhD+(dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.
3. Przetaczanie KKP–Af chorym, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doborem dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
4. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy

są krewnymi biorcy.

5. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

7.2.23.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA, (minimalne ryzyko jeżeli składnik jest ubogoleukocytarny).
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Przeniesienie zakażenia kiłą.
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
7. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią)
8. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
9. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
10. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
11. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
12. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

7.2.24. Przemywany koncentrat krwinek płytkowych (PKKP)

7.2.24.1. Definicja i właściwości

Składnik stanowią krwinki płytkowe, pozbawione osocza i zawieszone w 0,9% roztworze NaCl lub innym roztworze izotonicznym. Ponieważ składnik otrzymuje się ze zlewanego KKP lub z KKP uzyskanego metodą automatyczną, zawiera on taką samą ilość składników komórkowych jak jednostki macierzyste.

Przemywanie koncentratu krwinek płytkowych może być wykonane także za pomocą roztworów wzbogacających przeznaczonych do KKP. Przed przystąpieniem do takiego postępowania należy przeprowadzić jego walidację.

Jeśli do przemywania zastosowano roztwór wzbogacający, to na etykiecie składnika należy umieścić informację o rodzaju i objętości zastosowanego roztworu.

7.2.24.2. Sposób otrzymywania

Postępować analogicznie, jak przy wykonywaniu rekonstytuowanego KKP. Do zawieszenia osadu krwinek płytkowych używać 0,9% roztworu NaCl lub roztworu wzbogacającego.

7.2.24.2.1. Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
    1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
    2) Nazwa składnika: „Przemywany koncentrat krwinek płytkowych” lub „PKKP”.
    3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
    4) Nr składnika.
    5) Ilość składnika (jednostki i ml).
    6) Rodzaj płynu konserwującego.
    7) Data pobrania.
    8) Data wykonania preparatyki (jeśli jest inna niż data pobrania).
    9) Data ważności. (dzień i godzina)
    10) Nazwa roztworu wzbogacającego (jeśli dotyczy)
    11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
    12) Wskazówki:
        - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
        - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika”,
        - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.

Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego do użytku klinicznego ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 9, 10 i 12 oraz podane w punktach 7.2.24.4, 7.2.24.5 niniejszego rozdziału.

7.2.24.3. Kontrola jakości

Dodatkowe badania są zbędne, szczegółowej kontroli jakości, na zasadach podanych w punkcie 7.2.13.4 lub 7.2.17.4 podlegają jedynie macierzyste jednostki.

7.2.24.4. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się przetoczenia RhD–(ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty – D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).
2. Przetoczenia RhD+(dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.
3. Przetaczanie KKP–Af chorym, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doborem dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
4. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
5. Nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

7.2.24.5. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA (ryzyko jest mniejsze, jeżeli stosujemy ubogoleukocytarny PKKP).
3. Przeciążenie krążenia.
4. Przeniesienie zakażenia kiłą.
5. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
6. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
7. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
8. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
9. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa.
10. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

11. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy u pacjentów o obniżonej odporności immunologicznej.

7.2.25. Napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych (NKKP)

7.2.25.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi KKP poddany działaniu promieniowania jonizującego w dawce 25–50 Gy. Napromienianie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów, zapobiegając potransfuzyjnej chorobie przeszczep przeciw biorcy. W przypadku stosowania systemu redukcji czynników biologicznych zapewniającego inaktywację limfocytów nie należy wykonywać napromieniowania w celu zapobiegania TA–GvHD.

7.2.25.2. Sposób otrzymywania

Napromienianiu można poddać wszystkie rodzaje koncentratów krwinek płytkowych. KKP można napromieniać w każdym dniu przechowywania. W przypadku konieczności napromieniowania KKP przechowywanego w stanie zamrożenia, wskazane jest poddanie składnika działaniu promieni γ lub X po rozmrożeniu i rekonstytucji.

Składnik otrzymuje się przez poddanie KKP działaniu promieni γ lub X w taki sposób, aby każda część składnika otrzymała dawkę promieniowania nie mniejszą niż 25 Gy i nie większą niż 50 Gy. Czas napromieniania zależy od rodzaju aparatu lub aktywności źródła promieniotwórczego, należy więc dostosować go ściśle do wskazówek zamieszczonych w instrukcji producenta aparatu. Obsługując aparat należy postępować dokładnie wg instrukcji producenta.

7.2.25.3. Oznakowanie składnika

Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik z KKP specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

Do składnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać następujące informacje: nazwa centrum, nazwa składnika, data ważności, wskazówki oraz podane w punktach 7.2.25.5, 7.2.25.6 niniejszego rozdziału.

7.2.25.4. Kontrola jakości

Napromieniowany KKP nie wymaga dodatkowych badań kontrolnych. Szczegółowej kontroli jakości podlegają jedynie macierzyste jednostki na zasadach podanych dla tych jednostek.

7.2.25.5. Środki ostrożności podczas stosowania

Takie same, jak w przypadku składników macierzystych.

7.2.25.6. Powikłania

Takie same, jak w przypadku składników macierzystych.

7.2.26. Koncentrat granulocytarny (KG)

7.2.26.1. Definicja i właściwości

Koncentrat granulocytarny stanowią zawieszone w osoczu granulocyty, otrzymane od jednego dawcy metodą aferezy. Składnik powinien zawierać nie mniej niż 1,2 x 10^{10} granulocytów. Dawka terapeutyczna dla dorosłych i dzieci wynosi od 1,5 do 3 x 10^{8} granulocytów/kg wagi ciała, dla noworodków powyżej 1 x 10^{9} granulocytów/kg masy ciała. Preparat zawiera również znaczną ilość zanieczyszczeń komórkowych: pozostałe krwinki białe, krwinki czerwone oraz 3–7 x 10^{11} krwinek płytkowych. Składnik musi być napromieniowany w celu zapobiegania TA–GvHD.

Znaczenie kliniczne, wskazania i dawka granulocytów do przetoczenia nie są do tej pory jednoznacznie określone. Otrzymanie takiego składnika możliwe jest po podaniu sterydowych czynników stymulujących i/lub granulocytarnego czynnika wzrostu (G–CSF). Podawanie tych leków nie jest rutynowo stosowane w centrach do otrzymywania KG. Możliwe jest tylko w wyjątkowych sytuacjach po uzyskaniu zgody dawcy i komisji etycznych. Typowa dawka wynosi 5µg G–CSF na kilogram masy ciała dawcy i jest podawana od 8 do 12 godzin przed wykonaniem zabiegu pobierania. Można zastosować również doustne podanie 8 mg deksametazonu.

Dawcę należy poinformować o istocie zabiegu i ewentualnych powikłaniach, które mogą być związane z podawaniem czynnika wzrostu i stosowaniem podczas separacji substancji przyspieszających sedymentację krwinek czerwonych.

W przypadku stymulacji dawcy w oddziale szpitalnym prowadzącym leczenie biorcy, całość dokumentacji związanej ze stymulacją (w tym zgoda komisji etycznej) musi znajdować się w jednostce organizacyjnej dokonującej stymulacji.

Przed rozpoczęciem stymulacji należy wykonać u kandydata na dawcę badania w kierunku obecności markerów czynników zakaźnych.

7.2.26.2. Sposób otrzymywania

Składnik otrzymuje się w zabiegu leukaferezy, przy użyciu separatorów komórkowych. W zależności od rodzaju separatora zabieg może mieć charakter ciągły lub cykliczny. Proces leukaferezy trwa ok. 2,5 godziny, w tym czasie rozfrakcjonowaniu ulega ok. 7000 ml krwi dawcy. Jako antykoagulant stosowany jest zazwyczaj 4% roztwór cytrynianu sodowego. W celu przyspieszenia sedymentacji krwinek czerwonych podczas wirowania, do pobieranej krwi dodaje się roztworu hydroksyetylowanej skrobii (HES), niskocząsteczkowego dekstranu lub zmodyfikowanego roztworu żelatyny.

Zabieg leukaferezy należy wykonywać ściśle wg procedury opisanej przez producenta danego separatora.

W zależności od zastosowanego separatora podczas zabiegu aferezy uzyskuje się preparaty o różnej zawartości erytrocytów. Jeżeli preparat w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów; jeśli przekracza ona 2 x 1010 na jednostkę, przetoczenie można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych. Badanie to powinno być wykonane z próbki krwi dawcy przed przystąpieniem do zabiegu leukaferezy.

7.2.26.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące informacje:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Koncentrat granulocytarny – afereza” lub „KG Af”.
   3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
   4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Objętość jednostki.
   6) Nazwa antykoagulantu i roztworu wzbogacającego.
   7) Data pobrania.
   8) Data ważności.
   9) Ilość granulocytów.
   10) Antygeny HLA, jeżeli były oznaczone.
   11) Wskazówki:
      – „Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C”,
      – „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.

2. Składnik należy poddać napromieniowaniu. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik z KG specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
3. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Koncentrat granulocytarny–afereza, napromieniowany" lub „KG Af–napromieniowany". Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.
4. Do składnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać informacje podane w punktach 1, 2, 8, 11 oraz podane w punktach: 7.2.26.5, 7.2.26.6.
5. KG do użytku klinicznego można wydawać na podstawie badań wirusologicznych, wykonanych z próbki krwi pobranej od dawcy w dniu poprzedzającym donację. Nie zwalnia to z obowiązku wykonania standardowych badań z próbek pobranych podczas donacji.

7.2.26.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu granulacytarnego obejmuje badania podane w Tabeli 7.22.

Tabela 7.22: Kontrola jakości koncentratu granulocytarnego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV	ujemny	
6.	anty–HCV	ujemny	
7.	RNA HCV	ujemny	
8.	anty–HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV	ujemny	
10.	Objętość (ml)	< 500	
11.	Granulocyty: granulocytów/kg masy ciała	dla dorosłych i dzieci $> 2 \times 10^8$ dla noworodków $> 1 \times 10^9$	

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
Napromieniowany KG nie wymaga dodatkowych badań kontrolnych.

7.2.26.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Jeżeli całkowita zawartość erytrocytów przekracza 2 □ 10^{10}, to składnik może być

przetaczany wyłącznie po wykonaniu próby zgodności krwinek czerwonych

2. Koncentrat granulocytarny należy napromieniować przed przetoczeniem.
3. Nie zaleca się przetoczenia RhD– (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym KG RhD+ (dodatniego). W razie konieczności zastosowania takiego KG należy zastosować immunoglobulinę anty–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 μg immunoglobuliny anty–D (20 μg immunoglobuliny anty–D na 1 ml przetoczonych krwinek czerwonych RhD+ (dodatnich)).
4. Należy zwrócić uwagę na zgodność w układzie HLA w celu zapobiegania alloimmunizacji.
5. Z powodu zwiększonego ryzyka przeniesienia zakażenia CMV zaleca się przetaczać biorcom CMV seroujemnym KG od dawców CMV seroujemnych.
6. Ryzyko niepożądanego działania wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania amfoterycyny B.

7.2.26.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja antygenami HLA, HPA, HNA i antygenami krwinek czerwonych.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne
4. Przeniesienie zakażenia kiłą.
5. Znaczące ryzyko przeniesienia zakażenia latentnymi wirusami (CMV, EBV itp.)
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
7. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
8. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
9. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
10. Akumulacja hydroksyetylowanej skrobii u pacjentów poddawanych licznym przetoczeniom składnika.
11. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
12. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
13. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.

7.2.27. Osocze świeżo mrożone (FFP)

7.2.27.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi osocze otrzymane albo metodą manualnej lub automatycznej plazmaferezy, albo przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia. Jedna jednostka FFP ma zazwyczaj objętość ok. 200 ml, w zależności od stosowanej metody preparatyki krwi pełnej.

FFP zawiera wszystkie stabilne czynniki układu krzepnięcia, albuminę i globuliny oraz 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.

FFP nie powinno zawierać istotnych klinicznie przeciwciał odpornościowych.

Jeśli FFP ma być użyte jako surowiec do fabrycznego frakcjonowania, musi spełniać wymagania przedstawione w monografii Farmakopei Europejskiej „Osocze do frakcjonowania” („Plasma for fractionation”).

7.2.27.2. Sposób otrzymywania

7.2.27.2.1. Otrzymywanie osocza podczas preparatyki krwi pełnej konserwowanej

Jedną jednostkę osocza można uzyskać w wyniku rozdziału jednej jednostki krwi pełnej. Osocze może być wytwarzane z pełnej krwi, która natychmiast po pobraniu była szybko ochłodzona do temperatury od 2°C do 6°C lub od 20°C do 24°C i przechowywana w tej temperaturze do czasu preparatyki. Należy przechowywać krew 2 godziny po pobraniu w temperaturze pokojowej, aby nastąpiła fagocytoza bakterii, które ewentualnie mogły dostać się do pojemnika. Zalecane jest zamrażanie osocza jak najszybciej po pobraniu, najlepiej do 8 godzin od zakończenia donacji (do temperatury poniżej –30°C). Proces schładzania do temperatury poniżej –30°C nie powinien trwać dłużej niż 1 godzinę.

Dopuszczalne jest zamrożenie osocza w ciągu 24 godzin od donacji pod warunkiem, że bezpośrednio po pobraniu krew została jak najszybciej schłodzona co najmniej do temperatury od 20°C do 24°C w odpowiedniej aparaturze. Osocze takie powinno być przeznaczone przede wszystkim do fabrycznego frakcjonowania.

Wydłużając czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania należy liczyć się ze spadkiem aktywności czynnika VIII. Postępowanie takie musi być uzasadnione ważnymi względami, np. konieczność poddania preparatyce krwi pobranej

w systemie ekipowym lub brak możliwości wcześniejszego dostarczenia krwi pobranej w odległym Oddziale Terenowym. Optymalny czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania nie powinien przekraczać 8 godzin.

7.2.27.2.2. Otrzymywanie osocza metodą plazmaferezy manualnej

1. Krew pełną, pobraną w zabiegu manualnej plazmaferezy wirować w takich warunkach, które umożliwią otrzymanie pożądanych składników.
2. Zabieg podwójnej plazmaferezy pozwala na uzyskanie 2 jednostek osocza od tego samego dawcy. Zabieg ten obecnie jest stosowany sporadycznie. Pozwala na otrzymanie osocza lub KKP do uzyskania specjalistycznych składników.
3. Otrzymane po odwirowaniu krwi pełnej osocze zamrozić do temperatury –30°C w ciągu 6 godzin od zakończenia donacji. Proces schładzania do temperatury –30°C nie powinien trwać dłużej niż jedną godzinę.
4. Uzyskany KKCz przetoczyć dawcy.

7.2.27.2.3. Otrzymywanie osocza metodą automatycznej plazmaferezy

Do otrzymywania osocza ubogokomórkowego metodą automatyczną służą urządzenia zwane separatorami osocza. Po pobraniu krwi pełnej i automatycznym wymieszaniu jej z odpowiednim antykoagulantem, w procesie wirowania i/lub filtracji następuje oddzielenie elementów komórkowych od osocza i reinfuzja składników komórkowych. Poszczególne fazy zabiegu: pobieranie, separacja i reinfuzja mogą następować po sobie w stałej kolejności (separatory z przepływem cyklicznym) lub zachodzić równocześnie (separatory z przepływem ciągłym). Plazmafereza automatyczna pozwala na uzyskanie zaprogramowanej objętości osocza, zazwyczaj nie przekraczającej 600 ml (plazmafereza potrójna).

Zabieg plazmaferezy automatycznej powinien być wykonywany ściśle wg instrukcji załączonej przez producenta aparatu. Szczególną uwagę należy zwrócić na zachowanie zalecanej proporcji pomiędzy pobieraną krwią a antykoagulantem. Jako antykoagulant zazwyczaj jest używany roztwór ACD–A lub 4% roztwór cytrynianu sodowegoNależy stosować antykoagulanty przeznaczone dla danego urzadzenia (najlepiej konfekcjonowanych przemyslowo). Nawet niewielkie odchylenia od prawidłowego składu antykoagulantu mogą prowadzić do groźnych powikłań u dawcy.

Niektóre separatory komórkowe umożliwiają jednoczesne otrzymanie KKP, osocza ubogokomórkowego oraz KKCz.

Uzyskane osocze musi zostać całkowicie zamrożone (do temperatury –30°C) w ciągu 6 godzin od zakończenia donacji. Proces schładzania do temperatury –30°C nie powinien trwać dłużej niż jedną godzinę.

Aby osocze mogło być uznane za FFP, powinno również bezwzględnie spełniać wymagania rutynowej kontroli jakości dotyczącej zawartości czynnika VIII.

W wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest zamrożenie osocza uzyskanego metodą plazmaferezy w ciągu 24 godzin od donacji pod warunkiem, że bezpośrednio po pobraniu zostało gwałtownie schłodzone do temperatury od 20°C do 24°C w odpowiedniej aparaturze. Osocze takie powinno być użyte do fabrycznego frakcjonowania.

Wydłużając czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania należy liczyć się ze spadkiem aktywności czynnika VIII. Postępowanie takie musi być uzasadnione ważnymi względami. Optymalny czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania nie powinien przekraczać 6 godzin.

7.2.27.3. Oznakowanie składnika

7.2.27.3.1. Składnik przeznaczony do użytku klinicznego

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
   1) Nazwa centrum, w którym otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika („Osocze świeżo mrożone” lub „FFP”).
   3) Grupa krwi ABO.
   4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Ilość składnika: 1 jednostka, objętość w ml lub waga w g (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego lub do preparatyki tylko faktyczna objętość w ml).
   6) Data pobrania.
   7) Data ważności.
   8) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   9) Zgodną ze stanem faktycznym informację:
      – „Składnik po karencji”.
   10) Wskazówki:
      – „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”.
      – „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze

37°C”.

- „Przetaczać przez filtr 170–200 µm, natychmiast po rozmrożeniu”.
- Jeśli jest to konieczne, po rozmrożeniu przechowywać w temp. 2–6°C.
- „Składnik traci ważność po upływie 6 godzin od chwili rozmrożenia”.
- „Nie zamrażać powtórnie.”

2. W przypadku otrzymania z jednej donacji kilku jednostek osocza, etykieta powinna zawierać dodatkową informację, tj. afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2 itp.
3. W przypadku podziału jednej jednostki na porcje do użytku pediatrycznego lub do preparatyki, należy je odpowiednio oznakować uwzględniając wszystkie podziały: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b.

Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego do użytku klinicznego ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach 1, 2, 9 i 10 oraz podane w punktach 7.2.27.5, 7.2.27.6, 7.2.27.7 niniejszego rozdziału.

Do użytku klinicznego należy wydawać wyłącznie jednostki uprzednio poddane co najmniej 16–tygodniowej karencji lub inaktywacji czynników zakaźnych (patrz: pkt 7.1.10 i 7.1.15).

Jeśli składnik nie zostanie wykorzystany natychmiast po rozmrożeniu, można go zamrozić i przekwalifikować na „Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)”.

7.2.27.3.2. Składnik przeznaczony do dalszego frakcjonowania

Jeśli osocze ma być frakcjonowane fabrycznie, należy na pojemniku umieścić etykietę ostateczną, zawierającą wszystkie dane wymagane przez odbiorcę.

7.2.27.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego obejmuje badania podane w Tabeli 7.23.

Tabela 7.23: Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego)*

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	Test kiłowy	ujemny	
3.	HBsAg	ujemny	
4.	DNA HBV	ujemny	
5.	anty–HCV	ujemny	
6.	RNA HCV	ujemny	
7.	anty–HIV1/2	ujemny	
8.	RNA HIV	ujemny	
9.		Ustalona*) ± 10%	

	Objętość (ml)		
11.	Przeciek	Brak przecieków	
12.	Ocena wizualna	Brak przebarwień i skrzepów	
13.	Białko całkowite	> 50 g/l	4 jednostki/miesiąc
14.	FVIII	>70 IU/100 ml	Co 3 miesiące 10 jednostek
		Średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) ≥ 70% wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza	Co 3 miesiące 10 jednostek w pierwszym miesiącu przechowywania [3)]
15.	Erytrocyty x 10^9/l [2)]	< 6,0	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
16.	Leukocyty x 10^9/l [2)]	< 0,1	
17.	Krwinki płytkowe x 10^9/l [2)]	< 50	

*) Zależna od metody preparatyki
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
1) Kontrola wizualna: podczas oddzielania w prasie, przed mrożeniem, po rozmrożeniu
2) Oznaczenie wykonać przed zamrożeniem
3) Badać te same jednostki

7.2.27.5. Przeciwwskazania

Nie należy stosować FFP:

1. W celu uzupełnienia objętości krwi krążącej, jeśli równocześnie nie występuje niedobór czynników krzepnięcia.
2. Jako źródła immunoglobulin.
3. Gdy dostępne są odpowiednie produkty krwiopochodne, które w procesie produkcji poddawane są zabiegom inaktywacji wirusów.
4. W leczeniu chorych, u których występuje uczulenie na białka osocza.

7.2.27.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać składniki zgodne w zakresie grupy krwi ABO z biorcą.
2. Składnik musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (najlepiej suchego podgrzewacza lub specjalnej łaźni wodnej).
3. Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetaczanie składników z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.
4. Nie należy przetaczać osocza, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
5. W przypadku rozmrażania osocza w centrum należy je odpowiednio oznakować umieszczając na etykiecie nazwę składnika „Rozmrożone osocze świeżo mrożone”.
6. Rozmrożone osocze musi być przechowywane w temperaturze 2°C do 6°C, termin

ważności osocza rozmrożonego wynosi w takim przypadku 6 godzin od zakończenia rozmrażania. Rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.

7.2.27.7. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
3. Posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika.
4. Może wystąpić zatrucie cytrynianem, jeśli szybko przetoczy się dużą objętość osocza.
5. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa.
6. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
7. Przeciążenie krążenia.
8. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne

7.2.28. Osocze świeżo mrożone po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.)

7.2.28.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi osocze otrzymane albo metodą manualnej lub automatycznej plazmaferezy, albo przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej, poddane procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia.
FFP inaktyw. powinno zawierać od 50 do 70% labilnych czynników krzepnięcia i naturalnie występujących inhibitorów obecnych w świeżym osoczu.

Procedura inaktywacji zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażeń wirusami otoczkowymi (np. HBV, HCV i HIV) co najmniej tysiąckrotnie. Osocze nie może zawierać nieregularnych przeciwciał o znaczeniu klinicznym.

7.2.28.2. Sposób otrzymywania

Osocze otrzymane z krwi pełnej lub metodą automatycznej aferezy jest poddawane procedurze inaktywacji zgodnie z instrukcją wytwórcy sprzętu do inaktywacji po uprzedniej walidacji procesu w centrum. Osocze może być poddawane inaktywacji z wykorzystaniem błękitu metylenowego, amotosalenu lub ryboflawiny.

W przypadku osocza poddawanego inaktywacji dopuszcza się wydłużenie czasu pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania do 15 godzin.

Wydłużając czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania należy liczyć się ze spadkiem aktywności czynnika VIII. Postępowanie takie musi być uzasadnione ważnymi względami. Optymalny czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania nie powinien przekraczać 6 godzin.

7.2.28.3. Oznakowanie składnika

7.2.28.3.1. Składnik przeznaczony do użytku klinicznego

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
   1) Nazwa centrum, w którym otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika („Osocze świeżo mrożone po inaktywacji” lub „FFP inaktyw.”).
   3) Grupa krwi ABO.
   4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Ilość składnika: 1 jednostka, objętość w ml lub waga w g (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego lub do preparatyki tylko faktyczna objętość w ml).
   6) Data pobrania.
   7) Data ważności.
   8) Metoda inaktywacji.
   9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   10) Wskazówki:
      - „Przechowywać w stanie zamrożenia (temperaturze poniżej –25°C)”.
      - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C”.
      - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm, natychmiast po rozmrożeniu”.
2. Jeśli jest to konieczne, po rozmrożeniu przechowywać w temp. 2–6°C, umieścic na etykiecie informacje:
   - „Składnik traci ważność po upływie 6 godzin od chwili rozmrożenia”.
   - „Nie zamrażać powtórnie.”
3. W przypadku otrzymania z jednej donacji kilku jednostek osocza, etykieta powinna zawierać dodatkową informację, tj. afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2 itp.
4. W przypadku podziału jednej jednostki na porcje do użytku pediatrycznego lub do preparatyki, należy je odpowiednio oznakować uwzględniając wszystkie podziały: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi

należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b.

5. Zaleca się dołączanie do składnika wydawanego do użytku klinicznego ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach: 1, 2, 8 i 10 oraz podane w punktach 7.2.28.5, 7.2.28.6, 7.2.28.7 niniejszego rozdziału.
6. Do użytku klinicznego należy wydawać wyłącznie jednostki poddane inaktywacji lub co najmniej 16–tygodniowej karencji.

7.2.28.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego po inaktywacji obejmuje badania podane w Tabeli 7.24

Tabela 7.24: Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego po inaktywacji

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	Test kiłowy	ujemny	
3.	HBsAg	ujemny	
4.	DNA HBV	ujemny	
5.	anty–HCV	ujemny	
6.	RNA HCV	ujemny	
7.	anty–HIV1/2	ujemny	
8.	RNA HIV	ujemny	
9.	Objętość (ml)	ustalona*) ± 10%	
10.	Przeciek	brak przecieków	
11.	Ocena wizualna	brak przebarwień i skrzepów	
12.	Białko całkowite	> 50 g/l	4 jednostki/miesiąc
13.	FVIII	>50 IU/100 ml	Co 3 miesiące 10 jednostek
		Średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) ≥ 70% wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza	Co 3 miesiące 10 jednostek w pierwszym miesiącu przechowywania 3)
14.	Fibrynogen	Średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) ≥ 60% wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza	Co 3 miesiące 10 jednostek w pierwszym miesiącu przechowywania 3)
15.	Erytrocyty x 10^9/l 2)	< 6,0	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
16.	Leukocyty x 10^9/l 2)	< 0,1	
17.	Krwinki płytkowe x 10^9/l 2)	< 50	

*) Zależna od metody preparatyki
** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
1) Kontrola wizualna: podczas oddzielania w prasie, przed mrożeniem, po rozmrożeniu
2) Oznaczenie wykonać przed zamrożeniem
3) Badać te same jednostki

7.2.28.5. Przeciwwskazania

Nie należy stosować FFP inaktyw.:

1. W celu uzupełnienia objętości krwi krążącej, jeśli równocześnie nie występuje niedobór czynników krzepnięcia.
2. Jako źródła immunoglobulin.
3. Gdy dostępne są odpowiednie produkty krwiopochodne, które w procesie produkcji poddawane są zabiegom inaktywacji wirusów.
4. W leczeniu chorych, u których występuje nadwrażliwość na białka osocza.
5. U noworodków poddawanych fototerapii składnika otrzymywanego z wykorzystaniem amotosalenu.
6. U pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami alergicznymi na związki chemiczne stosowane lub powstające w procedurze inaktywacji czynników chorobotwórczych.
7. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo–6–fosforanowej w przypadku osocza inaktywowanego za pomoca błękitu metylenowego.

7.2.28.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać składniki zgodne w zakresie grupy krwi ABO z biorcą.
2. Składnik musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (najlepiej suchego podgrzewacza lub specjalnej łaźni wodnej).
3. Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetaczanie składników z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.
4. Nie należy przetaczać osocza, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
5. W przypadku rozmrażania osocza w centrum należy je odpowiednio oznakować umieszczając na etykiecie nazwę składnika „Rozmrożone osocze świeżo mrożone po inaktywacji”.
6. Rozmrożone osocze musi być przechowywane w temperaturze 2°C do 6°C, termin ważności osocza rozmrożonego wynosi w takim przypadku 6 godzin od zakończenia rozmrażania. Rozmrożonego osocza nie wolno powtórnie zamrażać.

7.2.28.7. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Może wystąpić zatrucie cytrynianem, jeśli szybko przetoczy się dużą objętość osocza.

3. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
4. Przeniesienie zakażenia wirusowego lub bakteryjnego (z wyjątkiem sporów bakterii) jest mało prawdopodobne. Możliwe jest przeniesienie zakażenia innymi czynnikami chorobotwórczymi, które są oporne na procedury inaktywacji.
5. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne, w tym na związki stosowane lub wytwarzane w procedurach inaktywacji.
6. Przeciążenie krążenia.

7.2.29. Krioprecypitat

7.2.29.1. Definicja i właściwości

Jest to frakcja krioglobulin uzyskanych z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza, zagęszczona do objętości ok. 20 ml – 30 ml.

Zawiera większość cz. VIII, cz. von Willebranda, fibrynogenu, cz. XIII i fibronektyny obecnych w świeżo pobranej krwi lub osoczu.

7.2.29.2. Sposób otrzymywania

1. Krioprecypitat można uzyskać metoda syfonową lub wirowania. Metoda musi zostać zwalidowana przed wdrożeniem jej do rutynowego stosowania.
2. Krioprecypitat natychmiast po otrzymaniu umieścić w temperaturze poniżej –25°C.

7.2.29.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące dane:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Krioprecypitat”.
   3) Grupa krwi ABO.
   4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
   6) Data pobrania.
   7) Data preparatyki.
   8) Data ważności.
   9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   10) Informację: „Składnik po karencji”.
   11) Wskazówki:
      - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”
      - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze

37°C”

2. Po rozmrożeniu etykieta powinna zawierać dane:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Krioprecypitat rozmrożony”.
   3) Grupa krwi ABO.
   4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
   6) Data pobrania lub data preparatyki.
   7) Data i godzina ważności.
   8) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   9) Informację: „Składnik po karencji.
   10) Wskazówki:
      - „Natychmiast przetaczać przez filtr 170–200 μm”
      - „Nie zamrażać powtórnie”.
3. Do składnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o produkcie. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach: 1, 2, 10 i 11 oraz podane w pkt 7.2.29.5, 7.2.29.6 niniejszego rozdziału.
4. Jeżeli krioprecypitat wykonano z pojedynczych jednostek uzyskanych z podziału osocza pobranego metodą aferezy, na etykiecie jednostki powinna znaleźć się dodatkowa informacja o numeracji jednostki: afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2, itd.
5. W przypadku wydawania dla jednego pacjenta kilku jednostek do użytku klinicznego wskazane jest bezpośrednio po rozmrożeniu zlanie ich do jednego pojemnika. Tak otrzymany składnik należy natychmiast przetoczyć, nie wolno go powtórnie zamrażać.
6. Do użytku klinicznego mogą być przeznaczone wyłącznie jednostki uprzednio poddane co najmniej 16 tygodniowej karencji lub otrzymane z FFP karencjonowanego co najmniej przez 16 tygodni albo uzyskane z osocza po inaktywacji. Rozmrożony składnik nie może być powtórnie zamrażany – jeśli nie zostanie przetoczony natychmiast po rozmrożeniu, należy go zniszczyć.

7.2.29.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości krioprecypitatu obejmuje badania podane w Tabeli 7.25.

Tabela 7.25: Kontrola jakości krioprecypitatu

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	Test kiłowy	ujemny	
3.	HBsAg	ujemny	
4.	DNA HBV	ujemny	
5.	anty–HCV	ujemny	
6.	RNA HCV	ujemny	
7.	anty–HIV1/2	ujemny	
8.	RNA HIV	ujemny	
9.	Objętość (ml)	20 – 30	
10.	FVIII (IU/jedn)	>70	Co 2 miesiące pula z 6 jednostek różnych grup krwi[1)]
11.	Fibrynogen (mg/jedn.)	≥ 140	1% wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
12.	Czynnik von Willebranda (IU/jedn.)[2)]	>100	Co 2 miesiące pula z 6 jednostek[1)]

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
1) Badać tę samą pulę:
a) w pierwszym miesiącu przechowywania
b) w ostatnim miesiącu przechowywania
2) Badanie zalecane

7.2.29.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać składniki zgodne w zakresie grupy krwi ABO z biorcą.
2. Składnik musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (najlepiej suchego podgrzewacza lub specjalnej łaźni wodnej).
3. Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetaczanie składników z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.
4. Nie należy przetaczać osocza, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
5. W przypadku rozmrażania osocza w centrum należy je odpowiednio oznakować umieszczając na etykiecie nazwę składnika „Rozmrożone osocze świeżo mrożone”.
6. Rozmrożone osocze musi być przechowywane w temperaturze 2°C do 6°C, termin ważności osocza rozmrożonego wynosi w takim przypadku 6 godzin od zakończenia rozmrażania. Rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.

7.2.29.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo

starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.

3. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
4. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
5. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
6. Możliwość wytworzenia inhibitora czynnika VIII przez chorych na hemofilię.
7. Zatrucie cytrynianem u noworodków i pacjentów z uszkodzoną funkcją wątroby.

7.2.30. Krioprecypitat po inaktywacji

7.2.30.1. Definicja i właściwości

Jest to frakcja krioglobulin uzyskanych z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza po inaktywacji, zagęszczona do objętości ok. 20 ml – 30 ml.

Zawiera większość cz. VIII, cz. von Willebranda, fibrynogenu, cz. XIII i fibronektyny obecnych w świeżo pobranej krwi lub osoczu.

7.2.30.2. Sposób otrzymywania

1. Krioprecypitat można uzyskać metoda syfonową lub wirowania. Metoda musi zostać zwalidowana przed wdrożeniem jej do rutynowego stosowania.
2. Krioprecypitat natychmiast po otrzymaniu umieścić w temperaturze poniżej –25°C.

7.2.30.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące dane:
    1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
    2) Nazwa składnika: „Krioprecypitat po inaktywacji”.
    3) Grupa krwi ABO.
    4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
    5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
    6) Data pobrania.
    7) Data preparatyki.
    8) Data ważności.
    9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
    10) Informację: „Składnik po inaktywacji” (nazwa metody ianktywacji).
    11) Wskazówki:
        – „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”

– „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C”

2. Po rozmrożeniu etykieta powinna zawierać dane:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Krioprecypitat rozmrożony”.
   3) Grupa krwi ABO.
   4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
   6) Data pobrania lub data preparatyki.
   7) Data i godzina ważności.
   8) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   9) Informację: „Składnik po inaktywacji” (nazwa metody inaktywacji).
   10) Wskazówki:
      – „Natychmiast przetaczać przez filtr 170–200 μm”
      – „Nie zamrażać powtórnie”.
3. Do składnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o produkcie. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach: 1, 2, 10 i 11 oraz podane w pkt 7.2.30.5, 7.2.30.6, niniejszego rozdziału.
4. Jeżeli krioprecypitat wykonano z pojedynczych jednostek uzyskanych z podziału osocza pobranego metodą aferezy, na etykiecie jednostki powinna znaleźć się dodatkowa informacja o numeracji jednostki: afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2, itd.
5. W przypadku wydawania dla jednego pacjenta kilku jednostek do użytku klinicznego wskazane jest bezpośrednio po rozmrożeniu zlanie ich do jednego pojemnika. Tak otrzymany składnik należy natychmiast przetoczyć, nie wolno go powtórnie zamrażać.
6. Do użytku klinicznego mogą być przeznaczone wyłącznie jednostki uprzednio poddane co najmniej 16 tygodniowej karencji lub otrzymane z FFP karencjonowanego co najmniej przez 16 tygodni albo uzyskane z osocza po inaktywacji. Rozmrożony składnik nie może być powtórnie zamrażany – jeśli nie zostanie przetoczony natychmiast po rozmrożeniu, należy go zniszczyć.

7.2.30.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości krioprecypitatu obejmuje badania podane w Tabeli 7.26.

Tabela 7.26: Kontrola jakości krioprecypitatu

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	Test kiłowy	ujemny	
3.	HBsAg	ujemny	
4.	DNA HBV	ujemny	
5.	anty–HCV	ujemny	
6.	RNA HCV	ujemny	
7.	anty–HIV1/2	ujemny	
8.	RNA HIV	ujemny	
9.	Objętość (ml)	20 – 30	
10.	FVIII (IU/jedn)	>50	Co 2 miesiące pula z 6 jednostek różnych grup krwi[1)]
11.	Fibrynogen (mg/jedn.)	≥ 140	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
12.	Czynnik von Willebranda (IU/jedn.)[2)]	>100	Co 2 miesiące pula z 6 jednostek[1)]

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)
1) Badać tę samą pulę:
a) w pierwszym miesiącu przechowywania
b) w ostatnim miesiącu przechowywania
2) Badanie zalecane

7.2.30.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać składniki zgodne w zakresie grupy krwi ABO z biorcą.
2. Składnik musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (najlepiej suchego podgrzewacza lub specjalnej łaźni wodnej).
3. Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetaczanie składników z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.
4. Nie należy przetaczać osocza, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
5. W przypadku rozmrażania osocza w centrum należy je odpowiednio oznakować umieszczając na etykiecie nazwę składnika „Rozmrożone osocze świeżo mrożone”.
6. Rozmrożone osocze musi być przechowywane w temperaturze 2°C do 6°C, termin ważności osocza rozmrożonego wynosi w takim przypadku 6 godzin od zakończenia rozmrażania. Rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.

7.2.30.6. Powikłania

15. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka).

16. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
17. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa.
18. Posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika.
19. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
20. Możliwość wytworzenia inhibitora czynnika VIII przez chorych na hemofilię.
21. W rzadkich przypadkach obserwowano hemolizę krwinek czerwonych biorcy, spowodowaną wysokim mianem alloaglutynin u dawcy.
22. Zatrucie cytrynianem u noworodków i pacjentów z uszkodzoną funkcją wątroby.

7.2.31. Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu (osocze o obn. zaw. krio)

7.2.31.1. Definicja i właściwości

Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu pozostaje po usunięciu krioprecypitatu. Zawiera albuminę, immunoglobuliny i czynniki krzepnięcia występujące w FFP – z wyjątkiem cz. V, VIII i fibrynogenu, których stężenie jest znacznie niższe niż w FFP. Składnik może być przeznaczony do użytku klinicznego lub dalszego frakcjonowania (np. do produkcji cz. IX).

7.2.31.2. Sposób otrzymywania

Składnik otrzymuje się jako produkt uboczny podczas uzyskiwania krioprecypitatu .

7.2.31.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące dane:
    1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
    2) Nazwa składnika: „Osocze o obn. zaw. krio”.
    3) Grupa krwi ABO.
    4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
    5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
    6) Data pobrania.
    7) Data produkcji.
    8) Data ważności.
    9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
    10) Informację: „Składnik po karencji” lub „Składnik po inaktywacji <nazwa

metody>", jeżeli była stosowana.

11) Wskazówki:
   - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)"
   - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C"

2. Po rozmrożeniu etykieta powinna zawierać dane:
   1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika: „Osocze o obn. zaw. krio rozmrożone".
   3) Grupa krwi ABO.
   4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
   6) Data pobrania lub data produkcji.
   7) Data i godzina ważności.
   8) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   9) Informację: „Składnik po karencji", „Składnik po inaktywacji <nazwa metody>" (jeżeli była stosowana).
   10) Wskazówki:
      – „Natychmiast przetaczać przez filtr 170–200 μm"
      – „Nie zamrażać powtórnie".

Do składnika wydawanego do użytku klinicznego zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej o składniku. Powinna ona zawierać informacje wyszczególnione w punktach: 1, 2, 9 i 10 oraz podane w pkt 7.2.31.5, 7.2.31.6, niniejszego rozdziału.

7.2.31.4. Kontrola jakości

Oprócz kontroli parametrów nr 1, 3 – 9 (Tabela 7.1) obowiązuje sprawdzanie objętości i wyglądu jednostek, wg danych zamieszczonych w Tabeli 7.27.

Tabela 7.27: Kontrola jakości osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	Test kiłowy	ujemny	
3.	HBsAg	ujemny	
4.	DNA HBV	ujemny	
5.	anty–HCV	ujemny	
6.	RNA HCV	ujemny	
7.	anty–HIV1/2	ujemny	
8.	RNA HIV	ujemny	

9.	Objętość (ml)	zgodna z ustaloną dla metody otrzymywania osocza ± 10%	
10.	Ocena wizualna	brak przebarwień i skrzepów	

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.31.5. Przeciwwskazania

1. Składnik nie powinien być przetaczany chorym uczulonym na białka osocza.
2. Osocze pozbawione czynnika VIII nie jest zalecane do rutynowego stosowania klinicznego, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia bakteryjnego i na dostępność bezpieczniejszych składników i produktów, chyba że zostało poddane inaktywacji.

7.2.31.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Składnik należy przetaczać z zachowaniem zgodności grupy krwi ABO.
2. Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu musi być rozmrażane w temperaturze
3. 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (najlepiej suchego podgrzewacza lub łaźni wodnej).
4. Po całkowitym rozmrożeniu składnik nie powinien zawierać widocznych zlepów.
5. Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetaczanie składnika z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.
6. Osocze należy przetoczyć natychmiast po rozmrożeniu. Nie można go zamrażać powtórnie.

7.2.31.7. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
3. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
4. Może wystąpić zatrucie cytrynianem, zwłaszcza w przypadku przetoczenia dużej objętości osocza.
5. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
6. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
7. Przeciążenie krążenia.

7.2.32. Osocze mrożone

7.2.32.1. Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi osocze, które osiągnęło stan całkowitego zamrożenia w terminie późniejszym niż 12 godzin od chwili pobrania krwi pełnej, nie przekraczającym jednak 14 dni od daty donacji oraz osocze uzyskane metodą plazmaferezy, zamrożone później niż w ciągu 6 godzin od zakończenia donacji oraz osocze poddane inaktywacji, które zamrożono w terminie późniejszym niż 15 godzin od donacji.

Charakteryzuje się niską zawartością labilnych czynników krzepnięcia.

7.2.32.2. Sposób otrzymywania

Osocze mrożone jest to osocze uzyskane w wyniku frakcjonowania krwi pełnej metodą sedymentacji oraz osocze otrzymane z krwi pełnej, jeśli nie uległo ono całkowitemu zamrożeniu w ciągu 12 godzin od chwili zakończenia donacji, a także osocze pobrane metodą plazmaferezy, którego nie schłodzono do temperatury –30°C w ciągu 6 godzin po zakończeniu donacji oraz osocze poddane inaktywacji, które zamrożono w terminie późniejszym niż 15 godzin od donacji.

7.2.32.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
   1) Nazwa centrum, w którym otrzymano składnik.
   2) Nazwa składnika „Osocze mrożone” .
   3) Grupa krwi ABO.
   4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
   5) Ilość składnika: 1 jednostka, objętość w ml lub waga w g (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego lub do preparatyki tylko faktyczna objętość w ml).
   6) Data pobrania lub data preparatyki, jeśli sa różne.
   7) Data ważności.
   8) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
   9) Zgodną ze stanem faktycznym informację:
      – „Składnik po karencji”.
   10) Wskazówki:
      – „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”.

- „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C”.
- „Przetaczać przez filtr 170–200 μm, natychmiast po rozmrożeniu”.
- Jeśli jest to konieczne, po rozmrożeniu przechowywać w temperaturze 2–6°C.
- „Składnik traci ważność po upływie 6 godzin od chwili rozmrożenia”.
- „Nie zamrażać powtórnie.”

7.2.32.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości osocza mrożonego obejmuje badania podane w Tabeli 7.28.

Tabela 7.28: Kontrola jakości osocza mrożonego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	Test kiłowy	ujemny	
3.	HBsAg	ujemny	
4.	DNA HBV	ujemny	
5.	anty–HCV	ujemny	
6.	RNA HCV	ujemny	
7.	anty–HIV1/2	ujemny	
8.	RNA HIV	ujemny	
9.	Objętość (ml)	150 – 250	
10.	Ocena wizualna	brak przebarwień i skrzepów	

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

7.2.32.5. Przeciwwskazania

1. Składnik nie powinien być przetaczany chorym uczulonym na białka osocza.
2. Osocze mrożone nie jest zalecane do rutynowego stosowania klinicznego, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia bakteryjnego i na dostępność bezpieczniejszych produktów.

7.2.32.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać składniki zgodne w zakresie grupy krwi ABO z biorcą.
2. Składnik musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (najlepiej suchego podgrzewacza lub specjalnej łaźni wodnej).
3. Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetaczanie

składników z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.

4. Nie należy przetaczać osocza, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
5. W przypadku rozmrażania osocza w centrum należy je odpowiednio oznakować umieszczając na etykiecie nazwę składnika „Rozmrożone osocze świeżo mrożone".
6. Rozmrożone osocze musi być przechowywane w temperaturze 2°C do 6°C, termin ważności osocza rozmrożonego wynosi w takim przypadku 6 godzin od zakończenia rozmrażania. Rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.

7.2.32.7. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
3. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
4. Może wystąpić zatrucie cytrynianem, jeśli szybko przetoczy się dużą objętość osocza.
5. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
6. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
7. Przeciążenie krążenia.

7.2.33. Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)

7.2.33.1. Definicja i własności

Składnik ten stanowi osocze, oddzielone od krwinek czerwonych po upływie 14 dni od pobrania krwi pełnej lub z innych powodów nienadające się do wykorzystania jako osocze mrożone. Składnik nie może być stosowany do celów klinicznych. Może być przeznaczony jedynie do frakcjonowania, w celu uzyskania albuminy lub immunoglobulin.

7.2.33.2. Sposób otrzymywania

Składnik uzyskuje się po zamrożeniu osocza otrzymanego przez frakcjonowanie krwi pełnej, z której nie uzyskano FFP lub osocza mrożonego. Rozdziału krwi można dokonać metodą wirowania lub sedymentacji.

Jako osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji) należy traktować również wszystkie jednostki FFP odrzucone z powodu zmiany zabarwienia lub obecności włóknika. Do frakcjonowania nie nadaje się osocze hiperlipemiczne.

7.2.33.3. Oznakowanie składnika

Składnik oznaczyć jako: „Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)”. Etykieta powinna zawierać numer składnika, informacje o ujemnych wynikach badań w kierunku nosicielstwa kiły i chorób wirusowych oraz wszystkie dane wymagane przez odbiorcę.

7.2.33.4. Kontrola jakości

Poza testami nr 1, 3 – 9 (Tabela 7.1) składnik nie podlega kontroli jakości.

7.3. Składniki krwi do transfuzji dopłodowych, u noworodków i małych dzieci

Do transfuzji dopłodowych (wewnątrzmacicznych) i dla noworodków krew i jej składniki przygotowuje się w specjalny sposób, biorąc pod uwagę następujące cechy biorców: małą objętość krwi, niską wydolność metaboliczną, wyższy niż u dorosłych hematokryt oraz niedojrzały układ immunologiczny. Bardzo ważne jest również wyeliminowanie niebezpieczeństwa TA–GvHD i zakażenia wirusem cytomegalii. Czynniki te są szczególnie istotne w przypadku transfuzji dopłodowych i przeznaczonych dla wcześniaków o małej wadze urodzeniowej. Dlatego też, dla tej grupy biorców należy stosować składniki napromieniowane i przygotowane w sposób zabezpieczający przed przeniesieniem CMV. Wraz z wiekiem i rozwojem dziecka niebezpieczeństwa te znacznie maleją. Ponadto metody preparatyki, przechowywania i wydawania tych składników powinny być zwalidowane w celu zapewnienia, że zawartość potasu (K+) mieści się w dopuszczalnych granicach.

Do transfuzji wymiennej powinny być stosowane składniki krwi o jak najkrótszym okresie przechowywania, gdyż jest to specjalny rodzaj transfuzji masywnej. Składniki te muszą zapewniać minimalne ryzyko wystąpienia zaburzeń metabolicznych i hemostatycznych.

U dzieci w oddziałach intensywnej terapii częściej wykonuje się przetoczenia składników krwi niż u wielu innych pacjentów, dlatego też naczelna zasadą przygotowywania składników krwi do użytku pediatrycznego jest ograniczenie liczby kontaktów biorcy z obcymi antygenami. W praktyce pediatrycznej, podobnie jak przy leczeniu dorosłych, zazwyczaj nie ma potrzeby przetaczania krwi pełnej.

Składniki krwi do użytku pediatrycznego przygotowywane są przez podział jednej jednostki na mniejsze części. W niektórych przypadkach niezbędne jest stosowanie składników pozbawianych leukocytów metodą filtracji lub napromieniowywanych.

7.3.1. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej

7.3.1.1. Definicja i właściwości

Składnik stanowią krwinki czerwone pozbawione leukocytów zgodne z matką i płodem. W tym celu zazwyczaj stosuje się krwinki oddzielone z krwi dawcy grupy O RhD– (ujemnej), chyba że we krwi matki stwierdzono obecność przeciwciał, wskazujących na konieczność użycia krwi innej grupy. Krwinki czerwone nie mogą mieć antygenów, do których stwierdzono przeciwciała. Składnik może być przygotowany z krwi matki (w tym przypadku jest całkowicie pozbawiony jej osocza zawierającego przeciwciała skierowane przeciwko krwinkom czerwonym płodu).

KKCz do transfuzji wewnątrzmacicznej powinien mieć hematokryt od 0,70 do 0,85. Powinien być pozbawiony leukocytów metodą filtracji (zapobieganie potransfuzyjnemu zakażeniu CMV) oraz poddany działaniu promieni γ lub X, aby zapobiec TA–GvHD.

7.3.1.2. Sposób otrzymywania

Do przygotowania składnika należy użyć UKKCz o fenotypie erytrocytów wskazanym przez dział immunologii transfuzjologicznej, przechowywanego uprzednio nie dłużej niż przez 5 dni.

1. Stosować KKCz, z którego usunięto leukocyty w ciągu 48 godzin od donacji.
2. Składnik napromieniować. Składnik po napromieniowaniu ma termin ważności 24 godz.
3. Pozostały UKKCz może być wykorzystany do transfuzji dla innego biorcy. Jego termin ważności pozostaje taki sam jak dla macierzystej jednostki KKCz.
4. W przypadku składnika wykonywanego z krwi matki dodać przed wirowaniem równoważną objętość 0,9% roztworu NaCl lub 5% roztworu albuminy w celu skuteczniejszego usunięcia osocza zawierającego przeciwciała.
5. Uzupełnić osad erytrocytów 5% roztworem albuminy lub karencjonowanym osoczem AB. Nie stosować 0,9% roztworu NaCl, ze względu na ryzyko zaburzenia równowagi sodowo–potasowej.

7.3.1.3. Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej”.
2. Etykieta powinna zawierać następujące informacje:

1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej”.
3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)”
4) lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
5) Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
6) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
7) Objętość lub waga jednostki.
8) Wartość hematokrytu.
9) Nazwa antykoagulantu i/lub roztworu wzbogacającego.
10) Data pobrania.
11) Data ważności (data i godzina).
12) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań
13) Wskazówki:
    - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”,
    - „Przechowywać w temperaturze 4°C”,
    - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika”,
    - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm”.

3. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
4. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika
5. „Ubogoleukocytarny, napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej” lub „UNKKCz do transfuzji dopłodowej”. Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

7.3.1.4. Kontrola jakości

Oprócz badań od nr 1 do nr 9 (Tabela 7.1), kontrola jakości obejmuje badania przedstawione w Tabeli 7.29.

Tabela 7.29: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Hematokryt	0,70 – 0,85	Wszystkie jednostki

7.3.1.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Kontrolować szybkość transfuzji, aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi.

7.3.1.6. Powikłania

Jakkolwiek składnik przetacza się u płodu, to u matki mogą wystąpić następujące powikłania:

1. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
2. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
3. Reakcje anafilaktyczne.
4. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i krwinek czerwonych.
5. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
7. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
8. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
9. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
10. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
11. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
12. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
13. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

Dodatkowo w przypadku płodu występuje szczególne zagrożenie następującymi powikłaniami:

1. Przeciążenie krążenia.
2. Przeniesienie wirusa cytomegalii.
3. Zatrucie cytrynianiem.
4. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia).

7.3.2. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej

7.3.2.1. Definicja i właściwości

Składnik stanowi 0,45 – 0,85 x 10^{11} krwinek płytkowych, wyizolowanych albo z krwi pełnej, albo metodą automatycznej trombaferezy, pozbawionych leukocytów, które zagęszczono do objętości 20–30 ml. Może być przygotowany z krwi dawcy, którego krwinki płytkowe nie posiadają antygenu 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 płodu).

KKP do transfuzji wewnątrzmacicznej musi być pozbawiony leukocytów (zapobieganie potransfuzyjnemu zakażeniu CMV) oraz poddany działaniu promieni γ lub X, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia TA–GvHD.

7.3.2.2. Sposób otrzymywania

7.3.2.2.1. KKP do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego wytypowanego dawcy

1. W celu uzyskania osocza bogatopłytkowego należy od wytypowanego dawcy zgodnego w układzie HPA pobrać jednostkę krwi pełnej lub wykonać zabieg pojedynczej albo podwójnej plazmaferezy manualnej.
2. Wyizolować osocze bogatopłytkowe.
3. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra. Jeśli składnik ma być przechowywany przez 1–5 dni,
4. Odwirować osocze w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.
5. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w ok. 50 ml osocza. Jeśli KKP ma być wydany do natychmiastowego przetoczenia, nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 10–20 ml osocza i nie wykonywać dalszych punktów.
6. KKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając. Rodzaj tworzywa pojemnika, w którym umieszczono KKP musi być dostosowany do planowanego czasu przechowywania.
7. Przed wydaniem składnika odwirować KKP i usunąć nadmiar osocza do pustego pojemnika transferowego (nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza).
8. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.

9. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny płytek napromieniować składnik. Składnik napromieniowany zachowuje ważność przez 6 godzin.

7.3.2.3. KKP do transfuzji dopłodowej ze składnika otrzymanego od dawcy metodą automatyczną

1. Z otrzymanego składnika usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Wszystkie połączenia wykonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Jeśli w wyniku trombaferezy uzyskano UKKP, filtracja jest zbędna.
3. Pobrać próbkę do badań kontroli jakości i oznaczyć zawartość krwinek płytkowych.
4. Dokonać podziału składnika na porcje, zawierające ok. 0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać 0,5–0,7 x 10^{11} krwinek płytkowych/porcję.
5. Wydzielone porcje przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając (jeśli mają być przechowywane do 5 dni, powinny zostać umieszczone w pojemnikach „oddychających" oddzielonych z zestawu do pobierania krwi) lub zamrozić, postępując w oparciu o wskazówki zamieszczone w punkcie 7.2.22.
6. Dalsze postępowanie – jak opisano powyżej.

7.3.2.3.1. KKP do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego matki

W celu uzyskania osocza bogatopłytkowego należy u matki wykonać zabieg pojedynczej lub podwójnej plazmaferezy manualnej. Matka powinna być traktowana tak jak dawca krwi do transfuzji autologicznej.

1. Wyizolować osocze bogatopłytkowe.
2. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra. Jeśli składnik ma być przechowywany przez 1–5 dni, wszystkich połączeń dokonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
3. Odwirować osocze w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.
4. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w ok. 50 ml osocza.
5. KKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając.
    a) Rodzaj tworzywa pojemnika, w którym umieszczono KKP musi być dostosowany do planowanego czasu przechowywania.
6. W celu całkowitego usunięcia osocza matki, przed wydaniem składnika postępować jak podczas przygotowywania przemywanego KKP (dodawać ok. 50 ml 0,9%

roztworu NaCl do przemywania, roztworu wzbogacającego lub 5% roztworu albuminy). Odwirować i całkowicie usunąć nadsącz do pustego pojemnika transferowego. Do osadu krwinek płytkowych dodać 10–20 ml 5% roztworu albuminy lub rozmrożonego i inaktywowanego/karencjonowanego FFP grupy AB.

7. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
8. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny krwinek płytkowych napromieniować składnik.

7.3.2.4. Oznakowanie składnika

Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej" lub „UKKP do transfuzji dopłodowej". Etykieta powinna zawierać również dane przedstawione w punkcie 7.2.14.3 lub odpowiednio w punkcie 7.2.17.3, uzupełnione informacją o ilości krwinek płytkowych i roztworze użytym do sporządzenia zawiesiny krwinek płytkowych (jeśli było to FFP, należy uwzględnić jego numer w oznakowaniu składnika) oraz o antygenach HPA (o ile ma to zastosowanie). Podając termin ważności należy określić datę i godzinę. Zamieścić wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu".

Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Ubogoleukocytarny, napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej" lub „UNKKP do transfuzji dopłodowej". Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

7.3.2.5. Kontrola jakości

Oprócz badań od nr 1 do 9 (Tabela 7.1), kontrola jakości obejmuje badania przedstawione w Tabeli 7.30.

Tabela 7.30: Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	< 30	Każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	0,45 – 0,85	

7.3.2.6. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi, kontrolować szybkość transfuzji.
2. Kontrolować możliwość krwawienia z miejsca wkłucia.

7.3.2.7. Powikłania

Jakkolwiek składnik przetacza się u płodu, to u matki mogą wystąpić następujące powikłania:

3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
5. Przeniesienie zakażenia kiłą.
6. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
7. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
8. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
9. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
10. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
11. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
12. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

Dodatkowo w przypadku płodu występuje szczególne zagrożenie następującymi powikłaniami:

1. Przeniesienie wirusa cytomegalii.
2. Zatrucie cytrynianem.
3. Przeciążenie krążenia.

7.3.3. Ubogoleukocytarna krew pełna do transfuzji wymiennej

7.3.3.1. Definicja i właściwości

Transfuzja wymienna jest specjalnym rodzajem masywnej transfuzji. Aby uniknąć zaburzeń metabolicznych i hemostatycznych należy stosować świeże składniki krwi.

Składniki do transfuzji wymiennej u noworodków należy tak przygotować, aby zabezpieczyć biorcę przed zakażeniem CMV i wystąpieniem TA–GvHD.

Do transfuzji wymiennej u noworodków należy stosować ubogoleukocytarną krew pełną konserwowaną płynem CPD, przechowywaną uprzednio nie dłużej niż przez 5 dni. Wybór krwi do transfuzji wymiennej determinują przeciwciała wytworzone przez matkę. W każdym przypadku należy więc przygotować składnik z krwi o fenotypie wskazanym przez dział immunologii transfuzjologicznej (patrz: Rozdział „Immunohematologia"). Hematokryt składnika powinien wynosić 0,40–0,50. Jeżeli biorca ma bardzo niską liczbę płytek, należy podać również koncentrat krwinek płytkowych.

W niektórych przypadkach, uzasadnionych klinicznie, może być niezbędne zastosowanie ubogoleukocytarnej krwi pełnej o zmniejszonej zawartości osocza i hematokrycie powyżej 0,50.

7.3.3.2. Sposób otrzymywania

Wybraną jednostkę KP należy pozbawić leukocytów metodą filtracji oraz poddać ją napromieniowaniu.

Jeżeli konieczne jest wydanie krwi o zwiększonej wartości hematokrytu, obliczyć jaką objętość osocza należy usunąć i następnie odwirować do uzyskania żądanego hematokrytu.

7.3.3.3. Oznakowanie składnika

Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarna krew pełna" lub „UKP". Etykieta powinna zawierać również informacje przedstawione w punkcie 7.2.2.3 oraz dane dotyczące fenotypu krwinek czerwonych. Podając termin ważności należy określić datę i godzinę. Zamieścić wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu".

Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Ubogoleukocytarna, napromieniowana krew pełna" lub „UNKP". Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

7.3.3.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.2. W przypadku jednostek o zmniejszonej zawartości osocza należy dodatkowo wykonać badania przedstawione w Tabeli 7.31.

Tabela 7.31: Kontrola jakości ubogoleukocytarnej krwi pełnej do transfuzji wymiennej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	Zgodna z wymaganiami zamawiającego	Każda jednostka
2.	Hematokryt	Zgodny z wymaganiami zamawiającego	

7.3.3.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Podstawowe znaczenie ma zgodność grupy krwi z przeciwciałami wytworzonymi przez matkę.
2. Aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi, kontrolować szybkość transfuzji.

7.3.3.6. Powikłania

Powikłania towarzyszące transfuzji ubogoleukocytarnej krwi pełnej omówiono w punkcie 7.2.2.7. W przypadku noworodków, u których wykonywany jest zabieg transfuzji wymiennej, szczególne zagrożenie stanowią:

1. Zaburzenia metaboliczne np.: zatrucie cytrynianem, hipokalcemia, hiperkaliemia, hipoglikemia, hipokalemia.
2. Małopłytkowość.
3. Przeniesienie wirusa cytomegalii.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.

7.3.4. Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Czerwonych zawieszony w świeżo mrożonym osoczu – Krew Pełna Rekonstytuowana (KPR) do transfuzji wymiennej

7.3.4.1. Definicja i właściwości

KPR uzyskuje się przez zawieszenie krwinek czerwonych zazwyczaj grupy O w osoczu grupy AB lub identycznym z grupą krwi biorcy i stosowany jest przede wszystkim

do transfuzji wymiennych u noworodków. W chorobie hemolitycznej noworodków występującej w następstwie konfliktu w układzie ABO, przygotowuje się KPR z krwinek czerwonych grupy O zgodnych w układzie RhD z krwią dziecka. Jeżeli matka wytworzyła przeciwciała anty RhD, składnik przygotowywany jest zazwyczaj z krwi grupy O RhD– (ujemnej). Jeśli przyczyną immunizacji były inne antygeny krwinek czerwonych – wybór krwinek determinują przeciwciała wytworzone przez matkę. W każdym przypadku należy więc przygotować KPR z krwinek czerwonych o fenotypie wskazanym przez dział immunologii transfuzjologicznej (patrz: Rozdział „Immunohematologia"), ponieważ krwinki czerwone i osocze, w którym są zawieszone muszą być zgodne w układzie ABO z matką i noworodkiem.

Aby uniknąć zaburzeń metabolicznych i hemostatycznych należy stosować świeże składniki krwi. Składniki należy tak przygotować, aby zabezpieczyć biorcę przed zakażeniem CMV i wystąpieniem TA–GvHD.

7.3.4.2. Sposób otrzymywania

Do transfuzji wymiennej należy sporządzić składnik z dowolnego rodzaju KKCz, przechowywanego nie dłużej niż przez 5 dni oraz z rozmrożonego FFP poddanego uprzednio inaktywacji lub karencji.

1. Z wybranego KKCz usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Jeśli do dalszej preparatyki zostanie użyty UKKCz przechowywany nie dłużej niż przez
2. 5 dni, nie obowiązuje filtracja, opisana w punkcie 1 powyżej.
3. Stosować KKCz, z którego usunięto leukocyty w ciągu 48 godzin po zakończeniu donacji. Jeśli nie ma takiej możliwości, dopuszcza się użycie składnika, z którego usunięto leukocyty w terminie późniejszym, nie przekraczającym 120 godzin (5 dni).
4. Rozmrozić FFP grupy AB lub jednoimiennej z grupą krwi biorcy.
5. Pojemnik zawierający UKKCz wirować.
6. Po usunięciu nadsączu połączyć pojemniki zawierające UKKCz oraz rozmrożone osocze.
7. Składnik po rekonstytucji poddać napromieniowaniu.
8. Napromienianie powinno być ostatnią czynnością wchodzącą w zakres wykonywanej preparatyki.
9. Zalecane jest wykonanie wszystkich połączeń w systemie zamkniętym, używając zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów; wydłuża to okres przydatności składnika.

7.3.4.3. Oznakowanie składnika

Składnik należy oznaczyć jako: „Koncentrat krwinek czerwonych zawieszony w osoczu/Krew pełna rekonstytuowana". Na etykiecie podać nowy numer składnika uwzględniający numery i grupy obu numery składników preparatu oraz grupę krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)" lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)") krwinek czerwonych. Należy podać także fenotyp krwinek czerwonych, jeżeli u matki stwierdzono inne przeciwciała niż anty–D.

Etykieta powinna zawierać również informacje przedstawione w punkcie 7.2.2.3. Podając termin ważności należy określić datę i godzinę. Zamieścić wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu".

Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika

„Napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych zawieszony w osoczu" lub „NKKCZwFFP" lub „Napromieniowana krew pełna rekonstytuowana" lub „NKPR". Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

7.3.4.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości KPR obejmuje kontrolę jakości obu składników wyjściowych. Kontrola jakości preparatu końcowego obejmuje badania, przedstawione w Tabeli 7.32.

Tabela 7.32: Kontrola jakości krwi pełnej rekonstytuowanej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Hematokryt	0,40 – 0,50*)	wszystkie jednostki
2.	Leukocyty x 106/jedn.	< 1	

*) lub zgodnie z wymaganiami zamawiającego

7.3.4.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. W celu uniknięcia gwałtownych zmian objętości krwi, kontrolować szybkość transfuzji.

7.3.4.6. Powikłania

Oprócz powikłań charakterystycznych dla obu składników wyjściowych (patrz: pkt 7.2.9.7 i 7.2.27.7), noworodki, u których wykonywany jest zabieg transfuzji wymiennej szczególnie są narażone na:

1. Zaburzenia metaboliczne np.: zatrucie cytrynianem, hipokalcemia, hiperkaliemia, hipoglikemia, hipokalemia.
2. Małopłytkowość.
3. Przeniesienie wirusa cytomegalii.
4. Przeciążenie krążenia.
5. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.

7.3.5. Koncentrat krwinek czerwonych do użytku neonatologicznego (transfuzje uzupełniające)

7.3.5.1. Definicja i właściwości

Składnik stanowią krwinki czerwone o jednoimiennej grupie krwi ABO i RhD z krwią dziecka chyba, że we krwi matki stwierdzono obecność przeciwciał, wskazujących na konieczność użycia krwi innej grupy.

KKCz do przetoczeń dla noworodków jest pozbawiony leukocytów metodą filtracji (zapobieganie potransfuzyjnemu zakażeniu CMV) oraz zazwyczaj poddany działaniu promieni γ lub X, aby zapobiec TA–GvHD. W celu zmniejszenia narażenia biorcy na ryzyko przeniesienia zakażenia, wskazane jest podzielenie, po usunięciu leukocytów, jednostki krwinek czerwonych od jednego dawcy, na 3 do 8 porcji w systemie zamkniętym. Tak przygotowane porcje mogą być następnie stosowane do transfuzji uzupełniających dla tego samego pacjenta.

7.3.5.2. Sposób otrzymywania

Do przygotowania składnika należy użyć KKCz o fenotypie erytrocytów wskazanym przez dział immunologii transfuzjologicznej, przechowywany przed usunięciem leukocytów nie dłużej niż przez 48 godzin (może to być KKCz z dowolnym płynem konserwującym: CPD, CPDA–1, ADSOL, SAGM).

1. Z wybranego KKCz usunąć leukocyty metodą filtracji (patrz: pkt 7.2.9.2).
2. Przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik zawierający UKKCz z pustym pojemnikiem transferowym, oznakowanym takim numerem donacji, jaki będzie obowiązywał dla składnika przygotowywanego do użytku

neonatologicznego. Do pustych pojemników przelać taką ilość UKKCz, która odpowiada objętościom zamawianych jednostek.

3. Bezpośrednio przed wydaniem zalecane jest napromieniowanie składnika, termin ważności takiego skąłdnika wynosi 48 godzin od naprominiowania.
4. Stosować KKCz, z którego usunięto leukocyty w ciągu 48 godzin po zakończeniu donacji. Jeśli nie ma takiej możliwości, dopuszcza się użycie składnika, którego usunięto leukocyty w terminie późniejszym, nie przekraczającym 120 godzin (5 dni).
2. Pozostały UKKCz może być wykorzystany do transfuzji dla innego biorcy. Jego termin ważności pozostaje taki sam jak dla macierzystej jednostki KKCz.
3. Można również wykorzystać UKKCz otrzymany w wyniku rozdziału ubogoleukocytarnej krwi pełnej.

7.3.5.3. Oznakowanie składnika

Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych" lub „UKKCz". Etykieta powinna zawierać również informacje przedstawione w punkcie 7.2.3.4, przy czym należy podać faktyczną objętość składnika w ml. Oznakowanie składnika musi zawierać informacje o wykonanych podziałach. Podając termin ważności należy określić datę i godzinę. Zamieścić wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu".

Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Ubogoleukocytarny, napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych" lub „UNKKCz". Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

Należy pamiętać, że napromieniowaniu można poddać tylko te porcje KKCz, które były przechowywane nie dłużej niż 14 dni.

W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie specjalnych wymagań, (np. w operacjch kardiochirurgicznych u dzieci do pierwszego roku życia, zalecane jest stosowanie składników krwi o jak najkrótszym okresie przechowywania). W takich przypadkach lekarz powinien określić te wymagania składając zamówienie na składnik krwi.

7.3.5.4. Kontrola jakości

Oprócz badań od nr 1 do 9 (Tabela 7.1), kontrola jakości obejmuje badania przedstawione w Tabeli 7.33.

Tabela 7.33: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych do transfuzji uzupełniających

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	25 – 100	Każda jednostka

7.3.5.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Kontrolować szybkość transfuzji, aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi.
2. Zalecana szybkość podawania 5 ml/kg/godzinę.
3. Nie stosować do masywnych transfuzji oraz nie przetaczać z szybkością większą niż 5 ml/kg/godzinę, jeśli składnik był przechowywany dłużej niż przez 120 godzin (5 dni).

7.3.5.6. Powikłania

Oprócz powikłań charakterystycznych dla składników wyjściowych (patrz: pkt 7.2.3.7), noworodki, u których wykonywane są transfuzje uzupełniające są szczególnie narażone na:

1. Zaburzenia metaboliczne np.: hiperkaliemia podczas masywnych transfuzji lub podczas szybkiego podawania.
2. Zatrucie cytrynianem
3. Przeciążenie krążenia.
4. Przeniesienie wirusa cytomegalii.
5. Potransfuzyjną chorobę przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).

7.3.6. Koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji u noworodków

7.3.6.1. Definicja i właściwości

Składnik zawiera 0,5 – 0,7 x 10^{11} krwinek płytkowych, otrzymanych albo z krwi pełnej, albo metodą automatycznej trombaferezy. Dla noworodków z małopłytkowością powstałą na skutek alloimmunizacji antygenem HPA składnik przygotowywany jest z krwi dawcy, którego krwinki płytkowe nie posiadają antygenu 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).

KKP do użytku neonatologicznego musi być pozbawiony leukocytów (zapobieganie potransfuzyjnemu zakażeniu CMV) oraz poddany działaniu promieni γ lub X, aby zapobiec TA–GvHD.

W przypadku dzieci o niskiej wadze, może zaistnieć konieczność przygotowania KKP o zmniejszonej objętości. Należy wówczas postępować tak, jak podczas przygotowywania KKP do transfuzji dopłodowych (patrz: punkt 7.3.2).

W przypadkach kiedy planowane jest wielokrotne przetaczanie KKP, zalecane jest stosowanie KKP z aferezy po uprzednim wydzieleniu porcji pediatrycznych.

7.3.6.2. Sposób otrzymywania

7.3.6.2.1. KKP z osocza bogatopłytkowego dawcy

1. W celu uzyskania osocza bogatopłytkowego należy pobrać 1 jednostkę krwi pełnej lub wykonać zabieg pojedynczej/podwójnej plazmaferezy manualnej.
2. Wyizolować osocze bogatopłytkowe.
3. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra. Jeśli składnik ma być przechowywany do 5 dni, wszystkie połączenia wykonywać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
4. Odwirować osocze w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.
5. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w ok. 50 ml osocza.
6. KKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając.
    a. Rodzaj tworzywa pojemnika, w którym umieszczono KKP musi być dostosowany do planowanego czasu przechowywania.
    b. Jeśli KKP ma być wydany w dniu pobrania, nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza i nie wykonywać dalszych punktów.
7. Przed wydaniem składnika odwirować KKP i usunąć nadmiar osocza do pustego pojemnika transferowego (nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza).
8. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
9. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny płytek napromieniować składnik.
10. Napromieniowania można dokonać bezpośrednio po ponownym zawieszeniu osadu krwinek płytkowych, jeszcze przed przechowywaniem.

7.3.6.2.2. KKP ze składnika otrzymanego od dawcy metodą trombaferezy

1. Z otrzymanego składnika usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Wszystkich połączeń dokonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Jeśli w wyniku trombaferezy uzyskano UKKP, filtracja jest zbędna.
3. Pobrać próbkę do badań kontroli jakości i oznaczyć zawartość krwinek płytkowych w KKP.
4. Używając zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów dokonać podziału składnika na porcje, zawierające ok. 0,6 x 10^{11} krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać 0,5–0,7 x 10^{11} krwinek płytkowych/porcję.
5. Wydzielone porcje przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C w pojemnikach
6. „oddychających" przeznaczonych do przechowywania jednej jednostki KKP z krwi pełnej, stale mieszając lub zamrozić, postępując w oparciu o wskazówki zamieszczone w punkcie 7.2.22.
7. Napromieniować składnik.
8. Napromieniowania można dokonać bezpośrednio po podziale na porcje, jeszcze przed przechowywaniem. KKP przeznaczone do zamrożenia, napromieniować po rozmrożeniu.

7.3.6.2.3. Przygotowanie KKP z osocza bogatopłytkowego matki

W celu uzyskania osocza bogatopłytkowego należy u matki wykonać zabieg pojedynczej/podwójnej plazmaferezy manualnej.

Matka powinna być traktowana tak, jak dawca krwi do transfuzji autologicznej.

1. Wyizolować osocze bogato płytkowe. 2. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra (patrz: pkt 7.2.19). Jeśli składnik ma być przechowywany do 5 dni, wszystkich połączeń dokonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
2. Odwirować osocze w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.
3. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w ok. 50 ml osocza.
4. KKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając.
    a. Rodzaj tworzywa pojemnika, w którym umieszczono KKP musi być dostosowany do planowanego czasu przechowywania.

b. Jeśli KKP ma być wydany w dniu pobrania, nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza i nie wykonywać dalszych punktów.

5. W celu całkowitego usunięcia osocza matki, przed wydaniem składnika postępować jak podczas przygotowywania przemywanego KKP (dodawać ok. 50 ml 0,9% roztworu NaCl do przemywania, roztworu wzbogacającego lub 5% roztworu albuminy). Odwirować i całkowicie usunąć osocze do pustego pojemnika transferowego. Do osadu krwinek płytkowych dodać 15–20 ml 5% roztworu albuminy lub rozmrożonego i inaktywowanego/karencjonowanego FFP grupy AB.
6. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
7. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny krwinek płytkowych napromieniować składnik

7.3.6.2.4. KKP ze składnika otrzymanego od matki metodą trombaferezy

W celu uzyskania składnika należy u matki wykonać zabieg automatycznej trombaferezy.

Matka powinna być traktowana tak, jak dawca krwi do transfuzji autologicznej.

1. Z otrzymanego składnika usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Wszystkich połączeń dokonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Jeśli w wyniku trombaferezy uzyskano UKKP, filtracja jest zbędna.
3. Pobrać próbkę do badań kontroli jakości i oznaczyć ilość krwinek płytkowych w składniku.
4. Używając zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów dokonać podziału składnika na porcje, zawierające ok. 0,7 x 10^{11} krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać 0,5–0,7 x 10^{11} krwinek płytkowych/porcję.
5. Wydzielone porcje przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając w pojemnikach „oddychających” przeznaczonych do przechowywania jednej jednostki KKP z krwi pełnej lub zamrozić, postępując w oparciu o wskazówki zamieszczone
   w punkcie 6.2.21.
6. W celu całkowitego usunięcia osocza matki, przed wydaniem składnika postępować jak podczas przygotowywania przemywanego KKP (dodawać ok. 50 ml 0,9% roztworu NaCl do przemywania, roztworu wzbogacającego lub 5% roztworu albuminy). Odwirować i całkowicie usunąć osocze do pustego pojemnika

transferowego. Do osadu krwinek płytkowych dodać 15–20 ml 5% roztworu albuminy lub rozmrożonego i inaktywowanego/karencjonowanego FFP grupy AB lub roztworu wzbogacającego.

7. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
8. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny krwinek płytkowych napromieniować składnik

7.3.6.3. Oznakowanie składnika

Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych" lub „UKKP". Etykieta powinna zawierać również dane przedstawione w punkcie 7.2.13.3 lub odpowiednio w punkcie 7.2.17.3, uzupełnione informacją o roztworze użytym do sporządzenia zawiesiny krwinek płytkowych (jeśli było to FFP, należy uwzględnić jego numer w nowym numerze składnika). Podając termin ważności należy określić datę i godzinę. Zamieścić wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu".

Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

Dla małych dzieci wymagane jest niejednokrotnie zmniejszenie objętości jednostki do ok. 20 – 25 ml. W takim przypadku termin ważności wynosi 6 godzin, bez względu na to, w jakim systemie była prowadzona preparatyka.

7.3.6.4. Kontrola jakości

Oprócz testów od nr 1 do 9 (Tabela 7.1) kontrola jakości obejmuje badania przedstawione w Tabeli 7.34.

Tabela 7.34: Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych do użytku neonatologicznego

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	< 50	Każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11}/jedn.	0,45 – 0,85	

7.3.6.5. Środki ostrożności podczas stosowania

Kontrolować szybkość transfuzji, aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi.

7.3.6.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Alloimmunizacja w szczególności antygenami HLA i HPA.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.

4. Przeniesienie zakażenia kiłą.
5. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
6. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
7. Posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika.
2. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
3. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
4. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
5. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
6. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD)

7.3.7. Koncentrat krwinek czerwonych do użytku pediatrycznego

7.3.7.1. Definicja i właściwości

Do użytku pediatrycznego stosuje się KKCz pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego, KKCz w roztworze wzbogacającym pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego lub UKKCz, podzielone na porcje o objętości od 25 do 100 ml.

7.3.7.2. Sposób otrzymywania

Podziału na porcje pediatryczne należy dokonywać wg wskazówek przedstawionych w punkcie 7.1.6. W celu przygotowania porcji pediatrycznej UKKCz, należy postępować tak, jak opisano w 7.3.5. Gdy odbiorca dysponuje filtrem antyleukocytarnym do użytku pediatrycznego, można wydać porcję KKCz przygotowaną tak, jak opisano w punkcie 7.1.6 i przechowywaną nie dłużej niż przez 48 godzin od donacji.

7.3.7.3. Oznakowanie składnika

Porcję pediatryczną należy oznaczyć nazwą składnika macierzystego. Etykieta powinna zawierać również informacje przedstawione w punkcie 7.2.3.3, przy czym należy podać faktyczną objętość składnika w ml. Zamieścić wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.

7.3.7.4. Kontrola jakości

Składnik nie podlega odrębnej kontroli jakości.

7.3.7.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Kontrolować szybkość transfuzji, aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi.

Za bezpieczne uważa się przetaczanie 5 ml/kg/godzinę.

7.3.7.6. Powikłania

1. Przeciążenie krążenia.
2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
4. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturez 4°C krócej, niż przez 96 godzin.
5. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
6. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
7. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
8. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkalemia) – po masywnych przetoczeniach.
9. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
10. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
11. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
12. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA–GvHD).
13. Alloimmunizacja antygenami HLA (rzadko po transfuzjach UKKCz) i antygenami krwinek czerwonych.

7.3.8. Koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego

7.3.8.1. Definicja i właściwości

Do użytku pediatrycznego stosuje się wszystkie rodzaje KKP.

Na ogół jednorazowo podaje się 1 jednostkę KKP/10 kg masy ciała biorcy.

W przypadku, gdy składnik został otrzymany metodą automatycznej trombaferezy, może zaistnieć konieczność podzielenia go na mniejsze porcje.

7.3.8.2. Sposób otrzymywania

Składnik otrzymany metodą automatyczną podzielić na porcje do użytku pediatrycznego w systemie zamkniętym, korzystając ze zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.

W celu przygotowania metodą filtracji UKKP do użytku pediatrycznego, filtracji należy poddać co najmniej 2 jednostki KKP, gdyż trzeba wziąć pod uwagę stratę krwinek płytkowych zatrzymanych w układzie filtracyjnym.

7.3.8.3. Oznakowanie składnika

Etykieta powinna zawierać wszystkie informacje obowiązujące dla składnika macierzystego. Zamieścić wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.

7.3.8.4. Kontrola jakości składnika

Porcje pediatryczne nie muszą być poddawane dodatkowym badaniom kontroli jakości.

7.3.8.5. Środki ostrożności podczas stosowania

Aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi, kontrolować szybkość transfuzji.

7.3.8.6. Powikłania

Powikłania – takie same jak po zastosowaniu składników macierzystych.

7.3.9. Osocze świeżo mrożone do użytku pediatrycznego

7.3.9.1. Definicja i właściwości

Do użytku pediatrycznego stosuje się porcje, otrzymane w układzie zamkniętym z osocza pobranego albo metodą manualnej lub automatycznej plazmaferezy albo z jednej jednostki krwi pełnej (patrz: pkt 7.2.27) poddane karencji lub inaktywacji.

7.3.9.2. Sposób otrzymywania

Sposób otrzymywania osocza przedstawiono w punkcie 7.2.27.2.

Dokonując podziału na porcje pediatryczne, należy postępować wg wskazówek zawartych w punkcie 7.1.6.

Zamrażanie porcji osocza do użytku pediatrycznego powinno odbywać się na ogólnie przyjętych zasadach, tak jak opisano w punkcie 7.1.10.1.

7.3.9.3. Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
    1) Nazwa centrum, w którym otrzymano składnik.
    2) Nazwa składnika („Osocze świeżo mrożone” lub „FFP”).
    3) Grupa krwi ABO.
    4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
    5) Ilość składnika: 1 jednostka, objętość w ml lub waga w g (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego lub do preparatyki tylko faktyczna objętość w ml).
    6) Data pobrania.
    7) Data ważności.
    8) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
    9) Zgodną ze stanem faktycznym informację:
        – „Składnik po karencji”.
    10) Wskazówki:
        – „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”.
        – „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C”.
        – „Przetaczać przez filtr 170–200 μm, natychmiast po rozmrożeniu”.
        – Jeśli jest to konieczne, po rozmrożeniu przechowywać w temp. 2–6°C.
        – „Składnik traci ważność po upływie 6 godzin od chwili rozmrożenia”.
        – „Nie zamrażać powtórnie.”
2. W przypadku otrzymania z jednej donacji kilku jednostek osocza, etykieta powinna zawierać dodatkową informację, tj. afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2 itp.
3. W przypadku podziału jednej jednostki na porcje do użytku pediatrycznego lub do preparatyki, należy je odpowiednio oznakować uwzględniając wszystkie podziały: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b.

7.3.9.4. Kontrola jakości

Porcje pediatryczne nie muszą być poddawane dodatkowym badaniom kontroli jakości.

7.3.9.5. Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać składniki zgodne w zakresie grupy krwi ABO z biorcą.

2. Składnik musi być rozmrażany w temperaturze 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (najlepiej suchego podgrzewacza lub specjalnej łaźni wodnej).
3. Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetaczanie składników z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.
4. Nie należy przetaczać osocza, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
5. W przypadku rozmrażania osocza w centrum należy je odpowiednio oznakować umieszczając na etykiecie nazwę składnika „Rozmrożone osocze świeżo mrożone".
6. Rozmrożone osocze musi być przechowywane w temperaturze 2°C do 6°C, termin ważności osocza rozmrożonego wynosi w takim przypadku 6 godzin od zakończenia rozmrażania. Rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.

7.3.9.6. Powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
2. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
3. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
4. Może wystąpić zatrucie cytrynianem, jeśli szybko przetoczy się dużą objętość osocza.
5. Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa.
6. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
7. Przeciążenie krążenia.

8 Immunologia transfuzjologiczna krwinek czerwonych

8.1 Obowiązujące metody i testy u dawców, pacjentów i u kobiet ciężarnych wykonywane lub/ i nadzorowane przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa

8.1.1 Wprowadzenie

Zamieszczone poniżej zasady i procedury dotyczą przeprowadzania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej krwinek czerwonych i stanowią rozszerzenie, uszczegółowienie i omówienie zapisów znajdujących się w odpowiednich rozporządzeniach i innych aktach prawnych.

Merytoryczny nadzór nad pracowniami immunologii/serologii transfuzjologicznej wykonującymi badania na potrzeby leczenia krwią w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego prowadzi dział immunologii transfuzjologicznej lub odpowiednia pracownia wydzielona w dziale laboratoryjnym właściwego centrum. Nadzór merytoryczny nad działami/pracowniami immunologii transfuzjologicznej centrów pełni IHiT. Prowadzi on też działalność konsultacyjną.

W strukturach działu immunologii transfuzjologicznej lub działu laboratoryjnego muszą być wyodrębnione przynajmniej dwie pracownie:

1. Pracownia wykonująca badania z zakresu serologii grup krwi u dawców.
2. Pracownia wykonująca badania z zakresu serologii grup krwi u pacjentów/biorców, w tym wysoko specjalistyczne badania diagnostyczne.

Kierownikiem działu immunologii transfuzjologicznej w centrum jak również każdej z wymienionych pracowni musi być lekarz lub diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację odpowiednio z transfuzjologii klinicznej lub laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań w zakresie immunohematologii i do autoryzacji wyników. Powinien on mieć co najmniej 3-letni staż w zakresie badań immunohematologicznych.

UWAGA:

Jeśli w dziale produkowane są odczynniki diagnostyczne i inne odczynniki z oznakowaniem CE stosowane do badań immunohematologicznych (wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i B oraz spoza wykazu), należy wyodrębnić dodatkową pracownię.

Dyrektor centrum jest zobowiązany do zapewnienia całodobowych konsultacji dotyczących badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej u pacjentów dla wszystkich podmiotów leczniczych w nadzorowanym terenie. Konsultacji takich powinien udzielać lekarz lub diagnosta laboratoryjny posiadający przygotowanie teoretyczne i doświadczenie praktyczne.

8.1.2 Zasady pobierania, przechowywania, przygotowania próbek krwi do badań i prowadzenie dokumentacji

8.1.2.1 Pobieranie krwi do badań immunohematologicznych

1. Krew żylną, a w przypadku noworodka może być to również krew pępowinowa, należy pobrać do probówki jednorazowego użytku zaopatrzonej w trwałą etykietę:
   a. do badań metodą automatyczną – probówka z EDTA
   b. do badań metodą manualną – sucha probówka lub probówka z EDTA
2. Zaleca się pobieranie krwi w systemie zamkniętym, próżniowym.
3. W przypadku pacjentów, bezpośrednio po pobraniu, na etykiecie oklejającej probówkę należy wpisać drukowanymi literami: nazwisko, imię, numer PESEL lub datę urodzenia, datę i godzinę pobrania próbki oraz okleić etykietą z kodem kreskowym, jeśli funkcjonuje system elektroniczny.
4. W przypadku dawców krwi, krew do badań pobierana jest w pracowni analitycznej oraz przed pobraniem donacji do probówek oklejanych etykietą z kodem kreskowym i numerem donacji (patrz Rozdział 5 Zasady organizacji pracy w pracowni analitycznej i Rozdział 6 Pobieranie krwi i zabiegi aferezy).
5. Do próbki z krwią do badań należy dołączyć odpowiednie zlecenia na wykonanie badania, zawierające dane pacjenta.
6. Warunki transportu i przechowywania (czas i temperatura) jak również czas do przeprowadzenia badań immunohematologicznych przedstawiono w Tabeli 8.1.1. W przypadku próby zgodności podano 24 godziny uwzględniając termin ważności badania tj. 48 godzin od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta.

Tabela.8.1.1 Warunki transportu i przechowywania (czas i temperatura) jak również czas do przeprowadzenia badań immunohematologicznych

Rodzaj badania	Temperatura pokojowa (18-22°C)	Temperatura 2-8°C
Próba zgodności	Do 24 godzin	Do 24 godzin
Oznaczenie grupy krwi i badania konsultacyjne	Do 48 godzin	Do 7 dni

8.1.2.2 Pobieranie krwi do badań genetycznych

8.1.2.2.1 Pobieranie krwi do badań genomowego DNA

1. Pobrać około 1,5 ml krwi do probówki jednorazowej z tworzywa sztucznego zawierającej EDTA (takiej jak do badań morfologii krwi).
2. Zaleca się pobieranie krwi w systemie zamkniętym, próżniowym.
3. Pobraną krew przekazać do pracowni wykonującej badania genetyczne w terminie nieprzekraczającym 36 godzin od pobrania.
4. Jeżeli krew będzie przekazana w terminie późniejszym, należy ją przechować i dostarczyć w stanie zamrożenia w temp. od – 20°C do – 80°C.

UWAGA:

U pacjentów z leukopenią należy pobrać materiał do badań zgodnie z zaleceniami pracowni wykonującej badanie.

Zasady pobierania krwi do badań wolno krążącego DNA płodu w osoczu kobiety w ciąży opisano w Rozdziale 8.4 Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków, pkt 8.4.2.4.

8.1.2.3 Ogólne zasady dokumentacji i wykonywania badań

Do badań u pacjentów powinny być przyjmowane wyłącznie próbki krwi wraz ze zleceniem wypisanym przez lekarza.

1. Zarejestrować próbkę krwi w odpowiedniej książce badań, pod kolejnym numerem badania w roku.
2. Przed przystąpieniem do wykonywania badania należy zapoznać się dokumentacją medyczną pacjenta (przetoczenia krwi, ciąże, informacje o przeciwciałach wykrywanych w przeszłości).

3. W przypadku badań wykonywanych metodą manualną u dawców do książki serologicznej należy wkleić etykietkę z numerem donacji.
4. Opatrzyć probówkę z krwią numerem, pod którym została zarejestrowana i sprawdzić zgodność numeracji z zapisem w książce.
5. Tym samym numerem opatrywać zlecenie na badanie, probówki i karty z testami w technice mikrokolumnowej lub inne testy.
6. Należy prowadzić dokładne protokoły wszystkich wykonanych badań oznaczając w nim znakiem „+” reakcję aglutynacji, znakiem „−” brak aglutynacji. Celowe jest odnotowywanie nasilenia aglutynacji przy zastosowaniu następujących symboli:
   4+ (lub ++++): aglutynacja kompletna, w postaci jednego zlepu krwinek,
   3+ (lub +++): kilka dużych zlepów krwinek,
   2+ (lub ++): średniej wielkości zlepy, mikroskopowo widać wolne krwinki,
   1+ (lub +): drobne aglutynaty, mikroskopowo widać liczne niezlepione krwinki.
7. W formularzu wydawanego wyniku należy zamieścić informację o technice jaką badanie zostało wykonane (np. szkiełkową, probówkową, mikrokolumnową z żelem lub szklanymi kulkami, z użyciem fazy stałej, z wykorzystaniem namagnetyzowanych krwinek, cytometrii przepływowej), nazwą testu (PTA, NaCl, test enzymatyczny). W przypadku badań wykonywanych techniką inną niż szkiełkowa i probówkowa należy podać nazwę producenta.
8. Wydawane wyniki powinny być podpisane przez osobę autoryzującą wynik badania.
9. W przypadku stosowania systemów automatycznych z jednoznaczną identyfikacją dawcy/pacjenta i automatycznym odczytem, nie obowiązuje dodatkowe prowadzenie zapisów w książkach. Dokumentacja badań prowadzona jest w systemie teleinformatycznym i w wersji papierowej (codzienne wydruki z oprogramowania analizatora). Od wersji papierowej można odstąpić jeżeli spełnione będą warunki opisane w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.
10. W przypadku automatyzacji badań u pacjentów, oprogramowanie systemu automatycznego musi uwzględniać standardy dokumentacji (wzory książek i wyników badań - Załączniki od nr 1 do nr 8)
11. Należy prowadzić oddzielne książki do zapisu badań kontrolnych odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych (patrz: Tabela 8.1.2, 8.1.3, 8.1.4), używanych w danym dniu we wszystkich pracowniach. Obejmują one sprawdzenie swoistości i aktywności odczynników wzorcowych oraz zachowanie się krwinek

w roztworze, w którym zostały zawieszone. W badaniach manualnych do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD należy stosować zestaw krwi kontrolnej z oznakowaniem CE, składający się z dwóch próbek krwi: grupy A i grupy B, jedna z nich RhD dodatnia, druga RhD ujemna lub próbki krwi grupy O i grupy AB, z których jedna jest RhD dodatnia, druga RhD ujemna, a w osoczu przynajmniej jednej z próbek obecne są słabe przeciwciała wykrywane w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA), np. anty-D, anty-Fy^a. Użycie takiego zestawu pozwala na kontrolę aktywności i swoistości zestawu odczynników monoklonalnych i krwinek wzorcowych do badania ABO i RhD i jednocześnie na kontrolę krwinek wzorcowych oraz stosowanych testów do wykrywania przeciwciał. Z każdego przeprowadzonego badania kontrolnego sporządza się protokół.

12. Wynik badania grupy krwi powinien być wydawany w 2 egzemplarzach (dla lekarza zlecającego badanie i dla pacjenta). Pracownia przechowuje kopię wyników i zapisy umożliwiające odtworzenie wyniku badania przez czas określony przepisami o dokumentacji medycznej.
13. Jeśli badanie wykonywane jest jako badanie konsultacyjne w pracowni konsultacyjnej centrum, wynik badania powinien być wydawany w 3 egzemplarzach (dla pracowni immunologii transfuzjologicznej szpitala, dla pacjenta i dla lekarza zlecającego badanie).

Tabela 8.1.2 Wzór protokołu badań codziennej kontroli aktywności odczynników diagnostycznych

Data kontroli:…….

Kontrola zestawu odczynników diagnostycznych do oznaczeń grupy krwi ABO i RhD*					
Swoistość odczynnika	Producent, nr serii, nazwa klonu	Data ważności	Ocena makroskopowa	Próbki krwi kontrolnej** Wyniki reakcji***	
				A RhD.. (lub O RhD..) Producent, nr serii, data ważności …..	B RhD.. (lub AB RhD..) Producent, nr serii, data ważności ……
anty–A					
anty–A					
anty–B					
anty–B					
anty–D					
anty–D					
Krwinki wzorcowe****					
O					
A_1					
B					

*analogiczny protokół należy sporządzić do kontrolowania odczynników diagnostycznych każdej swoistości używanych w danym dniu podając wyniki reakcji z krwinkami kontrolnymi (kontrola dodatnia – antygen w postaci heterozygotycznej, kontrola ujemna – brak antygenu na krwinkach)

**próbki krwi kontrolnej grupy A i B lub O i AB, jedna RhD+, druga RhD-

***w zapisie należy uwzględnić nasilenie aglutynacji

**** wśród krwinek grupy O, A_1, B musza być krwinki RhD+ i RhD–

Wykonał……. Zatwierdził……

Tabela 8.1.3 Wzór protokołu z codzienną makroskopową oceną krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych oraz aktualnego wykazu fenotypu używanych krwinek

Data kontroli:…….

Krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał Producent, nr serii...…… Data ważności ……	Ocena makroskopowa	Fenotyp*
Krwinki I		
Krwinki II		
Krwinki III		

*Można wklejać wydruki przesłane przez producenta krwinek wzorcowych

Tabela 8.1.4 Wzór protokołu codziennej kontroli czułości i swoistości testów przy użyciu krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych w reakcji ze słabymi przeciwciałami odpornościowymi

Nr krwinek wzorcowych	Test antyglobulinowy techniką ……..*	Reakcje krwinek wzorcowych z odczynnikami	
		Standard anty–D lub inne przeciwciała** używane do kontroli Producent, nr serii …….., data ważności ……	Surowica AB Nr donacji (nr próbki) ……. (w przypadku techniki probówkowej)
Krwinki I	PTA		
Krwinki II	PTA		
Krwinki III	PTA		

* należy wpisać technikę wykonywania badania i odpowiednio używanego testu

** np. anty–Fy^a, anty–s

Badania wykonał: Wyniki zatwierdził:

UWAGA:

A. W badaniach manualnych techniką probówkową kontrola czułości i swoistości testu antyglobulinowego powinna być wykonywana przy każdej partii badanych próbek.

B. W badaniach wykonywanych metodą manualną mikrokolumnową lub inną oraz z użyciem systemów automatycznych i półautomatycznych, kontrola czułości i swoistości testu antyglobulinowego powinna być wykonywana co najmniej raz na 12 godzin.

C. Wzory zleceń, wyników oraz książek znajdują się w aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie o leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami.

8.1.2.3.1 Zasady trwałej dokumentacji wyniku badania grup krwi

Trwała dokumentacja wyniku badania grup krwi polega na wydawaniu kart identyfikacyjnych grup krwi oraz na wpisaniu grupy krwi w legitymacje służbowe żołnierzy zawodowych. Celem trwałej ewidencji wyników badań grup krwi jest przyspieszenie procedury zamówienia krwi oraz wykonania próby zgodności, a tym samym jej przetoczenia. W związku z powyższym trwały zapis powinien być wiarygodny i oparty na wynikach badań w następującym zakresie:

- oznaczenie grupy krwi układu ABO,
- oznaczenie antygenu D z układu Rh,
- badanie przeglądowe w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych,
- ustalenie swoistości wykrytych przeciwciał odpornościowych.

Wpis grupy krwi może być dokonany tylko na podstawie identycznych wyników, uzyskanych z badania dwóch niezależnie pobranych próbek. Dwie próbki krwi mogą być pobrane tego samego dnia pod warunkiem, że zostaną wykonane dwa niezależne pobrania. Badania przeglądowe w kierunku przeciwciał odpornościowych wykonuje się w jednej próbce krwi. Jeżeli wykryje się w niej przeciwciała, należy potwierdzić ich obecność w drugiej próbce, a następnie ustalić ich swoistość.

Nadzór nad tymi badaniami jak również nad dokonaniem ich wpisu mogą sprawować jedynie diagności laboratoryjni lub lekarze, którzy posiadają zaświadczenia uprawniające do wykonywania badań i autoryzacji wyników.

Wpisu grup krwi można dokonać:

- na podstawie dwóch wyników z pracowni, w której dokonuje się wpisu (obowiązuje wpisanie dwóch numerów i dat badań),
- na podstawie dwóch oryginalnych wyników z różnych pracowni (obowiązuje wpisanie dwóch numerów i dat badań, z zaznaczeniem w książce trwałej ewidencji, z jakiej pracowni pochodzą wyniki badań).

***UWAGA*:**

A. W przypadkach stwierdzenia rzadko występującej odmiany antygenu układu ABO lub RhD, należy dokonać wpisu, stosując ogólnie przyjęte symbole. W rubryce „UWAGA" zamieszcza się wówczas adnotację „Nietypowy jako biorca krwi".

B. Osobom, u których wykryto przeciwciała odpornościowe, wydaje się wynik badania grupy krwi (kartę identyfikacyjną grupy krwi) z odpowiednią adnotacją o przeciwciałach odpornościowych oraz zaleceniami w przypadku konieczności przetoczenia krwi lub jej składników.

C. Wynik badania grup krwi może być przepisany z dokumentu do dokumentu wyłącznie przez osobę posiadającą uprawnienia, o których mowa powyżej. Jeżeli stwierdzi się nieprawidłowości w zapisie (np. brak jednego z numerów badań), należy pobrać próbkę krwi w celu wykonania powtórnego oznaczenia grupy krwi ABO i RhD oraz przeciwciał odpornościowych.

D. Wszelkie udokumentowane informacje o obecności przeciwciał odpornościowych w przeszłości, pomimo nie wykrywania ich podczas bieżących badań, powinny być również wpisane do wyniku w karcie identyfikacyjnej grupy krwi i do dokumentów, w których dokonuje się wpisu wyniku grupy krwi.

E. Prowadzenia bazy danych w systemie teleinformatycznym może zastąpić księgę ewidencyjną.

8.1.3 Podstawowy zestaw odczynników diagnostycznych

Do oznaczania grup krwi u pacjentów, dawców, kobiet ciężarnych i noworodków należy stosować wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, których ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami *Dyrektywy 98/79/WE z dnia 27 października 1998 roku w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.*

W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w których ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej.

Podstawowy zestaw odczynników diagnostycznych stosowanych w centrach przedstawiono poniżej.

Odczynniki monoklonalne i poliklonalne:

- układ ABO: odczynniki monoklonalne anty – A i anty–B; lektyna anty–A_1,
- układ Rh: anty–D, anty–C, anty–C^w, anty–c, anty–E, anty–e,
- układ Kell: anty–K, anty–k, anty–Kp^a, anty–Kp^b,
- układ Duffy: anty–Fy^a, anty–Fy^b,
- układ Kidd: anty Jk^a, anty–Jk^b,
- układ MNS: anty–M, anty–N, anty–S, anty–s,
- układ P_1P^k : anty–P_1,
- układ Lewis: anty–Le^a, anty–Le^b,
- odczynnik antyglobulinowy wieloswoisty: anty–IgG + anty–C3,
- odczynniki antyglobulinowe monoswoiste: anty–IgG, anty–IgM, anty–IgA, anty–C3d

(większość wymienionych odczynników zawiera przeciwciała monoklonalne)

- surowice grupy AB do wykrywania poliaglutynacji,
- wyselekcjonowane ludzkie surowice z układu ABO i anty–D do badań specjalistycznych.

W przypadku badania antygenów, których oznaczenie wymaga zastosowania odczynników komercyjnie niedostępnych, dopuszcza się stosowanie surowic/osocza z alloprzeciwciałami pozyskiwanymi od dawców, pacjentów i kobiet ciężarnych, których swoistość była potwierdzona w IHiT. Nazywane są one odczynnikami „*home made*”, czyli wyprodukowanymi we własnym laboratorium. Dotyczy to szczególnie przeciwciał do oznaczeń antygenów występujących z wysoką częstością, np. anty–P, anty–PP_1P^k, anty–Lan, anty–Co^a, anty–Lu^b, anty–Yt^a. Niezbędne jest, tak jak w badaniu innych antygenów, stosowanie kontroli aktywności i swoistości użytych surowic, dodatniej (krwinki antygenowo dodatnie) i ujemnej (krwinki antygenowo ujemne).

8.1.3.1 Krwinki wzorcowe posiadające oznakowanie CE

1. Do badania układu ABO: krwinki grupy A_1, B i O:

Zestaw krwinek wzorcowych do badania regularnych przeciwciał z układu ABO powinien składać się z krwinek grupy A_1, B i O. Do badań metodą automatyczną i manualną

technikami mikrokolumnowymi dopuszcza się stosowanie krwinek grupy A_1 i B, z pominięciem krwinek grupy O.

2. Do wykrywania przeciwciał odpornościowych:

a) u pacjentów i kobiet ciężarnych

Zestaw krwinek wzorcowych powinien się składać z trzech (lub czterech) rodzajów krwinek grupy O, w którym jako minimum powinna być wyrażona ekspresja następujących antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P_1, Le^a and Le^b. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCC^wee, DccEE i dccee. Wymagana jest homozygotyczna ekspresja antygenów: Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S, s.

b) u dawców

Na krwinkach grupy O powinna być wyrażona ekspresja następujących antygenów: C, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s M, N, P_1.

Dopuszcza się następujące rodzaje krwinek wzorcowych:

- dwa rodzaje krwinek lub
- pula krwinek dwóch rodzajów w równej proporcji lub
- jeden rodzaj krwinek.

3. Do identyfikowania swoistości nieregularnych przeciwciał

Zestaw antygenów na krwinkach grupy O występujących w zestawie powinien pozwolić na identyfikację najczęściej wykrywanych przeciwciał (np. anty-D, anty-E, anty-K, anty-Fy^a), a także zwykle często występującej mieszaniny przeciwciał (np. anty-E+K). W panelu krwinek powinno być co najmniej 8-10 rodzajów krwinek różniących się profilem antygenowym i łącznie wykazywać ekspresję antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Kp^a, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P_1 i Lu^a. Wśród nich powinny znajdować się krwinki o fenotypie DCCee, DCCwee, DccEE, dccee, K dodatnie, K ujemne, a także homozygotyczne w antygenach Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S i s.

Jeśli potwierdzenie swoistości i wykluczenie dodatkowej swoistości przeciwciał tego wymaga, dopuszcza się stosowanie krwinek od dawców, u których fenotyp został określony w dwóch próbkach krwi pobranych w różnym czasie i wyniki obu oznaczeń są zgodne.

4. Krwinki wzorcowe opłaszczone przeciwciałami IgG do użycia w teście antyglobulinowym techniką probówkową.

Są to krwinki grupy O RhD dodatnie opłaszczone w odpowiednim stopniu przeciwciałami anty-D do potwierdzenia ujemnego wyniku testu antyglobulinowego.

Stosowane są do zapewnienia, że ujemna reakcja w teście antyglobulinowym nie jest wynikiem całkowitej lub częściowej neutralizacji przez surowicze/osoczowe przeciwciała IgG posiadające swoistość inną niż skierowaną do antygenów krwinek czerwonych.

5. Do sprawdzania aktywności i swoistości odczynników: anty–D, anty–C, anty–C^w, anty–c, anty–E, anty–e z układu Rh, anty–K z układu Kell, anty–Jk^a, anty–Jk^b z układu Kidd, anty–Fy^a, anty–Fy^b z układu Duffy.

Są to krwinki grupy O stosowane jako kontrolne do zapewnienia, że użyty odczynnik z przeciwciałami diagnostycznymi wykrywa antygen o słabej ekspresji (kontrola dodatnia), a nie reaguje z krwinkami, na których antygen nie występuje (kontrola ujemna). Do kontroli dodatniej stosuje się krwinki z heterozygotyczną ekspresją antygenu, np. aktywność anty-Jk^a bada się z krwinkami Jk(a+b+). Do kontroli ujemnej stosuje się krwinki antygenowo ujemne, np. swoistość anty-Jk^a bada się z krwinkami Jk(a-b+). Krwinki takie znajdują się w panelu krwinek do identyfikacji przeciwciał.

8.1.3.2 Inne odczynniki używane w badaniach immunohematologicznych

- buforowany roztwór 0,15 M NaCl o pH 6,85 – 7,2 (PBS),
- 0,15 M roztwór NaCl o pH 6,6 – 7,6 (roztwór NaCl),
- roztwór NaCl o niskiej sile jonowej (0,03 M) − (LISS) od ang. *low ionic strength solution,*
- roztwór glikolu polietylenowego (PEG),
- odczynnik papainowy,
- roztwór trombiny o stężeniu 50 j./ml,
- roztwór polibrenu. Bezpośrednio przed badaniem przygotować 1% roztwór polibrenu w 0,15 M NaCl o pH 7,0.
- odczynnik MEP (2–merkaptoetanol + papaina) do rozkładu autoprzeciwciał na krwinkach przed ich użyciem do autoadsorpcji,
- roztwory do różnicowania przeciwciał IgG i IgM,
  - roztwór dwumerkaptoetanolu (2ME),
  - roztwór dwutiotreitolu (DTT),
- roztwór fosforanu chlorochiny,
- roztwór kwaśnej glicyny i EDTA,

- standard anty–D do kontroli PTA i testów enzymatycznych o aktywności ≤ 0,1 IU/ml (≤ 0,02 μg/ml) IgG anty–D do badań technikami probówkowymi,
- standard anty-D do kontroli PTA i testów enzymatycznych o aktywności ≤ 0,05 IU/ml (0,01 μg/ml) IgG anty–D do badań technikami innymi niż probówkowe,
- roztwory wzbogacające do przechowywania krwinek czerwonych,
- roztwór z dodatkiem ludzkiej surowicy,
- roztwory do przechowywania krwinek w stanie zamrożenia,
- roztwory do rozmrażania krwinek,
- środki bakteriobójcze stosowane do konserwacji próbek surowic:
  - roztwór mertiolatu,
  - roztwór azydku sodu.

8.1.4 Metody i techniki badań immunohematologicznych

Badania w serologii grup krwi/ immunohematologii obejmują: określanie antygenów,wykrywanie przeciwciał, ustalanie ich swoistości, oznaczanie ich stężenia (miano) oraz określanie klasy immunoglobulin (Ig) i ew. składników dopełniacza. Rutynowo stosowane testy za pomocą których wykonywane są te badania oparte są na aglutynacji krwinek czerwonych. Przeciwciała klasy IgM wywołują aglutynację bezpośrednio po kontakcie z krwinkami – reakcja bezpośredniej aglutynacji. Wykazanie obecności przeciwciał klasy IgG, które wiążą się z antygenem na krwince nie powodując ich aglutynacji wymaga wprowadzenia przeciwciał skierowanych do ludzkich IgG. W określaniu swoistości wykrytych przeciwciał stosowane są dodatkowe, pomocnicze testy, jak np. użycie krwinek uprzednio traktowanych enzymem proteolitycznym (optymalny test dla przeciwciał z układu Rh).

W badaniach określających antygeny za pomocą diagnostycznych odczynników należy stosować metody i techniki zgodnie z zaleceniem producenta.

Do wykonywania badań immunohematologicznych stosowane są różne techniki: szkiełkowe, probówkowe, mikrokolumnowe z żelem lub ze szklanymi mikrokulkami, z użyciem fazy stałej, z wykorzystaniem namagnetyzowanych krwinek, a także techniki z wykorzystaniem cytometrii przepływowej.

1. Nie zaleca się wykonywania badań techniką szkiełkową ze względu na ryzyko błędów (zanieczyszczenie pola reakcji) oraz zbyt niską czułość w wykrywaniu u pacjentów antygenu D słaby typu 1, 2 i 3.

2. W badaniach rutynowych metodą manualną pośredni test antyglobulinowy należy wykonywać techniką mikrokolumnową ze względu na wyższą czułość w wykrywaniu przeciwciał odpornościowych klasy IgG oraz mniejsze ryzyko popełnienia błędów w wykonaniu testu.
3. W przypadku oznaczania grup krwi ABO i RhD oraz badania antygenów A, B, D metodą manualną zaleca się stosowanie techniki mikrokolumnowej.
4. Zaleca się wprowadzanie automatyzacji badań przedtransfuzyjnych.

8.1.4.1 Test bezpośredniej aglutynacji

Wykonywany przede wszystkim w oznaczeniu grup krwi układu ABO w badaniu antygenów i przeciwciał regularnych. Stosowany jest również w badaniu zimnych autoaglutynin, w ustalaniu swoistości niektórych alloprzeciwciał (np. anty–M, anty–N, anty–P_1) i w określaniu miana przeciwciał anty–A/anty–B dla celów transplantacji.

Badania tą metodą przeprowadza się w środowisku roztworu NaCl i nazywane są testami NaCl.

8.1.4.2 Testy antyglobulinowe

Rozróżnia się dwa rodzaje testu antyglobulinowego: bezpośredni (BTA) i pośredni (PTA).

W rutynowych badaniach stosuje się tzw. wieloswoisty odczynnik antyglobulinowy, który zawiera przeciwciała przeciw immunoglobulinom klasy G i przeciw składnikowi dopełniacza (anty–IgG+C3d). W badaniach konsultacyjnych stosuje się również odczynniki antyglobulinowe o pojedynczej swoistości, skierowane do poszczególnych klas immunoglobulin i do składników dopełniacza.

1. Bezpośredni test antyglobulinowy (BTA)

Bezpośredni test antyglobulinowy służy do wykrywania przeciwciał i/lub składnika dopełniacza związanych z krwinkami czerwonymi *in vivo.* Wykonuje się go:

- u noworodków z podejrzeniem choroby hemolitycznej (ChHN),
- u pacjentów z podejrzeniem niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH),
- u biorców krwi w badaniach reakcji poprzetoczeniowych.

UWAGA:

W przypadku pacjentów z autoprzeciwciałami typu zimnego, krwinki przemywa się roztworem NaCl o temperaturze 37°C.

2. Pośredni test antyglobulinowy (PTA) i jego modyfikacje

Pośredni test antyglobulinowy stosuje się do:

1. Wykrywania alloprzeciwciał odpornościowych w surowicy krwi dawców i biorców.
2. Dobierania krwi do przetoczeń.
3. Wykrywania alloprzeciwciał odpornościowych u kobiet ciężarnych.
4. Badania antygenu D z układu Rh – wyłącznie u dawców.
5. Oznaczania antygenów na krwinkach za pomocą odczynników aktywnych w tym teście.

We wszystkich rodzajach pośredniego testu antyglobulinowego, można pominąć wykonywanie autokontroli w badaniach przeglądowych przeciwciał odpornościowych i w próbie zgodności. Natomiast wykonanie autokontroli obowiązuje:

1. Podczas identyfikacji wykrytych przeciwciał.
2. Jeżeli w teście przeglądowym uzyskuje się wyniki dodatnie z całym zestawem krwinek.

Włączenie autokontroli pozwala na zróżnicowanie allo– i autoprzeciwciał.

***UWAGA*:**

Jeżeli po etapie inkubacji stwierdza się obecność aglutynatów, świadczy to o obecności przeciwciał IgM w surowicy, co należy udokumentować. Odstępuje się wówczas od wykonania dalszych etapów testu z tą zawiesiną krwinek. Dotyczy wszystkich technik i modyfikacji pośredniego testu antyglobulinowego techniką probówkową.

– Pośredni test antyglobulinowy z zastosowaniem roztworu o niskiej sile jonowej (PTA LISS).

Ze względu na jego znaczną czułość jest on uznawany za referencyjny test wykonywany techniką probówkową. Stosowany jest w badaniach przeglądowych na obecność przeciwciał odpornościowych u pacjentów i kobiet w ciąży oraz w próbie krzyżowej.

– Pośredni test antyglobulinowy z zastosowaniem glikolu polietylenowego (PTA PEG).
– Pośredni test antyglobulinowy w środowisku NaCl (PTA NaCl).

8.1.4.2.1 Kontrola ujemnych wyników testu antyglobulinowego techniką probówkową

Stosowanie w testach antyglobulinowych kontroli dodatniej, w postaci krwinek uczulonych standardem anty–D, nie zabezpiecza w pełni przed wynikami fałszywie

ujemnymi, które są następstwem niedokładnego przemywania krwinek. Z tego powodu należy wprowadzić metodykę, która ma na celu sprawdzenie wiarygodności każdego ujemnego wyniku testu antyglobulinowego. Należy ją wdrożyć we wszystkich pracowniach wykonujących badania w testach antyglobulinowych techniką probówkową.

Zasada metody polega na wykazaniu, że ujemny wynik testu antyglobulinowego jest prawdziwy jeśli w mieszaninie z krwinkami pozostał nie zużyty odczynnik antyglobulinowy. Jego obecność ujawnia się poprzez dodatnią reakcję z krwinkami słabo uczulonymi przeciwciałami.

8.1.4.3 Testy enzymatyczne

Testy te są stosowane podczas ustalania swoistości wykrytych przeciwciał, szczególnie z układu Rh.

1. Test enzymatyczny w niskiej sile jonowej (LEN).
2. Test probówkowy z krwinkami papainowanymi (dwustopniowy test papainowy).

Każda seria odczynnika papainowego musi mieć ustalony optymalny czas traktowania krwinek czerwonych enzymem. Czas ten jest określany przez producenta odczynnika papainowego.

8.1.5 Test polibrenowy

Test ten może być stosowany podczas ustalania swoistości wykrytych przeciwciał, szczególnie z układu Rh.

8.1.6 Automatyzacja badań serologicznych

Analizatory do badań immunohematologicznych krwinek czerwonych wykorzystywane są w badaniach rutynowych zarówno dla dawców jak i dla pacjentów. Służą do oznaczania grup krwi ABO i RhD, oznaczania fenotypu krwinek czerwonych w innych układach grupowych, wykrywania i identyfikowania przeciwciał odpornościowych oraz wykonywania prób zgodności.

Wprowadzenie automatyzacji eliminuje błędy związane z rejestracją zlecenia, identyfikacją próbki badanej, wyborem odczynnika, procesem wykonania badania, odczytem, zapisem i interpretacją wyników reakcji aż do wydania wyniku końcowego.

8.1.6.1 System automatyczny

System automatyczny przeprowadza samodzielnie całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do wydania wyniku. Wymagania niezbędne wobec systemu automatycznego:

- identyfikacja badanej próbki,
- identyfikacja odczynników oraz utrzymanie odczynników w stanie gotowości do użycia,
- przygotowanie odpowiednich zawiesin krwinek czerwonych,
- naniesienie badanego materiału oraz odczynników na mikropłytki lub do mikroprobówek,
- przeprowadzenie badania zgodnie z ustalonym algorytmem,
- monitorowanie wszystkich etapów procesu,
- kontrolowanie pracy poszczególnych modułów:
    - wirówki: czas i prędkości wirowania,
    - inkubator: czas i kontrola temperatury,
    - system pipetujący: kontrola objętości pipetowania,
    - odczynniki: kontrola rodzaju odczynnika, serii i daty ważności,
- odczyt wyniku i jego interpretacja potwierdzona przez uprawnioną do tych czynności osobę,
- umożliwienie zdalnej autoryzacji wyników,
- ochrona bezpieczeństwa danych przez indywidualne hasła dostępu,
- zagwarantowanie ciągłości procesu.

8.1.6.2 System półautomatyczny

System półautomatyczny wymaga czynnego udziału operatora w procesie badania np. przeniesienia testów ze stacji pipetującej do inkubatora lub do wirówki i czytnika w zależności od typu stosowanego półautomatu. Operator musi czuwać nad przebiegiem całego procesu i monitorować jego poszczególne etapy. Wyniki badań powinny odczytywać 2 osoby, wzajemnie się kontrolujące, jak w przypadku pracy manualnej. W przypadku stosowania systemu półautomatycznego zdalna autoryzacja wyników jest niedopuszczalna.

8.1.6.3 Archiwizacja danych operacyjnych

Archiwizacja dotyczy następujących danych:

- data i godzina rejestracji zlecenia,

- data i godzina zakończenia badania,
- dane osoby obsługującej aparaturę,
- dane osoby odpowiedzialnej za autoryzację wyniku,
- dane dotyczące odczynników: rodzaje, numery serii, daty ważności,
- wyników badań reaktywności każdego odczynnika (w formie zapisy cyfrowego i wizualnego),
- wyników kolejnych badań diagnostycznych (w formie zapisy cyfrowego i wizualnego),
- uwag na temat ewentualnej manualnej korekty wyników,
- sprawozdań z badań (sformułowany wynik z ew. komentarzem).

8.1.6.4 Zdalna autoryzacja wyników badań

W celu zapewnienia całodobowego nadzoru nad wykonywaniem badań i wydawaniem wyników przez diagnostę laboratoryjnego z uprawnieniami do wykonywania badań i autoryzowania wyników dopuszcza się wprowadzenie zdalnej autoryzacji wyników w godzinach pozaregulaminowych.

Zdalnej autoryzacji wyniku może dokonać diagnosta laboratoryjny będący etatowym pracownikiem pracowni immunologii transfuzjologicznej, której wyniki autoryzuje lub diagnosta laboratoryjny będący pracownikiem działu/pracowni immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum. Wprowadzenie jej wymaga spełnienia następujących warunków:

1. Wykonywania badań za pomocą automatu. Warunki i wymagania dotyczące systemu automatycznego – patrz punkt **8.1.6.1**
2. Zapewnienia dostępu do danych operacyjnych - patrz punkt **8.1.6.3**
3. Zapewnienia interaktywnej komunikacji audiowizualnej umożliwiającej monitorowanie przebiegu procesu badania od przyjęcia próbki do wydania wyniku. Komunikacja audiowizualna pozwoli na wzajemne sprawdzenie przez osobę autoryzującą wynik i wykonującą badanie zgodności danych na etykiecie próbek użytych do badania z danymi na formularzu wyniku.
4. Posiadania oprogramowania automatu zintegrowanego z programem pracowni immunologii transfuzjologicznej.
5. Posiadania szyfrowanego bezpiecznego dostępu do bazy danych przez bezpieczne łącze internetowe.
6. Stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

UWAGA:

A. *W godzinach regulaminowych nadzór nad pracownią immunologii transfuzjologicznej, działającej w strukturach szpitala pełni kierownik pracowni.*
B. *Zdalna autoryzacja dotyczy pracy w godzinach popołudniowych i nocnych oraz w dni ustawowo wolne od pracy.*
C. *Diagnosta autoryzujący badanie musi mieć dostęp do:*

- *protokołów badań zapisanych w programie komputerowym oraz do obrazów reakcji pobranych z analizatora z możliwością wprowadzenia zmian w razie takiej konieczności,*
- *historii badań pacjentów,*
- *wyników kontroli jakości badań przeprowadzanych codziennie,*
- *musi mieć możliwość zmiany wyniku ostatecznego jeżeli zaistnieje taka potrzeba.*

D. *Kwalifikowany podpis elektroniczny jest to podpis złożony przy pomocy certyfikatu kwalifikowanego oraz przy użyciu bezpiecznego urządzenia do składania podpisu.*

- *jest przyporządkowany wyłącznie osobie posługującej się podpisem,*
- *umożliwia jednoznaczną identyfikację osoby podpisującej dany dokument,*
- *składany za pomocą środków technicznych, które może mieć pod swoją wyłączną kontrolą podpisujący,*
- *jest tak powiązany z podpisywanym dokumentem, że każda późniejsza zmiana jest wykrywana.*

E. *Przed wprowadzeniem systemu zdalnej autoryzacji pracownia immunologii transfuzjologicznej powiadamia właściwe centrum oraz IHiT, które ocenią czy zostały przeprowadzone procedury walidacji procesów wpływających na prawidłowy przebieg autoryzacji wyników. Pracownia może przystąpić do wprowadzenia systemu zdalnej autoryzacji po uzyskaniu pozytywnej opinii w/w jednostek.*
F. *Dopuszcza się zdalne autoryzowanie wyników dokonywane przez jednego diagnostę dla maksymalnie dwóch pracowni immunologii transfuzjologicznej.*

8.1.7 Badania stosowane w diagnostyce

8.1.7.1 Określenie miana przeciwciał w surowicy/osoczu

Miano jest półilościowym określeniem poziomu przeciwciał w surowicy/ osoczu. Dla celów diagnostycznych badanie to wykonywane jest u kobiet ciężarnych z przeciwciałami odpornościowymi (IgG) oraz u biorców lub i/ dawców przed przeszczepieniem

krwiotwórczych komórek w niezgodności w układzie ABO. U kobiet ciężarnych określa się miano przeciwciał klasy IgG w teście antyglobulinowym. Dla celów transplantologii wykonuje się ocenę miana przeciwciał anty–A, anty–B zarówno klasy IgM (w teście bezpośredniej aglutynacji) jak i IgG (w teście antyglobulinowym).

Zalecaną techniką badań jest technika mikrokolumnowa ze względu na wyższą powtarzalność wyników niż technika probówkowa.

8.1.7.2 Różnicowanie przeciwciał IgG i IgM

Procedura ta jest stosowana w badaniach:

1. U kobiet ciężarnych do oceny czy wykrywane przeciwciała (np. anty–M, anty–D) reagujące w teście bezpośredniej aglutynacji i w pośrednim teście antyglobulinowym są wyłącznie aglutyninami (IgM) czy towarzyszą im niekompletne przeciwciała IgG o tej samej swoistości.
2. U kobiet po urodzeniu dziecka z podejrzeniem choroby hemolitycznej spowodowanej przeciwciałami z układu ABO (konflikt w ABO) czy u matki przeciwciałom aglutynującym anty–A lub anty–B towarzyszą niekompletne przeciwciała IgG, które spowodowały chorobę noworodka.

W celu wykazania obecności przeciwciał klasy IgG dokonuje się inaktywacji/rozkładu przeciwciał klasy IgM traktując surowicę odczynnikami 2ME lub DTT albo metodą termiczną.

8.1.7.3 Wykrywanie substancji ABH w ślinie

Badanie to przeprowadza się w celu identyfikacji i charakteryzowania słabych odmian antygenów układu ABO.

8.1.7.4 Obecność dwóch populacji krwinek czerwonych

O obecności dwóch populacji krwinek czerwonych świadczy występowanie aglutynatów o różnej wielkości na tle jednorodnej zawiesiny nieaglutynowanych krwinek obserwowane w reakcji z odczynnikiem/odczynnikami diagnostycznymi. Najczęstszą przyczyną tego zjawiska jest przetoczenie krwinek dawcy różniących się antygenowo z biorcą; np. biorcy grupy A przetoczono KKCz grupy O lub biorcy RhD dodatniemu przetoczono KKCz RhD ujemne. Rozpoznanie obecności dwóch populacji krwinek jest istotne dla prawidłowego doboru krwi do przetoczenia. Grupa krwi pacjenta może być w takich przypadkach jednoznacznie określona przy pomocy genotypowania.

8.1.7.5 Metoda oddzielania krwinek przetoczonych od autologicznych

Metoda polega na wirowaniu krwinek czerwonych w wirówce hematokrytowej, w wyniku czego po odwirowaniu krwinki autologiczne pacjenta znajdują się w górnej części kapilary. Nadaje się do stosowania tylko w przypadkach, gdy od ostatniego przetoczenia upłynęło ponad 3 dni.

UWAGA:

Metoda ta nie jest efektywna w przypadku zahamowania odnowy krwinek czerwonych u pacjenta.

8.1.7.6 Adsorpcja/ elucja przeciwciał

Adsorpcję i elucję wykonuje się w celu:

- identyfikacji obecnych w surowicy alloprzeciwciał wieloswoistych; w tych przypadkach próbki surowicy adsorbuje się kilkoma rodzajami krwinek o odpowiednio dobranych antygenach, a uzyskane eluaty bada się z zestawem krwinek wzorcowych,
- potwierdzenia rozpoznania słabych odmian antygenów, przede wszystkim A, B i D; w tych przypadkach odczynniki diagnostyczne adsorbuje się badanymi krwinkami, a eluaty bada się za pomocą wzorcowych krwinek zawierających odpowiedni antygen.

Elucję przeciwciał wykonuje się w celu ustalenia swoistości przeciwciał związanych z krwinkami in vivo:

a) w hemolitycznych odczynach poprzetoczeniowych,
b) u pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną,
c) u noworodków z chorobą hemolityczną.

W przypadkach a) i c) eluat może służyć do dobrania krwi do przetoczenia.

***UWAGA*:**

Stosując w metodach adsorpcji/ elucji przeciwciał roztwór kwaśnej glicyny i EDTA można posługiwać się odczynnikiem komercyjnym i postępować zgodnie z zaleceniem producenta.

8.1.7.7 Adsorpcja autoprzeciwciał z surowicy

Adsorpcję autoprzeciwciał wykonuje się u pacjentów na NAIH w celu stwierdzenia, czy w surowicy oprócz autoprzeciwciał są obecne również alloprzeciwciała odpornościowe, których wykrycie jest bardzo istotne podczas dobierania krwi do przetoczenia. Do adsorbowania autoprzeciwciał można zastosować krwinki autologiczne (autoadsorpcja)

lub odpowiednio dobrane krwinki allogeniczne (alloadsorpcja, nazywana również adsorpcją różnicową). Zastosowanie autoadsorpcji lub alloadsorpcji zależy od tego, czy pacjentowi przetaczano krew w okresie 3 miesięcy poprzedzających aktualne badanie. Jeśli pacjentowi przetaczano krew w tym okresie, autoadsorpcja może być zawodna, ponieważ krwinki pacjenta są wówczas mieszaniną własnych krwinek oraz krwinek przetoczonych, które *in vitro* mogą adsorbować alloprzeciwciała. Do wyadsorbowania autoprzeciwciał należy wówczas zastosować alloadsorpcję. W dobraniu krwinek do alloadsorbcji przydatne jest ustalenie fenotypu/genotypu pacjenta pod względem klinicznie istotnych antygenów.

8.1.7.7.1 Autoadsorpcja

Autoadsorpcję przeprowadza się najczęściej za pomocą autologicznych krwinek pacjenta uwolnionych z opłaszczających je autoprzeciwciał. Jeżeli autoprzeciwciała reagują mocniej w teście enzymatycznym niż antyglobulinowym, do autoadsorpcji stosuje się krwinki traktowane kwaśną glicyną i EDTA a następnie odczynnikiem papainowym lub przeprowadza z krwinkami traktowanymi odczynnikiem MEP. Jeśli autoprzeciwciała reagują mocniej w teście antyglobulinowym niż enzymatycznym, autoadsorpcję wykonuje się krwinkami w środowisku PEG.

8.1.7.7.2 Alloadsorpcja autoprzeciwciał z surowicy

Do wykonania tego typu adsorpcji należy dobrać krwinki wzorcowe tak, aby były zróżnicowane między sobą określonymi fenotypami. Pomocna jest w tym znajomość fenotypu krwinek pacjenta w układzie Rh, Kidd, antygenów K, M i S oraz, jeśli to możliwe, również antygenów Duffy oraz antygenu s, ponieważ pozwala to na wybranie mniejszej liczby rodzajów krwinek wzorcowych do adsorbowania. Alloadsorpcję wykonuje się najczęściej z 2−3 rodzajami krwinek homozygotycznych w każdym wymienionym układzie oddzielnie z każdym rodzajem krwinek.

Jeżeli aktywność autoprzeciwciał jest wyższa w teście enzymatycznym niż w teście antyglobulinowym, alloadsorpcję wykonuje się z krwinkami traktowanymi papainą. Natomiast jeżeli autoprzeciwciała wykazują wyższą aktywność w teście antyglobulinowym niż w enzymatycznym, alloadsorpcję wykonuje się w środowisku PEG.

8.1.7.8 Elucja przeciwciał

Elucja to proces odłączenia przeciwciał (autoprzeciwciał lub alloprzeciwciał) z powierzchni krwinek. Przeciwciała mogły związać się z krwinkami *in vivo* (np. u pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną, u noworodków z chorobą hemolityczną

wynikającą z konfliktu serologicznego, u biorców po przetoczeniu krwi w niezgodności grupowej) lub *in vitro* – po uprzednio wykonanej procedurze adsorpcji przeciwciał na krwinkach.

8.1.7.8.1 Elucja metodą cieplną (Landsteinera**)**

Metodę tę stosuje się głównie do elucji przeciwciał klasy IgM układu ABO.

8.1.7.8.2 Elucja przeciwciał metodą eterowo−cieplną

Metodę tę stosuje się głównie do elucji przeciwciał klasy IgG. Dzięki niej uzyskuje się eluat wzbogacony w przeciwciała uwalniające się ze zrębów krwinkowych.

8.1.7.8.3 Elucja przeciwciał metodą z zastosowaniem kwaśnej glicyny i EDTA

Metodę tę stosuje się do elucji przeciwciał klasy IgG.

8.1.7.9 Usunięcie autoprzeciwciał w celu odsłonięcia determinant antygenowych na krwinkach czerwonych

Usunięcie autoprzeciwciał w celu określenia fenotypu krwinek czerwonych jest konieczne, gdy w badaniach stosuje się surowice ludzkie. Natomiast stosując odczynniki monoklonalne można określić fenotyp bez usuwania autoprzeciwciał. Wyjątek stanowią bardzo rzadko spotykane autoprzeciwciała o określonej swoistości. Wówczas uwolnienie krwinek od autoprzeciwciał staje się konieczne.

8.1.7.9.1 Metoda z zastosowaniem kwaśnej glicyny i EDTA

Zastosowanie zakwaszonego środowiska powoduje całkowite oderwanie cząsteczek IgG z powierzchni krwinek. Metoda ta nie wpływa na zmianę ekspresji antygenów różnych układów grupowych, z wyjątkiem antygenów układu Kell, których ekspresja ulega znacznemu osłabieniu.

8.1.8 Kontrola jakości w pracowniach immunologii krwinek czerwonych

Obejmuje następujące działania:

1. Ocenę przydatności odczynników diagnostycznych do badań grup krwi przed podjęciem decyzji o ich zakupie.
2. Kwalifikację każdej serii/dostawy odczynników diagnostycznych i roztworów przed dopuszczeniem do badań diagnostycznych.
3. Codzienna kontrola odczynników przed przystąpieniem do pracy.

4. Kontrolę jakości wyposażenia.
5. Kontrolę jakości badań wykonywanych w pracowni immunologii krwinek czerwonych:
   - kontrolę wewnętrzną
   - kontrolę zewnętrzną
   - kontrolę przeprowadzaną przez centrum w podległych merytorycznie laboratoriach

8.1.9 Ocena przydatności odczynników diagnostycznych do badań grup krwi przed podjęciem decyzji o ich zakupie

Zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych zażądać od producenta próbek odczynników (nieodpłatnie) i wykonać badania swoistości i aktywności przeciwciał oraz sprawdzić, czy dane dotyczące kontroli aktywności przedstawione przez producenta są zgodne z wynikami własnych badań i czy odpowiadają normom podanym w punktach: 8.1.9.1, 8.1.9.2, 8.1.9.3, 8.1.9.4.

8.1.9.1 Kontrola odczynników do układu ABO

Aktywność i swoistość: brak rulonizacji i zjawiska prozony; wyraźne reakcje z antygenami o osłabionej ekspresji (np. A_2), brak fałszywych reakcji (kontrola z krwinkami grupy O).

Aktywność:

Odczynniki monoklonalne: zawiesinę krwinek sporządzić według zaleceń producenta; aglutynacja powinna pojawić się po 10 sekundach i po 3 minutach osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+.

Minimalne miano:

Odczynniki monoklonalne anty–A

Krwinki wzorcowe	A_1	A_2
Test szkiełkowy	32	16
Test probówkowy	128	64

Odczynniki monoklonalne anty–B

Krwinki wzorcowe	B	AB
Test szkiełkowy	32	16
Test probówkowy	128	64

UWAGA:

W badaniach miana anty–B należy zastosować krwinki grupy AB, ponieważ ekspresja B jest w nich słabsza niż na krwinkach grupy B.

8.1.9.2 Kontrola odczynników do badania antygenu D i innych antygenów z układu Rh

Badanie aktywności i swoistości: analogicznie do badań odczynników dla układu ABO.

Aktywność: w każdej ze stosowanych metod, po ustalonym dla nich czasie reakcji, aglutynacja z krwinkami heterozygot powinna osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+.

Miano odczynników monoklonalnych IgM z krwinkami o fenotypie DCcee

Test szkiełkowy: 32

Test probówkowy: 64

Swoistość i aktywność odczynników do oznaczania innych antygenów z układu Rh bada się analogicznie do badania odczynników anty–D.

Miano z krwinkami heterozygotycznymi w danym antygenie: w teście probówkowym nie niższe niż 16.

8.1.9.3 Kontrola odczynników do badania antygenów z innych układów grupowych, np. Kell (K), Duffy (Fy^a, Fy^b), Kidd (Jk^a, Jk^b)

Obowiązuje badanie aktywności odczynników diagnostycznych wobec krwinek heterozygotycznych w danym antygenie oraz specyficzności odczynników za pomocą krwinek nie zawierających danego antygenu.

Jeśli producent określił miano odczynnika, należy je sprawdzić.

8.1.9.4 Kontrola poliwalentnego odczynnika antyglobulinowego (anty–IgG + anty–C3d)

Swoistość: brak aglutynacji i hemolizy krwinek wszystkich grup układu ABO w teście antyglobulinowym PTA–LISS po inkubacji z surowicą niezawierającą przeciwciał odpornościowych.

Aktywność:

– aglutynacja z krwinkami uczulonymi słabymi przeciwciałami klasy IgG, np. ze Standardem anty–D (nasilenie reakcji 2+),

– nasilenie aglutynacji krwinek uczulonych przeciwciałami wiążącymi dopełniacz (np. anty–Jk^a) w dwustopniowym teście antyglobulinowym jest większe niż w klasycznym teście antyglobulinowym i w PTA–LISS.

8.1.10 Kwalifikacja odczynników stosowanych w badaniach manualnych i automatycznych

Kwalifikacja odczynników jest to proces analityczny polegający na wykazaniu, że wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika nie różnią się od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego. Jako materiał do badań należy wykorzystać co najmniej 6 losowo wybranych próbek krwi, surowicy lub osocza.

8.1.10.1 Kwalifikacja odczynników z układu ABO i RhD

Każdą nową serię/dostawę odczynników diagnostycznych z przeciwciałami monoklonalnymi, w tym gotowych zestawów testów, do badań układu ABO, RhD oraz krwinki do badania regularnych przeciwciał z układu ABO należy walidować wykonując badania 6 losowo wybranych próbek grupy krwi A, B, O i AB, wśród których znajdą się przynajmniej 2 próbki od osób RhD+ i 2 próbki RhD–. Wyniki oznaczeń przy użyciu nowej serii/dostawy odczynników i dotychczas stosowanych powinny być identyczne, a nasilenie reakcji nie niższe niż przy użyciu dotychczas stosowanych odczynników.

8.1.10.2 Kwalifikacja odczynników diagnostycznych do badania antygenów z różnych układów grupowych

Każdą nową serię/dostawę odczynników diagnostycznych np. anty–C, anty–C^w, anty–c, anty–E, anty–e, anty–K, anty–Jk^a, anty–Jk^b, anty–Fy^a, anty–Fy^b, anty–S, anty–s, anty–M, anty–N, anty–Le^a, anty–Le^b należy kwalifikować wykonując badania z 6 rodzajami krwinek dawców. Wyniki oznaczeń przy użyciu nowej serii/dostawy odczynników i dotychczas stosowanych powinny być identyczne, a nasilenie reakcji nie niższe niż przy użyciu dotychczas stosowanych odczynników.

8.1.10.3 Kwalifikacja odczynników antyglobulinowych anty–IgG+C3d i anty–IgG (dotyczy również gotowych testów np. mikrokolumnowych, lub innych, do badań w teście antyglobulinowym)

Polega na zbadaniu nowej serii/ dostawy odczynników z próbkami zawierającymi klinicznie istotne przeciwciała np. słabe anty–D lub/i anty–K lub/ i anty–Fy^a w reakcji z krwinkami dawców zawierających odpowiedni antygen w pojedynczej dawce. Łącznie należy wykonać co najmniej 6 badań. Wyniki oznaczeń przy użyciu nowej serii/dostawy odczynników i dotychczas stosowanych powinny być identyczne, a nasilenie reakcji nie niższe niż przy użyciu dotychczas stosowanych odczynników.

8.1.11 Kwalifikacja roztworów stosowanych w badaniach

8.1.11.1 Buforowany roztwór 0,15 M NaCl o pH 6,85 – 7,2 (PBS)

Należy wykonać jedno z badań kwalifikacyjnych przy użyciu dotychczas używanego i nowo dostarczonego roztworu NaCl.

8.1.11.2 Roztwór LISS o pH 6,7 (zakres 6,5 – 7,0)

Należy wykonać jedno z badań kwalifikacyjnych w teście antyglobulinowym techniką probówkową przy użyciu dotychczas używanego i nowo dostarczonego roztworu LISS.

8.1.11.3 Odczynnik papainowy

Polega na zbadaniu nowej i poprzednio używanej serii/ dostawy odczynnika z próbkami zawierającymi słabe przeciwciała z układu Rh np. słabe anty–D lub anty–E, lub anty–c z krwinkami wzorcowymi zawierającymi odpowiedni antygen w heterozygotycznej dawce. Łącznie należy wykonać co najmniej 6 badań porównując nasilenie reakcji w teście LEN lub w dwustopniowym teście papainowym (z krwinkami papainowanymi). Należy również wykonać badanie każdego z rodzajów użytych krwinek z surowicą AB (niezawierającą przeciwciał).

8.1.12 Codzienna kontrola odczynników przed przystąpieniem do pracy

8.1.12.1 Codzienna kontrola w badaniach manualnych

Obejmuje sprawdzenie swoistości i aktywności odczynników wzorcowych oraz wizualną ocenę krwinek wzorcowych na obecność oznak hemolizy. W badaniach należy stosować zestaw krwi kontrolnej z oznakowaniem CE (patrz: pkt 8.1.2.3, ppkt 10).

8.1.12.2 Codzienna kontrola badań automatycznych

Kontrola polega na sprawdzeniu aktywności i swoistości odczynników diagnostycznych stosowanych w danym dniu.

W zależności od producenta odczynnikami są np. mikrokasety/ mikrokarty, mikropłytki zawierające przeciwciała diagnostyczne oraz krwinki wzorcowe. Kontrolę odczynników przeprowadza się przy użyciu krwi kontrolnej opisanej w pkt 8.1.2.3 ppkt 10.
W przypadku zastosowania Standardu anty–D jako kontroli dodatkowej, należy użyć go w takim rozcieńczeniu, aby aktywność przeciwciał anty–D nie była wyższa niż 0,05 IU/ml (0,01 μl/ml).

8.1.13 Kontrola jakości wyposażenia

Ogólne zasady dotyczące procesów kwalifikacji, walidacji i kalibracji oraz czuwania nad prawidłowym działaniem sprzętu i aparatury są opisane w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi. Systemy automatyczne do badania grup krwi podlegają systematycznej kontroli zgodnie z instrukcją producenta.

8.1.13.1 Walidacja procesu wirowania

Każda wirówka musi być podlegać kwalifikacji (instalacyjnej i operacyjnej), a proces wirowania poddawany jest systematycznej walidacji, która wykonywana jest przy opracowanych wcześniej optymalnych parametrach wirowania, aby zapewnić maksymalne nasilenie aglutynacji nie powodując reakcji fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych. Badania wykonuje się stosując siłę wirowania 150 x g i 340 x g , a czas wirowania musi być zgodny z instrukcją producenta.

8.1.13.2 Ustalenie optymalnych warunków wirowania do testu aglutynacji w NaCl

Za optymalne parametry wirowania należy uznać parametry, w których zostały spełnione następujące warunki:

- osad krwinek jest wyraźnie widoczny i nie jest rozlany,
- płyn nad krwinkami jest przejrzysty,
- osad krwinek daje się łatwo rozprowadzić przez delikatne wstrząśnięcie,
- aglutynacja w kontroli dodatniej wynosi 1+,
- brak aglutynacji w kontroli ujemnej.

8.1.13.3 Ustalanie optymalnych warunków wirowania do testów antyglobulinowych

Za optymalny czas odwirowania krwinek z odczynnikiem antyglobulinowym należy uznać taki, przy którym zostają spełnione następujące warunki:

- osad krwinek jest wyraźnie widoczny i nie jest rozlany,
- płyn nad krwinkami jest przejrzysty,
- osad krwinek daje się łatwo rozprowadzić,
- aglutynacja w kontroli dodatniej wynosi 1+,
- brak aglutynacji w kontroli ujemnej.

Jeśli nie zostały spełnione powyższe warunki, badanie krwinek z odczynnikiem antyglobulinowym należy powtórzyć stosując odpowiednio krótszy lub dłuższy czas wirowania.

8.1.13.4 Kontrola procesu wirowania wirówki do automatycznego przemywania krwinek w teście antyglobulinowym

Wykonywana jest w celu wykazania, że wszystkie próbki kontrolne (co najmniej 10-12) zawierające krwinki RhD+ inkubowane w jednakowych warunkach ze standardem anty-D 0,1 IU/ml, rozmieszczone w różnych pozycjach rotora wirówki, po procesie przemywania wykazują dodatnią reakcję o tym samym nasileniu z odczynnikiem antyglobulinowych.

Kontrolę należy przeprowadzać raz dziennie w dniu, w którym wirówka jest wykorzystywana do badań.

8.1.13.5 Walidacja systemów automatycznych

Przed dopuszczeniem do użytku zarówno automatyczne jak i półautomatyczne systemy muszą zostać poddane walidacji. Procedura ta polega na równoległym przeprowadzaniu badań metodą manualną i automatyczną lub wykonywanych za pomocą dotychczas stosowanej metody automatycznej przez czas, wystarczający do oceny prawidłowości działania aparatu. Minimalna liczba zbadanych próbek powinna wynosić 100.

Systematycznie (co najmniej raz w roku) zgodnie z planem walidacji procesów i kwalifikacji aparatury i sprzętu oraz zawsze po każdej naprawie i przeglądzie technicznym przeprowadza się walidację procesu badań przy użyciu co najmniej 6 próbek (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

8.1.14 Kontrola jakości badań wykonywanych w pracowni immunologii krwinek czerwonych

8.1.14.1 Kontrola wewnętrzna

W ramach kontroli wewnętrznej kierownik laboratorium lub upoważniona przez niego osoba dokonuje wyrywkowej kontroli poprawności pracy każdego pracownika, nie rzadziej niż 2 razy w roku. Próbkami do kontroli mogą być próbki krwi, w których badania, np. określenie grupy krwi ABO i antygenu D lub próba zgodności zostały wykonane wcześniej. Kierownik pracowni ocenia wyniki i archiwizuje protokoły kontroli wewnętrznej laboratorium do wglądu jednostki merytorycznie nadrzędnej.

8.1.14.2 Kontrola zewnętrzna (według nomenklatury WHO – zewnętrzna ocena jakości)

Każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej ocenie kontroli jakości 4 razy w roku zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz.1665).*

Zasady zewnętrznej oceny jakości powinny być oparte na wytycznych opracowanych przez WHO:

1. Ocena wyników badań jest przeprowadzana anonimowo przez oceniających, wyłącznie na podstawie numeru kodowego laboratorium.
2. Wyniki oceny nie są udostępniane przez oceniających jednostkom merytorycznie nadrzędnym dla laboratoriów oraz innym laboratoriom.
3. Wyniki oceny mają na celu analizowanie i identyfikowanie błędów popełnionych przez laboratorium, a następnie ich eliminowanie, a tym samym podnoszenie jakości pracy laboratorium.
4. Jakość pracy laboratorium powinna być stale monitorowana.
5. Wyniki oceny nie skutkują bezpośrednio w zawieszeniu działalności diagnostycznej laboratorium.
6. Zewnętrznej ocenie jakości poddawane jest laboratorium jako całość. Kierownik, który odpowiada za jakość pracy laboratorium zleca wykonanie badań w przesłanym materiale kontrolnym jednemu z pracowników. Badania w kolejnych sprawdzianach powinni wykonywać różni pracownicy.

Zaświadczenia o udziale w zewnętrznej ocenie jakości oraz wyniki oceny powinny być archiwizowane i dostępne do wglądu podczas audytów.

8.1.14.3 Kontrole przeprowadzane przez centrum w podległych merytorycznie laboratoriach

Centrum jest zobowiązane do czuwania nad jakością pracy we wszystkich pracowniach immunologii transfuzjologicznej wykonujących oznaczenia w zakresie serologii grup krwi znajdujących się na podległym sobie terenie. Oprócz przeprowadzania systematycznych kontroli w miejscu, zgodnie z rocznym planem kontroli, kontroluje również jakość wykonywanych badań wysyłając w tym celu próbki kontrolne nie rzadziej niż 1 raz w roku

Materiał kontrolny przygotowany przez centrum umożliwia ocenę poprawności:

- oznaczenia grup krwi z układu ABO i antygenu D z układu Rh,
- wykrywania przeciwciał i ich identyfikacji, (jeśli pracownia ją wykonuje) we wszystkich testach stosowanych rutynowo w pracowni,
- określenia miana przeciwciał (jeśli pracownia je wykonuje), nie ma obowiązku włączać do każdego badania kontrolnego,
- protokołowania wyników badań z uwzględnieniem nasilenia aglutynacji (od +sł. do 4+).

Na podstawie wyników badań kontrolnych centrum decyduje o ewentualnym, dodatkowym przeszkoleniu pracowników. W uzasadnionych przypadkach może też podjąć kroki zmierzające do zawieszenia działalności danego laboratorium. Po otrzymaniu protokołów badań ze wszystkich kontrolowanych laboratoriów centrum dokonuje analizy wyników oraz sporządza zestawienia wszystkich pracowni, które wzięły udział w przeprowadzanej kontroli.

8.2 Badania wykonywane u dawców

8.2.1 Zasady ogólne dotyczące badań wykonywanych u dawców

1. Każdy dawca zakwalifikowany do oddania donacji musi mieć wykonane oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD z dwukrotnie pobranych próbek krwi w różnym czasie: próbki pobranej w laboratorium i próbki pobranej przy donacji. Wyniki badań muszą być identyczne.
2. Obowiązują następujące zapisy:
   - układ grupowy ABO (duża litera O), – mimo, że w formie pisemnej znakiem jest litera w nomenklaturze polskiej używa się określenia „grupa krwi zero”,
   - grupa krwi O (duża litera O),
   - RhD+ (dodatni lub plus), RhD– (ujemny lub minus)
3. U dawców wszystkie oznaczenia grup krwi ABO, RhD oraz wykrywanie nieregularnych przeciwciał należy wykonywać metodą automatyczną. W przypadku awarii systemu automatycznego dopuszcza się wykonywanie badań metodami manualnymi.
4. Dyrektor centrum w porozumieniu z kierownikiem działu/pracowni immunologii transfuzjologicznej ustala, w których oddziałach terenowych możliwe jest wykonywanie badań o poszerzonym zakresie, wymienionych poniżej w pkt 8.2.2 w podpunktach 3–5.
5. Swoistość przeciwciał odpornościowych, wykrytych w pracowniach serologicznych Oddziałów Terenowych musi być ustalona lub potwierdzona w pracowni badań dawców centrum.
6. Identyfikacja przeciwciał typu zimnego dotyczy tylko przypadków, w których są one wykrywane podczas określania grup krwi układu ABO i reagują w poszerzonej amplitudzie cieplnej (30°C do 37°C)

8.2.2 Zakres badań u dawców oraz w pobranych donacjach krwi

1. Określanie grup krwi układu ABO
2. Określanie antygenu D z układu Rh
3. Określanie antygenu K z układu Kell u wszystkich dawców wielokrotnych i fenotypu Rh u wszystkich dawców wielokrotnych grupy O oraz w miarę możliwości u dawców grupy A oraz innych grup krwi
4. Określanie antygenu k u dawców K dodatnich

5. Określanie klinicznie ważnych antygenów innych układów grupowych u dawców wielokrotnych, szczególnie grupy O
6. Wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpornościowych:
   - u wszystkich dawców pierwszorazowych,
   - u wszystkich dawców wielokrotnych, którzy byli leczeni krwią w okresie między poprzednią a obecną donacją oraz u kobiet, które były w ciąży
7. Wykonywanie kontroli serologicznej antygenów układu ABO i RhD wszystkich donacji krwi

8.2.3 Badania antygenów i przeciwciał układów grupowych krwinek czerwonych u dawców

8.2.3.1 Oznaczanie grup krwi układu ABO u dawców

Grupę krwi ABO określa się na podstawie obecności lub braku aglutynacji krwinek badanych z monoklonalnymi odczynnikami diagnostycznymi anty–A i anty–B oraz obecności lub braku aglutynacji krwinek wzorcowych A_1 i B pod wpływem badanego osocza.

Zestaw odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych stosowany w badaniach:

1. Odczynniki monoklonalne anty–A i anty–B

Stosuje się dwa zestawy monoklonalnych odczynników diagnostycznych:

- Zestaw 1: anty–A i anty–B,
- Zestaw 2: anty–A i anty–B z innych klonów niż w zestawie 1

Dopuszcza się stosowanie zestawów, zawierających odczynniki z dwóch różnych serii tego samego klonu. Odczynniki należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta

2. Krwinki wzorcowe grupy A_1 i B

Przy oznaczaniu alloprzeciwciał układu ABO metodą automatyczną i manualną mikrokolumnową można pominąć krwinki grupy O

Wszystkie składniki zestawu diagnostycznego do badań manualnych powinny znajdować się w zamkniętych pojemnikach, zaopatrzonych w kroplomierze.

W przypadku stosowania metod automatycznych dopuszcza się stosowanie jednego zestawu odczynników monoklonalnych anty–A i anty–B pod warunkiem, że w próbce krwi dawcy oznacza się przeciwciała anty–A i anty–B. W oznaczeniach grup krwi układu ABO metodą manualną dopuszcza się zbadanie jednej próbki jednym zestawem odczynników, a drugiej próbki drugim zestawem, o ile badanie w obu próbkach wykonuje się bezpośrednio z próbek macierzystych.

Odchylenia od standardowego schematu oceny wyniku badań grup krwi w układzie ABO, ich przyczyny i sposób postępowania są przedstawione w Rozdziale 8.3 Badania wykonywane i/lub nadzorowane przez CKiK u pacjentów, Tabela 8.3.1.

8.2.3.1.1 Właściwe badanie grup krwi ABO

U dawców badanie wykonuje się metodą automatyczną lub manualną (wyłącznie w sytuacjach awaryjnych) zgodnie z zaleceniami producenta odczynników diagnostycznych. W przypadku uzyskania wątpliwych wyników metodą automatyczną lub manualną techniką mikrokolumnową oznaczenie grupy krwi w układzie ABO przeprowadza się techniką probówkową.

Schemat prawidłowych wyników reakcji przy oznaczeniu grup krwi ABO przedstawia Tabela 8.2.1

Tabela 8.2.1. Schemat wyników oznaczeń grup krwi układu ABO

Badane próbki krwi	Reaktywność badanych krwinek z odczynnikami monoklonalnymi		Reaktywność badanej surowicy z krwinkami wzorcowymi			Wyniki grupy krwi
	anty–A	anty–B	O	A_1	B	
Nr 1	–	–	–	od 1+ do 4+	od 1+ do 4+	O
Nr 2	od 3+ do 4+	–	–	–	od 1+ do 4+	A_1
Nr 3	od 2+ do 4+	–	O	– lub +	od 1+ do 4+	A_2
Nr 4	–	od 2+ do 4+	–	od 1+ do 4+	–	B
Nr 5	od 3+ do 4+	od 2+ do 4+	–	–	–	A_1B
Nr 6	od 2+ do 4+	od 2+ do 4+	–	– lub +	–	A_2B

8.2.3.2 Oznaczanie antygenu D u dawców

Obecność lub nieobecność antygenu D na krwinkach czerwonych decyduje o zakwalifikowaniu ich do grupy RhD+ albo RhD−. Silna immunogenność antygenu D nakazuje, aby do grupy RhD+ zaliczać wszystkich dawców, u których występuje słaba ekspresja antygenu D, ze względu na konieczność unikania alloimmunizacji tym antygenem biorców RhD ujemnych.

1. W badaniach należy stosować możliwie najczulsze metody za pomocą odpowiednio dobranego zestawu monoklonalnych odczynników anty–D
2. Badania przeprowadza się za pomocą dwóch odczynników anty–D w każdej z dwóch próbek, pobranych w różnym czasie od każdego pierwszorazowego dawcy

3. Stosowane odczynniki anty–D powinny wykrywać antygen D o słabej ekspresji, określany, jako D słaby (dawne mianownictwo Du) oraz większość kategorii antygenu D (tzw. D częściowy), w tym DVI. Jeśli jeden z odczynników anty–D nie rozpoznaje antygenu D o słabej ekspresji np. kategorii DVI, drugi z nich musi je wykrywać. Jeżeli wyniki z odczynnikami anty–D są rozbieżne, badania należy powtórzyć. W przypadku powtórnego uzyskania takich samych wyników dawcę należy kwalifikować, jako RhD dodatniego.
4. U wszystkich dawców, u których nie wykryto antygenu D w teście bezpośredniej aglutynacji (z anty–D IgM) należy wykonać dalsze badania w celu wykrycia słabych odmian tego antygenu. W tym celu należy wykonać badanie krwinek dawcy w pośrednim teście antyglobulinowym z odczynnikiem anty–D IgM+ IgG lub anty–D IgG.
5. Do wykrycia słabych odmian antygenu D wśród dawców określonych, jako RhD ujemny można zastosować metodę biologii molekularnej. Po wykryciu słabej odmiany antygenu D dawcy należy wydać wynik: „RhD dodatni (słaba ekspresja antygenu D). Jako biorca RhD ujemny”. W przypadku wykazania metodą biologii molekularnej, że podłożem słabej ekspresji antygenu D jest RhD słaby typ 1, 2 lub 3, dawca powinien otrzymać wynik: „RhD dodatni (słaba ekspresja antygenu D)”.

8.2.3.3 Określanie antygenów krwinek czerwonych różnych układów grupowych

Badania fenotypów poszczególnych układów grupowych wykonuje się u wszystkich wielokrotnych dawców grupy O i w miarę możliwości innych grup krwi. Celem tych badań jest identyfikacja dawców homozygotycznych w poszczególnych układach grupowych. Badania fenotypów krwinek czerwonych u dawców należy wykonać dwukrotnie, tzn. w dwóch próbkach krwi z różnych pobrań. Zaleca się, aby badania wykonane były przy użyciu odczynników diagnostycznych innej firmy lub innego klonu niż w pierwszej próbce. Uzyskanie zgodnych wyników z dwóch niezależnie pobranych próbek, upoważnia do zamieszczenia wyniku fenotypu na etykiecie donacji.

8.2.3.3.1 Określanie fenotypu Rh

Badania fenotypu układu Rh obejmują, oprócz antygenu D, antygeny: C, c, E, e i w miarę możliwości/ potrzeby również antygen C^w. Oznaczenia można wykonywać metodą automatyczną przy użyciu gotowych testów, a w przypadku wykonywania badań metodą manualną należy stosować technikę probówkową z użyciem monoklonalnych odczynników,

mikrokolumnową lub inną. Do kontroli aktywności każdego odczynnika należy stosować krwinki wzorcowe z oznakowaniem CE w heterozygotycznej dawce antygenu (kontrola dodatnia) i krwinki nieposiadające danego antygenu (kontrola ujemna).

8.2.3.3.2 Określanie fenotypów w innych układach grupowych

Szczególnie u wielokrotnych dawców grupy O obok oznaczeń fenotypu Rh powinno się sukcesywnie określać: antygen K z układu Kell (u dawców K dodatnich również antygen k), Jk^a i Jk^bz układu Kidd, Fy^a i Fy^b z układu Duffy oraz S i s z układu MNS. Oznaczenia można wykonywać metodą automatyczną lub metodą manualną. Wszystkie wyniki badań fenotypowych należy dokumentować uwzględniając rodzaj krwinek użytych do wykonania kontroli ujemnej i dodatniej, producenta krwinek, nr serii i daty ważności. Zapis reakcji aglutynacji musi wyrazić jej nasilenie w skali od 0 do 4+.

Wskazane jest, aby u dawców grupy O oznaczać również antygeny o wysokiej częstości występowania. W tym celu można wykorzystywać surowice pozyskane od:

1. Dawców uodpornionych transfuzją lub ciążą.
2. Dawców z przeciwciałami anty–P lub anty–PP_1P^k, u których przeciwciała te występują, jako naturalne.
3. Kobiet zimmunizowanych ciążą (w czasie ciąży, gdy matka jest dawczynią, KKCz do transfuzji dopłodowej).

8.2.3.4 Dawcy z oznaczonymi antygenami krwinek czerwonych w wielu układach grupowych

Krwinki czerwone takich dawców są wykorzystywane:

1. Do przetoczenia dla biorców, którzy wytworzyli, alloprzeciwciała odpornościowe.
2. Są przydatne, jako dodatkowe/uzupełniające obok krwinek z oznakowaniem CE, do identyfikacji alloprzeciwciał.

Należą do nich:

1. Krwinki homozygot w 2 lub kilku układach grupowych: DCCee, DccEE, dccee, MM, SS, ss, Fy(a–b+), Fy(a+b–), Jk(a–b+), Jk(a+b–).
2. Krwinki nie zawierające antygenów powszechnych, np.: KK, Kp(b–), Lan–, Ge:1,–2, Rh_{null}, O_h (Bombay), Vel–, Yt(a–), Lu(b–), Co(a–).
3. Krwinki posiadające antygeny o niskiej lub bardzo niskiej częstości występowania, np.: Kp^a, Lu^a, Wr^a, Di^a, Jn^a, KREP (wykorzystywane w identyfikacji przeciwciał).

KKCz wszystkich dawców, których krwinki nie zawierają antygenów występujących z wysoką częstością (ponad 99%) powinny być przechowywane w stanie zamrożenia, jako zabezpieczenie dla pacjentów z przeciwciałami do antygenu powszechnego. Przykłady takich fenotypów to: O_h (Bombay), dccEE, Rh_{null}, KK, K_0, Kp(b–), p, Lu(b–), Lan–, Co(a–), Yt(a–).

Wyniki oznaczeń fenotypu znajdują się w bazie danych Krajowego Rejestru Dawców Krwi (KRDK). Wyznaczeni pracownicy działu/pracowni immunologii transfuzjologicznej centrum powinni otrzymać upoważnienie do korzystania z takiej bazy w przypadku konieczności dobierania krwi dla biorców z alloprzeciwciałami wieloswoistymi lub z przeciwciałami skierowanymi do antygenu o wysokiej częstości występowania.

8.2.3.5 Wykrywanie i określanie swoistości przeciwciał u dawców

Badanie wykonuje się w PTA stosując zestaw krwinek wzorcowych z oznakowaniem CE. U dawców niewykrycie słabo aktywnych przeciwciał nie jest istotne, gdyż nie zagraża bezpieczeństwu biorcy (patrz: Rozdział 8.1 Immunologia transfuzjologiczna krwinek czerwonych, pkt. 8.1.3.1).

8.2.3.5.1 Kwalifikacja składników krwi od dawcy z przeciwciałami odpornościowymi

Wykrycie przeciwciał nieregularnych, w tym przede wszystkim odpornościowych dyskwalifikuje krew pełną i wszystkie jej składniki do przetoczenia noworodkom i płodom, niezależnie od wysokości miana przeciwciał.

Innym grupom wiekowym można przetaczać krew pełną i wszystkie jej składniki tylko wówczas, jeśli miano przeciwciał odpornościowych jest mniejsze od 10. Wyjątek stanowi KKCz w roztworze wzbogacającym (np. SAGM, ADSOL), który można przetaczać, jeśli miano przeciwciał odpornościowych jest mniejsze od 50. Decyzję o zakwalifikowaniu krwi i jej składników do przetoczenia należy podejmować po wykonaniu badania miana przeciwciał odpornościowych w każdej donacji.

8.2.3.5.2 Kwalifikacja osocza z przeciwciałami do wytwarzania produktów krwiopochodnych

Do wytwarzania produktów krwiopochodnych, innych niż immunoglobulina anty-D kwalifikuje się osocze z przeciwciałami odpornościowymi o mianie nie wyższym niż 4. Od zasady tej można odstąpić, jeśli frakcjonator ma inne wymagania. Osocze dawcy z przeciwciałami odpornościowymi można wykorzystywać sporządzając z niego próbki

do badań kontroli, jakości w pracowniach immunologii transfuzjologicznej do celów szkoleniowych w centrum.

Krwiodawcy – mężczyźni oraz kobiety po menopauzie, u których wykryto przeciwciała anty–D, niezależnie od miana tych przeciwciał mogą być werbowani do przeprowadzenia dalszej planowanej immunizacji, w celu uzyskania odpowiedniego miana przeciwciał do produkcji immunoglobuliny anty–RhD.

8.2.3.5.3 Postępowanie ze składnikami krwi od dawcy, u którego stwierdzono dodatni BTA

Dodatni BTA może być stwierdzony przypadkowo, gdy:

1. W badaniu grupy krwi ABO / RhD wynik autokontroli jest dodatni
2. W badaniu ustalania swoistości przeciwciał jest dodatni wynik autokontroli

Składniki krwi od dawców z dodatnim BTA inne niż KKCz mogą być przygotowane i wydane do użytku klinicznego.

O dalszym postępowaniu z dawcą z dodatnim BTA decyduje lekarz kwalifikujący dawcę do oddania krwi.

8.2.3.6 Serologiczna kontrola pobranej krwi i jej składników

Kontrolę serologiczną pobranych jednostek krwi należy wykonywać metodą automatyczną z próbki krwi pobranej w tym celu do probówki z EDTA oznakowanej kodem donacji. Próbkę krwi należy wówczas pobrać w tym samym czasie, w którym pobierana jest próbka do diagnostyki czynników zakaźnych. Badanie przeprowadza się z odczynnikami anty–A, anty–B i anty–D. W przypadku kontroli serologicznej wykonanej metodą automatyczną nie nakleja się etykiet kontroli serologicznej na pojemniki z krwią i na pojemniki satelitarne.

Kontrolę serologiczną metodą manualną stosuje się w przypadku awarii aparatury przeznaczonej do badań automatycznych. Kontrolę serologiczną powinien wykonywać dwuosobowy zespół pracowników wyznaczony przez kierownika działu immunologii transfuzjologicznej. Jeżeli wyniki badania kontrolnego są natychmiast wprowadzane do systemu teleinformatycznego, który ma system blokujący błędny wynik, badania kontrolne może wykonywać i odczytywać jedna osoba. Do kontroli antygenów ABO i RhD należy stosować odczynniki monoklonalne anty–A, anty–B i anty–D. Kontrolę osocza wykonuje się przy użyciu krwinek wzorcowych grupy A_1 i B.

Zaleca się następującą kolejność czynności:

1. Do książki kontroli serologicznej wkleić etykietę z numerem donacji.
2. Jeżeli protokołowane badania i uzyskane wyniki są bezpośrednio rejestrowane w systemie teleinformatycznym, można nie prowadzić książki kontroli serologicznej.
3. Zapisać w górnej części płyty plastikowej z wgłębieniami symbole odczynników (anty–A, anty–B, anty–D), a z lewej strony numer donacji.
4. Umieścić na płycie po kropli odpowiednich odczynników (zgodnie z wypisanymi ich symbolami).
5. Przenieść z drenu lub z probówki na płytę po kropli badanej krwi.
6. Po upływie 3 minut od zmieszania reagentów należy odczytać wyniki reakcji i zaprotokołować je w książce.
7. Po sprawdzeniu zgodności wyników oraz całej dokumentacji, nakleić wypełnione etykiety kontroli serologicznej (patrz: Tabela 8.2.2) na pojemnik z krwią i na wszystkie puste pojemniki satelitarne. Na etykietach umieścić podpis lub numer kodowy osoby kontrolującej.
8. Wszystkie segmenty drenu oznakować numerem donacji oraz wynikiem grupy krwi ABO i RhD zgodnie z etykietą główną.
9. W przypadku dawcy pierwszorazowego, etykieta główna powinna być przyklejona na pojemnik dopiero po wykonaniu badań dwóch próbek krwi dawcy w pracowni serologicznej.
10. Jeżeli kontrola wykonywana jest z KKCz, pojemnik z osoczem można oddzielić dopiero po oznakowaniu go etykietą kontroli serologicznej.

Tabela 8.2.2 Przykład etykiety kontroli serologicznej

	Grupa krwi		Podpis wykonującego
	ABO	RhD	
Z 5535 01 222333			

Jeśli kontrolę serologiczną osocza pobieranego metodą plazmaferezy oraz KKP z aferezy wykonuje się z segmentów drenów, wówczas badania przeprowadza się z krwinkami wzorcowymi A_1 i B.

Koncentrat granulocytarny powinien być sprawdzany z odczynnikami anty–A, anty–B i anty–D, ponieważ zawiera znaczną domieszkę krwinek czerwonych.

Osocze otrzymane z krwi pełnej w systemie zamkniętym nie podlega powyższej kontroli.

8.2.4 Zasady uodparniania dawców

Zamierzone uodparnianie dawców przeprowadza się w celu uzyskania osocza do produkcji immunoglobuliny anty–D.

8.2.4.1 Wytyczne w sprawie orzeczeń lekarskich o dopuszczalności do uodpornienia w celu uzyskania leczniczych produktów krwiopochodnych

Centrum zobowiązane jest do przechowywania przez 30 lat dokumentacji związanej z uodpornieniem.

Odpłatność dla dawców krwinek służących do uodpornienia i osób poddających się zabiegom uodpornienia, a następnie zakwalifikowanych do oddania krwi albo osocza do produkcji leczniczych produktów krwiopochodnych, regulowana jest na podstawie aktualnie obowiązującego *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2017 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi (Dz. U. poz.235).*

8.2.4.2 Zasady pobierania i kwalifikowania krwi służącej do uodparniania

Krew do uodparniania pobiera się od stałych dawców grupy O RhD+. Dawca przed każdym oddaniem krwi do uodparniania podlega badaniom lekarskim i laboratoryjnym, w takim samym zakresie jak dawca oddający krew dla celów leczniczych. Konieczne jest wykonanie u niego serologicznych testów w kierunku obecności czynników zakaźnych również RNA HCV, DNA HBV, RNA HIV oraz materiału genetycznego parvowirusa B19.

Krew pobrana do uodparniania podlega 6–miesięcznej karencji (w stanie zamrożenia). Pod koniec okresu karencji należy skontrolować u dawcy markery zakażeń wirusowych metodami serologicznymi oraz metodami biologii molekularnej.

8.2.4.3 Zamierzone uodparnianie w celu uzyskania przeciwciał anty–D

Uodparnianie nowych dawców − ochotników jest konieczne, ze względu na brak innych źródeł przeciwciał anty–D, służących do produkcji immunoglobuliny anty–D.

Dotychczas nie udało się uzyskać monoklonalnych przeciwciał anty–D, które są skuteczne w profilaktyce konfliktu RhD. Uodparnia się wybranych dawców RhD− (dccee), niezależnie od ich grupy układu ABO.

Do wywołania i stymulacji odpowiedzi immunologicznej, której efektem są przeciwciała anty–D, najbardziej przydatne są krwinki o fenotypie DccEE, ze względu na znaczną immunogenność antygenu D takich krwinek. Można też stosować krwinki RhD dodatnie o innym fenotypie.

Krwinki służące do uodparniania powinny być zgodne z krwinkami dawcy uodparnianego w zakresie antygenów z układów grupowych Rh, Kell, Duffy, Kidd i MNS, znanych ze swej immunogenności.

Podawanie krwinek powinno odbywać się powoli, poprzez ich dożylne wstrzyknięcie. Po każdym zabiegu dawca musi pozostać w centrum pod obserwacją personelu pielęgniarskiego na czas około jednej godziny.

Podczas zabiegów uodparniania należy kierować się następującymi zasadami:

- zabiegi uodparniania i pobieranie próbek krwi powinny być wykonywane w pracowni pobierania,
- dawcy w trakcie uodparniania krwinkami czerwonymi nie mogą oddawać krwi do celów leczniczych,
- z chwilą pojawienia się w ich surowicy/osoczu przeciwciał odpornościowych, należy ten fakt odnotować w dokumentacji dawcy oraz wydać wynik grupy krwi (kartę identyfikacyjną grupy krwi) z informacją o obecności przeciwciał i zaleceniach dobierania krwi na wypadek konieczności przetoczeń.

UWAGA:

A. Na etykiecie pobranego osocza oprócz informacji obowiązujących dla tego rodzaju składnika powinna znaleźć się dodatkowa informacja o treści: „Dawca immunizowany. Przeciwciała anty–D miano…”.

B. Dawcy systematycznie poddawani stymulacji antygenowej krwinkami czerwonymi powinni być raz w roku kontrolowani w kierunku obecności dodatkowych przeciwciał.

8.2.4.4 Dokumentacja uodparniania dawców

Każdy dawca uodparniany powinien mieć oddzielnie prowadzoną dokumentację. Powinna ona zawierać:

- dane personalne,

- oświadczenie podpisane przez dawcę,
- kwalifikację lekarską dawcy do uodparniania,
- protokoły wstępnych badań serologicznych, kwalifikujących dawcę do uodparniania odpowiednimi krwinkami,
- wyniki badań kontrolnych w kierunku zakażeń wirusowych,
- protokoły zabiegów z datą, rodzajem, ilością podanej krwi (imię i nazwisko osoby, od której pochodzi krew),
- uwagę na temat samopoczucia dawcy po zabiegach,
- protokoły kontrolnych badań serologicznych i terminy dalszych podań krwi.

Odpowiednie adnotacje dotyczące uodparniania muszą też być zamieszczone w głównej kartotece dawcy. Powinny się tam znaleźć takie informacje jak: data rozpoczęcia uodparniania, data zakwalifikowania, do plazmaferezy, data rezygnacji z dalszego uodparniania, obowiązujący okres badań kontrolnych.

UWAGA:

Dawca uodporniony antygenem RhD musi posiadać wynik badania grupy krwi (kartę identyfikacyjna grupy krwi) z odpowiednią adnotacją o przeciwciałach odpornościowych z zaleceniami w przypadku konieczności przetoczenia krwi lub jej składników.

8.3 Badania wykonywane i/lub nadzorowane przez centrum u pacjentów

8.3.1 Podstawowe badania immunohematologiczne u pacjentów

1. Określanie grupy ABO i RhD.
2. Przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych w pośrednim teście antyglobulinowym.
3. Próba zgodności krwi.
4. Badanie grupy krwi w celu trwałej ewidencji.

8.3.2 Badania konsultacyjne wykonywane w centrum i w IHiT

Badania takie są wykonywane we wszystkich przypadkach, w których pracownie immunologii transfuzjologicznej natrafiają na trudności w interpretacji otrzymanych wyników reakcji oraz w przypadkach konieczności wykonania wysokospecjalistycznych badań diagnostycznych:

1. Ustalanie grupy krwi układu ABO w przypadkach występowania słabych odmian antygenu A lub/i antygenu B, w przypadkach niewykrywania regularnych przeciwciał lub anomalii związanych z chorobą.
2. Diagnostyka słabych odmian antygenu D, obejmująca jego odmiany i kategorie.
3. Identyfikacja nieregularnych przeciwciał.
4. Serologiczna diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznych (NAIH).
5. Dobieranie krwi dla pacjentów w przypadkach obecności autoprzeciwciał i alloprzeciwciał.
6. Serologiczna analiza powikłań poprzetoczeniowych.
7. Określanie fenotypu Rh, antygenu K oraz fenotypu w innych układach grupowych.
8. Wykonywanie badań rodzinnych w przypadkach stwierdzenia rzadko występujących fenotypów i alloprzeciwciał skierowanych do antygenów powszechnych.
9. Badania u biorców i dawców allogenicznych przeszczepów, w szczególności komórek macierzystych układu krwiotwórczego.

8.3.3 Badania antygenów i przeciwciał układów grupowych krwinek czerwonych u pacjentów

8.3.3.1 Oznaczenie grup krwi ABO

Oznaczenie grupy krwi ABO jest najważniejszym badaniem wykonywanym u pacjentów przed przetoczeniem krwi, dlatego każdy etap badania aż do wydania wyniku nie

może być narażony na ryzyko wystąpienia błędu. Badania mogą być wykonywane metodami automatycznymi lub manualnymi.

Zasada wykonania oznaczenia grupy krwi ABO

Na określenie grupy krwi ABO składają się dwa oznaczenia: oznaczenie występowania antygenów A i B na krwinkach za pomocą diagnostycznych odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B oraz oznaczenie występowania regularnych aglutynin za pomocą wzorcowych krwinek grupy O, A_1 i B. W badaniach metodą automatyczną oraz manualną techniką mikrokolumnową można pominąć stosowanie krwinek grupy O.

Oznaczenia antygenów metodą manualną wykonywane jest dwukrotnie za pomocą dwóch różnych zestawów odczynników diagnostycznych z monoklonalnymi przeciwciałami anty-A i anty-B; w drugim zestawie przeciwciała powinny pochodzić z innych klonów lub innej serii tego samego klonu niż w zestawie pierwszym.

W badaniach grupy krwi ABO u pacjentów mogą wystąpić odchylenia od standardowego schematu reakcji, częściej niż w badaniach dawców. W przypadkach zaobserwowanych odchyleń należy:

1. Powtórnie wykonać oznaczenie grupy krwi ABO w macierzystej próbce pacjenta.
2. Zbadać krwinki pacjenta z surowicą grupy AB i z surowicą autologiczną w środowisku NaCl w temperaturze pokojowej.

Otrzymane wyniki pozwolą wykluczyć/potwierdzić, że przyczyną niestandardowych reakcji w badaniu grupy krwi ABO były błędy w technice badania, występowanie zimnych autoaglutynin lub zjawiska poliaglutynacji.

UWAGA:

W oznaczaniu grupy krwi ABO u pacjenta z zimnymi autoaglutyninami należy zastosować odczynnik kontrolny, którym jest roztwór stosowany przez producenta odczynników diagnostycznych do zawieszania przeciwciał monoklonalnych. Odczynnik kontrolny powinien być włączony do badania, jako część oznaczenia grupy ABO zgodnie z instrukcją producenta. Uwaga dotyczy również oznaczenia RhD.

8.3.3.1.1 *Słabe* odmiany antygenów układu ABO

Za obecnością słabych odmian antygenów A lub B przemawia:

1. Znaczne osłabienie lub brak aglutynacji badanych krwinek z odczynnikiem diagnostycznym anty–A lub/i anty–B przy często obserwowanym braku oczekiwanych aglutynin.
2. Obraz dwóch populacji badanych krwinek z odczynnikami diagnostycznymi.

Zestawienie najbardziej typowych reakcji uzyskiwanych przypadku słabych odmian antygenów układu ABO przedstawiono w Tabeli 8.3.1

Tabela 8.3.1. Zestawienie najbardziej typowych reakcji rzadkich odmian antygenów układu ABO

Fenotyp	Reakcje krwinek z odczynnikami diagnostycznymi				Reakcje surowicy z krwinkami wzorcowymi				Ślina wydzielaczy zawiera
	anty–A	anty–B	anty–A,B*	anty–H	A_1	A_2	B	O	
A_3	aglutynacja mieszana	0	aglutynacja mieszana**	3+	±	0	3+	0	A i H
A_m	0 / ±	0	0 / ±	4+	0	0	4+	0	A i H
A_x	0 / ±	0	1+ / 2+	4+	1+	0	4+	0	H
A_{el}	0	0	0	4+	2+	0	4+	0	H
A_{end}	+ sł.	0	+ sł.	4+	0	0	3+	0	H
B_3	0	aglutynacja mieszana**	aglutynacja mieszana**	4+	4+	4+	0	0	B i H
B_m	0	0	0 / ±	4+	4+	3+	0	0	B i H
B_x	0	0 / ±	0 / 2+	4+	4+	3+	0	0	H
$B_{część.}$	0	±	±	+ sł	3+	2+	±	0	B i H
B_{end}	0	+ sł.	+ sł.	4+	3+	3+	0	0	H
O_h fenotyp Bombay	0	0	0	0	4+	4+	4+	4+	brak

*ludzka surowica grupy O

**oznacza występowanie aglutynatów na tle jednorodnej zawiesiny krwinek

Zalecane postępowanie w przypadku potwierdzenia i identyfikacji odmiany antygenów z układu ABO:

1. Zbadanie krwinek z wyselekcjonowanymi ludzkimi surowicami anty–A lub anty–B oraz z lektyną anty-H.
2. Zastosowanie czulszych metod (np. metoda probówkowa, mikrokolumnowa).
3. Zbadanie surowicy z większą liczbą krwinek grupy A_1, A_2 lub B metodą probówkową.
4. Badanie obecności słabego antygenu A lub/i B na krwinkach metodą adsorpcji/elucji przeciwciał.
5. Zbadanie śliny na obecność substancji ABH.
6. Przeprowadzenie badań rodzinnych.

Określenie słabej odmiany antygenów układu ABO jest również możliwe metodą biologii molekularnej.

8.3.3.1.2 *Występowanie* aglutynatów widocznych na tle jednorodnej zawiesiny krwinek, tzw. „pole aglutynacji mieszanej" lub "aglutynacja mieszana"

Zjawisko to charakteryzuje się tym, że pod wpływem odczynników diagnostycznych tylko część krwinek badanych ulega aglutynacji, natomiast pozostałe krwinki tworzą jednorodną zawiesinę (aglutynaty na tle wolnych krwinek). Może być ono obserwowane w następujących przypadkach:

1. Obecność słabej odmiany A_3 lub B_3.
2. Depresja antygenu A lub B lub obu antygenów w części populacji krwinek czerwonych pacjentów w przebiegu chorób rozrostowych układu krwiotwórczego.
3. Po przetoczeniu krwinek innej grupy krwi (np. osobie grupy AB krwinek A, B lub O) − zjawisko przemijające.
4. Po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych od dawcy o innej grupie ABO − zjawisko przemijające.
5. Chimeryzm u bliźniąt dwujajowych − zjawisko trwałe.
6. Zaburzenia procesu zapłodnienia − dispermia – zjawisko trwałe.

8.3.3.1.3 Poliaglutynacja

Poliaglutynacją określa się zjawisko, zachodzące w następstwie odsłonięcia ukrytych determinantów *in vivo,* najczęściej w przebiegu zakażenia. Jest ono spowodowane zmianami w błonie komórkowej krwinek czerwonych pod wpływem enzymów bakteryjnych lub innych nieznanych czynników, które prowadzą do odsłonięcia niedostępnych w warunkach

prawidłowych determinantów T, Tn oraz innych. To samo zjawisko spowodowane zakażeniem pobranej próbki krwi nosi nazwę panaglutynacji.

Surowice większości osób dorosłych, w tym surowice diagnostyczne pochodzenia ludzkiego, charakteryzują się obecnością naturalnych przeciwciał, skierowanych przeciw odsłoniętym determinantom, co sprawia, że aglutynują one krwinki pacjentów z tego typu zmianami błony komórkowej.

UWAGA:

A. Odsłonięcie antygenu T i pokrewnych determinantów antygenowych (Tk) powodują drobnoustroje chorobotwórcze, produkujące neuraminidazę (enzym powodujący rozkład kwasu sjalowego). Jest to zjawisko przejściowe i zanika po ustąpieniu zakażenia.

B. Czynnik odsłaniający antygen Tn nie jest znany. Działa jednocześnie na krwinki czerwone, płytki krwi i granulocyty, co prowadzi do niedokrwistości, małopłytkowości i granulocytopenii. Poliaglutynacja ma z reguły charakter trwały.

C. Poliaglutynację Tn należy różnicować z obecnością na krwinkach antygenu Cad, który jest uwarunkowany genetycznie.

D. Koncentraty składników komórkowych krwi przeznaczone dla biorców, których krwinki wykazują poliaglutynację (szczególnie dla noworodków i niemowląt) powinny być maksymalnie pozbawione osocza. Przetaczanie osocza takim biorcom może spowodować hemolizę ich krwinek.

8.3.3.1.4 Obecność allohemolizyn

W badaniu obecności regularnych przeciwciał anty-A i anty-B, wykonywanym w surowicy ze świeżo pobranej próbki krwi, zamiast spodziewanej reakcji aglutynacji z krwinkami wzorcowymi, może pojawić się hemoliza, która jest dodatnią reakcją, równoważną aglutynacji. Dla potwierdzenia, że hemoliza jest reakcją przeciwciał z antygenem należy:

1. Rozcieńczyć surowicę badaną roztworem NaCl w stosunku 1: 9.
2. Powtórzyć badanie z krwinkami wzorcowymi (zamiast hemolizy powinna pojawić się aglutynacja).

8.3.3.1.5 Znaczne obniżenie poziomu alloaglutynin ABO lub ich brak

Po wyłączeniu obecności allohemolizyn, brak oczekiwanej reakcji badanej surowicy z odpowiednimi krwinkami wzorcowymi może wskazywać na niski poziom alloaglutynin lub

ich nieobecność. W stanach fizjologicznych obserwuje się to zjawisko u noworodków i niemowląt oraz u osób w podeszłym wieku; w stanach chorobowych np. w hypo– lub agammaglobulinemii.

Nie wykrycie alloaglutynin metodą probówkową (brak aglutynacji krwinek wzorcowych grupy A_1 i/lub B z badaną surowicą), zobowiązuje do badań w kierunku słabej odmiany antygenu A lub/i B metodą adsorpcji/elucji.

8.3.3.1.6 Rulonizacja krwinek

Jeżeli podczas badania surowicy obserwuje się zlepianie krwinek wzorcowych wszystkich grup krwi, należy brać pod uwagę zjawisko rulonizacji, które:

1. Nie występuje u osób zdrowych.
2. Może pojawić się u pacjentów z zaburzeniami w białkach osocza (makroglobulinemia Waldenströma, szpiczak plazmocytowy, inne choroby nowotworowe, oparzenia).
3. Jest obserwowane po przetoczeniu wysokocząsteczkowego dekstranu lub po dożylnym stosowaniu preparatu cieniującego do badań radiologicznych.
4. W badaniu makroskopowym nie różni się od aglutynacji.

W obrazie mikroskopowym widoczny jest charakterystyczny obraz ułożenia krwinek w rulony, w przeciwieństwie do aglutynatów, które widoczne są, jako zwarte skupiska krwinek.

Przy znacznym nasileniu właściwości rulonizujących surowicy i trudności w rozróżnieniu rulonizacji od aglutynacji, należy rozcieńczyć badaną surowicę roztworem NaCl (1: 2) i powtórzyć badanie z krwinkami wzorcowymi.

UWAGA:

Jeżeli silna rulonizacja utrudnia jednoznaczne określenie grupy krwi ABO i RhD należy sformułować wynik w następujący sposób:
„Nie można określić ABO i RhD z powodu występowania silnej rulonizacji krwinek w surowicy pacjenta. W razie konieczności transfuzji pacjentowi należy przetaczać KKCz grupy O RhD ujemne”.

8.3.3.1.7 Autoaglutynacja

Jeżeli surowica aglutynuje wzorcowe krwinki wszystkich grup krwi, w tym krwinki grupy O, należy wykonać badanie kontrolne z zawiesiną krwinek autologicznych (autokontrola). Wystąpienie aglutynacji świadczy o obecności autoprzeciwciał typu zimnego. W rzadkich przypadkach, u pacjentów z zespołem zimnych aglutynin, zauważa się

aglutynację już podczas przygotowywania zawiesiny krwinek. Utrudnia ona oznaczanie grup krwi układu ABO i RhD. Badanie należy wykonać w temp. 37°C z próbki krwi pobranej i dostarczonej do laboratorium w tej temperaturze. Zaleca się również wykonanie oznaczenia antygenów A, B oraz D na krwinkach przemywanych roztworem NaCl ogrzanym do temperatury 37°C.

UWAGA:

Jeśli w badaniu wykonanym w 37°C oraz w badaniu z użyciem krwinek pacjenta po przemyciu ich NaCl ogrzanym do temp. 37 °C w dalszym ciągu stwierdza się autoaglutynację należy na wyniku grupy krwi umieścić informację:
„Nie można określić grupy krwi ABO i RhD z powodu silnego opłaszczenia krwinek pacjenta zimnymi autoaglutyninami. W razie konieczności transfuzji pacjentowi należy przetaczać krwinki czerwone grupy O RhD ujemne.”

8.3.3.1.8 Obecność nieoczekiwanych alloprzeciwciał – anty–A_1 i innych

Po wykluczeniu obecności autoaglutynin na podstawie badania surowicy z krwinkami autologicznymi, obserwowana aglutynacja z krwinkami wzorcowymi wskazuje na obecność alloaglutynin.

Obecność przeciwciał anty–A_1

Ujawnia się ona nieoczekiwaną reakcją surowicy badanej z krwinkami wzorcowymi grupy A_1, u osoby, u której wykryto na krwinkach antygen A. W takim przypadku należy:

1. Sprawdzić za pomocą lektyny anty–A_1 (Dolichost biflorus), czy krwinki badane należą do A_2 lub innej słabej odmiany.
2. Zbadać surowicę z zawiesinami większej liczby krwinek A_1 i A_2.

Obecność innych alloprzeciwciał

Mogą to być tzw. „naturalne” przeciwciała (powstałe bez stymulacji krwinkami czerwonymi), reagujące w temperaturze pokojowej, jak anty–P_1, anty–M, anty–N, anty–H, anty–Le^a, anty–Le^b lub spotykane znacznie rzadziej kompletne przeciwciała odpornościowe, np. z układu Rh.

UWAGA:

A. U osób grupy A_1 i A_1B, reakcja surowicy z krwinkami grupy O nasuwa podejrzenie obecności przeciwciał anty–H. Dla ustalenia swoistości tych przeciwciał należy zbadać

surowicę w ten sam sposób z kilkoma zawiesinami krwinek grupy O, A_2 i A_1. Aglutynacja krwinek grupy O i A_2, przy braku reakcji z krwinkami A_1 oraz zahamowanie aktywności przy pomocy śliny wydzielacza grupy O, stanowią potwierdzenie swoistości przeciwciał anty–H.B. Aglutynacja o zbliżonym nasileniu z całym zestawem krwinek wzorcowych (z wyjątkiem krwinek autologicznych), może wskazywać na obecność bardzo rzadko spotykanych alloprzeciwciał anty–I.

C. Jeżeli reakcje otrzymane z poszczególnymi rodzajami krwinek pozwalają na ustalenie swoistości przeciwciał, należy potwierdzić prawidłowość identyfikacji, określając fenotyp krwinek badanych w układzie grupowym, do którego zostały zaliczone wykryte przeciwciała.

8.3.3.2 Oznaczanie antygenu D u pacjentów

Każda próbka powinna być badana przy użyciu dwóch odczynników monoklonalnych anty–D:

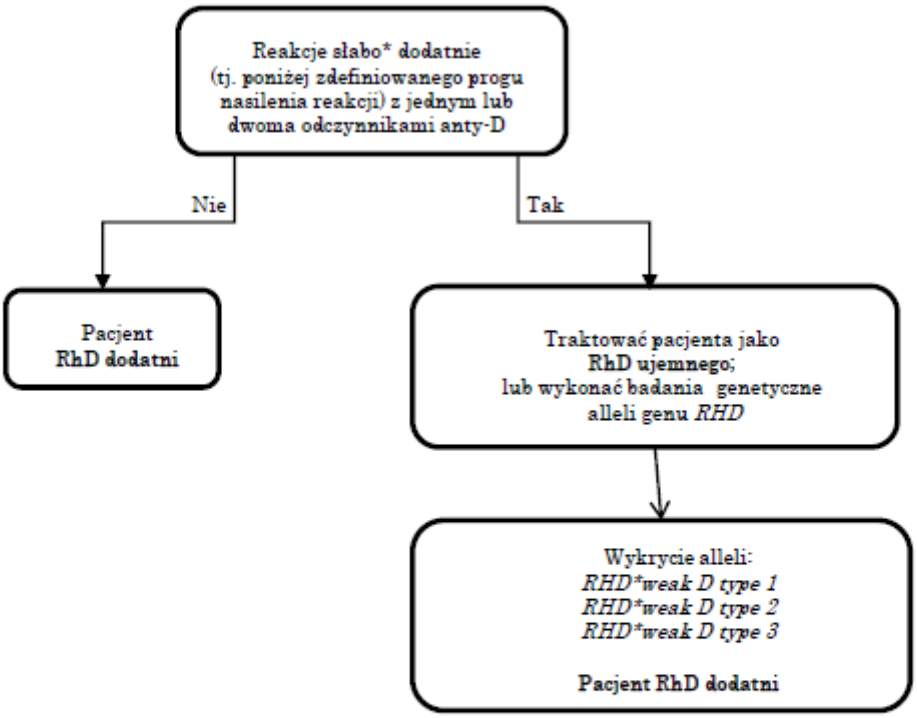
1. Odczynnika monoklonalnego anty–D IgM.
2. Odczynnika monoklonalnego anty–D IgM lub odczynnika anty–D IgM+IgG (Blend), przy czym anty–D IgM w tych odczynnikach pochodzi z innego klonu niż odczynnik w punkcie 1.

Odczynniki monoklonalne anty–D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygenu D kategorii VI. Badania antygenu D należy wykonywać wyłącznie w teście bezpośredniej aglutynacji (test NaCl). Nie należy oznaczać antygenu D pośrednim testem antyglobulinowym ze względu na możliwość uzyskania fałszywie dodatniego wyniku, jeśli bezpośredni test antyglobulinowy (BTA) u pacjenta jest dodatni.

Technika oznaczania antygenu D przy pomocy odczynników monoklonalnych musi być zgodna z zaleceniami producenta. Kontrolę odczynnika anty-D z krwinkami RhD + i RhD- wykonuje się z każdą serią badań lub przynajmniej raz dziennie (wg *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*). Dotyczy to badań wykonywanych w testach szkiełkowych i probówkowych. Kontrolę odczynnika anty-D na kartach do testów mikrokolumnowych i innych testów wykonywanych metodą automatyczną lub półautomatyczną wykonuje się przed przystąpieniem do pracy (codzienna kontrola jakości badań).

Wykrycie silnej reakcji (≥ 2+ w teście szkiełkowym, a ≥ 3+ w teście probówkowym, mikrokolumnowym lub innym) z obydwoma odczynnikami anty–D kwalifikuje pacjentów do grupy RhD+.

Uzyskanie reakcji ujemnych określa pacjenta, jako RhD-. W przypadku uzyskania reakcji słabo dodatnich z obydwoma lub jednym z odczynników anty-D należy traktować pacjenta, jako RhD- lub wykonać u niego badanie metodą biologii molekularnej; wykrycie *alleli RHD*weak D type1, type 2 lub type 3* upoważnia do określenia pacjenta, jako RhD +. (patrz: Ryc. 8.3.1).



*Za słabo dodatnie reakcje uznaje się, w zależności od zastosowanej metody, reakcje:

< 2+ w technice szkiełkowej lub < 3+ w technice probówkowej i mikrokolumnowej

Ryc.8.3.1 Algorytm interpretacji RhD w przypadku pacjentów ze słabą ekspresją antygenu D

***UWAGA**:*

A. Odczynniki nie powinny zawierać dodatkowych składników, które mogą powodować fałszywie dodatnie reakcje, jeśli krwinki pacjenta są opłaszczone in vivo przeciwciałami IgG. Jeśli producent zaleca stosowanie kontrolnego odczynnika, taka kontrola powinna być włączona jako część badania. Dodatni wynik z odczynnikiem kontrolnym (nawet słaba reakcja), uniemożliwia wydanie RhD dodatniego wyniku badanych krwinek.

B. Odczynnik kontrolny zalecany przez producenta powinien być zawsze użyty, jako część badania w przypadkach autoaglutynacji krwinek spowodowanej zimnymi

autoprzeciwciałami. W takich przypadkach, przed badaniem z odczynnikami anty–D, pomocne jest przemywanie krwinek roztworem NaCl ogrzanym do temperatury 37°C.

Interpretacja wyników badań

Po uwzględnieniu zamieszczonych powyżej uwag (A i B), aglutynacja odczynnika anty–D z krwinkami badanymi świadczy o obecności antygenu D (wynik RhD+); brak aglutynacji wskazuje, że badane krwinki są RhD−. U niektórych pacjentów reakcje badanych krwinek z odczynnikami anty–D są słabe lub rozbieżne, co powoduje trudności w interpretacji wyniku RhD.

8.3.3.2.1 Trudności w interpretacji wyniku RhD

Dotyczą przypadków, w których podczas określenia RhD otrzymano: dodatni wynik reakcji z jednym z odczynników anty–D, ujemny wynik z drugim odczynnikiem anty–D lub słabą aglutynację krwinek badanych z obu odczynnikami lub rozbieżność wyników badań wykonanych przy użyciu różnych technik.

Przyczyną rozbieżności wyników może być wykrycie słabej ekspresji antygenu, tzw. D słaby (dawniej D^u) lub antygenu D częściowego, np. D kategorii VI. Opierając się na wynikach badań serologicznych w obu przypadkach biorca krwi i osoba płci żeńskiej przed okresem menopauzy, powinni być traktowani, jako RhD ujemni, a wydany wynik powinien mieć brzmienie: „RhD ujemny (słaba ekspresja antygenu D)".

Osoby, u których wykryto kategorię DVI lub antygen D słaby są zaliczane do grupy RhD ujemnej i do przetoczenia dobiera się im krew RhD ujemną, a kobiety są objęte immunoprofilaktyką konfliktu RhD.

Jeśli wykonane zostały badania metodą biologii molekularnej i ich wyniki wykazały, że podłożem słabej ekspresji antygenu D jest RhD słaby typ 1, 2 lub 3 pacjenta należy kwalifikować, jako RhD dodatni.

UWAGA:

A. Pracownia konsultacyjna centrum otrzymując informację o dwóch różnych wynikach RhD i po wykonaniu badań własnych, wskazujących na występowanie słabej odmiany antygenu D, formułuje wynik: RhD ujemny (słaba ekspresja antygenu D).

B. Istnieje możliwość ustalenia genetycznego podłoża słabej ekspresji antygenu D w Zakładzie Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej IHiT.

8.3.3.2.2 Dwie populacje krwinek w następstwie transfuzji wykonanej w ciągu ostatnich 3 miesięcy

U pacjentów, którym przetoczono krew niezgodną pod względem antygenu D (np. osobie RhD+ krew RhD–), można zaobserwować dwie populacje (duże aglutynaty na tle wolnych krwinek) krwinek badanych z odczynnikiem anty–D. Należy wówczas sprawdzić wcześniejsze wyniki oznaczeń RhD u pacjenta i uzyskać informację, jakiej grupy krew i kiedy otrzymywał pacjent.

Jeśli wiarygodne dokumenty wyników oznaczenia RhD są niedostępne należy do przetoczenia dobierać krew RhD ujemną.

Powtórzyć badanie po upływie trzech miesięcy od ostatniego przetoczenia.

Można wykonać badanie metodami biologii molekularnej, w którym ustalony zostanie genotyp antygenów krwinek czerwonych.

8.3.3.3 Badanie fenotypu w różnych układach grupowych

Badanie wykonuje się u pacjentów w przypadkach:

1. Wykrycia alloprzeciwciał (określa się wówczas fenotyp układu grupowego, w którym występują wykryte alloprzeciwciała oraz fenotyp Rh i antygen K).
2. Niedokrwistości autoimmunohemolitycznej z autoprzeciwciałami typu ciepłego (określa się fenotyp w układzie Rh i antygen K, a w przypadku, kiedy u pacjenta wykrywa się alloprzeciwciała spoza tych układów określa się dodatkowo fenotyp układu grupowego, w którym występują wykryte alloprzeciwciała).
3. W badaniach związanych z przeszczepianiem krwiotwórczych komórek macierzystych fenotypy krwinek czerwonych u pacjentów można określać w jednej próbce krwi.

   Do badań stosuje się najczęściej odczynniki monoklonalne IgM do testu bezpośredniej aglutynacji. Określenie niektórych antygenów wymaga jednak zastosowania odczynników pochodzenia ludzkiego lub monoklonalnych klasy IgG (np. anty–Fy^a i anty–Fy^b) i badania wykonywane są w PTA. Należy wówczas zawsze wykonać badanie krwinek pacjenta z autologiczną surowicą/osoczem. Metodyka badań winna być zgodna z zaleceniem producenta.

W przypadku silnego opłaszczenia krwinek autoprzeciwciałami oznaczenie fenotypu krwinek pacjenta może być utrudnione lub wręcz niemożliwe. O fenotypie można wnioskować po wykonaniu badania na poziomie DNA.

8.3.4 Wykrywanie przeciwciał i ich identyfikacja u pacjentów, w tym u biorców przed przeszczepieniem krwiotwórczych komórek macierzystych oraz u dawców tych komórek

8.3.4.1 Wykrywanie przeciwciał u pacjentów

Badanie wykonuje się za pomocą PTA, który wykrywa przeciwciała odpornościowe ze wszystkich układów grupowych. Jeśli stosowana jest technika probówkowa należy badanie wykonać w PTA LISS. Zestaw krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał opisano w punkcie 8.1.

8.3.4.2 Identyfikacja alloprzeciwciał

Podstawą do określania swoistości przeciwciał jest badanie reakcji surowicy, z panelem krwinek, pozwalającym na uzyskanie reakcji dodatnich i ujemnych w zależności od obecności lub braku antygenu na krwinkach obecnych w tym panelu. Do badań stosowane są krwinki z oznakowaniem CE. Centrum może posługiwać się dodatkowo krwinkami od dawców, których oznaczenie fenotypu zostało wykonane dwukrotnie z różnych próbek, a wyniki tych oznaczeń były identyczne.

Określając swoistość alloprzeciwciał należy do zestawu krwinek wzorcowych grupy O włączyć krwinki autologiczne oraz jednoimienne w układzie ABO. Krwinki autologiczne stanowią kontrolę dla autoprzeciwciał, natomiast krwinki jednoimienne ułatwiają diagnostykę przeciwciał, które są skierowane jednocześnie do kompleksu dwóch antygenów, w tym antygenu H. Takim przykładem są alloprzeciwciała anty–Le^bH, reagujące tylko z krwinkami zawierającymi antygen Le^b i H.

W badaniach identyfikacji przeciwciał stosuje się przede wszystkim PTA (techniką, którą wykryto przeciwciała). W proces diagnostyczny włącza się też inne metody, które nie są stosowane w badaniu przeglądowym, np. zastosowanie testu enzymatycznego wykonanego w temp. 37°C ujawni obecność przeciwciał z układu Rh, test NaCl w temp. pokojowej wykaże obecność przeciwciał anty–M. Przeciwciała tzw. „naturalne”, np. anty–Le^a, anty–M, a wyjątkowo rzadko anty–P_1 i anty–A_1 mogą być wykryte w 37°C, chociaż optimum ich reakcji jest temperatura pokojowa.

W przypadkach, gdy otrzymane reakcje sugerują obecność w surowicy przeciwciał o kilku swoistościach, a zastosowany panel krwinek nie pozwala na wykrycie/ wykluczenie dodatkowej swoistości często przydatne jest zastosowanie adsorpcji wybranymi krwinkami oraz badanie eluatów wykonanych z krwinek użytych do adsorpcji.

Zastosowanie dodatkowych testów jest istotne dla identyfikacji przeciwciał, jeśli w surowicy występują przeciwciała o kilku swoistościach (przeciwciała wieloswoiste).

Ustalenie swoistości alloprzeciwciał powinno opierać się na wynikach dodatnich, z co najmniej dwoma rodzajami krwinek wzorcowych zawierających dany antygen(y) i z co najmniej dwoma nie zawierającymi danego antygenu(ów). Od zasady tej można odstąpić tylko wtedy, jeśli wykryje się przeciwciała do antygenu występującego albo z wysoką częstością (powszechnie), albo bardzo rzadko w populacji.

Każdą ustaloną swoistość alloprzeciwciał należy potwierdzić wykazaniem nieobecności danego antygenu na krwinkach osoby badanej.

Biorcy, którzy wytworzyli alloprzeciwciała odpornościowe do antygenów krwinek czerwonych, powinni otrzymywać krew nieposiadającą odpowiedniego antygenu oraz zgodną fenotypowo w układzie Rh i Kell. Postępowanie takie podyktowane jest znanym spostrzeżeniem, że biorca zdolny do odpowiedzi immunologicznej na jeden antygen krwinek czerwonych, uodparnia się niejednokrotnie innym antygenem o wysokiej immunogenności.

8.3.5 Próba serologicznej zgodności biorcy i dawcy przed przetoczeniem krwi

Określenie próba serologicznej zgodności obejmuje zestaw badań w zakresie serologii grup krwi wykonywanych przed przetoczeniem krwinek czerwonych oraz innych składników krwi zawierających domieszkę tych krwinek w ilości > 5ml.

8.3.5.1 Zasady stanowiące serologiczną podstawę krwiolecznictwa

1. Przetacza się krew zgodną w zakresie antygenów układu ABO i antygenu D.
2. Przetaczana krew nie może zawierać antygenu reagującego z przeciwciałami biorcy oraz antygenu, który był odpowiedzialny za stwierdzaną alloimmunizację w przeszłości.
3. W celu zapobiegania dalszej immunizacji pacjentom, którzy kiedykolwiek wytworzyli alloprzeciwciała odpornościowe i pacjentom, u których stwierdza się autoprzeciwciała aktywne w temperaturze 37°C, należy dobierać krew zgodną fenotypowo w układzie Rh i zgodną w antygenie K z układu Kell.
4. Osobom płci żeńskiej do okresu menopauzy należy w miarę możliwości oznaczać antygen K i jeżeli jest on nieobecny, dobierać krew K ujemną.
5. Próbę zgodności należy wykonywać również w przypadkach przetoczenia koncentratu krwinek płytkowych i koncentratu granulocytów z domieszką krwinek czerwonych (> 5 ml), na którą wskazuje czerwonawe zabarwienie tych składników.

8.3.5.2 Oznaczenia w próbie zgodności

Próba zgodności obejmuje następujące badania:

1. Oznaczenie antygenów A, B i D u biorcy.
2. Badanie przeglądowe surowicy/ osocza biorcy na obecność alloprzeciwciał odpornościowych.
3. Oznaczenie antygenów A i B u dawców oraz antygenu D w przypadku dobierania krwi dla biorcy RhD ujemnego.
4. Próba krzyżowa, tzn. badanie surowicy biorcy z krwinkami dawcy.

8.3.5.2.1 Oznaczenia u biorcy

1. Oznaczenia antygenów A i B wykonywane są za pomocą odczynników monoklonalnych anty–A i anty–B (z jednym zestawem odczynników) z pominięciem oznaczenia przeciwciał regularnych. Należy to badanie traktować, jako oznaczenie kontrolne. Takie skrócone badanie grupy krwi ABO może być wykonane wyłącznie w przypadku, jeśli istnieje dokumentacja w postaci wyniku badania grupy krwi pacjenta wykonanego w innym czasie.
2. Oznaczenie antygenu D u biorcy wykonywane jest za pomocą odczynnika monoklonalnego anty–D niewykrywającego DVI. Badanie to należy traktować, jako oznaczenie kontrolne. Badanie z pominięciem odczynnika anty–D z innego klonu wykonuje się wyłącznie w przypadku, jeśli istnieje dokumentacja w postaci wyniku grupy krwi pacjenta wykonanego w innym czasie.
3. Badanie przeglądowe surowicy/osocza biorcy w PTA, w kierunku alloprzeciwciał odpornościowych. Wynik tego badania uznaje się za miarodajny, jeśli poprzednie badanie było wykonywane nie później niż przed 48 godzinami. Jeśli badanie wykonywane jest techniką probówkową obowiązuje PTA LISS. W przypadku wykrycia przeciwciał należy zidentyfikować ich swoistość.

UWAGA:

A. Wszystkie badania towarzyszące próbie zgodności wykonuje się z próbki krwi pacjenta, oddzielnie w tym celu pobranej. Nie należy wykonywać próby zgodności z tej samej próbki, która służyła do pełnego oznaczenia grupy krwi pacjenta. Od zasady tej można odstąpić tylko w wyjątkowych, umotywowanych okolicznościach, np. pilna transfuzja, trudności z pobraniem próbki krwi od pacjenta. Do przetoczenia dobiera się

wówczas KKCz grupy ORhD ujemny, a w przypadku dziewcząt i kobiet do okresu menopauzy grupy O RhD ujemny, K ujemny

B. Wyniki aktualnych oznaczeń antygenów A, B i D u biorcy i wynik/ wyniki grupy krwi ABO i RhD w dokumentacji muszą być zgodne. Wyjątek stanowią pacjenci po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych w niezgodności ABO.

8.3.5.2.2 Badania w próbce dawcy

Próbkę krwi dawcy stanowi segment drenu odciętego od pojemnika z koncentratem krwinek czerwonych lub od pojemnika z krwią pełną (rekonstytuowaną).

Oznaczenia antygenów A, B i D należy traktować, jako oznaczenie kontrolne. Badanie wykonane jest za pomocą jednego zestawu odczynników IgM anty-A, anty-B i anty-D. Zastosowany odczynnik anty–D powinien wykrywać większość słabych odmian antygenu D.

UWAGA:

*Wyniki aktualnych oznaczeń antygenów A, B i D w próbce segmentu drenu dawcy i wyniki grupy krwi ABO i RhD na etykiecie segmentu drenu oraz na etykiecie głównej pojemnika KKCz muszą być identyczne. Wyjątek może stanowić wynik oznaczenia antygenu D na krwinkach dawcy ze słabą ekspresją tego antygenu. Wynik oznaczenia wykonanego na krwinkach z segmentu drenu jest wówczas RhD-, natomiast na etykietach jest zapis RhD+. Rozbieżność wyników jest spowodowana zastosowaniem czułej metody (testu antyglobulinowego) do określenia RhD w próbkach krwi dawców (*patrz: Rozdział 8.2 Badania wykonywane u dawców*).*

Po przyjęciu do badań segmentu drenu (segmentów drenów) należy sprawdzić zgodność numeru donacji i grupy krwi na etykiecie segmentu z danymi na skierowaniu na wykonanie próby zgodności wpisanymi przez osobę, która odcięła segment od pojemnika i wydała go do badania.

Krwinki dawców należy przenieść z segmentu drenu do probówki opisanej numerem donacji, a następnie odwirować i wyeliminować te z nich, których wygląd wskazuje na silną hemolizę lub proces bakteryjny (czerwone zabarwienie nadsączu, fioletowe zabarwienie krwinek). Jeżeli hemolizę udaje się usunąć po jednokrotnym przemyciu, nadają się one do próby krzyżowej.

8.3.5.2.3 Próba krzyżowa, tzn. badanie surowicy biorcy z krwinkami dawcy w PTA

Jeśli badanie wykonywane jest techniką probówkową obowiązuje PTA LISS.

Próbę krzyżową można pominąć, jeżeli wszystkie aktualne badania biorcy (grupa krwi ABO i RhD oraz badanie przeglądowe przeciwciał) wykonywane są metodą automatyczną oraz gdy spełnione są następujące warunki:

1. U biorcy nie wykryto alloprzeciwciał odpornościowych skierowanych do antygenów krwinek czerwonych w aktualnym badaniu ani w przeszłości.
2. Wszystkie oznaczenia w automacie są wykonywane przy użyciu odczynników diagnostycznych posiadających znak CE zgodnie z zaleceniami producenta systemu automatycznego.

W języku angielskim powyższa procedura nosi nazwę *type and screen.*

8.3.5.2.4 Dobieranie krwi dla biorcy z przeciwciałami

Jeśli u biorcy wykryto przeciwciała do przetoczenia należy dobierać krew od dawcy wyselekcjonowanego antygenowo.

1. Biorcom, u których wykryto (obecnie lub w przeszłości) alloprzeciwciała odpornościowe dobiera się krew bez antygenu, do którego są skierowane przeciwciała, zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K. Nie ma obowiązku wykonywania kontroli antygenów w dobieranej krwi, jeśli na etykiecie pojemnika z KKCz znajduje się zapis fenotypu oznaczający, że oznaczenie wykonano dwukrotnie i otrzymano identyczne wyniki.

Jeżeli w danej chwili nie jest dostępna krew o wymaganym fenotypie, należy w próbkach krwi przypadkowych dawców określić odpowiednie antygeny i wybrać do próby zgodności tylko taką krew, która ich nie zawiera.

Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do doboru krwi do transfuzji w przypadku ich wykrycia przedstawione są w Tabeli 8.3.2.

Tabela 8.3.2. Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do transfuzji w przypadku ich wykrycia

Układ	Swoistość	Prawdopodobne znaczenie kliniczne	Zalecenia do transfuzji*
ABO	Anty–A_1	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Rh	Anty–D, –C, –c, –E, –e	Tak	Krew bez antygenu do którego chory wytworzył przeciwciała **
Rh	Anty–C^w	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA***
Kell	Anty–K, –k	Tak	Krew bez antygenu do którego chory wytworzył przeciwciała**
Kell	Anty–Kp^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA***
Kidd	Anty–Jk^a, –Jk^b	Tak	Krew bez antygenu do którego chory wytworzył przeciwciała**
MNS	Anty–M (aktywne w 37°C)	Tak	Krew bez antygenu do którego chory wytworzył przeciwciała***
MNS	Anty–M (nieaktywne w 37°C)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	Anty–N	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	Anty–S, –s, –U	Tak	Krew bez antygenu do którego chory wytworzył przeciwciała**
Duffy	Anty–Fy^a, –Fy^b	Tak	Krew bez antygenu do którego chory wytworzył przeciwciała**
P_1P^k	Anty–P_1	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lewis	Anty–Le^a, –Le^b, –Le^{a+b}	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lutheran	Anty–Lu^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Diego	Anty–Wr^a	Tak	Próba krzyżowa zgodna w PTA***
H	Anty–IH (pacjenci grupy A_1 i A_1B)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Pozostałe	Inne aktywne w PTA 37°C	Tak	Konsultacja z RCKiK bądź IHIT

*Krew bez antygenu do którego chory wytworzył przeciwciała, zgodna w próbie krzyżowej

** Należy dobierać również krew zgodną z fenotypem Rh i antygenem K z biorcą

*** Zalecenia te dotyczą sytuacji, gdy tym alloprzeciwciałom nie towarzyszą przeciwciała o dodatkowej swoistości

1. Biorcom, u których wykryto autoprzeciwciała typu ciepłego (BTA dodatni) dobiera się krew zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K.
2. Biorcom płci żeńskiej K ujemnym do okresu menopauzy dobiera się krew K ujemną.

8.3.5.3 Postępowanie w przypadku rozbieżności w wynikach

8.3.5.3.1 Postępowanie w przypadku rozbieżności w wyniku badania grupy krwi biorcy z danymi na skierowaniu

1. Zawiadomić odpowiedni oddział szpitalny i zlecić ponowne pobranie próbki od pacjenta.
2. Wykonać w tej próbce pełne badanie grupy krwi układu ABO (z badaniem regularnych przeciwciał anty–A i anty–B) i antygenu D.
3. Przeprowadzić działanie wyjaśniające, w jaki sposób doszło do pomyłki.

Jeżeli w danym przypadku został wydany nieprawidłowy wynik należy:

1. Anulować wpis we wszystkich dokumentach i zastąpić prawidłowym wynikiem.
2. Zobowiązać oddział szpitalny do zlecenia pilnego wykonania kontrolnego badania grup krwi u wszystkich pacjentów, którym pobrano w tym dniu krew do oznaczeń grupy krwi.
3. Skonfrontować otrzymane wyniki z wynikami uzyskanymi uprzednio i anulować we wszystkich dokumentach nieprawidłowe wyniki, zastępując je wynikami prawidłowymi.

8.3.5.3.2 Postępowanie w przypadku rozbieżności między wynikiem grupy krwi w próbce z segmentu drenu i danymi na etykiecie pojemnika

1. Nie dobierać tej jednostki krwi do przetoczenia.
2. Zgłosić rozbieżność w wynikach oznaczeń do banku krwi, który ma obowiązek przekazania jednostki krwi oraz wyników badań do centrum skąd pochodziła krew.

Postępowanie w centrum:

1. Wykonać pełne badanie grup krwi z próbki pobranej z pojemnika i z próbki pobranej ponownie od dawcy.

2. Sprawdzić oznaczenia grupy krwi ABO i RhD w segmentach drenu wszystkich pojemników pobranych w tym samym dniu, a w przypadku wykrycia rozbieżności wycofać taką krew i składniki z niej sporządzone oraz przeprowadzić badania kontrolne u dawców.

8.3.5.4 Odczytywanie i interpretacja wyników próby krzyżowej

Próbę zgodności należy ocenić, jako zgodną, jeśli:

- nie stwierdzono rozbieżności w oznaczeniach antygenów A, B i D u biorcy i u dawców,
- z krwinkami wzorcowymi nie wykryto alloprzeciwciał lub wykluczono obecność dodatkowych alloprzeciwciał oprócz dotychczas zidentyfikowanych,
- otrzymano ujemny wynik badania surowicy/osocza biorcy z krwinkami dawcy (próba krzyżowa).

Wykrycie aglutynacji w reakcji z krwinkami dawcy i z krwinkami wzorcowymi, lub tylko z jednymi z nich, wskazuje na obecność alloprzeciwciał.

- należy ustalić swoistość przeciwciał i dobrać pacjentowi krew niezawierającą odpowiadającego im antygenu,
- wykrycie w surowicy biorcy alloprzeciwciał reagujących tylko z krwinkami wzorcowymi, a niereagujących z krwinkami dawcy, nie upoważnia do wnioskowania, że taką krew można przetoczyć; decyzję tę można podjąć dopiero po zidentyfikowaniu przeciwciał i po stwierdzeniu, że krwinki dawcy nie zawierają antygenu, do którego są skierowane alloprzeciwciała,
- w wyjątkowych przypadkach, gdy odstąpienie od przetoczenia zagraża życiu pacjenta, lekarz kierujący na próbę zgodności może zdecydować o przetoczeniu krwi zgodnej w próbie krzyżowej przed zidentyfikowaniem przeciwciał. Decyzję swoją lekarz potwierdza pisemnie. Należy wówczas próbę krzyżową przeprowadzić z próbkami krwi większej liczby dawców,
- przed rozpoczęciem przetoczenia dobranej, serologicznie zgodnej krwi, należy zlecić pobranie próbki krwi w celu określenia swoistości alloprzeciwciał
- jeżeli surowica biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał, z próbkami dobieranych krwinek, oraz z krwinkami autologicznymi wyniki sugerują obecność autoprzeciwciał. Należy zlecić wykonanie badań diagnostycznych w kierunku niedokrwistości

autoimmunohemolitycznej i w dobraniu krwi należy stosować się do zasad obowiązujących dla tej grupy pacjentów,

- jeżeli surowica biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał, z próbkami dobieranych krwinek, ale wynik autokontroli jest ujemny może to świadczyć o obecności wieloswoistych przeciwciał albo przeciwciał do antygenu z wysoką częstością występowania (> 99%) tzw. powszechnego antygenu,
- jeżeli u biorcy nie wykryto przeciwciał odpornościowych, a w próbie krzyżowej PTA był dodatni z jedną spośród dobieranych próbek krwi dawców, należy rozważyć dwie możliwości:

- obecność u biorcy alloprzeciwciał do rzadko występującego antygenu obecnego u dawcy i nieobecnego w zestawie krwinek wzorcowych,
- dodatni BTA u dawcy,

Różnicowanie należy przeprowadzić na podstawie wyniku BTA u dawcy.

Krwinki czerwone dawcy z dodatnim BTA nie mogą służyć do przetoczenia, ponieważ próby krzyżowe zawsze będą niezgodne.

UWAGA:

A. U biorców systematycznie leczonych krwią oraz u tych, którym przetaczano krew w ciągu ostatnich 3 miesięcy, należy bezwzględnie przestrzegać okresu ważności próby zgodności, który wynosi do 48 godzin od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta. Te same zasady odnoszą się do okresu ważności testu przeglądowego na obecność przeciwciał odpornościowych. Jeżeli krew nie została w tym okresie przetoczona, obowiązuje powtórzenie próby zgodności ze świeżo pobraną próbką krwi.

B. Jeśli biorca nie miał nigdy przetaczania krwi i jej składników zawierających domieszkę krwinek czerwonych lub nie otrzymywał ich w okresie ostatnich 3 miesięcy, a kobieta nie jest w ciąży/ nie była w ciąży w ciągu ostatnich 3 miesięcy wynik próby zgodności jest ważny do daty ważności składnika.

C. Dla biorców, u których planowane jest przeprowadzenie zabiegu operacyjnego w hipotermii, nie należy w sposób szczególny poszukiwać przeciwciał aktywnych w temperaturze poniżej 37°C. Nie ma bowiem żadnych dowodów na to, aby niszczyły one przetoczone krwinki. Zatem nie ma różnic w procesie dobierania krwi.

D. Wystąpienie reakcji dodatniej w próbie zgodności wykonywanej u kobiety ciężarnej lub położnicy, świadczącej o obecności alloprzeciwciał, nakazuje przeprowadzenie badań u matki i ewentualnie u dziecka w kierunku konfliktu serologicznego.

Próbki krwi dawców i biorców (krew pełną i oddzieloną surowicę), należy zabezpieczyć po zakończonej próbie zgodności i przechowywać w lodówce przez 72 godziny w temperaturze 2−8°C, w celu umożliwienia badań serologicznych w razie wystąpienia powikłań poprzetoczeniowych.

8.3.5.5 Formułowanie wyników próby zgodności

Wypisany wynik próby zgodności diagnosta autoryzujący wynik sprawdza zgodność wszystkich danych z protokołem w książce oraz z etykietami na probówce z krwią biorcy i segmentach drenów z osobą wykonującą badanie. Wynik próby zgodności powinien być podpisany przez osobę wykonującą badanie i autoryzującą wynik.

Wynik powinien jednoznacznie określać:

- krew dawcy nr donacji ..... zgodna,
- krew dawcy nr donacji ..... niezgodna,
- krew dawcy nr donacji..... serologicznie niezgodna (autoprzeciwciała), fenotypowo zgodna. Krew można przetoczyć pacjentowi.

W formularzu (Załącznik Nr 4), w miejscu do tego określonym, należy uzupełnić wynik rezultatem kontrolnego badania grupy ABO i RhD pacjenta oraz dawcy, a także informacją o obecności lub niewykryciu przeciwciał odpornościowych. Ponadto w przypadku obecności przeciwciał odpornościowych należy umieścić odpowiednią adnotację z zaleceniami dobierania krwi, a przy dobranych donacjach zapis fenotypu dawców.

W przypadku wykrycia u pacjenta alloprzeciwciał skierowanych do antygenu występującego z wysoką częstością (>99%) jak np. anty-Ch, anty-Rg, anty-Yk^a, anty-JMH, których znaczenia klinicznego nie udowodniono, zapisać:

- krew dawcy nr donacji ..... niezgodna serologicznie. Krew można przetoczyć pod warunkiem stałej obserwacji pacjenta podczas i po przetoczeniu w kierunku wystąpienia niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej".

  W uwagach należy zamieścić następującą adnotację: „Wykrywane przeciwciała (np. anty-Yk^a z układu Knops) są skierowane do antygenu występującego z wysoką częstością (> 99%). Nie znaleziono zgodnego dawcy o fenotypie (np. Yk(a-). W piśmiennictwie brak doniesień o wystąpieniu hemolitycznej reakcji

po przetoczeniu krwinek czerwonych w niezgodności serologicznej spowodowanej przeciwciałami anty-Yk^{a}”.

***UWAGA*:** *Do badań i autoryzacji wyników w godzinach pozaregulaminowych dopuszcza się jedną osobę – diagnostę laboratoryjnego z odpowiednimi do tego uprawnieniami.*

8.3.6 Dobieranie krwi do pilnej transfuzji w nagłych przypadkach

W przypadkach uzasadnionego wskazania do natychmiastowego przetoczenia krwi, na pisemne zlecenie lekarza prowadzącego lub lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, można przed wykonaniem próby zgodności wydać zamówioną krew. Formularz wydania krwi do pilnej transfuzji przedstawia Wzór Wydanie krwi do pilnej transfuzji przed wykonaniem próby zgodności Załącznik Nr 5

Należy wówczas wykonać następujące czynności:

1. Zarejestrować próbki krwi biorcy i dawców w książce prób zgodności.
2. Określić za pomocą odczynników monoklonalnych antygeny ABO i D u biorcy i dawców.
3. Udokumentować wyniki badań w książce prób zgodności.
4. Wydać wyniki badań wraz z pojemnikami z krwią.
5. Niezwłocznie przystąpić do wykonania badania przeglądowego na obecność przeciwciał odpornościowych i do wykonania próby krzyżowej.

   UWAGA

   Jeżeli pracownia nie posiada w swojej dokumentacji wyniku grupy krwi ABO i RhD pacjenta, dla którego lekarz zlecił wydanie krwi do pilnej transfuzji, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza o udostępnienie tego wyniku. Następnie po wykonaniu kopii wyniku (ksero, skan) można przystąpić do wydania krwi i wykonania dalszych czynności.

Jeśli grupa krwi ABO i RhD pacjenta jest nieznana należy do przetoczenia wydać:

1. KKCz grupy O RhD ujemny, a w przypadku dziewcząt i kobiet do okresu menopauzy O RhD ujemny, K ujemny.
2. Osocze grupy AB.
3. KKP grupy O zawieszony w osoczu grupy AB lub w odpowiednim roztworze wzbogacającym. Dopuszcza się także przetoczenie KKP grupy AB, jeśli rekonstytuowany KKP jest niedostępny.

UWAGA:

A. Nie należy przyjmować zleceń telefonicznych.

B. Jeżeli wynik próby zgodności wskazuje na niezgodność; natychmiast powiadomić lekarza.

Wyjątkowo, w nagłych przypadkach lekarz może zdecydować o przetoczeniu KKCz grupy O bez badania grup krwi u biorcy i kontroli u dawcy. Decyzja taka powinna zostać odnotowana na zapotrzebowaniu na krew do pilnej transfuzji. Jeżeli pilna transfuzja dotyczy kobiet, to do okresu menopauzy należy wydać KKCz grupy O RhD−(ujemny) K–(ujemny). Po wydaniu pojemników z krwią należy natychmiast przystąpić do badań wymienionych powyżej.

8.3.6.1 Odstępstwa od zasad

8.3.6.1.1 Dobieranie do przetoczenia KKCz grupy O pacjentom innej grupy ABO

Dobieranie do przetoczenia KKCz grupy O pacjentom innej grupy ABO jest dopuszczalne w następujących okolicznościach:

- stany zagrażające życiu, gdy brak krwi jednoimiennej,
- brak krwi jednoimiennej dla biorcy z alloprzeciwciałami odpornościowymi,
- bardzo słaba ekspresja antygenu A lub B, albo trudności w określeniu grupy ABO biorcy,
- brak krwi RhD ujemnej jednoimiennej w układzie ABO.

UWAGA:

A. Określenie krew jednoimienna w układzie ABO oznacza krew dawcy identyczną z grupą krwi biorcy, np. biorca grupy A dawca grupy A.

B. Określenie krew zgodna w układzie ABO oznacza krew identyczną z grupą krwi biorcy oraz krew grupy O, np. biorca grupy A, dawcy grupy A i grupy O lub krew grupy A lub grupy B dla biorcy grupy AB.

8.3.6.1.2 Dobieranie do przetoczenia KKCz grupy A lub B pacjentom grupy AB

Dobieranie do przetoczenia KKCz grupy A lub B pacjentom grupy AB jest dopuszczalne, gdy brak jest krwi jednoimiennej.

8.3.6.2 Dobieranie krwi do masywnych przetoczeń

Masywnym przetoczeniem określa się przetoczenie w ciągu 24 godzin objętości krwi, równej objętości krwi pacjenta (dorośli 8-10 jednostek KKCz, dzieci 80-100 ml/kg masy ciała).

1. Dla pacjentów, u których nie wykrywa się alloprzeciwciał klinicznie znaczących do przetoczenia należy wydać KKCz zgodny w układzie ABO i RhD bez wykonywania próby krzyżowej. W przypadku, kiedy nieznana jest grupa krwi ABO i RhD pacjenta należy wydać KKCz grupy O RhD ujemny, a osocze grupy AB. Dla pacjentów z alloprzeciwciałami klinicznie znaczącymi należy wydać, w miarę dostępności, KKCz bez antygenu/antygenów, do których skierowane są przeciwciała. Jeżeli zapotrzebowanie przewyższa dostępność do jednostek krwi ujemnej antygenowo, w następnej kolejności zaleca się wydanie krwi z heterozygotyczną ekspresją antygenu/antygenów, a jeśli taka krew jest również niedostępna należy wydać KKCz nieoznaczone fenotypowo.
2. Decyzja o wydaniu KKCz niedobranej antygenowo musi być podjęta za każdym razem indywidualnie dla każdego pacjenta w porozumieniu z lekarzem wystawiającym zlecenie. W każdym przypadku wydania do pilnej transfuzji krwi niedobranej antygenowo należy na formularzu (Załącznik Nr 5) zamieścić adnotację informującą lekarza o ewentualnym ryzyku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

UWAGA:

Po wydaniu krwi do masywnej transfuzji należy wdrożyć postępowanie opisane w punkcie 8.3.6.

8.3.7 Badania wykonywane przed autotransfuzją

U pacjentów przed pobraniem krwi do autotransfuzji należy wykonać:

- oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD, zgodnie z technikami stosowanymi u biorców,
- badanie w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych, skierowanych do krwinek czerwonych.

Przed autotransfuzją należy wykonać:

- kontrolę grupy ABO i RhD z próbki krwi pobranej z segmentu drenu,
- porównać otrzymany wynik grupy krwi z segmentu drenu z wynikami grupy krwi pacjenta, które muszą być identyczne,
- próbę krzyżową.

UWAGA:

A. Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych nie stanowi przeciwwskazania do pobrania krwi w celu autotransfuzji.

B. Krwi nie wolno przetaczać innemu pacjentowi.

C. Niewykorzystaną krew i jej składniki należy zniszczyć. W szczególnych przypadkach, np. gdy krwinki czerwone pacjenta nie posiadają powszechnego antygenu należy ją przechować w zamrożeniu w celu wykorzystania do autologicznej transfuzji w przyszłości.

D. Jeśli pacjent ma słabą ekspresję antygenu D i jest oznaczony, jako „RhD ujemny (słaba ekspresja antygenu D)" wówczas KKCz do autotransfuzji oznakowane jest jako RhD dodatni. Do pojemnika KKCz dołącza się pismo z informacją „krew do autotransfuzji dla pacjenta: nazwisko imię data urodzenia, PESEL".

8.3.8 Immunologiczna analiza hemolitycznych reakcji poprzetoczeniowych

Celem przeprowadzanych badań jest ustalenie przyczyny wystąpienia reakcji oraz określenie, jaką krew pacjent może otrzymywać.

Po wykonaniu badań w kierunku reakcji poprzetoczeniowej należy niezwłocznie wydać wynik na oddział szpitalny, który zgłosił powikłanie.

8.3.8.1 Wczesna reakcja poprzetoczeniowa

Wczesną reakcję poprzetoczeniową rozpoznajemy, gdy objawy wystąpiły u pacjenta w czasie transfuzji lub do 24 godzin po przetoczeniu.

Przyczynę wystąpienia wczesnej reakcji hemolitycznej należy różnicować z zakażeniem bakteryjnym i odczynem anafilaktycznym. Przed przystąpieniem do serologicznych badań krwi dawcy zawartej w pojemnikach, należy sprawdzić, czy z pojemników zostały pobrane próbki do badań bakteriologicznych.

8.3.8.1.1 Badania wykonywane w immunologicznej analizie wczesnej hemolitycznej reakcji po przetoczeniu KKCz

1. Badania w próbce krwi biorcy pobranej przed przetoczeniem krwi oraz w krwi dawców w segmentach drenów (w próbkach przechowywanych w laboratorium po wykonanej próbie zgodności:
   - oznaczanie antygenów układu ABO i RhD biorcy,
   - oznaczanie antygenów układu ABO i RhD dawców,
   - badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych u biorcy,

- próba krzyżowa z krwinkami dawcy/ dawców,
- poszukiwanie przeciwciał odpornościowych z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami przetoczonymi z zastosowaniem dodatkowych, czułych testów (np. PTA mikrokolumnowy lub inny, test enzymatyczny).

2. Badania w próbce krwi biorcy pobranej po wystąpieniu objawów powikłania oraz w krwi dawców pozostałej w pojemnikach.
   - oznaczanie antygenów układu ABO i RhD biorcy,
   - oznaczanie antygenów układu ABO i RhD dawcy/ dawców oraz oznaczenie innych antygenów, jeśli u biorcy wykryto alloprzeciwciała odpornościowe o swoistości do nich skierowanych,
   - poszukiwanie przeciwciał odpornościowych z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami przetoczonymi w rutynowo stosowanym PTA oraz w dodatkowych, czułych testach (np. PTA mikrokolumnowy lub inny, test enzymatyczny),
   - BTA u biorcy; w przypadku dodatniego wyniku, należy wykonać badanie również w próbce krwi przed przetoczeniem. Uzyskanie dodatniego wyniku wymaga sporządzenia eluatu i zbadania swoistości zawartych w nim przeciwciał.

Wynik badań należy sporządzić w 3 egzemplarzach: jeden dla szpitala, drugi dla pacjenta (jeśli wykryto alloprzeciwciała), trzeci zachowuje pracownia w dokumentacji.

UWAGA:

A. W przypadkach, w których w surowicy biorcy nie wykrywa się przeciwciał odpornościowych, należy ich poszukiwanie przeprowadzić po 3 i po 7 dniach po przetoczeniu

B. Uzyskanie ujemnych wyników wskazuje na celowość badania surowicy biorcy w kierunku przeciwciał anty–HLA i przeciwciał skierowanym przeciwko antygenom występującym tylko na krwinkach płytkowych lub na granulocytach (patrz: Rozdział 9 Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi)

8.3.8.1.2 Badania wykonywane w immunologicznej analizie wczesnej reakcji hemolitycznej po przetoczeniu KKP lub osocza świeżo mrożonego

1. Oznaczenie antygenów układu ABO w próbce krwi biorcy pobranej po przetoczeniu.

2. Zbadanie próbki pobranej z resztek osocza pozostałego po przetoczeniu z krwinkami grupy A_1 i B.

UWAGA:

Jeżeli nie wykryto niezgodności w układzie ABO biorcy i przetaczanego osocza, natomiast u pacjenta wystąpiły objawy charakterystyczne dla wczesnej reakcji hemolitycznej zaleca się wykonanie badania przeglądowego na obecność przeciwciał odpornościowych w osoczu z użyciem krwinek wzorcowych do badań u pacjentów.

8.3.8.2 Opóźnione reakcje poprzetoczeniowe

U osób uczulonych antygenami występującymi na krwinkach czerwonych dawców z poprzednich przetoczeń krwi lub antygenami występującymi na krwinkach płodu po przebytych ciążach może dojść do opóźnionej hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej, która najczęściej występuje między 3 a 21 dniem po transfuzji krwi zgodnej serologicznie. W związku z tym ważna jest długotrwała kliniczna obserwacja pacjentów po każdym przetoczeniu. Z chwilą pojawienia się objawów hemolizy (nieuzasadniony wzrost ciepłoty ciała, niedokrwistość, bilirubinemia, zażółcenie powłok skórnych, hemoglobinuria), należy w krwi pacjenta przeprowadzić następujące badania:

1. BTA (uzyskanie dodatniego wyniku obliguje do ustalenia swoistości przeciwciał w eluacie).
2. Poszukiwanie alloprzeciwciał w surowicy, a w przypadku ich wykrycia ustalenie swoistości.
3. Oznaczenie antygenu/ antygenów dawcy znajdujących się w krążeniu biorcy, w stosunku, do których wykryto alloprzeciwciała.

UWAGA:

Jeżeli od ostatniego przetoczenia upłynęło więcej niż 3 dni, zaleca się rozdzielenie krwinek pacjenta od przetoczonych i wykonanie badań populacji krwinek dawcy (patrz: Rozdział 8.1 Dobre praktyki krwinek czerwonych, pkt 8.1.7.5,).

Rozpoznanie opóźnionej reakcji poprzetoczeniowej i ustalenie swoistości przeciwciał odpowiedzialnych za tą reakcję ma wielkie znaczenie dla zapobiegania w przyszłości wystąpieniu ciężkich reakcji poprzetoczeniowych.

8.3.9 Badania wykonywane w niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH)

8.3.9.1 NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego

Do badań należy dostarczyć ok. 5 ml krwi pobranej na skrzep, oraz ok. 5 ml krwi pobranej do probówki z EDTA. Należy wykonać następujące badania:

1. BTA z odczynnikiem antyglobulinowym poliwalentnym (anty–IgG + anty–C3d)
   - jeśli z odczynnikiem poliwalentnym uzyskano wynik dodatni, należy wykonać BTA z odczynnikami monoswoistymi anty–IgG i anty–C3d,
   - jeśli z odczynnikiem poliwalentnym otrzymano wynik ujemny, natomiast wyniki innych badań laboratoryjnych (m.in. niskie stężenie haptoglobiny, podwyższona aktywność LDH, podwyższone stężenie bilirubiny pośredniej) sugerują podejrzenie NAIH należy wykonać BTA z odczynnikami anty–IgA i anty–IgM.
2. Eluat z krwinek pacjenta i badanie aktywności eluatu w PTA z zestawem krwinek wzorcowych w przypadku dodatniego wyniku BTA z anty–IgG. Wykonanie eluatu zaleca się szczególnie, jeśli nie wykryto autoprzeciwciał w surowicy pacjenta.
3. Badanie surowicy z zestawem krwinek wzorcowych i z krwinkami autologicznymi w PTA, w teście enzymatycznym w 37°C oraz w teście NaCl w temperaturze pokojowej.

Jeśli otrzymano dodatnie wyniki w PTA techniką mikrokolumnową lub inną należy wykonać PTA LISS techniką probówkową.

- ujemne wyniki w PTA LISS świadczą o braku alloprzeciwciał odpornościowych,
- zróżnicowane reakcje z krwinkami wzorcowymi sugerują obecność alloprzeciwciał,
- dodatnie reakcje świadczą najczęściej o obecności silnie reagujących autoprzeciwciał i nie wykluczają obecności alloprzeciwciał.

W przypadku uzyskania wyników dodatnich w PTA techniką mikrokolumnową i w PTA LISS techniką probówkową należy przeprowadzić adsorpcję autoprzeciwciał z surowicy, a następnie wykonać badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał w surowicy po adsorpcji w PTA.

U chorych z NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego należy określić fenotyp Rh i antygen K oraz w miarę możliwości inne antygeny krwinek czerwonych przy użyciu odczynników monoklonalnych klasy IgM. Jeżeli używane są ludzkie surowice diagnostyczne

klasy IgG należy najpierw usunąć autoprzeciwciała z krwinek pacjenta. W przypadku trudności w ustaleniu fenotypu można określić genotyp metodą biologii molekularnej.

Do przetoczenia należy dobierać krew zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K. W przypadku jednoczesnej obecności alloprzeciwciał należy również uwzględnić zgodny fenotyp w odpowiednim układzie grupowym.

UWAGA:

Dodatnie reakcje surowicy w testach PTA, enzymatycznym i NaCl oraz wykrycie autoprzeciał IgG w eluacie świadczą, że u pacjenta występuje mieszany typ NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego i z zimnymi autoaglutyninami.

8.3.9.2 NAIH z autoprzeciwciałami typu zimnego

U pacjentów z NAIH autoprzeciwciała typu zimnego wykrywane są w temperaturze pokojowej w teście NaCl, ale najwyższą aktywność osiągają one w niskiej temperaturze (4^{o}C). Ich obecność może być związana z przebytą infekcją. Mogą one również towarzyszyć chorobom rozrostowym układu krwiotwórczego lub występować w pierwotnym typie NAIH typu zimnego, nazywanej chorobą zimnych aglutynin. Autoprzeciwciała typu zimnego o znaczeniu patologicznym wiążą dopełniacz, mają szeroką amplitudę cieplną i wysokie miano.

Krew pacjenta do badań diagnostycznych od momentu pobrania próbki, powinna być transportowana w temperaturze 37^{o}C. Po przyjęciu do badań, próbkę należy natychmiast umieścić w termostacie o temperaturze 37^{o}C i po wykrzepieniu krwi należy oddzielić surowicę, a krwinki przemyć 3 razy roztworem NaCl o temperaturze 37°C w celu usunięcia zimnych autoprzeciwciał IgM związanych z krwinkami.

Należy wykonać następujące badania:

1. BTA z odczynnikiem antyglobulinowym poliwalentnym (anty–IgG + anty–C3d).

– jeśli z odczynnikiem poliwalentnym uzyskano wynik dodatni, należy wykonać BTA z odczynnikami monoswoistymi anty–IgG i anty–C3d.

2. Badanie obecności przeciwciał z zestawem krwinek wzorcowych i z krwinkami autologicznymi w teście NaCl w temperaturze pokojowej, w PTA i w teście enzymatycznym w 37°C.
3. Określenie amplitudy cieplnej zimnych autoprzeciwciał (aglutynin). Dla potwierdzenia obecności patologicznych autoprzeciwciał należy przeprowadzić badania równolegle w temperaturze: 18–22°C, 30°C i 37°C.

8.3.9.3 Określenie amplitudy cieplnej zimnych autoprzeciwciał

1. Wyniki należy odczytać makroskopowo, delikatnie wstrząsając każdą probówką i protokołować nasilenie aglutynacji.
2. Na podstawie wyników badań w poszczególnych temperaturach należy ustalić amplitudę cieplną reakcji przeciwciał.

Interpretacja wyników

Jako klinicznie istotne uznaje się autoprzeciwciała reagujące w zakresie 30°C − 37°C. W tych przypadkach dobiera się do przetoczenia krew zgodną fenotypowo w układzie Rh oraz w antygenie K z układu Kell (po wykluczeniu obecności innych odpornościowych alloprzeciwciał).

Autoprzeciwciała, które są aktywne tylko w niskiej temperaturze (poniżej 30 °C), nie mają zazwyczaj znaczenia klinicznego.

W przypadku stwierdzenia, że wykryte autoprzeciwciała są klinicznie istotne, wskazane jest wykonanie następującego badania dla potrzeb dobierania krwi dla pacjenta:

1. Przygotować dwa szeregi rozcieńczeń badanej surowicy w roztworze NaCl.
2. Do pierwszego szeregu dodać taką samą objętość 3–4% krwinek jednoimiennych w układzie ABO z pacjentem zawieszonych w roztworze NaCl, a do drugiego krwinek grupy O.
3. Badanie pozostawić na godzinę w temperaturze pokojowej i po godzinie odczytać wyniki.

Interpretacja wyników

1. Znacznie wyższe miano (powyżej dwóch rozcieńczeń) z krwinkami jednoimiennymi niż z krwinkami grupy O upoważnia do zalecenia przetaczania KKCz grupy O.
2. Znacznie wyższe miano (powyżej dwóch rozcieńczeń) z krwinkami grupy O niż z krwinkami jednoimiennymi upoważnia do zalecenia przetaczania KKCz grupy ABO zgodnej z grupą krwi pacjenta.

8.3.9.4 Napadowa zimna hemoglobinuria (NZH)

NZH charakteryzuje się obecnością w surowicy dwufazowych hemolizyn. Pierwotna NZH zdarza się bardzo rzadko. Natomiast hemolizyny o charakterze przemijającym występują dość często u dzieci w przebiegu chorób wirusowych i bakteryjnych (np. odra, ospa wietrzna, świnka, grypa, mononukleoza zakaźna). Dwufazowe hemolizyny mają najczęściej swoistość skierowaną do powszechnego antygenu P.

Test w kierunku obecności dwufazowych hemolizyn powinno się wykonać wówczas, gdy u pacjenta stwierdza się objawy hemolizy z towarzyszącą hemoglobinurią, BTA jest dodatni, na krwinkach jest obecny tylko składnik dopełniacza C3d, natomiast w surowicy nie wykrywa się autoprzeciwciał zarówno typu zimnego jak i ciepłego. Badania wykonuje się w surowicy, a nie w osoczu.

8.3.9.4.1 Interpretacja wyników

Hemoliza w probówkach zawierających surowicę pacjenta, inkubowaną najpierw w temperaturze 0°C, a następnie w temperaturze 37°C, wskazuje na obecność dwufazowych hemolizyn. Hemoliza w probówkach zawierających surowicę pacjenta inkubowaną tylko w temperaturze 0°C, albo tylko w temperaturze 37°C, wskazuje na obecność jednofazowych hemolizyn, odpowiednio typu zimnego lub typu ciepłego. W probówkach zawierających tylko surowicę dawcy i krwinki dawcy nie powinna wystąpić hemoliza.

UWAGA:

Wobec często występującego obniżenia aktywności dopełniacza w surowicy pacjenta z NZH, hemoliza w probówce z dodatkiem świeżej surowicy dawcy może być znacznie bardziej nasilona, niż w probówce zawierającej tylko surowicę pacjenta.

8.3.10 Badania immunohematologiczne związane z przeszczepianiem krwiotwórczych komórek macierzystych (KKM)

U wszystkich biorców przeszczepu i dawców krwiotwórczych komórek należy przed tym zabiegiem wykonać następujące badania:

1. Określić grupę krwi ABO i RhD oraz fenotyp krwinek czerwonych w zakresie antygenów z układu Rh, Kell (antygen K oraz antygen k, jeśli wykryto antygen K) , Kidd, Duffy, MNS.
2. Wykonać badanie przeglądowe przeciwciał przeciw krwinkom czerwonym, a w przypadku ich wykrycia, określić ich swoistość.
3. Uzyskać od lekarza prowadzącego dokładne dane dotyczące leczenia krwią w przeszłości, a w przypadku kobiet także informacje o przebytych ciążach.
4. Przed przeszczepieniem dobierać krew zgodną w układzie ABO i RhD oraz w fenotypie Rh i antygenie K, jeśli możliwe.
5. Jeżeli biorca i dawca przeszczepu różnią się w antygenie D, tzn. biorca jest RhD dodatni, dawca Rh ujemny albo biorca Rh ujemny, a dawca Rh dodatni; we wczesnym okresie po przeszczepieniu dobierać krew Rh ujemną.

8.3.10.1 Postępowanie w przypadkach niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą

Rozróżnia się dużą i małą niezgodność w układzie ABO (patrz: Tabela 8.3.3.)

Tabela 8.3.3 Typy niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą komórek krwiotwórczych i zasady przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu KK

Grupa krwi ABO		Rodzaj niezgodności	Przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu	
Biorca	Dawca		KKCz	Osocze i KKP
O	A, B, AB	Duża	Jednoimienny z biorcą	Jednoimienne z dawcą
A	AB			
B	AB			
AB	O, A, B	Mała	Jednoimienny z dawcą	Jednoimienne z biorcą
A	O			
B	O			
A	B	Duża i mała	Grupa O	Grupa AB
B	A			

8.3.10.1.1 Duża niezgodność w układzie ABO

Dużą niezgodność określa się wtedy, gdy w osoczu biorcy są obecne przeciwciała anty–A i/lub anty–B, skierowane przeciw antygenom na krwinkach czerwonych dawcy. Przed przeszczepieniem, poza badaniami wymienionymi powyżej, należy określić miano przeciwciał z układu ABO u biorcy, odpowiedzialnych za dużą niezgodność. Uzyskane wyniki są niezbędne dla transplantologa w celu podjęcia ewentualnych procedur zmierzających do zmniejszenia zawartości krwinek czerwonych w materiale przeszczepowym.

Oznaczenie miana przeciwciał należy wykonać techniką mikrokolumnową.

- klasy IgM w teście NaCl w temperaturze pokojowej,
- klasy IgG w PTA.

We wczesnym okresie po przeszczepieniu KKM, do przetoczenia dobiera się KKCz jednoimienny w układzie ABO z biorcą. Przetaczane osocze i KKP muszą być zgodne w ABO z dawcą (patrz: Tabela 8.3.3)

Jeśli pacjent nie miał przetoczeń krwinek czerwonych przez ok. 100 dni i w badaniu grupy krwi ABO wykrywa się tylko krwinki grupy krwi dawcy, w surowicy nie wykrywa się przeciwciał do krwinek produkowanych przez dawcę, BTA jest ujemny przyjmuje się, że pacjent ma grupę krwi dawcy. Od tego czasu choremu można bezpiecznie przetaczać wszystkie składniki krwi zgodne z jego aktualną grupą ABO.

8.3.10.1.2 Mała niezgodność w układzie ABO

Małą niezgodność określa się wtedy, gdy w osoczu dawcy KK są obecne przeciwciała anty–A i/lub anty–B, skierowane przeciwko antygenom na krwinkach biorcy. Przed przeszczepieniem, na zlecenie lekarza prowadzącego, określa się miano przeciwciał z układu ABO u dawcy przeszczepu. Ośrodki przeszczepiające wykorzystują wyniki tych badań do podejmowania decyzji o zubożeniu materiału przeszczepianego w osocze zawierające te przeciwciała.

We wczesnym okresie po przeszczepieniu do przetoczenia dobiera się KKCz jednoimienny w układzie ABO z dawcą Przetaczane osocze i KKP muszą być zgodne z grupą krwi biorcy.

Jeżeli pacjent nie miał przetoczeń krwinek czerwonych, przez co najmniej 100 dni, w badaniu grupy krwi ABO nie wykrywa się pierwotnych antygenów pacjenta, w surowicy nie wykrywa się przeciwciał do krwinek produkowanych przez dawcę, bezpośredni test antyglobulinowy jest ujemny przyjmuje się, że pacjent ma grupę krwi dawcy. Od tego czasu choremu można bezpiecznie przetaczać wszystkie składniki krwi zgodne z jego grupą ABO (patrz: Ryc.8.3.2)

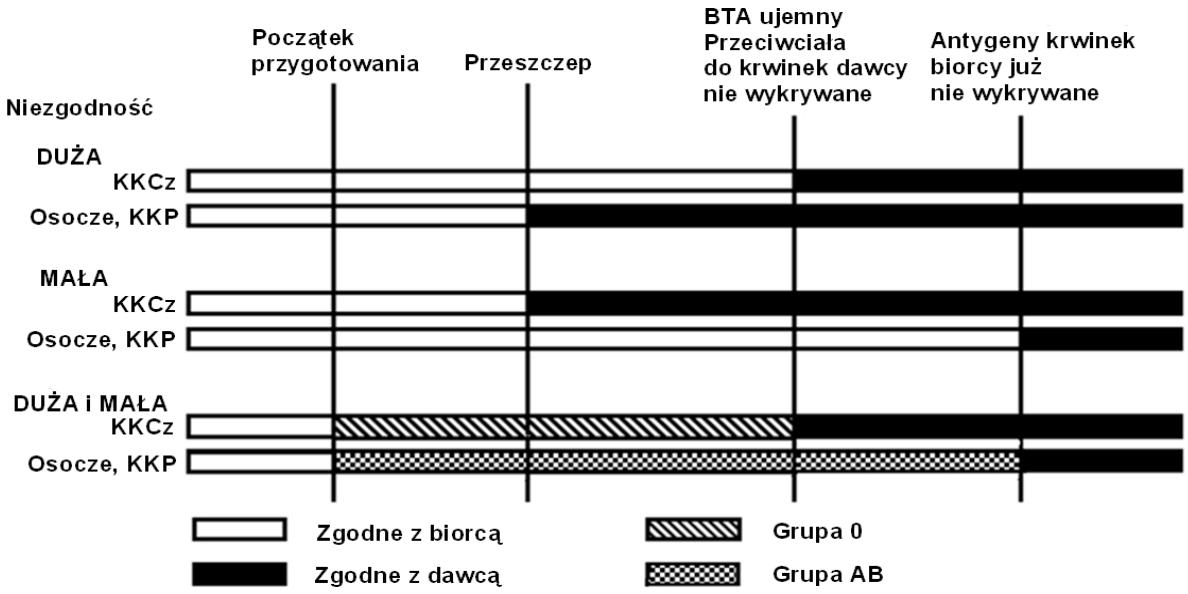
Poszukiwanie antygenów A lub B krwinek biorcy wykonuje się metodą bezpośredniej aglutynacji za pomocą przeciwciał monoklonalnych techniką probówkową lub mikrokolumnową.

8.3.10.1.3 Jednocześnie duża i mała niezgodność w układzie ABO

Występuje ona wówczas, gdy u biorcy są przeciwciała skierowane do antygenu na krwinkach dawcy, a u dawcy przeciwciała do antygenu na krwinkach biorcy. W tych przypadkach przed wykonaniem przeszczepienia zaleca się wykonanie wszystkich badań omówionych przy dużej i małej niezgodności.

Do przetoczeń należy dobierać KKCz grupy O. Przetaczane osocze i KKP powinny pochodzić od dawców grupy AB. Zaleca się również, aby takie postępowanie wdrożyć z chwilą przygotowywania biorcy do przeszczepienia komórek Przetaczanie składników zgodnych w układzie ABO z dawcą można rozpocząć dopiero wówczas, gdy na krwinkach pacjenta nie stwierdza się jego pierwotnych antygenów, bezpośredni test antyglobulinowy jest ujemny, w surowicy nie wykrywa się przeciwciała anty-A oraz anty-B i od ostatniego przetoczenie upłynęło co najmniej 100 dni.

Schemat doboru składników krwi w zakresie antygenów układu ABO dla chorych z dużą, małą oraz dużą i małą niezgodnością przed i w kolejnych okresach po przeszczepieniu KKM przedstawiono na rycinie 8.3.2



Ryc. 8.3.2. Transfuzje składników krwi u biorcy przeszczepu KKM niezgodnych w układzie ABO

8.3.10.2 Reakcje hemolityczne u pacjentów po przeszczepieniu KKM

Hemoliza podczas podawania materiału przeszczepowego z komórkami krwiotwórczymi jest zjawiskiem wyjątkowym i może się zdarzyć wówczas, gdy nie podjęto odpowiedniego postępowania zmniejszającego liczbę krwinek czerwonych w materiale przeszczepowym, które mogą być hemolizowane przez przeciwciała obecne u biorcy. Uważa się, że ryzyko hemolizy nie istnieje, jeśli miano przeciwciał u biorcy nie przekracza 16. Mała niezgodność (obecność przeciwciał u dawcy) nie prowadzi najczęściej do hemolizy podczas zabiegu przeszczepiania, jeśli miano przeciwciał nie przekracza 256.

8.3.10.3 Reakcja hemolityczna w dużej niezgodności

Kliniczne objawy reakcji hemolitycznej, która jest zjawiskiem rzadkim, mogą pojawiać się najczęściej między 37 a 105 dniem po przeszczepieniu. Reakcję tę obserwuje się przez 10−94 dni. Jest ona następstwem przetrwania w ustroju biorcy jego limfocytów sprzed przeszczepienia produkujących przeciwciała układu ABO. Należy wówczas wykonać następujące badania:

- BTA,
- poszukiwanie przeciwciał anty–A lub/i anty–B w surowicy i w eluacie z krwinek.

Uzyskane dodatnie wyniki potwierdzają klinicznie wyrażoną reakcję hemolityczną. Do czasu jej ustąpienia należy dobierać KKCz grupy O.

8.3.10.4 Reakcja hemolityczna w małej niezgodności

Reakcja ta występuje stosunkowo często u pacjentów leczonych cyklosporyną, którzy jednocześnie nie otrzymują metotreksatu. Każdy pacjent z tej grupy jest obarczony ryzykiem wystąpienia reakcji hemolitycznej, która najczęściej pojawia się po kilku lub kilkunastu dniach od zabiegu przeszczepienia KKM.

Konieczne jest zatem wykonywanie okresowych badań kontrolnych w kierunku obecności przeciwciał układu ABO, produkowanych przez przeniesione w materiale przeszczepowym tzw. pasażerskie limfocyty dawcy, które powodują lizę krwinek biorcy. Badania te obejmują:

- poszukiwanie przeciwciał układu ABO w surowicy,
- wykonanie BTA oraz poszukiwanie przeciwciał układu ABO w eluacie z krwinek.

Pierwsze badanie kontrolne powinno być wykonane 5–ego dnia po przeszczepieniu KKM. Badania należy powtarzać przez kilka tygodni, co kilka dni. Dodatnie wyniki mogą wyprzedzać kliniczne objawy hemolizy. Należy wówczas dobierać KKCz grupy O do czasu aż krwinki pacjenta zostaną zastąpione krwinkami dawcy.

Należy podkreślić, że w rzadkich przypadkach mogą w krążeniu pacjenta pojawić się odpornościowe przeciwciała z układów grupowych innych niż ABO. Są one produkowane albo przez przetrwałe limfocyty B biorcy, albo przez przeniesione z przeszczepem limfocyty dawcy (pasażerskie limfocyty). Wyniki badań genotypowych biorcy i dawcy przed przeszczepieniem KKM mogą ułatwić ich identyfikację. W takich przypadkach należy dobierać KKCz, który nie zawiera antygenu odpowiadającego wykrytym przeciwciałom.

U biorców narządów litych występują często reakcje hemolityczne w następstwie małej niezgodności i przeniesienia immunokompetentnych limfocytów dawcy, produkujących alloprzeciwciała skierowane do antygenów występujących na krwinkach czerwonych biorcy.

Reakcje te występują najczęściej po przeszczepie takich narządów jak: płuca, wątroba, a rzadziej nerki. Występująca niekiedy NAIH jest także następstwem przeniesienia limfocytów dawcy. Reakcja hemolityczna w następstwie dużej niezgodności należy do wyjątków, ponieważ w zasadzie przeszczepia się narządy od dawców zgodnych w układzie ABO.

8.3.10.5 Niedokrwistość autoimmunohemolityczna po przeszczepieniu KKM

Zespół ten manifestuje się po kilku tygodniach, a czasem po kilkunastu miesiącach od dokonania przeszczepienia KKM. Występuje jako NAIH z autoprzeciwciałami typu zimnego klasy IgM albo typu ciepłego klasy IgG. Zasady badania są takie same jak opisano powyżej (patrz: pkt 8.3.10.4)

8.3.10.6 Wykrywanie dwóch populacji krwinek czerwonych

Wykazanie, że krwinki czerwone pacjenta mają fenotyp identyczny z fenotypem dawcy jest dowodem wskazującym na przyjęcie się przeszczepu. Jest to tak zwany chimeryzm całkowity. Obecność dwóch populacji krwinek czerwonych różniących się w antygenach i wykrywanych w reakcji z odpowiednim odczynnikiem diagnostycznym w postaci aglutynatów na tle jednorodnej zawiesiny świadczy o częściowym chimeryzmie.

8.4 Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków

W rozdziale opisane są badania związane z immunoprofilaktyką i diagnostyką konfliktu serologicznego pomiędzy matką a płodem wykonywane u kobiet ciężarnych, płodu i noworodka, zasady dobierania krwi do transfuzji dopłodowej, wymiennej i uzupełniającej, oraz zasady oznaczania grup krwi ABO i RhD u noworodków.

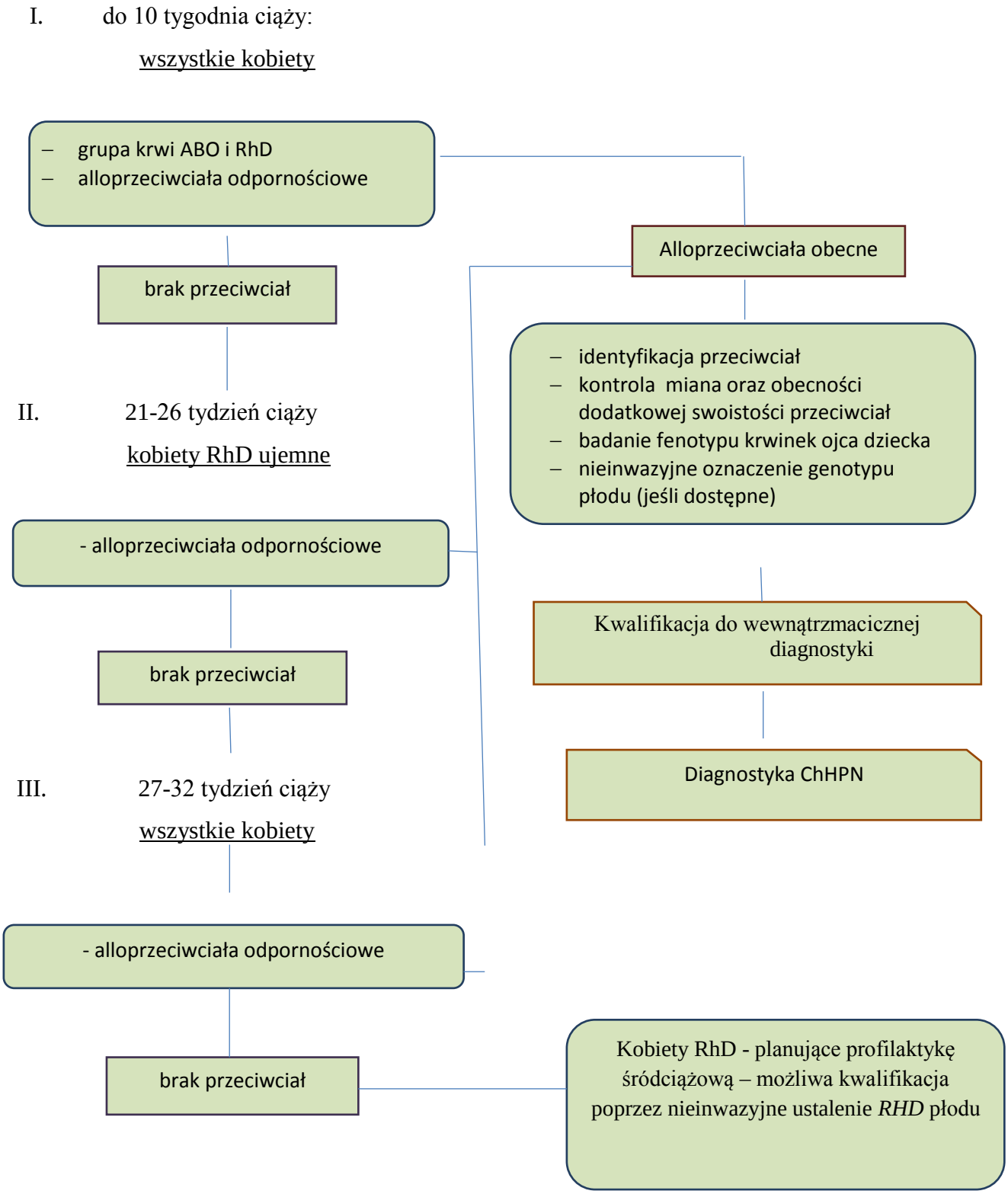
8.4.1 Badania przeglądowe w czasie ciąży

Zgodnie z aktualnie obowiązującym *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2016 r. poz.1132),* na badania przesiewowe powinny być kierowane zarówno kobiety RhD dodatnie, jak i RhD ujemne.

Badania wykonuje się (patrz: Ryc. 8.4.1):

- do10 tygodnia ciąży – u każdej kobiety ciężarnej – oznaczenie grupy krwi ABO i RhD oraz badania w kierunku wykrywania przeciwciał odpornościowych,
- pomiędzy 21–26 tygodniem ciąży – u kobiet RhD ujemnych, u których w pierwszym badaniu nie wykryto przeciwciał,
- pomiędzy 27–32 tygodniem ciąży – u każdej kobiety – kolejne badanie przeciwciał.

Ryc.8.4.1. Badania immunohematologiczne w diagnostyce choroby hemolitycznej płodu i noworodka (ChHPN)



IV. po porodzie

Kobiety RhD– :

- badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anty RhD

Kobiety RhD+ :

- alloprzeciwciała odpornościowe, gdy matka lub/i dziecko wymagają leczenia krwią

Celem tych badań jest wczesne wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych, które mogą być przyczyną niszczenia krwinek płodu. Do wykrywania przeciwciał polecany jest PTA. Jeśli badanie jest wykonywane w teście probówkowym obowiązuje PTA LISS. W badaniach stosuje się taki sam zestaw krwinek wzorcowych, jak przy wykrywaniu przeciwciał u biorców krwi.

8.4.2 Badania diagnostyczne w kierunku konfliktu serologicznego

Jeśli u ciężarnej wykryto nieregularne przeciwciała, należy ustalić ich swoistość. Kobiety, u których wykryto odpornościowe przeciwciała (klasy IgG) powinny być niezwłocznie skierowane wraz z ojcem dziecka do pracowni, w której wykonuje się badania diagnostyczne konfliktu serologicznego. Takie badania wykonuje pracownia konsultacyjna centrum oraz IHiT. Obejmują one:

- ustalenie / potwierdzenie swoistości przeciwciał,
- oznaczenie miana przeciwciał,
- oznaczenie fenotypu krwinek ojca dziecka.

W czasie ciąży nie bada się przeciwciał odpornościowych z układu ABO, ponieważ diagnostyczna wartość wyników tych badań jest bardzo niska. Matczyne przeciwciała anty–A /anty–B na ogół nie stanowią zagrożenia dla dziecka w okresie życia płodowego. Dzieci rodzą się w stanie dobrym, bez niedokrwistości lub z niedokrwistością łagodną, rzadko umiarkowaną. Badania diagnostyczne należy wykonać, gdy u noworodka pojawią się kliniczne objawy choroby hemolitycznej.

8.4.2.1 Identyfikacja alloprzeciwciał

Określenie swoistości przeciwciał wykrytych w surowicy matki jest konieczne dla:

1. Oceny klinicznego znaczenia przeciwciał w patogenezie ChHPN;

u kobiet w ciąży często wykrywane są przeciwciała „naturalne" klasy IgM, np. anty–Le^a, anty–H (–IH), anty–P_1, których obecność nie jest związana z uodpornieniem antygenami krwinek czerwonych i które nie mają znaczenia w immunopatologii ciąży. Jeżeli utrudniają one poszukiwanie przeciwciał odpornościowych (IgG), należy usunąć ich aktywność za pomocą 2ME lub DTT.

2. Przeprowadzenia odpowiednich badań fenotypu krwinek ojca dziecka, pozwalających niejednokrotnie przewidzieć obecność lub brak na krwinkach płodu antygenu, do którego matka wytwarza przeciwciała.
3. Wcześniejszego przygotowania odpowiedniej krwi do przetoczenia, zarówno dla matki jak i dla dziecka; takie leczenie może być bowiem konieczne w czasie ciąży lub po porodzie.

Zasady identyfikacji przeciwciał zostały opisane w Rozdziale 8.3 Badania wykonywane i/lub nadzorowane przez CKiK u pacjentów.

Swoistość alloprzeciwciał należy kontrolować w przebiegu ciąży, ponieważ może wystąpić dodatkowe uodpornienie matki innymi antygenami krwinek płodu, a w przypadku przetoczeń wewnątrzmacicznych, również antygenami dawców. Wykryte przeciwciała odpornościowe klasy IgG, należy kontrolować w przerwach miesięcznych do 20 tygodnia ciąży, a po tym okresie, co 3 tygodnie w celu określenia ich poziomu (miana) oraz poszukiwania dodatkowej swoistości. Częstotliwość badań może być zmieniona na zlecenie lekarza położnika.

U kobiet z przeciwciałami do antygenów D, c, E, K począwszy od 16 tygodnia ciąży można wykonywać nieinwazyjne badania antygenu płodu z próbki krwi matki. W przypadku innej swoistości przeciwciał ustalenie genotypu grupy krwi płodu jest możliwe z materiału pobranego w amniopunkcji (patrz: pkt 8.4.2.4).

UWAGA:

A. Badanie z krwinkami ojca jest niezbędne w każdym przypadku, gdy w poprzedniej ciąży miały miejsce objawy ChHPN lub zgon płodu z niewyjaśnionych przyczyn, a za pomocą krwinek wzorcowych nie stwierdza się u matki przeciwciał odpornościowych. Jeżeli przeciwciała anty–A lub anty–B uniemożliwiają takie badanie, należy je wyadsorbować odpowiednimi krwinkami dawcy grupy A i/lub grupy B (dwie adsorpcje przy proporcji 1:1; jedna przez 60 min. w temp. pokojowej i druga przez 30 min. w temp. 37°C).

B. Wykrycie w surowicy matki alloprzeciwciał reagujących wyłącznie z krwinkami ojca dziecka potwierdza rzadko występujący konflikt serologiczny w zakresie antygenu występującego z niską częstością, który płód odziedziczył po ojcu, jak np. anty-Kp^a z układu Kell, anty-Di^a , anty–Wr^a z układu Diego. W takiej sytuacji ustalenie swoistości alloprzeciwciał, wymaga szerszych badań z zastosowaniem zestawu krwinek, zawierających antygeny o niskiej częstości występowania. Badania takie są wykonywane w Pracowni Immunologii Krwinek Czerwonych IHiT.

Jeśli u kobiety ciężarnej wykrywane są alloprzeciwciała skierowane do antygenu powszechnie występującego należy przewidywać, że w przypadku konieczności przetoczenia krwinek czerwonych matce lub dziecku mogą wystąpić duże trudności w znalezieniu zgodnej krwi. W takich przypadkach centrum powinno rozpocząć procedurę poszukiwania/typowania zgodnego dawcy wśród rodzeństwa ciężarnej, a także w rejestrach dawców wszystkich centrów. Czasami konieczne może być poszukiwanie zgodnego dawcy (lub krwi) w międzynarodowych rejestrach dawców o rzadkich grupach krwi.

8.4.2.2 Oznaczanie miana przeciwciał

W przypadku wykrycia alloprzeciwciał IgG, które mogą być odpowiedzialne za ChHPN, należy określić ich miano w PTA:

- w próbce, w której zostały wykryte,
- w kolejno pobieranych próbkach.

Pozostałą surowicę z badanej próbki należy przechowywać w stanie zamrożenia, do następnego badania. Kolejne badania powinny być wykonane równolegle: w surowicy ze świeżo pobranej próbki oraz z próbki z poprzedniego badania za pomocą krwinek heterozygotycznych tego samego dawcy, co w poprzednim badaniu, lub innego o takim samym fenotypie. Takie postępowanie umożliwia właściwą ocenę narastania poziomu przeciwciał u matki.

Zaleca się wykonywanie badań w testach mikrokolumnowych ze względu na wyższą powtarzalność wyników niż w testach probówkowych.

Interpretacja wyników badania miana przeciwciał

Miano przeciwciał anty–D powyżej 16 świadczy o ich wysokim poziomie i jest jednym ze wskazań do dalszej diagnostyki (np. genotypowanie płodu metodami nieinwazyjnymi (; patrz pkt 8.4.2.4) i ewentualnej konieczności leczenia płodu transfuzjami.

Dla przeciwciał o innej swoistości, graniczna wartość miana nie jest ustalona.

Na wyniku miana przeciwciał anty–D, jak na wyniku każdego badania, musi być informacja o metodzie jego wykonania i interpretacja dotycząca potencjalnego zagrożenia wystąpienia choroby hemolitycznej płodu/ noworodka.

8.4.2.3 Badania fenotypu krwinek ojca dziecka

1. Określić grupę krwi ABO i RhD.
2. Określić pełny fenotyp lub/i genotyp Rh.
3. Jeżeli u matki wykryto przeciwciała z układu Rh, np. anty–c, anty–C^w, anty–E lub przeciwciała z innych układów grupowych, np. anty–K z układu Kell, należy sprawdzić za pomocą odczynników diagnostycznych, czy na krwinkach ojca występuje odpowiadający im antygen w pojedynczej lub podwójnej dawce.

8.4.2.4 Oznaczanie genów kodujących antygeny płodu

Badania metodą nieinwazyjną w osoczu matki

Gdy u matki wykryje się przeciwciała anty–D, anty–c, anty–E lub anty–K możliwe jest oznaczenie allelu kodującego dany antygen w wolnokrążącym DNA płodu (cffDNA – *cell free fetal DNA*) w osoczu ciężarnej. Wynik badania wykaże, czy płód odziedziczył po ojcu antygen, do którego skierowane są przeciwciała obecne u matki. Przeciwciała mogą być wynikiem alloimmunizacji poprzednią ciążą lub przetoczenia krwi w przeszłości.

Badania genotypowania wykonuje Zakład Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej IHiT; wykonanie badań należy wcześniej uzgodnić. Próbka krwi do badań musi być pobrana do odpowiednich probówek (z EDTA z żelem separującym lub do tzw. probówek (*Cell Free DNA Collection Tube*) przeznaczonych do zabezpieczenia materiału do izolacji wolnokrążących kwasów nukleinowych w osoczu). Z pobranymi próbkami krwi należy postępować ściśle według zaleceń podanych przez producenta.

Badania metodą inwazyjną

W przypadku konfliktów w zakresie innych antygenów geny kodujące odpowiednie antygeny bada się w płynie owodniowym lub w kosmkach łożyskowych. Potrzebę wykonania badania należy uzgodnić z dużym wyprzedzeniem ze względu na konieczność opracowania protokołu takiego badania i zakupienia odpowiednich odczynników.

W celu wykonania wymienionych badań należy przesłać materiał do Zakładu Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej IHiT. Wykonywanie badań molekularnych pozwala na znaczne ograniczenie potrzeby wykonywania nakłucia naczyń pępowiny (kordocentezy).

8.4.2.5 Serologiczne badania krwinek płodu

Gdy wyniki badań immunohematologicznych lub innych (badanie USG płodu, badania wirusologiczne, np. parvowirus B19) wskazują na konieczność transfuzji dopłodowej, wówczas podczas kordocentezy, zaleca się wykonanie z pobranej krwi pępowinowej następujących badań:

1. Oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD.
2. BTA.
3. W zależności od swoistości przeciwciał wykrytych w surowicy matki, oznaczenie innych antygenów odpowiedzialnych za uodpornienie.

8.4.3 Badania u kobiety po porodzie (związane z immunizacją)

Wykonywane są w przypadkach:

1. Konieczności przetoczenia składników krwi noworodkowi.
2. Diagnostyki choroby hemolitycznej spowodowanej alloimmunizacją matczyno–płodową.
3. Kwalifikowania kobiet RhD ujemnych do profilaktycznego podania immunoglobuliny anty–RhD.

We wszystkich tych przypadkach konieczne jest wykonanie badań u matki oraz u dziecka. Kobiety przyjęte do oddziału położniczego powinny posiadać wyniki badań grup krwi ABO i RhD oraz przeciwciał odpornościowych. Jeżeli badania te nie były wykonywane podczas ciąży, należy je przeprowadzić jak najszybciej. Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych u matki sygnalizuje możliwość choroby hemolitycznej u dziecka. Należy wówczas wykonać następujące badania:

- identyfikację swoistości przeciwciał i określenie ich znaczenia klinicznego w spowodowaniu choroby hemolitycznej noworodka,
- dobrania krwi do ewentualnego przetoczenia matce lub dziecku.

UWAGA:

U dziecka urodzonego przez matkę posiadającą przeciwciała odpornościowe należy natychmiast wykonać badania w kierunku diagnostyki ChHPN.

8.4.4 Badania u noworodka

1. Oznaczenia należy wykonywać optymalnie w próbce krwi żylnej pobranej od noworodka do probówki z EDTA, a jeśli to niemożliwe ze względu na bardzo mała masą urodzeniową noworodka, z krwi pępowinowej.

2. Próbki należy opisać danymi matki , „syn”, „córka”, data i godzina urodzenia dziecka z zaznaczeniem „krew pępowinowa”, „krew żylna”.

Badania immunohematologiczne wykonywane są w przypadkach:

1. Konieczności przetoczenia składników krwi noworodkowi.
2. Diagnostyki choroby hemolitycznej spowodowanej alloimmunizacją matczyno–płodową.
3. Kwalifikowania kobiet RhD ujemnych do profilaktycznego podania immunoglobuliny anty–RhD.

8.4.4.1 Oznaczanie grup krwi ABO u noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia

Prawidłową ekspresję antygenów A i B na krwinkach czerwonych obserwuje się przeważnie od drugiego roku życia dziecka. W związku z tym, w badaniach krwinek w okresie wcześniejszym, mogą wystąpić słabsze reakcje z odczynnikami diagnostycznymi anty–A i anty–B, w porównaniu z krwinkami dorosłych. Do drugiego roku życia dziecka słabej ekspresji antygenu A czy B na krwinkach nie traktuje się jako słabej odmiany antygenu, lecz zaleca się powtórzenie badań w okresie późniejszym.

Nie wykonuje się również badania obecności przeciwciał anty–A i/lub anty–B w surowicy noworodka, ponieważ nie są one jeszcze produkowane przez noworodka te, które można znaleźć, pochodzą od matki. Wytwarzanie naturalnych przeciwciał układu ABO rozpoczyna się najczęściej dopiero w 3–cim miesiącu życia.

Oznaczenie grupy krwi ABO w tej grupie pacjentów ogranicza się do badania antygenów A i B przy użyciu odczynników 2 różnych serii/klonów, a wyniku nie wykorzystuje się dla potrzeb trwałej ewidencji.

Badania można wykonywać techniką probówkową, mikrokolumnową lub inną stosując się zawsze do zaleceń producenta odczynników anty–A i anty–B lub gotowych testów.

UWAGA:

W związku ze stosowaniem do badań odczynników diagnostycznych opartych na monoklonalnych przeciwciałach, a nie na ludzkich surowicach wykonanie badania kontrolnego z surowicą grupy AB nie jest obowiązujące.

8.4.4.2 Oznaczenie antygenu D u noworodka

Wykonywane jest:

1. Przed przetoczeniem KKCz i KKP.

   Badanie wykonywane jest, podobnie jak w innych grupach wiekowych biorców, za pomocą dwóch odczynników anty–D klasy IgM, pochodzących z różnych klonów, z których przynajmniej jeden nie wykrywa antygenu DVI. Obowiązuje taka sama interpretacja wyniku jak u innych biorców krwi.
2. W celu badań kwalifikacyjnych do podania RhD ujemnej matce immunoglobuliny anty–D.

W badaniach kwalifikujących matkę do podania Ig anty–D istotne jest by u noworodka wykryć antygen D, który mógł spowodować pierwotną immunizację matki.

W tym celu należy wykonywać badania za pomocą dwóch odczynników anty–D klasy IgM pochodzących z różnych klonów, z których przynajmniej jeden umożliwia wykrycie słabej ekspresji tego antygenu.

UWAGA:

A. Oznaczenie grupy krwi ABO i RhD u noworodka, dla którego planowane jest przetoczenie składnika krwi należy wykonać z próbki krwi pępowinowej lub żylnej.

B. Oznaczeń antygenu D nie można wykonywać w PTA ze względu na stosunkowo często obserwowane opłaszczenie krwinek noworodka immunoglobulinami pochodzącymi od matki.

8.4.5 Diagnostyka choroby hemolitycznej płodu noworodka

Badania diagnostyczne w kierunku choroby hemolitycznej płodu/noworodka wykonywane są w każdym przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych u matki podczas ciąży lub w okresie okołoporodowym oraz w przypadku podejrzenia niedokrwistości spowodowanej przeciwciałami u dziecka.

W próbce krwi pępowinowej lub w krwi pobranej od noworodka należy wykonać:

- określenie grupy krwi ABO i RhD (zasady opisane powyżej),
- określenie antygenów z innych układów grupowych, odpowiednio do swoistości alloprzeciwciał matki,
- BTA,

- w przypadkach, gdy u dziecka stwierdza się niedokrwistość i dodatni BTA, a u matki w badaniu przeglądowym nie wykrywa się przeciwciał należy wykonać elucję przeciwciał i badać ich aktywność z krwinkami ojca dziecka,
- w przypadkach, gdy u matki wykrywa się przeciwciała wieloswoiste, wskazane jest również wykonanie elucji przeciwciał z krwi pępowinowej. .

8.4.5.1 Określenie u noworodka antygenów z innych układów grupowych, odpowiednio do swoistości alloprzeciwciał matki

Gdy krwinki noworodka są mocno opłaszczone przeciwciałami IgG, zastosowanie ludzkich surowic diagnostycznych do oznaczenia antygenów za pomocą PTA może prowadzić do błędnej interpretacji wyników. W takich przypadkach, gdy brak jest odpowiednich odczynników monoklonalnych IgM (np. anty–Fy^a), należy przed wykonaniem badania usunąć przeciwciała z krwinek czerwonych, np. za pomocą kwaśnej glicyny i EDTA. Antygeny można również określić na poziomie DNA oznaczając kodujące je allele. (patrz: Rozdział 8.1 Dobre praktyki krwinek czerwonych).

8.4.5.2 BTA u noworodka

Badanie należy wykonać techniką probówkową lub kolumnową lub inną stosowaną w pracowni. Dodatni wynik BTA potwierdza ChHPN i świadczy o przejściu przez łożysko przeciwciał matki i opłaszczeniu krwinek dziecka.

UWAGA:

A. U dzieci leczonych wewnątrzmacicznie krwią, wyniki oznaczenia grup krwi ABO, RhD i innych antygenów mogą być niewiarygodne ze względu na obecność w krążeniu noworodka przetoczonych krwinek dawcy. Krwinki dawcy są najczęściej grupy O i zawsze nie zawierają antygenu/antygenów do których skierowane były przeciwciała matki. Również wynik BTA może być fałszywie ujemny. Przetoczone krwinki stanowią populację przeważającą, często powyżej 99%. Dla uniknięcia błędnych wyników, w dokumentacji badań oraz w karcie informacyjnej szpitala, należy umieścić adnotację np. „Leczony w życiu płodowym krwią O RhD ujemny”.

B. Diagnostykę w kierunku ChHPN należy przeprowadzić także w każdym przypadku nieoczekiwanego wystąpienia u noworodka klinicznych objawów choroby hemolitycznej (patologiczna żółtaczka, niedokrwistość). Nieoczekiwana ChHPN zdarza się głównie wtedy, gdy u kobiet zaniedbano wykonania badań przeciwciał odpornościowych w czasie ciąży. Należy wówczas przeprowadzić badania zarówno krwi noworodka jak i matki.

C. Jeżeli w badaniach z zestawem krwinek wzorcowych nie wykryje się przeciwciał w surowicy matki, za ChHPN mogą być odpowiedzialne przeciwciała z układu ABO (konflikt ABO) lub przeciwciała do rzadko występującego antygenu.

8.4.5.3 Diagnostyka choroby hemolitycznej noworodka w konflikcie ABO

Badanie obejmuje:

1. Określenie grupy krwi układu ABO u matki.
2. Określenie grupy krwi układu ABO u noworodka.
3. BTA u noworodka.
4. Poszukiwanie przeciwciał odpornościowych anty–A lub anty–B w PTA w surowicy noworodka.

UWAGA:

A. Wykrycie przeciwciał w surowicy dziecka przyśpiesza diagnozę, ponieważ u dziecka obecne są wyłącznie przeciwciała IgG, które przeszły od matki.

B. Poszukiwanie przeciwciał odpornościowych anty–A/anty–B (IgG) w surowicy matki wymaga badań po inaktywacji przeciwciał IgM metodą termiczną lub przy użyciu odczynników 2–ME lub DTT (patrz: Rozdział 8.1 Dobre praktyki krwinek czerwonych).

Inaktywowaną surowicę, po oziębieniu do temperatury pokojowej, badać w PTA z krwinkami dziecka oraz z krwinkami dawcy o zgodnej z dzieckiem grupie krwi układu ABO.

Dodatnia reakcja z krwinkami dawcy grupy A lub odpowiednio grupy B świadczy o obecności przeciwciał odpornościowych u matki. Dodatnia reakcja z krwinkami dziecka potwierdza, że ekspresja tego antygenu była wystarczająco wysoka, żeby przeciwciała wiązały się z krwinkami i powodowały ich niszczenie.

UWAGA:

Nie wykrycie przeciwciał IgG u matki bezpośrednio po porodzie nie wyklucza ChHN, ponieważ w okresie okołoporodowym może nastąpić spadek ich stężenia do ilości niewykrywalnych w rutynowo stosowanych testach serologicznych. Wstępne rozpoznanie ChHN musi być oparte na objawach klinicznych i stwierdzonej niezgodności grup krwi układu *ABO u matki i dziecka. Powtórzenie badań po 3−5 dniach po porodzie umożliwia zwykle wykrycie przeciwciał klasy IgG.*

8.4.5.4 Choroba Hemolityczna Płodu Noworodka spowodowana przeciwciałami do antygenów z niską częstością występowania

Jeśli u noworodka występują cechy choroby hemolitycznej, natomiast w rutynowym badaniu przeglądowym na obecność alloprzeciwciał u matki otrzymano ujemny wynik, należy podejrzewać, że niszczenie krwinek dziecka spowodowały alloprzeciwciała skierowane do antygenu z niską częstością występowania. Antygenów tych najczęściej nie posiadają krwinki wzorcowe, natomiast alloimmunizację spowodował antygen płodu odziedziczony po ojcu. Przykłady takich przeciwciał: anty–Kp^a z układu Kell (1%), anty–Di^a (0,46%) lub anty–Wr^a (0,01%) z układu Diego.

Diagnostyka ChHN w takich przypadkach obejmuje następujące badania:

1. BTA u noworodka, i jeśli wynik dodatni to należy:
2. Wykonać eluat i zbadać jego aktywność w PTA włączając krwinki ojca.
3. Zbadać surowicę matki z krwinkami ojca dziecka. W przypadku niezgodności w układzie ABO między matką i ojcem, należy najpierw usunąć aktywność przeciwciał anty–A lub anty–B adsorbując surowicę matki krwinkami dawcy o odpowiedniej grupie krwi.

O ChHPN spowodowanej przeciwciałami skierowanymi do antygenu o niskiej częstości występowania świadczą: dodatni BTA, dodatnia reakcja eluatu z krwinkami ojca oraz dodatnia reakcja surowicy matki z krwinkami ojca.

W przypadku przeciwciał do rzadko występującego antygenu krwinek czerwonych nie ma trudności ze znalezieniem zgodnej krwi dla matki, a także dla dziecka.

Identyfikację przeciwciał odpowiedzialnych za ChHPN można więc przeprowadzić w ciągu kilku następnych dni i nie opóźniać z tego powodu leczenia krwią. Diagnostyka ustalenia swoistości przeciwciał jest wykonywana w Zakładzie Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej IHiT, ponieważ wymaga zastosowania specjalnego zestawu surowic i krwinek.

8.4.5.5 Choroba Hemolityczna Płodu Noworodka spowodowana przeciwciałami do antygenów z wysoką częstością występowania, tzw. antygenów powszechnie występujących

W badaniach rutynowych alloprzeciwciał odpornościowych u matki, gdy podejrzana jest choroba hemolityczna płodu/noworodka spowodowana przeciwciałami do antygenów występujących z wysoką częstością wykrywane są przeciwciała reagujące ze wszystkimi krwinkami wzorcowymi. Nie reagują one tylko z krwinkami matki. W przypadku trudności

w ustaleniu swoistości przeciwciał należy przekazać próbki krwi ciężarnej i ojca dziecka do Zakładu Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej IHiT.

Przykłady takich przeciwciał: anty–Kp^b z układu Kell, anty–Di^b z układu Diego, anty–Co^a z układu Colton, anty–P z układu GLOB lub anty–Lan z układu Lan. Częstość występowania antygenów, do których są one skierowane przekracza w populacji 99%.

Takie przeciwciała powinny być wykryte w początkowym okresie ciąży, ze względu na ogromne trudności w znalezieniu krwi od zgodnego dawcy w przypadku ewentualnej konieczności transfuzji u matki lub jej dziecka. Diagnostyka rozpoczęta dopiero po porodzie może uniemożliwić konieczne leczenie krwią.

W celu znalezienia zgodnej krwi należy rozpocząć poszukiwania wśród rodzeństwa ciężarnej. Jeśli takiej nie znaleziono wówczas dawca jest dostępny jedynie poprzez wyszukiwanie w międzynarodowym rejestrze dawców o rzadkim fenotypie. Informacje o dostępności dawców można uzyskać za pośrednictwem IHiT. Należy również rozważyć pobieranie krwi do przetoczenia od ciężarnej.

8.4.6 Badania laboratoryjne związane z profilaktyką konfliktu w antygenie D

8.4.6.1 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anty–RhD po porodzie

W krwi matki:

- oznaczenie RhD z dwoma różnymi klonami anty–D, w tym przynajmniej jeden nie wykrywający antygenu DVI (jeśli matka nie posiada wyniku oznaczenia grupy krwi),
- badanie w kierunku obecności przeciwciał anty–D za pomocą PTA. Wykonywane jest u kobiet, które nie otrzymały IgG anty–RhD podczas ciąży.

W krwi noworodka:

- oznaczenie RhD za pomocą dwóch odczynników anty–D IgM, w tym przynajmniej jeden wykrywający słabe odmiany antygenu D.

Do podania immunoglobuliny anty–RhD kwalifikuje się kobietę RhD ujemną, u której nie wykryto przeciwciał anty–D (termin ważności wyniku badania przeciwciał 2 tygodnie) i której dziecko jest RhD dodatnie.

UWAGA:

A. Dla potrzeb profilaktyki noworodka ze słabą ekspresją antygenu D traktuje się jako RhD dodatniego (tak jak dawcę, który stymuluje alloimmunizację).

B. Kobieta, która otrzymała immunoglobulinę anty–D podczas ciąży powinna otrzymać odpowiednią dawkę preparatu po urodzeniu RhD dodatniego dziecka. Badania kwalifikacyjne ograniczają się wówczas do oznaczenia RhD u matki i dziecka. U matki nie wykonuje się badania przeciwciał anty–D, ponieważ mogą być one obecne jako nabyte biernie.

8.4.6.2 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anty–RhD podczas ciąży i po poronieniu

1. Oznaczenie RhD.
2. Badanie przeciwciał anty–D za pomocą PTA.

Do podania immunoglobuliny anty–RhD kwalifikuje się kobietę RhD ujemną, u której nie wykryto przeciwciał anty–D.

Do kwalifikacji kobiety RhD ujemnej do podania IgG anty-D w ciąży można wykonać nieinwazyjne badania genu *RHD* płodu w jej osoczu. Jeśli gen ten nie zostanie wykryty kobieta nie otrzymuje immunoglobuliny w ciąży. Po porodzie poddana jest jednak badaniom kwalifikacyjnym jak w punkcie 8.4.6.1.

***UWAGA**:*

A. Informacja o rozpoczętej profilaktyce podczas ciąży powinna być umieszczona w dokumentacji pacjentki i przekazana pracowni serologii/immunologii transfuzjologicznej.

B. Powszechne wprowadzenie badania genu RHD płodu w osoczu matki znacznie ograniczy zużycie immunoglobuliny anty–D w profilaktyce konfliktu podczas ciąży, ponieważ nie będzie ona stosowana u kobiet, u których nie wykryto genu RHD płodu. W przypadku nie podania immunoglobuliny w ciąży ze względu na to, że wynik nieinwazyjnego określenia RHD płodu był ujemny, należy jednak wykonać badanie RhD u urodzonego dziecka i w przypadku gdyby wynik serologiczny był RhD+ podać immunoglobulinę.

8.4.7 Wykrywanie krwinek płodu w krążeniu matki

8.4.7.1 Test kwaśnej elucji metodą Kleihauera–Betke

Do ustalenia dawki immunoglobuliny anty–RhD, którą trzeba podać matce należy ocenić wielkość przecieku płodowo-matczynego. Zakłada się, że na każdy mililitr krwi płodu potrzeba 10 mikrogramów przeciwciał anty–D. Jest to szczególnie istotne w przypadku

podejrzenia dużego krwawienia płodu, np. znacznej niedokrwistości noworodka bezpośrednio po urodzeniu.

Jako badanie przesiewowe - nie ilościowe – może służyć klasyczny test kwaśnej elucji Kleihauera–Betke z oceną mikroskopową. Do jego wykonania stosuje się obecnie zestawy komercyjne z oznakowaniem CE. Przy ich użyciu oceniane są mikroskopowo rozmazy krwi matki poddane kwaśnej elucji i zabarwione eozyną. Gdy stwierdza się przeciek płodowo-matczyny w celu obliczenia dawki jaką trzeba podać matce należy zastosować metody cytometryczne.

8.4.7.2 Inne metody wykrywania krwinek płodu w krążeniu matki

Spośród innych metod najczęściej stosowaną jest ilościowa ocena przecieku płodowo-matczynego przy pomocy cytometrii przepływowej z użyciem przeciwciał anty-D lub anty-HbF.

1. Test z użyciem przeciwciała monoklonalnego anty-D.

Do znakowania komórek RhD dodatnich należy zastosować przeciwciało monoklonalne anty-RhD znakowane barwnikiem fluorescencyjnym. W celu wykluczenia z analizy cytometrycznej leukocytów próbkę badaną znakuje się jednocześnie przeciwciałem CD45 (barwionym innym barwnikiem fluorescencyjnym niż przeciwciała anty-D) jako markera leukocytów. Równolegle z badaniem właściwym wykonuje się badanie krwinek RhD dodatnich (kontrola dodatnia). Uzyskana w tym badaniu mediana fluorescencji (MFI) po znakowaniu przeciwciałem anty-D odpowiada MFI oznakowanych krwinek płodu. W cytometrze analizuje się od 100000 do 500000 erytrocytów przy pomocy programu liczącego. Wyniki wyraża się jako odsetek erytrocytów płodu. Wielkość przecieku płodowo-matczynego oblicza się wg wzoru: odsetek (%) krwinek czerwonych płodu x 50 i wyraża się w mililitrach pełnej krwi płodu.

2. Test z użyciem przeciwciała monoklonalnego anty-HbF.

Do oceny krwinek zawierających HbF należy zastosować przeciwciało monoklonalne anty-HbF znakowane barwnikiem fluorescencyjnym. Krwinki płodu (erytrocyty HbF++) ocenia się na podstawie intensywności fluorescencji (MFI) odpowiadającej krwinkom płodu z kontroli pozytywnej.

Próbki wyznakowane przeciwciałami analizuje się w cytometrze i liczy jak w punkcie 1.

8.4.8 Transfuzja dopłodowa, przetoczenia krwi noworodkom i niemowlętom do 4 miesiąca życia

8.4.8.1 Immunologiczne zasady dobierania krwi do transfuzji dopłodowej (patrz: Rozdział 6 Pobieranie krwi i zabiegi aferezy)

1. Należy dobierać krwinki czerwone grupy O nie zawierające antygenów, do których skierowane są przeciwciała wykryte u matki.
2. Wobec zdarzających się przypadków alloimmunizacji ciężarnej antygenami zawartymi w krwi użytej do transfuzji dopłodowej, należy u ciężarnej oznaczyć fenotyp z układu Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS (S i s) i dobierać do przetoczenia krwinki czerwone zgodne w tych antygenach z krwią matki. Dotyczy to również dobierania krwi do transfuzji dla ciężarnej z alloprzeciwciałami.
3. Gdy grupa krwi ABO płodu jest znana i zgodna serologicznie z grupą krwi matki (np. matka i płód grupy A lub matka grupy AB, a płód grupy A), można dobierać krwinki jednoimienne w układzie ABO z dzieckiem.
4. W konflikcie RhD należy dobierać krwinki RhD ujemne, zgodnie z zasadami zawartymi w punkcie 1, 2 i 3 powyżej.
5. W konflikcie w antygenie o wysokiej częstości występowania należy liczyć się z trudnościami w znalezieniu krwinek nie posiadających antygenu odpowiedzialnego za alloimmunizację.

Wskazane jest poszukiwanie dawcy wśród rodziny matki. Procedurę poszukiwania dawcy należy rozpocząć zaraz po zidentyfikowaniu przeciwciał. Dawczynią krwinek może być matka, pod warunkiem usunięcia osocza z przeciwciałami przez kilkakrotne przemycie tych krwinek (patrz: Rozdział 7 Preparatyka krwi i jej składników).

8.4.8.2 Dobieranie krwi do transfuzji wymiennej (patrz również: Rozdział 6: Pobieranie krwi i zabiegi aferezy)

Do transfuzji wymiennej przygotowuje się ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych zawieszony w świeżo mrożonym osoczu - krew pełną rekonstytuowaną.

1. W konflikcie RhD należy dobierać krwinki czerwone RhD ujemne.
   – jeśli zachodzi zgodność serologiczna w układzie ABO między matką i dzieckiem (matka i noworodek grupy A; matka i noworodek grupy B, matka grupy AB, a noworodek grupy AB, A lub B), należy przygotować krew pełną rekonstytuowaną

składającą się z koncentratu krwinek czerwonych grupy krwi ABO zgodnej z dzieckiem zawieszonego w osoczu tej samej grupy krwi,

- dla noworodków grupy A lub B matek grupy O, przygotowuje się krew pełną rekonstytuowaną składającą się z koncentratu krwinek czerwonych grupy O, zawieszonego w osoczu grupy krwi ABO zgodnej z dzieckiem lub w osoczu grupy AB,
- jeśli zachodzi niezgodność w układzie ABO między matką i dzieckiem (matka grupy A dziecko grupy B lub AB; matka grupy B - dziecko grupy A lub AB) i przeciwciała IgG z układu ABO wykrywane są u dziecka, uniemożliwia to wykonanie próby zgodności z surowicą matki (np. matka grupy A, a dziecko grupy B lub matka grupy B, a dziecko grupy AB). Do transfuzji przygotowuje się krew pełną rekonstytuowaną składającą się z koncentratu krwinek czerwonych grupy O, zawieszonego w osoczu od dawcy grupy ABO zgodnej z dzieckiem lub w osoczu grupy AB.

2. Przy konflikcie w układzie ABO należy przygotować krew pełną rekonstytuowaną, składającą się z koncentratu krwinek czerwonych grupy O i RhD zgodnym z dzieckiem, K ujemne (dla dziewczynek K ujemnych) zawieszonym w osoczu grupy krwi ABO zgodnej z dzieckiem lub w osoczu grupy AB.
3. W konflikcie serologicznym w zakresie innych antygenów (np. K, E, Fya) krwinki czerwone do przetoczenia nie mogą zawierać antygenu odpowiedzialnego za uodpornienie matki. Należy przygotować KKCz grupy zgodnej z dzieckiem, zawieszonego w osoczu od dawcy grupy ABO zgodnej z dzieckiem lub w osoczu grupy AB.
4. W konflikcie w antygenie o wysokiej częstości występowania należy liczyć się z trudnościami w znalezieniu krwi nie posiadającej antygenu odpowiedzialnego za alloimmunizację. Wskazane jest poszukiwanie dawcy wśród rodziny matki. Dawczynią krwinek może być matka, pod warunkiem usunięcia osocza z przeciwciałami przez kilkakrotne przemycie tych krwinek i zawieszeniu w osoczu od dawcy grupy ABO zgodnej z dzieckiem lub w osoczu grupy AB lub jednoimiennej z biorcą.

8.4.8.3 Badania wykonywane przed przetoczeniem krwi u noworodków i niemowląt w ciągu pierwszych 4 miesięcy życia

1. Jako surowicę biorcy należy stosować surowicę matki.
2. Jeżeli surowica matki jest nieosiągalna, należy użyć surowicy noworodka, a w przypadku dodatniego BTA, również eluat z jego krwinek.

UWAGA:

Jeżeli dziecko uodpornionej matki przenoszone jest do innego szpitala, razem z nim należy przekazać:

A. Dokumentację o przeprowadzonych przetoczeniach krwi.

B. Wyniki grup krwi matki i dziecka oraz przeciwciał odpornościowych wykrywanych u matki.

C. Próbkę krwi matki (20 ml krwi, z której surowica podzielona na kilka porcji może być przechowywana w stanie zamrożonym przez okres leczenia dziecka i wykorzystywana w kolejnych próbach zgodności).

Przed przetoczeniem krwi w ciągu pierwszych 4 miesięcy życia należy:

1. Określić grupę krwi ABO i RhD u matki i u dziecka.

U niemowląt, które otrzymały transfuzje dopłodowe lub/i wymienne mogą wystąpić trudności w oznaczeniu grupy krwi ABO i RhD, wynikające z obecności krwinek czerwonych dawcy. Problem ten może występować nawet przez kilka miesięcy po urodzeniu z powodu supresji układu krwiotwórczego dziecka.

2. Wykonać badania w kierunku obecności alloprzeciwciał odpornościowych w surowicy matki w teście PTA. Jeśli badanie wykonywane jest w teście probówkowym obowiązuje PTA LISS.
3. U dziecka wykonać BTA.
   - jeżeli w surowicy matki nie wykrywa się odpornościowych alloprzeciwciał, w tym anty–A lub anty–B klasy IgG (nie dotyczy dzieci grupy O), a u dziecka BTA jest ujemny, należy wydać do przetoczenia krew zgodną z krwinkami dziecka w układzie ABO i RhD bez próby zgodności pod warunkiem sprawdzenia grupy ABO i RhD w krwi przeznaczonej do przetoczenia. Wyniki tych badań należy udokumentować w książce prób zgodności. Zasady te można stosować nawet przy wielokrotnych transfuzjach (patrz: Tabela 8.4.1),
   - jeżeli u matki wykryto przeciwciała odpornościowe, należy dziecku dobierać krew bez antygenu, do którego są skierowane przeciwciała i przed każdym przetoczeniem wykonywać próbę zgodności z surowicą matki. W takich przypadkach należy pobrać od matki około 10 ml krwi, a odciągniętą surowicę podzielić na małe porcje i przechować w zamrożeniu. Będą one służyły do kolejnych prób zgodności,
   - jeżeli krew matki jest niedostępna, należy sprawdzić obecność odpornościowych przeciwciał w surowicy dziecka oraz BTA na krwinkach dziecka. Jeśli nie wykrywa się przeciwciała odpornościowych, w tym z układu ABO i BTA jest ujemny należy

przetaczać krew zgodną w układzie ABO i RhD z dzieckiem bez próby krzyżowej. W przypadku dodatniego BTA u dziecka, można użyć eluatu z jego krwinek.

Wykrycie odpornościowych przeciwciał w surowicy dziecka zobowiązuje do określenia ich swoistości i przeprowadzenia prób zgodności przed każdą transfuzją.

Zasady postępowania przy dobieraniu krwi dla noworodków i niemowląt w ciągu pierwszych 4 miesięcy życia przedstawia Tabela 8.4.1. W Załączniku Nr 6 przedstawiono Wzór wyniku Wydawania krwi dla noworodka/niemowlęcia do 4 miesiąca życia bez wykonywania próby zgodności.

Tabela 8.4.1 Postępowanie przed przetoczeniem krwi noworodkom i niemowlętom w ciągu pierwszych 4 miesięcy życia

<table>
<tr><td colspan="2">I. Krew matki dostępna</td></tr>
<tr><td>Matka
Badania: Grupa krwi ABO i RhD
Przeciwciała odpornościowe</td><td>Dziecko
Badania: Grupa krwi ABO i RhD
BTA</td></tr>
<tr><td colspan="2">Jeśli u matki lub u dziecka nie wykrywa się przeciwciał odpornościowych, w tym anty–A i anty–B klasy IgG (nie dotyczy, jeśli dziecko grupy O) i u dziecka BTA jest ujemny należy przetaczać krew zgodną w układzie ABO i RhD z dzieckiem bez próby krzyżowej</td></tr>
<tr><td colspan="2">Jeśli u dziecka wykrywa się przeciwciała odpornościowe anty–A lub anty–B należy przetaczać krew grupy O zgodną w RhD z dzieckiem bez próby krzyżowej.
Jeśli u matki wykrywa się przeciwciała odpornościowe spoza układu ABO (np. anty–D, anty–K) należy przetaczać krew zgodną w układzie ABO i RhD z dzieckiem bez antygenu/ antygenów do których skierowane są alloprzeciwciała i przed każdą transfuzją należy wykonywać próbę krzyżową z surowicą/osoczem matki</td></tr>
<tr><td colspan="2">II. Krew matki niedostępna</td></tr>
<tr><td colspan="2">Badanie krwi dziecka:
Grupa krwi ABO i RhD, BTA, przeciwciała odpornościowe (w tym z układu ABO) w surowicy/ osoczu</td></tr>
<tr><td colspan="2">Jeśli nie wykrywa się przeciwciał odpornościowych, w tym z układu ABO i BTA jest ujemny należy przetaczać krew zgodną w układzie ABO i RhD z dzieckiem bez próby krzyżowej</td></tr>
<tr><td colspan="2">Jeśli wykrywa się przeciwciała odpornościowe anty–A lub anty–B należy przetaczać krew grupy O zgodną w RhD bez próby krzyżowej.</td></tr>
</table>

Jeśli wykrywa się przeciwciała odpornościowe spoza układu ABO (np. anty–D, anty–K należy przetaczać krew zgodną w układzie ABO i RhD z dzieckiem bez antygenu/ antygenów do których skierowane są alloprzeciwciała i przed każdą transfuzją wykonywać próbę krzyżową z surowicą/osoczem dziecka.

Dzieciom grupy krwi A lub B urodzonym przez matki innej grupy niż dziecko należy przetaczać krwinki grupy O (nie dotyczy dzieci urodzonych przez matki grupy AB).

1. Jeśli matka jest grupy O, dziecku innej grupy można przetaczać krew jednoimienną z jego grupą krwi pod warunkiem wykazania nieobecności odpornościowych przeciwciał anty–A lub anty–B (klasy IgG) lub po wykonaniu próby krzyżowej z surowicą dziecka.
2. W przypadku, kiedy matka jest grupy AB dziecku należy przetaczać krwinki jednoimienne z jego grupą krwi.

9. Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi

Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi wykonywane na potrzeby transfuzjologii obejmują określenie fenotypu/genotypu antygenów HLA (*ang. Human Leukocyte Antigens*), antygenów HNA *(ang. Human Neutrophil Antigens*), antygenów HPA *(ang. Human Platelet Antigens)* oraz wykrywanie przeciwciał do nich skierowanych w osoczu/surowicy biorców i dawców składników krwi. U osób zimmunizowanych wykonywane są też próby zgodności z użyciem leukocytów lub płytek dawcy z surowicą/osoczem biorcy.

Wymienione badania służą do:

1. Diagnostyki allo-/autoimmunizacji u pacjentów.
2. Doboru dawcy KKP dla osób zimmunizowanych antygenami HLA/HPA.
3. Ustalenia przyczyn niepożądanych reakcji niehemolitycznych (w tym TRALI).
4. Tworzenia rejestrów dawców o określonym genotypie/fenotypie antygenów HLA/HPA, spośród których dokonać można doboru dawców składników krwi zgodnych w antygenach z uodpornionym biorcą.

9.1. Badania antygenów leukocytów (HLA/HNA) i przeciwciał anty-HLA/ anty-HNA

9.1.1. Badanie antygenów HLA

Typowanie antygenów HLA przeprowadzane jest głównie przy pomocy technik biologii molekularnej *(np.* PCR-SSP, PCR-SSOP, RQ-PCR, sekwencjonowanie). Testy stosowane do badań u pacjentów muszą posiadać oznakowanie CE IVD (ang. *In* V*itro Diagnostics*).

Serologiczne określenie fenotypu antygenów HLA na powierzchni wyizolowanych limfocytów odbywa się przy użyciu komercyjnych odczynników, wykorzystujących technikę limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza (patrz: pkt 9.1.2). Testy te zawierają zestaw surowic diagnostycznych z monoklonalnymi alloprzeciwciałami anty-HLA o określonej swoistości.

Laboratorium wykonujące badania genotypowania/ fenotypowania antygenów HLA powinno uczestniczyć w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej co najmniej raz w roku.

Do celów transfuzjologicznych wystarczające jest typowanie antygenów HLA kl. I locus A i B na niskim poziomie rozdzielczości. Istotne jest uwzględnienie w interpretacji wyników antygenów krzyżowo reagujących oraz podgrup antygenów (tzw. splitów).

Sposób zapisu wyniku badania na poziomie DNA jest określony przez komitet ds. nomenklatury HLA (HLA Nomenclature @ hla.alleles.org) i zawsze musi odpowiadać technice badania. Wyniki genetyczne umożliwiają:

1. Określenie genotypu antygenów HLA osoby badanej.
2. Ustalenie podgrupy antygenów (splitów) oraz określenie grupy antygenów krzyżowo reagujących.

W doborze dawców do przetoczenia dla chorych zimmunizowanych dopuszcza się zgodność w zakresie podgrup antygenów oraz antygenów krzyżowo reagujących. W przypadku homozygot w zakresie jednego z antygenów locus A lub B, lub A i B możliwy jest dobór na podstawie częściowej zgodności antygenów.

9.1.2. Badanie przeciwciał anty-HLA

Wykrywanie przeciwciał anty- HLA oraz określenie ich swoistości przeprowadza się przy pomocy technik wykorzystujących jako nośniki antygenów HLA komórki docelowe (limfocyty) lub przy pomocy technik immunoenzymatycznych lub fluorescencyjnych z zastosowaniem oczyszczonych lub rekombinowanych antygenów HLA kl. I i kl. II, opłaszczonych na fazie stałej.

Technika wykorzystująca komórki docelowe (limfocyty) jako nośniki antygenów HLA

Test limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza *(ang. CDC – Complement Dependent Lymphocytotoxicity test*), zwany testem limfocytotoksycznym – LCT (*ang. Lymphocytotoxicity test)*, służy do wykrywania przeciwciał anty-HLA klasy I, wiążących dopełniacz, zarówno klasy IgM jak i IgG. Swoistość wykrytych przeciwciał można ocenić w tym teście z wykorzystaniem zestawu limfocytów o określonych fenotypach/genotypach antygenów HLA.

Do wykonania testu limfocytotoksyczności niezbędne są:

1. Panel limfocytów pochodzący od co najmniej 30 dawców (odzwierciedlający rozkład antygenów HLA w populacji).
2. Limfocyty o odpowiedniej gęstości (zalecane 2000 ± 500 komórek/µl) i wysokiej żywotności (co najmniej 80%).

3. Kontrolne surowice: ujemna bez przeciwciał anty-HLA, niewykazująca reaktywności w teście LCT i dodatnia, będąca pulą surowic z obecnymi wieloswoistymi przeciwciałami anty-HLA. Można stosować komercyjne, wystandaryzowane kontrole – dodatnią i ujemną.
4. Dopełniacz króliczy, którego każdą serię należy poddać kontroli przed wprowadzeniem do badań.

Techniki immunoenzymatyczne lub fluorescencyjne z zastosowaniem fazy stałej

W testach typu SPA (*ang. Solid Phase Assay*) wykorzystane są oczyszczone lub rekombinowane antygeny HLA kl. I i kl. II, opłaszczone na powierzchni kulek polistyrenowych lub dołków mikropłytek. Badanie oparte jest na zasadzie testu antyglobulinowego, w którym przeciwciało antyglobulinowe znakowane jest fluorochromem lub enzymem. W zależności od sposobu znakowania wyniki odczytywane są w cytometrze przepływowym, fluorymetrze przepływowym lub spektrofotometrze.

Określenie swoistości wykrytych przeciwciał anty-HLA możliwe jest przy użyciu przeznaczonych do tego celu testów komercyjnych.

Testy komercyjne wykorzystywane do diagnostyki powinny posiadać oznakowanie CE IVD.

Laboratorium wykonujące badania przeciwciał anty-HLA powinno uczestniczyć w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej co najmniej raz w roku.

9.1. 3. Badania antygenów HNA

Aktualny spis antygenów obecnych na granulocytach – antygenów HNA (*ang. Human Neutrophil Antigens)*, jest podawany w literaturze (Flesch BK, Curtis BR, de Haas M, Lucas G, Sachs UJ. Update on the nomenclature of human neutrophil antigens and alleles. Transfusion. 2016;56:1477-9).

Antygeny HNA bada się głównie przy użyciu technik biologii molekularnej (PCR-SSP, real-time PCR, sekwencjonowanie, technika spektrometrii mas MALDI TOF). Testy stosowane do badań u pacjentów muszą posiadać oznakowanie CE IVD.

Do fenotypowania antygenów HNA można użyć surowicy z alloprzeciwciałami anty-HNA o określonej swoistości i zastosować techniki opisane poniżej.

9.1. 4. Badanie przeciwciał anty-HNA

– ***Panel dawców granulocytów*.**

Laboratorium, które wykonuje badania przeciwciał anty-HNA powinno dysponować odpowiednim panelem dawców granulocytów, umożliwiającym wykrycie oraz ustalenie swoistości przeciwciał anty-HNA. Do identyfikacji przeciwciał anty-HNA rekomendowany jest panel dawców homozygotycznych pod względem antygenów: HNA-1a,-1b,-1c,-3a,-3b, -4a, -4b, -5a, -5b. Antygeny dawców panelowych należy oznaczyć dwukrotnie, z dwóch niezależnych pobrań, przy użyciu dwóch metod (w tym genetycznej), z uwagi na istnienie wariantów genetycznych.

Granulocyty do badania przeciwciał muszą być użyte w ciągu 24 godzin od ich izolacji z krwi obwodowej.

- ***Surowice kontrolne***
  - Kontrola dodatnia jest uzależniona od rodzaju stosowanej techniki badania. Mogą to być: 1/ surowica ze „słabymi" alloprzeciwciałami anty-HNA,
    2/ WHO International Reference Reagent anty-HNA-1a
  - Kontrola ujemna – od mężczyzny, bez transfuzji krwi w wywiadzie, grupy AB, bez przeciwciał anty-HNA oraz anty-HLA.

9.1.4.1. Metody badań

Wykrywanie przeciwciał anty-HNA oraz określenie ich swoistości przeprowadza się przy pomocy technik wykorzystujących jako nośniki antygenów HNA komórki docelowe (granulocyty) lub przy pomocy technik immunoenzymatycznych i fluorescencyjnych z zastosowaniem oczyszczonych lub rekombinowanych antygenów HNA, opłaszczonych na fazie stałej.

Techniki, w których używa się całych komórek granulocytów znajdują zastosowanie:

1. W teście immunofluorescencyjnym, opartym na zasadzie testu antyglobulinowego – odczyt w cytometrze przepływowym.
2. W teście aglutynacji granulocytów – odczyt mikroskopowy.

Technika, w której stosuje się wyizolowane glikoproteiny błonowe będące nośnikami swoistych antygenów granulocytarnych jest wykorzystana w:

1. Teście MAIGA (ang. Monoclonal Antibody Specific Immobilization of Granulocyte Antigen).
2. Testach nowej generacji, z odczytem fluorescencji we fluorymetrze.

Ze względu na zróżnicowaną reaktywność przeciwciał anty-HNA, w celu ich wykrycia należy wykonać badania przynajmniej dwiema różnymi metodami.

Laboratorium wykonujące badania przeciwciał anty-HNA i genotypowanie HNA powinno uczestniczyć w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej co najmniej raz w roku.

9.2. Badania antygenów HPA i przeciwciał anty-HPA

Aktualna nomenklatura antygenów płytek – HPA (*ang. Human Platelet Antigens*) znajduje się na stronie http://www.ebi.ac.uk/ipd/hpa/

9.2.1. Metody badania antygenów HPA

- Antygeny HPA bada się głównie technikami biologii molekularnej opartymi na PCR (PCR-SSP, real-time PCR, sekwencjonowanie, mikromacierze z allelospecyficznymi sondami opłaszczonymi na fazie stałej – płytkach szklanych, mikrokulkach itp., technika spektrometrii mas MALDI-TOF). Dla badań pacjentów stosowane testy muszą posiadać oznakowanie CE IVD.
- Antygeny płytkowe mogą być badane także technikami serologicznymi.

Techniki te wymagają użycia płytek krwi pacjenta. Wykonuje się je:

1. Przy użyciu komercyjnych przeciwciał monoklonalnych.

Testy te wymagają walidacji przeprowadzonej z użyciem płytek krwi dawców o oznaczonych antygenach HPA.

2. Przy użyciu ludzkich poliklonalnych surowic anty-HPA.

Techniki te wymagają użycia płytek krwi pacjenta. Badanie można wykonać przy zgodności w układzie ABO badanych płytek krwi i stosowanej diagnostycznej surowicy anty-HPA.

9.2.2. Badanie przeciwciał anty-HPA

- ***Panel dawców płytek krwi.***

Panel dawców płytek krwi do badania przeciwciał anty-HPA powinien składać się z dawców grupy O, homozygotycznych pod względem antygenów HPA-1a,-1b,-2a,-2b,-3a, -3b,-5a,-5b,-15a,-15b. Antygeny dawców panelowych należy oznaczyć dwukrotnie, z dwóch niezależnych pobrań, przy użyciu dwóch metod (w tym genetycznej), ze względu na istnienie genetycznych wariantów antygenów.

- ***Surowice kontrolne***
  - Kontrolę dodatnią może stanowić:

1/ osocze/surowica zawierająca „słabe”all oprzeciwciała anty-HPA,

2/ WHO International Reference Reagent anty-HPA-1a, anty-HPA-3a, anty-HPA-5b.

– Kontrola ujemna – surowica mężczyzny bez transfuzji krwi w wywiadzie, grupy AB bez przeciwciał anty-HPA i anty-HLA.

9.2.2.1. Techniki badań

Wykrywanie przeciwciał anty-HPA oraz określenie ich swoistości przeprowadza się przy pomocy technik wykorzystujących jako nośniki antygenów HPA komórki docelowe (płytki krwi) lub przy pomocy technik immunoenzymatycznych lub fluorescencyjnych z zastosowaniem oczyszczonych lub rekombinowanych antygenów HPA, opłaszczonych na fazie stałej.

– ***Techniki z wykorzystaniem płytek krwi***

Techniki te oparte są na zasadzie testu antyglobulinowego i umożliwiają wykrycie przeciwciał w surowicy, jak i na autologicznych płytkach krwi. W przypadku wyznakowania użytej surowicy antyglobulinowej fluorochromem, wyniki badania mogą być oceniane w cytometrze przepływowym.

– ***Techniki z wykorzystaniem fazy stałej***

W technikach opartych na wykorzystaniu fazy stałej stosuje się wyizolowane glikoproteiny błonowe będące nośnikami swoistych antygenów płytkowych. Taka technika jest wykorzystywana: 1/ w teście MAIPA (*ang. Monoclonal Antibody Specific Immobilization of Platelet Antigen*), 2/ w enzymatycznych testach komercyjnych ze spektrofotometrycznym odczytem wyników, 3/ w testach nowej generacji z odczytem badania we fluorymetrze przepływowym.

Zaleca się stosowanie czułych i swoistych komercyjnych testów nowej generacji, posiadających oznakowanie CE IVD.

Laboratorium wykonujące genotypowanie/fenotypowanie HPA oraz badania przeciwciał anty-HPA powinno uczestniczyć w zewnętrznej kontroli jakości badań przynajmniej raz w roku.

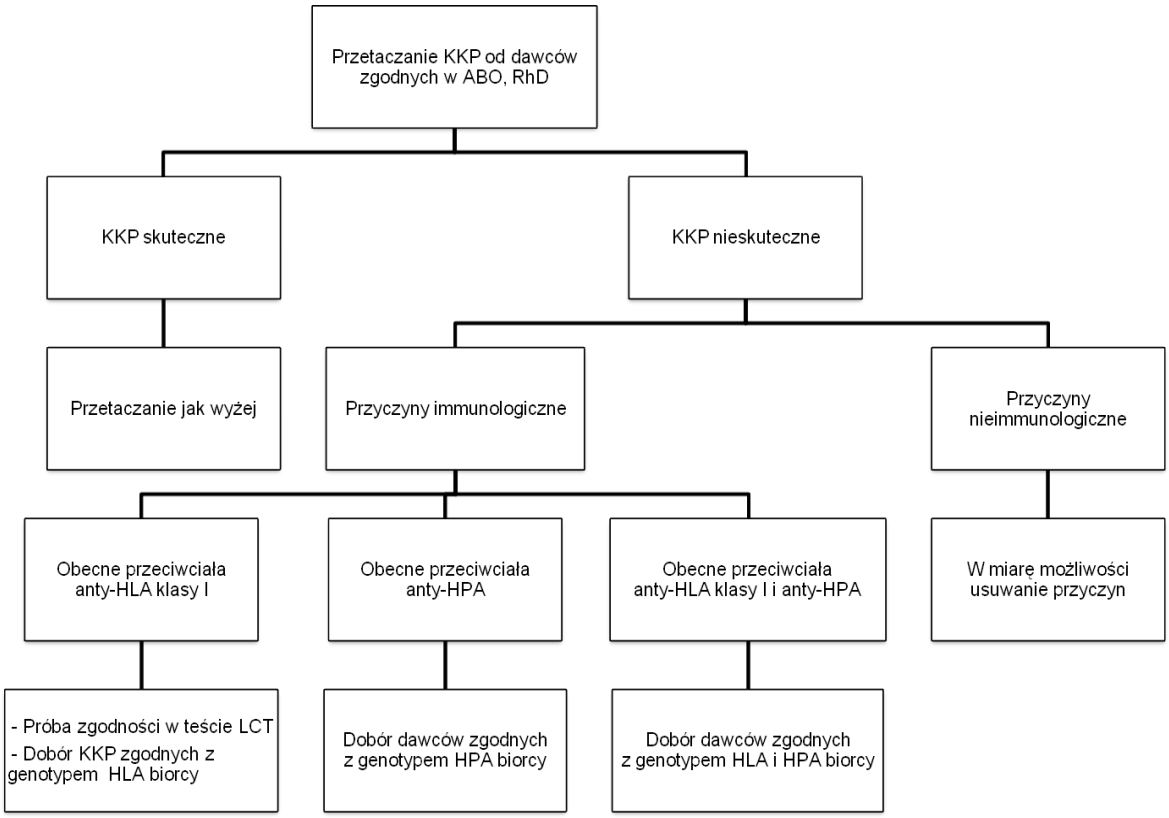
9.3. Zakres badań immunohematologicznych leukocytów i płytek krwi wykonywanych u biorców i dawców krwi

9.3.1. Ogólne zasady przetaczania koncentratów krwinek płytkowych (KKP)

Zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, KKP należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO. Dopuszczalne jest odstąpienie od tej zasady w przypadkach bezwzględnego wskazania do przetoczenia KKP, jeżeli dawca zgodny

w antygenach układu ABO jest nieosiągalny. Nie przestrzega się zgodności w układzie antygenów HLA i HPA u osób nieimmunizowanych.

W przypadku braku KKP jednoimiennego z grupą krwi biorcy można podać KKP rekonstytuowany, zgodnie z zasadami podanymi w Rozdziale 7. Preparatyka krwi i jej składników, pkt: 7.2.23. Algorytm postępowania u chorych wymagających przetoczeń KKP przedstawiono na Ryc. 9.1.



Ryc. 9.1. Algorytm postępowania u chorych wymagających przetoczeń KKP

9.3.2. Ocena efektywności przetaczanych koncentratów krwinek płytkowych (KKP)

Nie ma dobrych kryteriów oceny efektywności przetaczanych KKP. W praktyce opiera się ona na:

1. Ocenie klinicznej, tj. ustąpieniu krwawień i zaprzestaniu pojawiania się wybroczyn lub wylewów podskórnych.
2. Ocenie wzrostu liczby płytek krwi u chorego (najczęściej przyjmuje się za zadawalający wzrost o 10×10^{9}/l po 1 godzinie albo o 5×10^{9}/l po 20-24 godzinach).

3. Obliczeniu skorygowanego wskaźnika wzrostu płytek po przetoczeniu KKP (CCI , *ang. Corrected Count Increment*) na podstawie wzoru:

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

CCI oznacza potransfuzyjny wzrost liczby płytek, przypadający na 1 m^2 powierzchni ciała, po przetoczeniu 1×10^{11} płytek krwi. Jako efektywny uznawany jest CCI wyższy od 10 000 po 1 godzinie od przetoczenia, natomiast jako nieefektywny CCI < 7 500 po 1 godzinie i CCI < 5 000 po 24 godzinach.

Opierając się na ocenie wzrostu liczby płytek krwi po przetoczeniu KKP, jako oporność uznajemy brak odpowiedniego wzrostu płytek (patrz: punkt 2 i 3 powyżej) po kolejnych 2 lub 3 przetoczeniach.

9.3.3. Zasady doboru płytek u chorych z opornością na przetoczenia KKP

Najczęstszą immunologiczną przyczyną oporności są przeciwciała anty-HLA skierowane do antygenów HLA klasy I, które są obecne na krwinkach płytkowych. Do wytwarzania przeciwciał anty-HLA przyczyniają się leukocyty zawarte w przetaczanych składnikach krwi. Nowoczesne metody zubożania preparatów w leukocyty znacznie zmniejszają ryzyko immunizacji antygenami HLA (z ok. 30−70% do < 10% chorych).

U około 10% chorych przyczyną oporności chorych na przetoczenia KKP jest immunizacja antygenami HPA.

W przypadku wielokrotnych biorców krwi zaleca się stosowanie ubogoleukocytarnych składników krwi. Wskazane jest kontrolne wykonywanie badań przeciwciał anty-HLA/anty-HPA, szczególnie u pacjentów z opornością na przetoczenia KKP.

Algorytm postępowania u chorych wymagających przetoczeń KKP przedstawiono na Ryc. 9.1.

9.4. Alloimmunologiczna małopłytkowość płodów/noworodków (AIMP/N)

Alloimmunologiczna małopłytkowość płodów/noworodków spowodowana jest uodpornieniem się matki na swoiste antygeny płytek krwi płodu odziedziczone od ojca, a nieobecne na płytkach krwi matki. W około 85% przypadków AIMP/N spowodowana jest immunizacją matki wobec antygenu HPA-1a płodu. W pozostałych przypadkach najczęstszą przyczyną immunizacji są antygeny HPA-5b, -1b, -3a.

Płodowi i noworodkowi, u którego wystąpiła AIMP/N, powinno się przetaczać płytki krwi bez antygenu HPA, który jest przyczyną alloimmunizacji. W przypadku braku odpowiedniego dawcy płytek, dawczynią może być matka, ale ze składnika krwi należy usunąć osocze zawierające przeciwciała przeciwpłytkowe (patrz: Rozdział 7 Preparatyka krwi i jej składników, pkt 7.2.23).

9.4.1. Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce AIMP/N*

- Badanie obecności przeciwciał przeciwpłytkowych w surowicy matki z użyciem płytek krwi ojca dziecka oraz dawców panelowych. Komórki ojca są niezbędne do badań ze względu na możliwość immunizacji antygenem HPA o niskiej częstości występowania w populacji lub tzw. antygenem „prywatnym". W przypadkach ustalenia niezgodności antygenowej między matką a ojcem i niewykrycia przeciwciał podczas ciąży, badania należy powtórzyć po 4-6 tygodniach po porodzie. Konieczne jest również wykonanie badań około 15 tygodnia w kolejnej ciąży.
- Oznaczenie genotypu/fenotypu HPA u matki, ojca dziecka i/lub u płodu/noworodka.

9.5 Poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa

Poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa (PTP, *ang. Post Transfusion Purpura*), jest to opóźniona niepożądana reakcja poprzetoczeniowa występująca około 5-11 dni po transfuzji krwi lub jej składników, zawierających niewielkie ilości płytek krwi. Transfuzje koncentratów krwinek czerwonych są głównym powodem wystąpienia tego powikłania. W 90% przypadków przyczyną PTP jest obecność przeciwciał anty-HPA-1a. Przeciwciała te powstają w wyniku wtórnej odpowiedzi immunologicznej u osób w przeszłości zimmunizowanych antygenami płytek krwi. Wytworzone przeciwciała niszczą nie tylko przetoczone płytki krwi, ale także własne płytki krwi chorego. KKP dobrane na podstawie zgodności z fenotypem/genotypem antygenów HPA powinny być przetaczane tylko tym chorym, u których skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia.

W przypadkach konieczności przetaczania choremu z PTP koncentratu krwinek czerwonych, składnik krwi powinien być pozbawiony płytek krwi, leukocytów i osocza. Rozważa się również transfuzje KKCz od dawcy zgodnego w antygenach HPA z chorym.

Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce PTP

- Badanie przeciwciał przeciwpłytkowych i określenie ich swoistości
- Badanie genotypu/fenotypu HPA chorego
- Badanie genotypu/fenotypu HPA dawcy przetoczonego składnika krwi.

9.6. Pierwotna immunologiczna małopłytkowość

Pierwotna immunologiczna małopłytkowość (ITP, ang. Immune Thrombocytopoenic Purpura) spowodowana jest obecnością autoprzeciwciał przeciwpłytkowych skierowanych do glikoprotein błony krwinki płytkowej, najczęściej do GPIIb/IIIa lub GPIaIIa.

U chorych tych nie zaleca się przetaczania KKP, ponieważ autoprzeciwciała niszczą również płytki krwi dawcy. KKP zgodne fenotypowo/genotypowo powinny być przetaczane tylko tym chorym, u których dochodzi do krwawień zagrażających życiu lub w przypadku przygotowywania pacjenta z ITP do zabiegu splenektomii.

9.7 Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe

Podczas diagnostyki niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych zaleca się badanie obecności przeciwciał anty-HLA w próbkach krwi biorcy przed i po transfuzji oraz donacjach dawców.

Każda kolejna transfuzja zwiększa prawdopodobieństwo pojawienia się przeciwciał anty-HLA u biorcy. U 10 % chorych dochodzi do alloimunizacji antygenami HLA już po pierwszej transfuzji, po wielokrotnych transfuzjach odsetek sięga 70%.

9.8. Diagnostyka niehemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej typu TRALI

(ang. Transfusion-Related Acute Lung Injury)

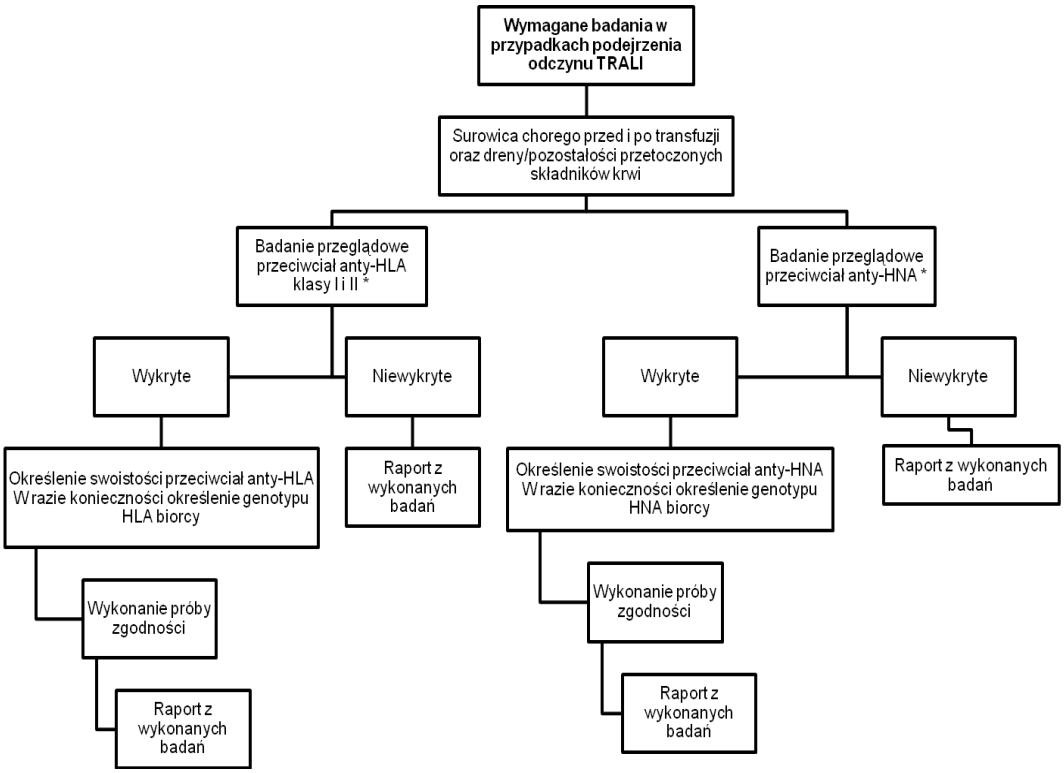
Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa typu TRALI – jest to niekardiogenny obrzęk płuc, z nagłą dusznością i niedotlenieniem, wymagający często wentylacji mechanicznej. Występuje w czasie lub do 6 godzin po przetoczeniu składnika krwi. W badaniu radiologicznym klatki piersiowej widoczne są obustronne nacieczenia, ale nie stwierdza się powiększonej sylwetki serca. TRALI rozpoznaje się głównie poprzez wyłączenie innych przyczyn ostrej niewydolności płuc. Ciężki stan pacjenta w istotny sposób sprzyja wystąpieniu tego odczynu.

TRALI może wystąpić po przetoczeniu każdego składnika krwi, najczęściej FFP i składników krwi bogatych w osocze. Ma to związek z występowaniem przeciwciał anty-HLA klasy I i II oraz przeciwciał anty-HNA. Wykrywane są one częściej u dawcy niż u biorcy składnika krwi. Uważa się, że przeciwciała antyleukocytarne, a także związki uwalniane z przechowywanego składnika krwi takie jak cytokiny, bioaktywne lipidy – aktywują neutrofile, prowadzą do ich sekwestracji i agregacji w mikrokrążeniu płucnym, co prowadzi do obrzęku płuc. Niewykrycie przeciwciał antyleukocytarnych u dawcy lub

u biorcy nie wyklucza TRALI. W około 30 % przypadków TRALI przeciwciała te nie są wykrywane.

Zapobieganie TRALI polega głównie na stosowaniu zubożonych w leukocyty składników krwi, a u wielokrotnych biorców krwi przetaczanie FFP i składników krwi bogatych w osocze, pochodzących od mężczyzn.

9.8.1. Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce TRALI



* badania wykonywane w laboratorium referencyjnym w IHiT

Ryc. 9.2 Algorytm badań laboratoryjnych w przypadkach odczynu typu TRALI

9.8.2. Dawcy składników krwi, po których u chorego wystąpiła ostra niepożądana reakcja typu TRALI

Udokumentowanie badaniami laboratoryjnymi obecności w surowicy dawcy przeciwciał anty- HLA klasy I lub/i klasy II lub/i anty-HNA powoduje wdrożenie procedury „śledzenia wstecz" (trace back) w celu stwierdzenia, czy krew i jej składniki od tego samego dawcy spowodowały niepożądane reakcje u innych biorców krwi. W przyszłości osocze tego dawcy nie może być przeznaczone do użytku klinicznego, a komórkowe składniki krwi od takiego dawcy mogą być stosowane wyłącznie jako koncentraty przemywane (patrz: Rozdział 7. Preparatyka krwi i jej składników).

9.9. Dawcy krwi z oznaczonymi antygenami HLA i HPA

9.9.1.Rejestr dawców krwi z oznaczonymi antygenami HLA

Centrum powinno zapewnić dostępność KKP od dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I.

W przypadku stwierdzenia u biorcy przeciwciał anty-HLA niewiążących dopełniacza lub obecności wieloswoistych przeciwciał anty-HLA o PRA > 90% wykrywanych w teście LCT skuteczny jest jedynie dobór dawców, których komórki nie zawierają antygenu do którego te przeciwciała są skierowane. Przy doborze dawcy do przetoczenia KKP powinno uwzględniać się antygeny HLA krzyżowo reagujące oraz tzw. splity.

Rejestr dawców o oznaczonych antygenach HLA powinien być dostępny w Centrum. Wskazane jest by wyniki oznaczeń HLA u dawców były dostępne w KRDK.

9.9.2 Rejestr dawców krwi z oznaczonymi antygenami HPA

Centrum powinno zapewnić dostępność KKP od dawców o oznaczonych antygenach HPA.

Oznaczenie jak największej liczby dawców HPA-1a ujemnych (HPA-1b/1b) zalecane jest ze względu na najwyższą częstość alloimmmunizacji tym antygenem.

Dobór dawcy zgodnego w antygenie HPA z dorosłym zimmunizowanym biorcą może być oparty na jednokrotnym oznaczeniu u dawcy antygenu HPA. Włączenie dawcy do KRDK wymaga wykonania u niego ponownego oznaczenia antygenów HPA z drugiego niezależnego

pobrania. Płodom i noworodkom należy przetaczać KKP od dawców z dwukrotnie oznaczonymi antygenami HPA.

Zaleca się wykonanie badania weryfikacyjnego inną metodą niż badanie wstępne. Należy dążyć do tego, by u dawców homozygotycznych pod względem antygenu HPA-1a i HPA-1b oznaczać antygeny z pozostałych układów HPA.

10. Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew

10.1 Zasady ogólne

10.1.1 Zakres obowiązkowych badań czynników zakaźnych

Do obowiązków centrum w zakresie badania czynników zakaźnych należy przeglądowe badanie u krwiodawców i kandydatów na krwiodawców (osoba od której pobrano próbkę na badania, ale od której nie pobrano donacji) markerów wirusowego zapalenia wątroby typu B i C (HBV i HCV), ludzkich wirusów upośledzenia odporności (HIV–1 i HIV–2) oraz znaczników zakażenia krętkiem kiły (*Treponema pallidum*). Na podstawie wyników badań przeglądowych weryfikowanych badaniami potwierdzająco-uzupełniającymi odsuwa się od oddawania krwi kandydatów na dawców i dawców, których krew może być źródłem zakażenia biorców krwi i jej składników. Dlatego, wyżej wymienione oznaczenia przeprowadza się u każdego kandydata na dawcę krwi podczas jego kwalifikacji oraz u dawcy podczas każdego pobrania krwi i jej składników.

Badania przeglądowe w kierunku czynników zakaźnych w każdej donacji krwi wykonywane są technikami serologicznymi i technikami NAT w wyniku których:

- identyfikacja nosicieli wirusa HBV odbywa się poprzez wykrycie antygenu HBs (HBsAg) lub/i DNA HBV. Dopuszcza się używanie serologicznych testów jakościowych lub ilościowych,
- nosicieli wirusa HCV identyfikuje się poprzez wykrycie przeciwciał anty–HCV lub/i RNA HCV. Zaleca się, aby używane testy serologiczne wykrywały przeciwciała anty–HCV; wykrywanie antygenu rdzeniowego jest zalecane, ale nieobowiązkowe,
- nosicieli wirusa HIV identyfikuje się poprzez wykrycie przeciwciał anty–HIV1/2 i/lub RNA HIV. Stosowane testy serologiczne muszą wykrywać anty–HIV-1, włączając grupę O i anty–HIV-2. Wykrywanie antygenu p24 jest zalecane, choć nieobowiązkowe,
- osoby zakażone *Treponema pallidum* (TP - krętek blady wywołujący kiłę) identyfikuje się poprzez wykrycie swoistych przeciwciał.

Za wykrycie markera czynnika zakaźnego (wynik dodatni) uważa się otrzymanie wyniku reaktywnego w badaniu przeglądowym, którego swoistość zostanie potwierdzona w badaniach weryfikacyjnych i/lub uzupełniających.

W przypadku kandydatów na krwiodawców badania obejmują wyłącznie markery serologiczne zakażeń HBV, HCV, HIV oraz *Treponema pallidum*, należy jednak pamiętać, że postępowanie w przypadku uzyskania wyniku reaktywnego jest takie samo jak w odniesieniu do dawców krwi i jej składników, od których pobierana jest donacja.

10.1.2 Testy

Testy używane do oznaczeń powinny posiadać oznakowanie CE (CE IVD dla HBV, HCV i HIV) i charakteryzować się wysoką czułością oraz swoistością (zbliżoną do 100%, nie mniejszą niż 99,5%). Dopuszcza się stosowanie technik typu ELISA, jak i innych np. immunochemicznych (np. CMIA), pod warunkiem, że używane testy charakteryzują się odpowiednią czułością i specyficznością. Minimalna czułość analityczna testu do wykrywania HBsAg wynosi 0,13 IU/ml.

Do wykrywania zakażenia *Treponema pallidum* nie wolno używać testów klasycznych (tzw. testów nieswoistych), takich jak USR (ang. *Unheated Serum Reagin Test*) i podobnych, np. RPR (ang. *Rapid Plasma Reagin Test*), opartych na subiektywnej ocenie natężenia reakcji przeciwciał kiłowych z antygenem kardiolipinowym.

Producent testów powinien dysponować autoryzowanym certyfikatem jakości i przedstawić dokumenty zawierające wyniki badań kontrolnych dla danego testu. Wszystkie metody z zastosowaniem testów, przed ich wprowadzeniem do rutynowego użytku, powinny zostać poddane walidacji zgodnie z ich przeznaczeniem.

Sposób przeprowadzenia testu i jego interpretacja powinny być zgodne z informacjami zawartymi w ulotce producenta. Obowiązkowe jest dołączanie do każdego badania/serii badań, wszystkich kontroli znajdujących się w każdym zestawie odczynników. Po przeprowadzeniu badań należy sprawdzić czy wartości otrzymane dla kontroli mieszczą się w wyznaczonym przez producenta zakresie i czy spełnione są kryteria akceptacji testu. Dla badań wykonywanych w aparatach, firmowe kontrole powinny być nastawiane z częstotliwością podaną w ulotce producenta, ale nie rzadziej niż raz na 24 godziny. Warunki przechowywania (temperatura) testów powinny być kontrolowane pod nadzorem systemu centralnego monitorowania temperatury.

10.1.3 Aparatura

Aparatura wykorzystywana do badań markerów zakażenia czynnikami zakaźnymi przenoszonymi przez krew powinna posiadać oznakowanie CE (CE IVD dla HBV, HCV i HIV) i certyfikaty wyrobów medycznych. W miejscu użytkowania należy przeprowadzić walidację metody oznaczania czynników zakaźnych przy użyciu tej aparatury. Zarówno kwalifikacje (instalacyjna i operacyjna), jak i walidację procesu należy dokumentować w odpowiednio wcześniej opracowanych protokołach/raportach, a wzory dokumentów umieścić w odpowiednich załącznikach do SOP (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi). Centrum wykonujące badania przeglądowe technikami NAT powinno posiadać

zaświadczenie potwierdzające, że stosowana procedura spełnia parametry walidacji. Zaświadczenie wydawane jest przez IHiT dla danego urządzenia (zestawu urządzeń). Jest ono ważne przez rok, potem trzeba je uaktualnić. Traci ono ważność w przypadku zmiany lokalizacji laboratorium, w którym wykonywane są badania (patrz: pkt 10.1.11).

10.1.4 Kwalifikacje personelu

Kierownik pracowni/jednostki organizacyjnej wykonującej badania przeglądowe metodami biologii molekularnej przed przystąpieniem do pracy, na podstawie sprawdzianu wiedzy przeprowadzonego w Zakładzie Wirusologii IHiT, uzyskuje zaświadczenie potwierdzające jego kompetencje. Każdy pracownik przed rozpoczęciem wykonywania badań przeglądowych metodami biologii molekularnej oraz metodami serologicznymi musi przejść szkolenie w zakresie wykonywanych badań oraz obsługi aparatury badawczej. Należy dbać o podnoszenie kwalifikacji personelu, poprzez organizowanie szkoleń i ocenę ich kompetencji. Spełnianie wyżej wymienionych warunków powinno być potwierdzone odpowiednimi dokumentami (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

10.1.5 Pobieranie próbek krwi do badań, warunki transportu i archiwizacja

Próbki krwi do badań czynników zakaźnych muszą być pobierane z tego samego wkłucia, z którego pobierana jest donacja, w trakcie lub po zakończeniu donacji, do probówek jednorazowego użytku (system próżniowy). Próbki do badań od kandydatów na dawców są pobierane podczas badań kwalifikacyjnych (patrz: Rozdział 3 Zasady kwalifikowania dawców). Objętość materiału musi być wystarczająca do wykonania wszystkich badań wirusologicznych i do przygotowania próbek archiwizacyjnych. Należy przechowywać po dwie próbki archiwizacyjne z każdej donacji tak, aby końcowa objętość wynosiła przynajmniej 1 ml z możliwością ich pełnej identyfikacji i szybkiego odszukania w zamrażarkach/mroźni. Próbki powinny być przechowywane w taki sposób, aby w przypadku wyjęcia jednej z nich pozostałe nie uległy rozmrożeniu. Zamrożone próbki powinny być przechowywane przynajmniej przez 10 lat w temperaturze $\leq -25^{o}C$, w zamrażarkach podlegających systematycznej kontroli (automatyczny system monitorowania temperatury) i systematycznemu procesowi walidacji warunków przechowywania. Archiwizować należy próbki wszystkich donacji, także tych z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych. Próbki osocza do badań NAT i do badań weryfikacyjnych wykonywanych w IHiT, nie otwierane wcześniej, powinny być pobierane i dostarczane w probówkach próżniowych z EDTA i żelem separującym, przeznaczonych do badań wirusologicznych technikami biologii molekularnej. Probówki muszą zapewniać stabilność

materiału genetycznego przez okres od momentu pobrania do zakończenia badań. Producent probówek musi udokumentować zachowanie stabilności materiału genetycznego wirusów w pobranej próbce przez okres nie krótszy niż 5 dni.

Laboratorium wykonujące badania wirusologiczne jest zobowiązane do określenia warunków (czas i temperatura), w jakich próbki mają być przechowywane i transportowane. Warunki te muszą być zgodne z zaleceniami producenta testów stosowanych do wykrywania materiału genetycznego wirusów i markerów serologicznych oraz używanych probówek. Spełnianie tych warunków musi być potwierdzone odpowiednimi dokumentami. Należy podkreślić, że zalecenia w sprawie transportu i przechowywania, opracowane przez pracownię wykonującą badania, mogą być inne dla poszczególnych dostawców próbek. Uzależnione one będą od odległości między miejscem pobrania próbek, a miejscem wykonywania badań oraz od sposobu transportu i częstotliwości dostarczania próbek. Obowiązuje protokół warunków transportu próbek, w którym należy wpisać przynajmniej temperaturę początkową, końcową oraz czas transportu. Zaleca się ciągłe rejestrowanie temperatury transportu (przykładowy protokół transportu na badania weryfikacyjne – Wzór 10.2). Analiza odnotowanych danych może być pomocna przy ocenie wyników badań. Należy unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Producent powinien określić w ulotce ile razy można stosować procedurę zamrażania i rozmrażania próbki, aby wynik badania był wiarygodny.

Jeżeli z różnych względów, od dawcy nie pobrano materiału do właściwej probówki lub objętość materiału jest zbyt mała do wykonania wszystkich koniecznych badań, dopuszcza się wykorzystanie do badań czynników zakaźnych osocza lub surowicy z próbek pobranych na inne badania lub pojemników z osoczem, jednak powinna to być próbka, z której wcześniej nie wykonywano żadnych innych badań (np. nie określano grupy krwi). Można też ponownie wezwać dawcę, pobrać 2 próbki krwi (w tym jedną do probówki z żelem) i jeszcze raz wykonać testy przeglądowe. Jeśli próbka przeznaczona na badania weryfikacyjne musi być oznaczona zarówno metodami biologii molekularnej, jak i metodami serologicznymi, dopuszcza się przysyłanie pojedynczej próbki w celu wykonania obu rodzajów badań, ale wtedy materiał musi być przysłany w probówce przeznaczonej do badań technikami biologii molekularnej.

10.1.6 Przyjmowanie próbek na badania oraz czynności przygotowawcze

Otrzymywane do badań próbki powinny być zaopatrzone w odpowiednią dokumentację, zawierającą datę pobrania oraz informację o liczbie próbek dostarczonych

do badań, numerach przysłanych próbek (odpowiadających numerowi donacji), i podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie dokumentów. Należy sprawdzić zgodność otrzymanych próbek z załączoną do nich dokumentacją i potwierdzić to podpisem.

Przyjęcie próbek do badań powinno być potwierdzone protokołem, zawierającym datę otrzymania próbek, ich liczbę, ewentualne uwagi i podpis osoby przyjmującej. Jeśli badanie lub pulowanie i badanie NAT nie będzie przeprowadzane od razu, w zależności od stanu osocza i planowanego terminu rozpoczęcia badań, należy umieścić próbki w lodówce (temperatura 2–8˚C) lub zamrażarce (temperatura minimum –20˚C) lub przechowywać je w temperaturze podanej przez producenta probówek. Jeśli próbki znajdują się w zamrażarce, to przed wykonaniem badań należy je rozmrozić. Przed rozpoczęciem pipetowania osocze musi osiągnąć temperaturę pokojową.

Przed przystąpieniem do badań należy przygotować probówki z osoczem, tj.: dokonać wizualnej kontroli ich stanu, w tym wyglądu osocza i ułożenia bariery żelowej. Probówki źle odwirowane, ze znaczną hemolizą należy wycofać z badań. Widoczne duże skrzepy usuwa się z probówek za pomocą jednorazowych pipet (do każdej probówki oddzielna pipeta). Wszystkie zaobserwowane nieprawidłowości powinny być odnotowane w odpowiednim protokole, jako niepożądane zdarzenia.

10.1.7 Organizacja badań dawców

Należy dążyć do centralizacji wykonywania wirusologicznych badań przeglądowych, szczególnie badań technikami NAT. W tym celu można zlecać wykonanie badań innemu centrum niż to, w którym próbka została pobrana. Centralne wykonywanie badań w znacznym stopniu może wpłynąć na zmniejszenie ich kosztów.

Badania należy wykonywać w zautomatyzowanych aparatach, podłączonych do systemu informatycznego centrum, co umożliwia bezpośrednią transmisję danych. Dopuszcza się wykonywanie badań metodami biologii molekularnej i metodami serologicznymi w ramach jednej pracowni lub w jednym dziale, należy jednak zadbać o spełnienie wymogów dotyczących organizacji przestrzennej badań każdą z metod. Badania metodami NAT i technikami serologicznymi mogą być wykonywane przez wszystkich przeszkolonych pracowników pracowni/działu, jednak należy pamiętać, że w określonym czasie jeden pracownik może być delegowany do wykonania wyłącznie jednego pełnego cyklu badania określoną metodą.

Badania przeglądowe technikami NAT mogą być wykonywane przez centrum po uzyskaniu od IHiT odpowiedniego zaświadczenia (patrz: pkt 10.1.3).

Badania przeglądowe krwiodawców muszą być oddzielone od innych badań (wykonywanie badań komercyjnych w tym badania, np. pacjentów). Badania inne niż przeglądowe wymagają oddzielnego sprzętu zlokalizowanego w oddzielnym pomieszczeniu. Badania weryfikacyjne są prowadzone w IHiT (patrz: pkt 10.1.9).

10.1.8 Prowadzenie badań przeglądowych i interpretacja ich wyników

Donacje, których wyniki badań testem przeglądowym były wstępnie reaktywne, należy zbadać powtórnie tym samym testem w dwóch powtórzeniach, chyba, że producent w ulotce zaleca inne postępowanie lub inaczej stanowią *Wymagania dobrej praktyki* w odniesieniu do danego badania (patrz: pkt 10.4.6 i pkt 10.4.7).

Wynik badania przeglądowego wskazujący na obecność markera zakażenia należy określić jako **reaktywny** (nie należy używać określenia dodatni).

Jeśli któryś z wyników powtórnego badania został oceniony jako reaktywny, donację taką należy uznać za **powtarzalnie reaktywną** i próbkę pochodzącą z tej donacji przesłać do laboratorium wykonującego badania weryfikacyjne, w celu potwierdzenia swoistości wykrytego markera. Donacja taka nie może być użyta do celów leczniczych.

Określenie „**dodatni**” stosuje się wyłącznie do wyników, w których obecność markera została potwierdzona testem potwierdzenia/uzupełniającym. Takie rozróżnienie musi być uwzględnione w oznaczeniach stosowanych w systemie komputerowym.

Próbki z powtarzalnie reaktywnymi wynikami testu przeglądowego należy wysyłać do weryfikacji możliwie szybko (nie później niż 1 tydzień po uzyskaniu wyniku powtarzalnie reaktywnego).

10.1.9 Badania weryfikacyjne

Badania weryfikacyjne wykonuje laboratorium IHiT. Testy potwierdzenia powinny charakteryzować się czułością nie mniejszą, niż testy przeglądowe, lecz ich swoistość powinna być większa.

Algorytm badania potwierdzającego jest konstruowany tak, by prowadził do właściwego potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia u jak największej liczby krwiodawców z wynikami reaktywnymi.

Powtarzalnie reaktywne wyniki badań przeglądowych podlegają weryfikacji poprzez wykonywanie badań potwierdzających ich swoistość lub badań uzupełniających, pozwalających na dokładniejsze określenie statusu dawcy.

Badania weryfikacyjne należy wykonywać zarówno u kandydatów na dawców, krwiodawców pierwszorazowych, jak i wielokrotnych.

Badania weryfikacyjne zarówno metodami serologicznymi, jak i molekularnymi zawsze prowadzone są w pojedynczej donacji.

Zakres badań weryfikacyjnych jest różny dla poszczególnych markerów. Może on ulegać zmianie w zależności od stanu wiedzy na temat zakażenia danym wirusem, danych epidemiologicznych, czy dostępności nowych metod diagnostycznych. O zakresie badań weryfikacyjnych wykonywanych u dawcy decyduje laboratorium wykonujące te badania i prowadzi je tak, by pozwoliły na podjęcie decyzji, co do dalszych losów dawcy.

Dla niektórych wirusów (np. HCV) nie dysponujemy testem serologicznym potwierdzającym przebycie zakażenia, a dostępne testy mają charakter testów uzupełniających. Wyniki testów uzupełniających, w przeciwieństwie do dodatnich wyników testów molekularnych świadczących o aktywnym zakażeniu, nie dają pewności, co do przebycia zakażenia. Przyjmuje się jednak, że dodatni wynik w teście uzupełniającym z dużym prawdopodobieństwem świadczy o przebytym w przeszłości zakażeniu. Z tego względu, dla bezpieczeństwa biorców krwi odsuwa się takich dawców od oddawania krwi. W czasie konsultacji lekarskiej dawcy, u którego otrzymano powtarzalnie reaktywne wyniki anty-HCV z dodatnim testem uzupełniającym, należy wyjaśnić, że dodatni wynik testu uzupełniającego (test typu WB dla HCV) może, lecz nie musi świadczyć o przebytym w przeszłości zakażeniu.

Weryfikację wyników badań przeglądowych prowadzi się:

1. U wszystkich krwiodawców z powtarzalnie reaktywnymi wynikami serologicznych testów przeglądowych wykrywających:
   a) HBsAg
   – poprzez wykonanie testu neutralizacji (w centrum), jeśli wynik badania jest ujemny próbkę należy skierować na badanie DNA HBV (badanie wykonywane w IHiT, ewent. patrz: pkt 10.3.2). W pewnych przypadkach konieczne jest wykonanie badań uzupełniających w IHiT obejmujących analizę innych antygenów HBV oraz przeciwciał do nich skierowanych – o zakresie badań decyduje laboratorium realizujące badania uzupełniające.
   b) anty–HCV
   – poprzez wykrywanie RNA HCV (badanie prowadzi laboratorium w IHiT, patrz: także pkt 10.3.3),
   – u dawców RNA HCV ujemnych weryfikację swoistości przeciwciał testem typu Western blot (badanie prowadzi laboratorium w IHiT, patrz: pkt 10.3.3),
   c) anty–HIV

– poprzez wykrywanie RNA HIV i potwierdzanie swoistości przeciwciał testem typu Western blot (badania prowadzi laboratorium w IHiT patrz: pkt 10.3.4),

d) przeciwciała (kiłowe) skierowane do *Treponema pallidum* (anty-TP)

– poprzez potwierdzenie swoistości przeciwciał testami weryfikacyjnymi (testy krętkowe, inne niż w badaniu przeglądowym) np. TPHA, CMIA, EIA oraz typu WB (badania prowadzi laboratorium IHiT, patrz: pkt 10.3.5).

2. U wszystkich dawców bez markerów serologicznych:
   a) u których wyniki testu NAT w kierunku DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV są powtarzalnie reaktywne (badania prowadzi IHiT),
   b) gdy w laboratorium wykonującym badania przeglądowe NAT, nie udaje się ustalić, który wirus jest obecny w próbce (badania prowadzi IHiT).
3. W donacjach przeznaczonych do autotransfuzji:
   a) gdy w badaniu przeglądowym wykonywanym po raz pierwszy uzyskano wynik powtarzalnie reaktywny dla danego markera; w badaniach następnych weryfikacja nie jest już konieczna (patrz: Rozdział 4 Autotransfuzja).

Sposób interpretacji wyników badań potwierdzających:

a) wynik „dodatni" lub „wykryto" oznacza aktualnie zakażony lub po przebytym zakażeniu,
b) ujemny czyli nie zakażony,
c) nieokreślony oznacza, że obecnie nie można postawić jednoznacznej diagnozy; zwykle dawca taki wymaga ponownego badania w późniejszym okresie.

10.1.10 Postępowanie po otrzymaniu wyników badania weryfikacyjnego

Gdy wynik badania donacji powtarzalnie reaktywnej w badaniu metodami serologicznymi lub/i biologii molekularnej został potwierdzony w badaniu weryfikacyjnym, dawca powinien zostać wezwany w celu pobrania kolejnej próbki. Takie postępowanie ma na celu wykluczenie pomyłki co do dawcy. Kolejną próbkę należy pobrać najszybciej jak tylko możliwe; najczęściej będzie to moment zgłoszenia się dawcy po odbiór wyników badań.

Przy wykluczaniu pomyłki co do dawcy w następnej próbce należy wykonać następujące badania:

a) Dawcy zakażeni HCV i HIV

– z przeciwciałami – tylko immunoenzymatyczny test przeglądowy (badanie w centrum),

– bez przeciwciał (okienko serologiczne) – wykonać badanie przeglądowe anty-HCV/anty-HIV, wyniki wraz z próbką przesłać do IHiT (zakres badań ustala laboratorium IHiT).

b) Dawcy zakażeni HBV

– obecne HBsAg (potwierdzone testem neutralizacji lub obecnością DNA HBV) – centrum wykonuje test przeglądowy HBsAg. Jeśli wynik jest ujemny, należy sprawdzić w dostępnej dokumentacji medycznej dawcy datę ostatniego szczepienia, a następnie przesłać próbkę do IHiT,

– okienko serologiczne - wykonać badanie przeglądowe HBsAg, wynik wraz z próbką przekazać na badanie DNA HBV i ewentualnie inne badania uzupełniające do IHiT,

– ukryte zakażenie (obecne DNA HBV i anty–HBc oraz brak HBsAg) – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, a następnie wyniki wraz z próbką przesłać do IHiT na badanie DNA HBV oraz inne badania uzupełniające.

Dawcę z potwierdzonym zakażeniem należy zdyskwalifikować na stałe. W wybranych przypadkach IHiT może prosić o pobranie kolejnej próbki od dawcy (należy stosować się do informacji umieszczonej na wyniku).

Jeśli dawca nie zgłasza się po odbiór wyników lub odmawia pobrania kolejnej próbki podstawą do stałej dyskwalifikacji jest wynik powtarzalnie reaktywny, potwierdzony testami potwierdzenia/uzupełniającymi, otrzymany w próbkach jego donacji.

10.1.11 Kontrola jakości

10.1.11.1 Kwalifikacja nowo wprowadzanej aparatury i walidacja procesu wykonywanego przy użyciu tej aparatury

Przed rozpoczęciem badań nowo zakupioną aparaturę należy poddać kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej, a proces wykonywany przy jej zastosowaniu walidacji (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

Plan walidacji badań metodami biologii molekularnej oraz technikami serologicznymi wraz z panelem próbek kontrolnych do procesu walidacji (z wyjątkiem próbek krwiodawców z badań bieżących i ewentualnie próbek archiwalnych) przygotowuje odpłatnie IHiT. Panele stanowią próbki surowic (lub osocza), w których obecność markera została potwierdzona testem/-ami potwierdzenia oraz ich rozcieńczenia. Wśród próbek panelu powinny znaleźć się zarówno próbki silnie reaktywne, słabo reaktywne, jak i ujemne. Zakres walidacji zależy od tego czy metoda była wcześniej poddana ocenie w IHiT.

W przypadku metod serologicznych wyżej opisaną walidację należy uzupełnić przeprowadzając równoległe oznaczenia metodą, która ma być zastąpiona i tą, która ma ją zastąpić (nową), używając paneli (patrz: wyżej), próbek dawców z badań bieżących oraz archiwalnych próbek z dodatnimi wynikami testów potwierdzenia.

Liczba próbek dawców z badań bieżących użytych do walidacji nie powinna być mniejsza niż 100, a dodatnich próbek archiwalnych powinno być nie mniej niż po 5 dla każdego markera.

Ponadto, walidowaną metodą należy oznaczyć powtarzalność i odtwarzalność używając w tym celu próbek silnie, a także słabo reaktywnych oraz ujemnych. Następnie należy obliczyć średnią arytmetyczną dla wartości S/CO lub wartości stężenia danego markera, odchylenie standardowe i współczynnik zmienności dla mierzonych parametrów. Powtarzalność obliczyć na podstawie pomiarów reaktywności (S/CO lub wartości stężenia badanego markera) próbek słabo i mocno reaktywnych oraz ujemnej, po 3 lub 4–krotnym oznaczeniu każdej z nich w ciągu jednego dnia, natomiast odtwarzalność wyliczyć po wykonaniu tych samych oznaczeń w ciągu 3 – 4 dni, przeprowadzając pomiar raz dziennie.

Dla próbek dodatnich obliczony współczynnik zmienności nie powinien przekraczać 20%. Próbki ujemne w badaniu walidacyjnym powinny uzyskać wynik niereaktywny.

Proces walidacji może zostać zaakceptowany, gdy wszystkie próbki reaktywne i ujemne w jednej metodzie dały wyniki o tym samym statusie w nowej metodzie.

UWAGA:

Niedopuszczalne jest, aby nowa metoda była mniej czuła niż obecnie używana i nie wykrywała próbek dodatnich. Jeśli zdarzy się, że próbki ujemne w poprzednio używanej metodzie, nową metodą uzyskają wynik reaktywny, należy je poddać procedurze weryfikacji.

Wyniki wykonanych badań i analiz należy przesłać do IHiT, w celu uzyskania odpowiedniego zaświadczenia potwierdzającego właściwe przeprowadzenie walidacji i dopuszczające do wykonywania badań.

10.1.11.2 Kwalifikacja nowej serii odczynników

W przypadku badań serologicznych wymagane jest przeprowadzanie kwalifikacji każdej nowej serii odczynników. Przy kwalifikacji nowej serii odczynników przeznaczonych do jakościowego oznaczania znaczników wirusowych, należy postępować w następujący sposób: gdy odczynniki dotychczas stosowanej serii kończą się, wybrać po 2 różne próbki

reaktywne - o niskiej i wysokiej wartości sygnału (S/CO) oraz ujemne, które oznaczone zostały przy użyciu starej serii odczynników i zbadać ich aktywność po wprowadzeniu nowej serii. Jeżeli dla obu serii próbki ujemne są ujemne, a reaktywne, są reaktywne, to należy uznać, że nowa seria odczynników została zakwalifikowana z wynikiem pozytywnym.

Do kwalifikacji można wykorzystać również firmowe kontrole lub archiwizowane surowice reaktywne, potwierdzone testami potwierdzenia. Jeśli metoda oznaczeń na to pozwala, można równolegle wykonywać badania stosując odczynniki starej i nowej serii. Gdy badania wykonuje się testami ilościowymi (np. HBsAg), należy postępować podobnie jak opisano powyżej, ale otrzymane wartości dla obu serii odczynników nie powinny różnić się więcej niż o 10%. Jeśli otrzymane wartości różnią się więcej, taką serię należy odrzucić.

W niektórych sytuacjach, np. po wprowadzeniu przez producenta niewielkich zmian w składzie odczynnika, czy po modyfikacji sposobu jego użycia (np. zmiana ilości dodawanego odczynnika), możliwe jest, po konsultacji z IHiT, przeprowadzenie walidacji procesu z uwzględnionymi zmianami. Jest ona dokonywana przez porównanie wyników oznaczeń przynajmniej 4 różnych próbek (2 słabo i 1 mocno reaktywne, które zostały potwierdzone testem potwierdzenia/uzupełniającym oraz 1 ujemna) oznaczonych przed i po zmianie. Zmiana została zwalidowana pomyślnie, jeśli nie miała ona wpływu na wyniki oznaczeń.

10.1.11.3 Ciągła kontrola jakości i czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (haemovigilance)

Pracownie/laboratoria wykonujące badania przeglądowe u krwiodawców muszą stale monitorować wyniki i jakość swojej pracy poprzez:

a) dołączanie do każdej serii badań serologicznych i NAT kontroli dodatniej wyznaczonej/wskazanej przez IHiT i codzienne wpisywanie wyników jej badań do programu komputerowego „Ciągła kontrola jakości”,
b) analizę wyników fałszywie reaktywnych i nieważnych,
c) prowadzenie wykazu próbek powtarzalnie reaktywnych w badaniu przeglądowym wraz z wszystkimi wynikami badań laboratoryjnych.

Wyniki tych analiz muszą być odnotowywane regularnie w odpowiednich protokołach, które okresowo analizowane są przez IHiT. Zakres danych wymaganych w sprawozdaniach dotyczących epidemiologii czynników zakaźnych badanych u dawców został określony w Rozdziale 16 Sprawozdawczość.

Wykazem dostępnych programów „Ciągłej kontroli jakości” dysponuje IHiT.

Wszystkie tego typu programy muszą:

1. Posiadać oznakowanie CE IVD.
2. Być obsługiwane przez program komputerowy „*on-line*” dostępny wraz z wynikami dla IHiT.
3. Umożliwiać:
   - analizę przynajmniej średniej +/-2SD (odchylenia standardowe) i +/-3SD,
   - generowanie raportów dla poszczególnych partii odczynników, serii kontroli, uczestników kontroli (aparatów, laboratoriów, krajów),
   - przedstawienie wpisywanych do systemu danych w postaci tabel i wykresów Levey-Jenningsa i reguł Westgarda,
   - stosowanie kontroli tej samej serii produkcyjnej ważnej przez minimum **12** miesięcy,
   - porównanie wyników otrzymanych w aparatach w obrębie laboratorium centrum, z innymi laboratoriami prowadzącymi badania dawców w Polsce i na świecie. W tym celu wszystkie centra wykorzystujące dany test do prowadzenia badań przeglądowych muszą stosować ten sam typ próbek kontrolnych. Łącznie wyniki powinny być porównywane z przynajmniej 10 laboratoriami w kraju i na świecie.

Kontrole powinny być dostarczane w postaci gotowej do użycia, z informacją o stabilności (udokumentowanej przez producenta) oraz o objętości wystarczającej do wykonania badania.

W centrum należy analizować wyniki badań „Ciągła kontrola jakości” przy każdym wprowadzeniu danych oraz co 30 oznaczeń (analiza okresowa) i wprowadzać działania naprawcze w przypadkach zaobserwowania nieprawidłowości. Postępowanie musi być przeprowadzane zgodnie z instrukcją producenta i administratora programu oraz producenta materiału kontrolnego. Jeśli wyniki dla próbek kontrolnych znajdują się poza określonymi zakresami, należy przeanalizować możliwe przyczyny (źródła) zmienności. Zmienność związana jest najczęściej z: serią odczynnika, uszkodzeniem analizatora, błędem użytkownika, ze zmianą procedur czy zmianą warunków badania.

Program „Ciągła kontrola jakości” pozwala między innymi wychwycić tzw. „gorące serie odczynników”. W przypadku takich serii należy liczyć się ze zwiększeniem liczby wyników, które trzeba poddawać badaniom weryfikacyjnym, a które faktycznie okażą się wynikami fałszywie reaktywnymi. Procedury korygujące w tym przypadku powinny

prowadzić do reklamacji serii odczynników. Konieczne jest także zgłoszenie takiej sytuacji do IHiT w celu umieszczenia informacji na platformie RAB (System Szybkiego Ostrzegania w Zakresie Krwi i Jej Składników). W innych przypadkach obserwacje wyników programu „Ciągłej kontroli jakości" mogą pozwolić na wychwycenie nieprawidłowości w pracy personelu. Działaniem korygującym musi być wówczas jego szkolenie.

10.2 Przeglądowe badania metodami serologicznymi

10.2.1 Algorytmy postępowania – zasady wykonywania przeglądowych badań serologicznych

Po uzyskaniu reaktywnego wyniku testu przeglądowego wykrywającego markery wirusów zaleca się następnego dnia (jeżeli próbki są świeże) lub tego samego dnia (w drugim nastawieniu, jeżeli próbki pobrane były poprzedniego dnia) ponownie wykonać ten sam test, z tej samej próbki krwi dawcy, w dwóch powtórzeniach (patrz: Ryc.10.1). Uzyskanie w obu powtórzeniach ujemnego wyniku kwalifikuje dawcę do grupy osób bez markera serologicznego (zbadać techniką NAT). Jeśli wynik przynajmniej jednego z powtórzeń testu przeglądowego jest równy/wyższy od wartości *cut off*, określa się go jako powtarzalnie reaktywny. Dawcy z takimi wynikami testu przeglądowego podlegają badaniom weryfikacyjnym zgodnie z zasadami opisanymi w pkt 10.1.9 i 10.3, a także w Tabelach: 10.3 – 10.6.

Dokumentacja centrum powinna zawierać wyniki wszystkich oznaczeń oraz informację o kryteriach formułowania wyników ostatecznych.

Krew i składniki komórkowe pochodzące od dawców z powtarzalnie reaktywnymi wynikami testu przeglądowego powinny zostać zniszczone, a pojemniki z osoczem należy oznakować „nie do transfuzji: anty–HCV+ (lub anty–HIV+, lub HBsAg+)" i zabezpieczyć tak, aby nie mogły być pomyłkowo wykorzystane do przetoczenia. W przypadku donacji z powtarzalnie reaktywnym wynikiem testu przeglądowego w kierunku zakażenia *Treponema pallidum*, należy zniszczyć również osocze.

Próbki osocza pobrane przy donacji (wraz z donacją), która okazała się reaktywna (dotyczy dawców pierwszorazowych i wielokrotnych oraz kandydatów, u których po raz pierwszy wykryto serologiczne markery czynników zakaźnych) wraz z uzyskanymi dotychczas wynikami badań, umieszczonymi na skierowaniu, należy przesłać do IHiT. Jeśli próbka osocza jest niedostępna, zamiast niej należy przysłać pojemnik z osoczem. Ponadto, do IHiT trzeba też przysłać skierowanie zawierające: dane osobowe dawcy: imię, nazwisko, datę urodzenia/PESEL lub odpowiednik PESEL (obcokrajowcy), numer donacji,

datę wykonania badania, nazwę testu, którym przeprowadzono oznaczenia i numer poprzedniej weryfikacji (jeśli taką wykonywano), kto i kiedy (data i czas) pobierał krew na badanie (Wzór 10.1). W przypadku weryfikacji w kierunku zakażenia wirusem HIV, należy podać dodatkowo imię ojca (jeśli brak jest numeru PESEL) oraz adres krwiodawcy. Wzór skierowania (patrz: niżej) przygotowuje IHiT. Skierowania takie należy przesyłać do IHiT droga elektroniczną, jeśli nie jest dostępna drogą pocztową lub kurierem. Pojemniki osocza z donacji wysyłanych na badania weryfikacyjne, należy zachować do czasu otrzymania wyniku weryfikacji. W przypadku potwierdzenia zakażenia w donacji od dawcy wielokrotnego pojemnik osocza przesłać do IHiT, w pozostałych sytuacjach FFP zniszczyć. IHiT może poprosić o przysłanie pojemnika, np. z donacji niepotwierdzonej lub pobranej od dawcy pierwszorazowego, ale informacja taka powinna znaleźć się na wyniku. Osoba odbierająca materiał do badań w IHiT poświadcza odbiór na formularzu, na którym powinna znajdować się data przekazania, liczba próbek, temperatura początkowa i przy odbiorze, czas transportu oraz podpis osoby odbierającej.

Wzór 10.1: Skierowanie na badanie weryfikacyjne w IHiT.

Gdy stosowane jest zgłoszenie drogą teleinformatyczną konieczne jest przekazanie zakresu danych zgodnego ze wzorem.

WZÓR SKIEROWANIA
Jednostka zlecająca
(pieczątka)

Pracownia Badań Weryfikacyjnych
Zakładu Wirusologii
Instytut Hematologii i Transfuzjologii

Zlecenie badania laboratoryjnego

Zlecone badania:……

Imię i nazwisko:		Płeć:	K□ M□
PESEL/ID:		Data ur.:	
Miejsce zamieszkania:			

Typ dawcy: pierwszorazowy □ wielokrotny □

NUMER DONACJI: ……..

Data i godzina pobrania próbki:…….
Osoba pobierająca materiał:……

Rodzaj materiału:
osocze (EDTA + żel separujący) □ surowica (żel separujący) □ pojemnik FFP □
próbka archiwizacyjna □ inne…….....

Wyniki badań przeglądowych

Data badania	Rodzaj badania	Wynik badania	Nazwa i producent testu

Poprzednie weryfikacje numer badania w IHiT/rok……

Powód badania w IHiT:
badanie weryfikacyjne □
wykluczenie błędu co do dawcy □
badanie kontrolne □
look back □

Data i podpis osoby zlecającej

(pieczątka)

Jeśli reaktywne wyniki zostaną potwierdzone, a donacja pochodzi od dawcy wielokrotnego, należy wdrożyć procedurę *look back* (patrz: pkt 10.9) i przysłać do IHiT wszystkie posiadane, wcześniejsze próbki osocza z półrocznego okresu poprzedzającego ostatnią, ujemną donację tego dawcy (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

10.2.2 Zasady wykonania serologicznych badań wirusologicznych

Badania przeglądowe metodami serologicznymi przeznaczonymi do wykrywania poszczególnych markerów wirusowych należy wykonywać ściśle według instrukcji producenta używanych odczynników. Interpretacja wyników winna być również zgodna z instrukcją producenta.

We wszystkich centrach wykonujących badania wirusologiczne danym testem, do każdej serii badań przeglądowych należy dołączać dodatkową kontrolę dodatnią, inną niż znajdująca się w zestawie odczynników. Rodzaj kontroli określa IHiT. Wyniki badania tej kontroli należy codziennie wprowadzać do programu komputerowego „Ciągła kontrola jakości" (patrz: pkt 10.1.11.3). 30 kolejnych wyników powinno być analizowanych wspólnie z DZJ, który w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości zaleci działania naprawcze i zapobiegawcze (patrz także: Rozdział 1: System jakości w służbie krwi).

Laboratorium prowadzące badania czynników zakaźnych musi uczestniczyć w zewnątrzlaboratoryjnych programach oceny jakości z właściwą częstością, określoną aktualnymi wymogami prawa (*rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665*).

Wszystkie próbki, w których wartość S/CO ≥ 1 należy uznać za reaktywne, natomiast próbki z wartością S/CO < 1 należy uznać za ujemne. W badaniach serologicznych markerów wirusów nie obowiązuje „szara strefa", chyba, że producent zaleca inaczej. W takim przypadku wartości S/CO dla „szarej strefy" określa producent testów. Próbki z wynikami znajdującymi się w „szarej strefie" podlegają obowiązkowi badań weryfikacyjnych.

10.2.3 Przeglądowe badania w kierunku zakażenia TP

Badania przeglądowe w kierunku zakażenia *Treponema pallidum* (kiłą) mają na celu wykrycie w surowicy/osoczu krwiodawców przeciwciał wskazujących na zakażenie krętkiem bladym. Przeprowadza się je w próbce pobranej podczas każdego oddania krwi oraz u kandydatów na dawców. Badania przeglądowe można przeprowadzić przy pomocy testów opisanych w pkt 10.1.1 (testy ELISA, lub CMIA i inne swoiste testy krętkowe). Nie wolno

używać testów kłaczkujących (USR i RPR, itp.), ze względu na ich niską czułość (zwłaszcza w kile późnej), manualne wykonywanie oznaczenia i subiektywną ocenę wyniku. Dopuszcza się wykonywanie kiłowych badań przeglądowych na terenie centrum w innym dziale niż dział czynników zakaźnych, ale powinny być one nadzorowane i autoryzowane przez osoby zatrudnione w dziale badań czynników zakaźnych.

Po uzyskaniu powtarzalnie reaktywnego wyniku testu przeglądowego, krew i składniki komórkowe oraz osocze pochodzące od dawcy, u którego wyniki badań wskazują na obecność anty-TP należy zniszczyć. Próbki surowicy/osocza wraz z wynikami oznaczeń i danymi personalnymi dawcy przesłać na badania weryfikacyjne do IHiT. Na podstawie uzyskanych wyników IHiT formułuje zalecenie, co do dalszego postępowania z dawcą (patrz: Ryc.10.5, Tabela 10.6). Po potwierdzeniu zakażenia centrum przesyła zgłoszenie tego faktu właściwemu powiatowemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu (PPIS). W tym celu należy wypełnić i przesłać do PPIS odpowiedni formularz zgłoszenia choroby zakaźnej. W celu potwierdzenia pierwotnego wyniku powtarzalnie reaktywnego należy pobrać od dawcy nową próbkę i zbadać ją ponownie testem przeglądowym (badanie wykonuje centrum).

10.3 Badania weryfikacyjne w próbkach z reaktywnymi wynikami testów serologicznych

Badania weryfikacyjne prowadzone są w próbkach surowicy/osocza dawców z powtarzalnie reaktywnymi wynikami testów przeglądowych. Mają one na celu potwierdzenie lub wykluczenie zakażenia. Badania weryfikacyjne wykonuje IHiT. W przypadku wirusa HCV i HBV dopuszcza się uznanie wyników badań przeglądowych RNA HCV, DNA HBV **wykonywanych w pojedynczych donacjach** oraz testu neutralizacji HBsAg, jako elementów postępowania weryfikacyjnego. Próbki, w których nie wykryto materiału genetycznego wirusa (ewentualnie nie nastąpiła neutralizacja HBsAg) należy zawsze przesłać do IHiT, w celu wykonania dalszych badań.

Badania weryfikacyjne w kierunku zakażenia *Treponema pallidum* wykonuje IHiT (patrz: pkt 10.3.5). Placówka potwierdzająca decyduje, jakie testy powinny być użyte dla zweryfikowania próbki powtarzalnie reaktywnej, ale muszą być zastosowane przynajmniej 2 swoiste testy potwierdzające, oparte o różne metody badawcze.

Procedura wykonania badania weryfikacyjnego nie może trwać dłużej niż 21 dni, licząc od dnia uzyskania wyniku reaktywnego. Zaleca się wysyłać próbki na badanie

weryfikacyjne nie później niż 7 dni od dnia uzyskania wyniku reaktywnego w badaniu przeglądowym.

Jeśli na wyniku badań weryfikacyjnych znajdują się jakiekolwiek zalecenia, należy się do nich stosować, ponieważ są one nadrzędne w stosunku do ogólnych zaleceń podanych w niniejszych przepisach. Zalecenie „ponowna kontrola za 6 miesięcy" oznacza, że dawcę należy skontrolować w IHiT nie wcześniej niż po 6 miesiącach. Przysyłanie próbek częściej niż to zaleca IHiT, zwiększa koszty badań weryfikacyjnych, a nie jest uzasadnione.

Gdy na wyniku brak jest zaleceń, oznacza to, że nie ma przeciwwskazań, aby krwiodawca mógł oddawać krew, jeśli wynik badania przeglądowego jest ujemny i jeśli ostatnie wyniki badań weryfikacyjnych (testy potwierdzenia metodami biologii molekularnej i metodami serologicznymi) były ujemne. Postępowanie takie dotyczy wszystkich czynników zakaźnych badanych u dawców.

Jeżeli w badaniu weryfikacyjnym wykryto materiał genetyczny wirusa albo uzyskano dodatni wynik testów typu Western blot/Immunoblot, do IHiT należy przysłać pojemnik z osoczem z poprzedniej donacji (jeśli dawca był dawcą wielokrotnym lub przerwa w oddawaniu krwi wynosiła więcej niż 24 miesiące). Należy też zbadać nową próbkę pobraną od dawcy, w celu wykluczenia pomyłki, co do dawcy. Zakres prowadzonych badań – patrz: pkt 10.1.10. W przypadku zakażenia HBV, gdy kolejna próbka nie zawiera antygenu HBs skierować ją na badania do IHiT.

W przypadku potwierdzonego zakażenia u dawcy wielokrotnego z powtarzalnie reaktywnymi wynikami badań przeglądowych metodami serologicznymi pojemnik z osoczem należy przekazać do IHiT.

10.3.1 Przysyłanie próbek na badania weryfikacyjne

Centrum powinno przysyłać próbki na badania weryfikacyjne w odpowiednich warunkach. Najlepiej jest, aby próbki docierały do miejsca przeznaczenia zamrożone. Pojemnik z próbkami należy zaopatrzyć w czujnik pomiaru temperatury, a osoba odbierająca je, powinna odnotować na protokole temperaturę (Wzór 10.2) lub dołączyć, np. wydruk z urządzenia pomiarowego, czas odbioru, sprawdzić czy liczba próbek na protokole odpowiada temu, co znajduje się w przesyłce i złożyć swój podpis. W razie niezgodności (brak próbki, skierowania, itp.) osoba odbierająca przesyłkę powinna jak najprędzej skontaktować się z nadawcą i wyjaśnić wszystkie wątpliwości. Aby uniknąć pomyłek, dane na skierowaniach powinny być drukowane lub pisane literami drukowanymi (Wzór 10.1).

Wzór nr 10.2. Protokół transportu próbek do IHiT

Jednostka zlecająca

(pieczątka)

Do Zakładu Wirusologii
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii
Pracownia Badań Weryfikacyjnych

Protokół transportu próbek do IHiT

Liczba przekazanych próbek:

HCV	
HIV	
HBV	
Treponema pallidum	
B19V	

Podpis/pieczątka

Potwierdzenie odbioru materiału wraz z kontrolą transportu:

Warunki transportu*		**Podpis/pieczątka** *(osoby odpowiedzialnej)*
Data i godzina rozpoczęcia transportu (centrum)		
Temperatura (centrum)		
Data i godzina odbioru w IHiT		
Temperatura IHiT		

*Materiał zamrożony powinien być transportowany w temperaturze < -1°C
*Materiał rozmrożony w temperaturze lodówki 2-8^{0}C

10.3.2 Antygen HBs

Po otrzymaniu powtarzalnie reaktywnego wyniku w teście przeglądowym należy postępować tak, jak opisano poniżej i przedstawiono na Ryc. 10.2 i w Tabeli 10.4. Centrum wykonuje badanie przy pomocy specjalnego zestawu odczynników, zwanego testem potwierdzenia (test neutralizacji HBsAg) lub/i bierze pod uwagę wyniki badania przeglądowego DNA HBV wykonanego w **pojedynczej donacji**. Jeśli test neutralizacji nie został wykonany i centrum nie dysponuje wynikiem badania DNA HBV lub wyniki tych badań wzbudzają wątpliwość, do IHiT należy przekazać nie otwieraną wcześniej próbówkę wraz ze skierowaniem (Wzór 10.1). Interpretacja wyniku musi być zgodna z zaleceniami producenta. Dodatni wynik testu potwierdzenia wskazuje na zakażenie wirusem HBV i dawcę takiego należy zdyskwalifikować na stałe, chyba, że jest to spowodowane niedawnym szczepieniem dawcy przeciwko wzw B (patrz: niżej). Jeśli w teście neutralizacji uzyskano wynik dodatni i z dokumentacji medycznej dawcy wynika, że był niedawno szczepiony (w ciągu 2 m-cy) to donacja taka musi być przebadana w kierunku obecności DNA HBV. Jeśli w teście potwierdzenia antygen nie poddaje się neutralizacji lub wynik testu neutralizacji jest ujemny albo wątpliwy, to najprawdopodobniej reakcje otrzymane w teście przeglądowym były nieswoiste. W przypadku wykrycia DNA HBV w pojedynczej donacji (wynik rutynowego badania przeglądowego w centrum wykonanego jednocześnie z badaniem przeglądowym HBsAg, w którym uzyskano wynik powtarzalnie reaktywny), dawcę należy na stałe zdyskwalifikować; jeśli zaś wynik badania DNA HBV jest ujemny – odsunąć dawcę od oddawania krwi przynajmniej na 6 miesięcy, w oczekiwaniu na ustąpienie nieswoistych reakcji. W przypadku wyniku ujemnego/wątpliwego testu neutralizacji, jeśli badanie przeglądowe NAT nie jest wykonywane w pojedynczej donacji jednocześnie z serologicznym badaniem przeglądowym, próbkę należy skierować do IHiT na badanie weryfikacyjne. Dodatni wynik HBsAg (potwierdzony testem neutralizacji), przy ujemnym wyniku DNA HBV uzyskać można u osób nie replikujących wirusa, gdy uległ on integracji z genomem gospodarza. W takim przypadku dawcę należy zdyskwalifikować na stałe. Wynik taki może też być spowodowany niedawnym szczepieniem dawcy (szczepionka zawierająca antygen HBs). Należy wtedy powtórzyć badanie w kierunku obecności HBsAg po dłuższym okresie czasu, np.: po 2 miesiącach. Długość okresu utrzymywania się w krążeniu antygenu HBs pochodzącego ze szczepionki nie została do końca ustalona. Może ona zależeć od cech osobniczych osoby szczepionej, rodzaju szczepionki, itp. Dlatego potwierdzone w teście neutralizacji dodatnie wyniki testu HBsAg, przy ujemnych wynikach

DNA HBV u dawcy, który niedawno był szczepiony, trzeba rozpatrywać indywidualnie w porozumieniu z IHiT. Do oddawania krwi można przywrócić dawcę po uzyskaniu ujemnych wyników testu przeglądowego i przeprowadzeniu weryfikacji w IHiT.

Jeżeli reakcje nieswoiste utrzymują się dłużej **wskazana jest nie stała, ale tymczasowa, długoterminowa dyskwalifikacja (np. na 5 lat).** Takie postępowanie pozwoli na unikniecie utraty dawcy (zatrzymanie dawcy) i ponowne przywrócenie go do oddawania krwi, jeśli wyniki badań po upływie dłuższego czasu, będą ujemne. Długoterminowa dyskwalifikacja nakładana jest przez centrum.

Dawca z dodatnim wynikiem testu potwierdzenia powinien niezwłocznie zostać wezwany do centrum (druk wg Wzoru 10.3, pkt 10.5) i po rozmowie z lekarzem działu krwiodawców, zostać skierowany do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarz lub osoba upoważniona, informująca dawcę o wynikach badań wskazujących na zakażenie HBV, powinna także przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, mający na celu ustalenie źródła zakażenia dawcy i wypełnić **skróconą ankietę epidemiologiczną** (Ankieta 10.3) **w przypadku dawców pierwszorazowych oraz rozszerzoną u dawców wielokrotnych** (Ankieta 10.1). Należy także zawiadomić PPIS, jeśli takie są wymogi obowiązujących przepisów prawa. W trakcie wywiadu lekarz powinien także wyjaśnić, czy wykrycie HBsAg nie wynika z niedawnego szczepienia dawcy przeciwko zakażeniu wirusem HBV. Jeśli u dawcy stwierdzono zakażenie, należy pobrać od niego nową próbkę i w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy postępować jak opisano w pkt 10.1.10.

Sprawozdania z badań muszą być zgodne z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665*). Dawca z potwierdzonym wynikiem HBsAg, powinien zostać zdyskwalifikowany na stałe. O wykrytym zakażeniu należy poinformować wszystkie centra oraz inne podmioty za pośrednictwem systemu informatycznego oraz postępować jak opisano to poniżej w pkt 10.5 i 10.6.

10.3.3 Przeciwciała anty–HCV

U dawców, u których w teście przeglądowym anty–HCV uzyskano wynik powtarzalnie reaktywny, należy wysłać nieotwieraną wcześniej probówkę wraz ze skierowaniem do IHiT na badanie weryfikacyjne (patrz: Ryc. 10.3 i Tabela 10.4). Dla takiej próbki nie jest konieczne podejmowanie badań weryfikacyjnych w IHiT, w przypadku, gdy centrum w równoległych przeglądowych badaniach molekularnych uzyska

dla tej donacji wynik świadczący o obecności RNA HCV. Wykrycie RNA HCV wskazuje, że dawca jest zakażony wirusem i należy go na stałe zdyskwalifikować we wszystkich jednostkach organizacyjnych służby krwi w Polsce.

Dane personalne dawcy, u którego wykryto RNA HCV powinny być dostępne wszystkim jednostkom organizacyjnym służby krwi. Muszą być one wysyłane do wszystkich oddziałów terenowych podległych danemu centrum, działów zapewnienia jakości wszystkich innych centrów oraz do IHiT za pośrednictwem systemu informatycznego. Dawca, u którego wykryto RNA HCV powinien niezwłocznie zostać wezwany do centrum. W tym celu należy zastosować odpowiedni druk (Wzór 10.3, pkt 10.5). Lekarz lub osoba upoważniona informująca dawcę o wynikach badań wskazujących na zakażenie HCV powinna także przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, mający na celu ustalenie prawdopodobnego źródła zakażenia się dawcy i wypełnić informacje o donacji (Ankieta 10.2), w przypadku dawcy wielokrotnego musi być wypełniona „szczegółowa ankieta epidemiologiczna" (Ankieta 10.1). Należy także zawiadomić PPIS, tak jak to regulują przepisy prawa. Ponadto od takiej osoby należy pobrać nową, kolejną próbkę i zbadać ją jak opisano w punkcie 10.1.10 w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy.

U dawców z powtarzalnie reaktywnymi wynikami testów przeglądowych, u których nie wykryto RNA HCV wykonuje się w IHiT badanie potwierdzające obecność przeciwciał anty–HCV testem uzupełniającym typu WB. Potwierdzenie obecności przeciwciał w teście uzupełniającym (wynik dodatni), a nie wykrycie RNA HCV wskazuje, że dawca prawdopodobnie przebył zakażenie, lecz aktualnie nie ma markerów czynnej replikacji wirusa. Z dawcą takim należy postępować analogicznie jak z dawcą, u którego wykryto RNA HCV (patrz: wyżej).

W przypadku wątpliwego wyniku testu uzupełniającego, dawca wymaga dalszej obserwacji. Dawcy z wątpliwymi wynikami testu uzupełniającego powinni zostać poinformowani za pomocą druku wg Wzoru 10.4 o potrzebie wykonania dalszych badań, przeprowadzanych nie częściej niż co 6 miesięcy oraz o tymczasowej dyskwalifikacji. W przypadku utrzymywania się powtarzalnie reaktywnych wyników testów przeglądowych lub/i wątpliwych wyników testu uzupełniającego, przy braku RNA HCV przez okres co najmniej 1 roku wskazane jest nałożenie dyskwalifikacji tymczasowej na okres dłuższy niż 1 rok. Dyskwalifikacja taka może zostać nałożona przez centrum.

Ujemny wynik testu uzupełniającego pozwala sądzić, że dawca jest zdrowy, ale ze względu na obecność nieswoistych przeciwciał jego krew nie może zostać przeznaczona do celów leczniczych. Dawca powinien zostać zdyskwalifikowany na okres 6 miesięcy.

W takiej sytuacji należy zawiadamiając dawcę zastosować druk według wzoru 10.3, punkt 10.5. Jeśli nieswoiste reakcje utrzymują się dłużej, należy kontrolować dawcę nie częściej niż co 6 miesięcy i postępować jak opisano w punkcie 10.5. W przypadku utrzymywania się wyników anty-HCV reaktywnych w kolejnych badaniach kontrolnych zaleca się nałożenie dyskwalifikacji czasowej na dłuższy okres czasu (np. od 3 do 5 lat). Do oddawania krwi można przywrócić dawcę wyłącznie w przypadku braku RNA HCV oraz braku przeciwciał anty–HCV wykrywanych testem przeglądowym i testem uzupełniającym.

10.3.4 Przeciwciała anty–HIV

Obowiązujące postępowanie w przypadku stwierdzenia powtarzalnie reaktywnego wyniku testu przeglądowego przedstawiają: Ryc.10.4 i Tabela 10.5. Po stwierdzeniu co najmniej 2 reaktywnych wyników testu przeglądowego, do IHiT należy przesłać próbkę krwi w celu wykonania badań potwierdzających zakażenie: test typu Western Blot (WB) i RNA HIV. Badanie potwierdzające obecność RNA HIV jest wykonywane innym testem niż badanie przeglądowe.

Wykrycie RNA HIV lub/i dodatni wynik testu WB w próbce przesłanej do weryfikacji wskazują na zakażenie wirusem HIV. Wątpliwy lub ujemny wynik testu WB przy dodatnim wyniku RNA HIV wskazuje na wczesny etap zakażenia. Od dawców z takimi wynikami badań weryfikacyjnych należy pobrać nową próbkę po upływie 2–4 tygodni. Dodatkową próbkę należy też pobrać od dawców z dodatnimi wynikami WB lub/i RNA HIV. W obu przypadkach obowiązkowe jest wykonanie badań opisanych w punkcie 10.1.9 i 10.1.10 w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy.

Jeśli nie wykryto RNA HIV, a wyniki badań testem WB są wątpliwe lub/i wyniki testu przeglądowego są powtarzalnie reaktywne, dawca powinien podlegać kolejnym badaniom nie częściej niż co 6 miesięcy (licząc od pierwszego pobrania lub ostatniej weryfikacji) lub należy zastosować się do zaleceń IHiT. W takim przypadku obowiązuje czasowa dyskwalifikacja dawcy (Wzór 10.4, pkt 10.5).

Uzyskanie wątpliwego wyniku WB, ewentualnie niepotwierdzonego wyniku powtarzalnie reaktywnego w teście przeglądowym w dwóch kolejnych badaniach przeprowadzonych minimum w ciągu roku, przy ujemnych wynikach RNA HIV, upoważnia centrum do długotrwałej dyskwalifikacji dawcy (np. od 3 do 5 lat). W takiej sytuacji nie zaleca się stałej dyskwalifikacji - centrum może kontynuować badania do uzyskania ujemnych wyników wszystkich testów. Dawcę można dopuścić do oddawania krwi po uzyskaniu ujemnych wyników testów: przeglądowego, RNA HIV i WB.

Jeżeli nie ma kontaktu z dawcą, centrum zobowiązane jest wysłać listem poleconym za pokwitowaniem odbioru zawiadomienie o konieczności pobrania od niego próbki krwi. W zawiadomieniu nie wolno podawać przyczyny wezwania (Wzór 10.4, pkt 10.5).

Po uzyskaniu dodatniego wyniku testu potwierdzenia techniką WB lub/i dodatniego wyniku RNA HIV, centrum powinno wezwać krwiodawcę listem poleconym za pokwitowaniem odbioru, do zgłoszenia się (Wzór 10.3, pkt 10.5).

Dyrektor centrum lub upoważniony przez niego lekarz musi przeprowadzić rozmowę z krwiodawcą, informując go o wykrytym u niego zakażeniu wirusem HIV i udzielić wskazówek dotyczących ochrony innych osób przed zakażeniem. Lekarz lub osoba upoważniona powinna przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, mający na celu ustalenie prawdopodobnego źródła zakażenia się dawcy i wypełnić ankietę epidemiologiczną oraz zawiadomić PPIS, jeśli tak stanowią przepisy prawa. Następnie należy przekazać krwiodawcę do placówki świadczącej opiekę ambulatoryjną dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS lub odpowiedniego oddziału szpitalnego (patrz: pkt 10.10). Lekarz przeprowadzający rozmowę z dawcą musi sporządzić protokół, w którym podpisy składają: lekarz i dawca.

Centrum, w którym był zarejestrowany krwiodawca, u którego potwierdzono zakażenie wirusem HIV powinno przekazać do Pracowni Badań Weryfikacyjnych w IHiT informację, czy był dawcą honorowym czy płatnym, pierwszorazowym, wielokrotnym czy kandydatem oraz informację o losach krwi i jej składników z poprzednich donacji.

Pracowników centrum obowiązuje rygorystyczne przestrzeganie tajemnicy. Nie wolno udzielać żadnych informacji o stwierdzonym zakażeniu HIV ani dawcy, ani innym osobom (robi to wyłącznie dyrektor lub upoważniony przez niego lekarz, informując o zakażeniu jedynie dawcę).

Dodatnie wyniki testów weryfikacyjnych wykonanych w IHiT zostaną umieszczone w systemie informatycznym KRDK i będą dostępne dla wszystkich jednostek organizacyjnych służby krwi. Jeśli nie jest to możliwe, IHiT jest zobowiązany do przesłania wszystkim centrom zakodowanej informacji o stałej dyskwalifikacji krwiodawcy, zaś centra mają obowiązek przekazywania tej informacji (również zakodowanej) do wszystkich swoich oddziałów terenowych. Działy rejestracji krwiodawców w centrach i w oddziałach terenowych są zobowiązane do sprawdzania, czy zgłaszający się dawca nie został wcześniej zdyskwalifikowany.

10.3.5 Przeciwciała do *Treponema pallidum*

Weryfikacje w kierunku zakażenia krętkiem kiły przeprowadzane są swoistymi testami krętkowymi w IHiT. O wyborze testu/ów decyduje jednostka wykonująca badanie.

Po otrzymaniu ujemnych wyników badań weryfikacyjnych i wykluczeniu tła chorobowego nieswoiście reaktywnych wyników testów przeglądowych, dawca powinien podlegać kolejnym badaniom nie częściej niż co 6 miesięcy (licząc od pierwszego pobrania lub ostatniej weryfikacji) lub zastosować się do zaleceń IHiT. W takim przypadku obowiązuje czasowa dyskwalifikacja dawcy. Dawca może oddawać krew po uzyskaniu ujemnych wyników testów przeglądowych, jeśli wcześniej nie przeszedł zakażenia kiłą.

W przypadku potwierdzenia zakażenia (dodatni wynik badań weryfikacyjnych) należy za pośrednictwem systemu teleinformatycznego poinformować o tym wszystkie centra i inne podmioty jak podano to poniżej w pkt 10.6 i postępować zgodnie z zasadami podanymi w pkt 10. Lekarz lub osoba upoważniona powinna przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, mający na celu ustalenie prawdopodobnego źródła zakażenia się dawcy i wypełnić ankietę epidemiologiczną oraz zawiadomić PPIS, o ile tak stanowią przepisy prawa. Dawcę należy skierować do poradni wenerologicznej, znajdującej się na danym terenie, a jego dane osobowe przesłać, tak jak to podano w pkt 10.2.3 i 10.6, do PPIS. Od dawcy należy pobrać nową próbkę i zbadać ją testem przeglądowym, aby wykluczyć pomyłkę co do dawcy.

10.4 Badania technikami biologii molekularnej

Badania NAT można wykonywać w:

- laboratoriach IHiT (badania weryfikacyjne),
- nadzorowanych przez IHiT, jednostkach organizacyjnych centrum prowadzących badania markerów czynników zakaźnych legitymujących się aktualnym zaświadczeniem zezwalającym na wykonywanie badań metodami NAT (badania przeglądowe).

Badania metodami biologii molekularnej przeznaczone do wykrywania poszczególnych znaczników należy przeprowadzać ściśle według instrukcji producenta używanych odczynników. Interpretacja wyników winna być również zgodna z instrukcją producenta. Badania należy wykonywać wyłącznie za pomocą testów, które posiadają oznakowanie CE IVD.

Badania molekularne wykonywane są także w procesie weryfikacji oznaczeń markerów serologicznych anty–HCV, anty–HIV i HBsAg w IHiT. Badania te wykonuje się zawsze w pojedynczych próbkach.

Wysoka czułość metod biologii molekularnej, wrażliwość kwasów nukleinowych (szczególnie RNA) na degradację oraz możliwość hamowania reakcji namnażania (amplifikacji) kwasów nukleinowych przez czynniki obecne w badanej próbce powodują, że stosując metody NAT konieczne jest przestrzeganie rygorystycznych zasad postępowania.

Badania technikami biologii molekularnej należy wykonywać wyłącznie w sposób całkowicie zautomatyzowany.

W sytuacji gdy w ramach jednej pracowni prowadzi się zarówno badania metodami biologii molekularnej oraz metodami serologicznymi konieczne jest spełnienie wymogów opisanych w pkt 10.1.7.

Ze względu na możliwość zanieczyszczenia fragmentami DNA lub RNA powstałymi we wcześniej wykonywanych reakcjach PCR lub TMA, konieczne jest zapewnienie specjalnej organizacji przestrzennej pracowni i odpowiedniej organizacji pracy wymaganej przez producenta testów i sprzętu oraz automatycznego wykonywania badań.

UWAGA:

W przypadku pełnej automatyzacji, badania mogą być wykonywane w jednym pomieszczeniu. Wszystkie czynności należy wykonywać w jednorazowych rękawiczkach beztalkowych, gdyż talk jest doskonałym nośnikiem materiału genetycznego i enzymów degradujących kwasy nukleinowe. Zaleca się także stosowanie w każdym z pomieszczeń innych fartuchów.

Do czyszczenia powierzchni stołów i sprzętu należy używać codziennie (przed i po zakończeniu pracy) preparatu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni (np. 0,5% podchlorynu sodu) lub postępować według zaleceń producentów stosowanych testów. Dodatkowo zaleca się używać do czyszczenia z kwasów nukleinowych powierzchni, sprzętu i aparatury odpowiednie płyny.

Badania muszą być przeprowadzane przez wysoko wykwalifikowany personel; niedopuszczalne jest, aby badania przeprowadzały osoby dochodzące z innych pracowni. W trakcie prowadzenia badania osoby je wykonujące nie mogą być odrywane do wykonania innych czynności. Wymagana jest specjalna organizacja pracowni. Wstęp do pracowni powinien być ograniczony tylko do zatrudnionego w niej personelu.

Ważna jest dbałość o jakość otrzymywanego do badań materiału, ponieważ już na etapie pobierania próbek istnieje zagrożenie zanieczyszczenia materiałem od innej osoby.

10.4.1 Badania obowiązkowe u wszystkich dawców krwi

W placówkach polskiej służby krwi technikami biologii molekularnej w osoczu wszystkich krwiodawców bada się obligatoryjnie obecność RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV. Badań tych można nie wykonywać u kandydatów na krwiodawców.

Dopuszczone do użycia testy muszą mieć taką czułość, aby zastosowany system badań molekularnych wykrywał w osoczu dawcy przynajmniej 5 000 IU RNA HCV/ml oraz 10 000 IU RNA HIV/ml. Czułość testów do wykonywania badań DNA HBV powinna być nie niższa niż czułość testów stosowanych dotychczas (11 – 24 IU/ml dla 95% wykrywalności).

Przy doborze strategii prowadzenia badań przeglądowych (czułość badania, wielkość puli, itp.) wskazane jest branie pod uwagę rozpowszechnienia, zapadalności oraz ryzyka zakażeń dla obszaru objętego badaniami. Aktualnymi danymi porównawczymi dysponuje IHiT.

Badania przeglądowe RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV wykonuje się przy każdym oddaniu krwi u wszystkich dawców, u których nie wykryto markerów serologicznych zakażenia HCV, HIV, HBV i krętkiem kiły (badania wykonuje się w pulach osocza lub w pojedynczych donacjach). Badania przeglądowe NAT można też wykonywać zanim znany będzie wynik testu serologicznego. Należy jednak rozważyć, czy w przypadku, gdy badania NAT wykonuje się w pulach postępowanie takie nie powoduje znaczącego wzrostu liczby koniecznych do wykonania oznaczeń i czy jest uzasadnione ekonomicznie. Prowadzenie badań NAT wszystkich kolejnych próbek bez względu na wyniki badań serologicznych może też zwiększyć ryzyko kontaminacji, a tym samym zwiększyć częstość wyników fałszywie reaktywnych, a co za tym idzie koszty badań. Dotyczyć to może szczególnie regionów o wysokiej częstości zakażeń. Wszystkie wyżej wymienione aspekty należy rozważyć przy podejmowaniu decyzji o sposobie wykonywania badań. Badania NAT mogą być wykonywane testami typu *multiplex*, które wykrywają jednocześnie materiał genetyczny kilku wirusów. Jeśli to konieczne, w następnym etapie badań ustala się, który wirus jest obecny w próbce.

10.4.2 Inne badania

Badania przeglądowe DNA parvowirusa B19 (B19V) wykonuje się u dawców, których krwinki służą do immunizacji oraz w osoczu dawców immunizowanych przeznaczonym do produkcji immunoglobulin anty–RhD i anty–HBs (badania wykonuje się w pulach) zgodnie z zaleceniami frakcjonatora. Farmakopea Europejska określa, że badanie DNA B19V w osoczu przeznaczonym do frakcjonowania powinny prowadzić do identyfikacji

wysokowiremicznych donacji, tak, aby **pula produkcyjna osocza nie zawierała więcej niż 10^4 IU DNA parvovirusa B19 /ml.**

Należy zwracać szczególną uwagę na jakość testów do wykonywania tych badań. Muszą one wykrywać wszystkie genotypy B19V i posiadać kontrolę wewnętrzną tak, by wykluczone było uzyskanie wyniku fałszywie ujemnego wynikającego z hamującego wpływu na wynik badania wysokich koncentracji DNA B19V. Badania przeglądowe innych wirusów, np. HAV należy wykonywać, jeśli wymaga tego frakcjonator osocza.

10.4.3 Materiał do badań NAT

Badanym materiałem jest osocze, uzyskane z próbki krwi pobranej do próżniowej probówki przeznaczonej do badań metodami biologii molekularnej (zawierającej EDTA i żel separujący). Dzięki zastosowaniu systemu zamkniętego, unika się manipulacji związanych z oddzieleniem materiału do badania, które zwiększają ryzyko uzyskania fałszywych wyników. Materiałem zanieczyszczającym mogą być fragmenty naskórka, kropelki śliny itp., zarówno od innego dawcy, jak i osoby opracowującej próbkę. Probówki z heparyną jako antykoagulantem nie mogą być używane, ponieważ heparyna hamuje proces namnażania kwasów nukleinowych.

Objętość osocza w probówce musi być dostosowana do wymogów testów używanych do badań NAT. Należy uwzględnić konieczność badań powtórnych oraz konieczność pozostawienia osocza do archiwizacji. Do czasu wykonania wszystkich badań przeglądowych NAT, probówki wyjściowe należy przechowywać zgodnie z zaleceniami producenta próbówek i testów/ w chłodni.

Próbki do badań nie mogą być wielokrotnie zamrażane i rozmrażane; każde kolejne ich rozmrożenie powoduje spadek stężenia cząstek wirusa w osoczu. Fakt ten trzeba uwzględnić przy planowaniu pracy, biorąc pod uwagę, że po uzyskaniu w puli osocza wyniku reaktywnego konieczne jest wykonywanie czasochłonnych badań nad zidentyfikowaniem reaktywnej donacji. Badania należy zakończyć nie później niż w 5 dni po pobraniu próbki lub, jeśli była ona po pobraniu zamrożona, w ciągu 5 dni od rozmrożenia. Długość czasu przechowywania materiału do badań w określonej temperaturze musi zawsze uwzględniać zalecenia producenta probówek oraz testów przeglądowych (patrz: pkt 10.1.5).

10.4.4 Dopuszczenie do wykonywania badań technikami NAT. Zewnętrzna ocena jakości

Badania NAT można wykonywać po otrzymaniu z IHiT zaświadczenia potwierdzającego, że jednostka organizacyjna centrum prowadząca badania markerów

czynników zakaźnych uzyskała odpowiednie wyniki zewnętrznej oceny jakości. Zaświadczenie musi być uzyskiwane co roku. Osoba nadzorująca działalność pracowni/jednostki musi uzyskać z IHiT imienne zaświadczenie, wydawane na podstawie sprawdzenia wiadomości teoretycznych i praktycznych. Badania zewnętrznej oceny jakości należy wykonywać zgodnie z zaleceniem IHiT, z próbek osocza przesłanych przez IHiT.

10.4.5 Postępowanie po uzyskaniu wyników reaktywnych podczas przeglądowych badań NAT prowadzonych w pojedynczych donacjach

U dawców, u których nie wykryto markerów serologicznych po uzyskaniu reaktywnego wyniku testu *multipleks* w kierunku RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV należy powtórzyć dwa razy badanie tym samym testem oraz niezależnie od wyniku powtórnych badań wykonać testy różnicujące.

1. Jeśli wynik obu powtórzeń testu przeglądowego oraz wyniki testów różnicujących są ujemne, wtedy niepowtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego należy uznać za fałszywy, a wynik badania próbki za ujemny (nie wykryto ani RNA HCV, ani RNA HIV ani DNA HBV). **Dawca w takim przypadku nie jest objęty dyskwalifikacją, jednak składników krwi z takiej donacji nie należy używać do celów leczniczych.**
2. Jeśli wynik/wyniki:
   a) przynajmniej jednego z dwóch powtórzeń testu przeglądowego lub wynik testu różnicującego jest reaktywny, wynik testu należy uznać za powtarzalnie reaktywny, a komórkowe składniki krwi należy zniszczyć. Próbki z obecnej i z poprzednich donacji należy przesłać do IHiT. Także osocze z takiej donacji należy przesłać do IHiT. Krwiodawcę należy wezwać i pobrać od niego nową próbkę, w celu wykonania badań potwierdzających zakażenie i wykluczających pomyłkę co do dawcy. Jeżeli wynik przynajmniej jednego z dwóch powtórzeń testu przeglądowego jest reaktywny, a wyniki testów różnicujących są ujemne, wtedy wynik testu przeglądowego należy uznać za reaktywny, próbkę należy przysłać do IHiT na badania weryfikacyjne, składników krwi nie wolno zakwalifikować do użytku klinicznego, krwiodawcę objąć dyskwalifikacją czasową do wyjaśnienia, po czym w zależności od wyników badań w IHiT dawcę przywrócić do oddawania krwi lub wykluczyć,
   b) obu powtórzeń testu przeglądowego są ujemne (mimo, że wynik wstępny był reaktywny!), ale któryś z wyników (lub wyniki) testów różnicujących jest reaktywny (są reaktywne) należy próbki przesłać do IHiT do weryfikacji.

Po otrzymaniu z IHiT wyników potwierdzających wykrycie zakażenia, dawcę należy wezwać na badanie wykluczające pomyłkę co do dawcy, zdyskwalifikować na stałe (jeśli otrzymany wynik jest dodatni/wskazuje na zakażenie) lub wezwać na badanie kontrolne za 4 tygodnie (jeśli otrzymany wynik jest ujemny).

3. Dawcy z dodatnimi wynikami testów w kierunku HBV DNA, HCV RNA i HIV RNA muszą być na stałe zdyskwalifikowani, a pobrana od nich krew i składniki komórkowe powinny zostać zniszczone.
4. Dawcy z dodatnimi (potwierdzonymi w IHiT) wynikami testów w kierunku DNA HBV, RNA HCV i RNA HIV muszą być na stałe zdyskwalifikowani. Krew i składniki komórkowe od dawców z dodatnimi wynikami testów NAT powinny zostać zniszczone. Próbki (ewentualnie pojemniki) osocza z poprzednich donacji od dawców z wykrytym materiałem genetycznym wirusa/ów, a bez markerów serologicznych zakażenia należy przesłać do IHiT, i postępować zgodnie z procedurą *look back* (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi). Jeśli do IHiT przysłano próbki, to pojemniki osocza powinny być zachowane do dalszych badań weryfikacyjnych. Po otrzymaniu wyników z IHiT: dodatnie – pojemniki przesłać do IHiT, ujemnie zutylizować. Lekarz lub osoba upoważniona informująca dawcę o wynikach badań wskazujących na zakażenie musi także przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, mający na celu ustalenie potencjalnych źródeł zakażenia się dawcy i wypełnić skróconą oraz rozszerzoną ankietę epidemiologiczną (Ankieta 10.1, 10.3 i 10.4) i zawiadomić PPIS, o ile jest to zapisane w przepisach prawa. Kopię ankiety wraz z dwoma ankietami grupy kontrolnej (dopasowana pod względem płci i wieku do osoby zakażonej) należy przesłać do IHiT. Od krwiodawcy pobrać próbkę na wykluczenie pomyłki co do dawcy zgodnie z pkt.10.1.9.
5. U dawców z powtarzalnie reaktywnymi wynikami testów serologicznych po uzyskaniu wyników testów NAT należy postępować jak opisano w pkt 10.3. i dalej w pkt 10.3.1. – 10.3.4.

10.4.6 Postępowanie po uzyskaniu wyników reaktywnych podczas przeglądowych badań NAT wykonywanych w zlanych w pule próbkach od wielu dawców

Po otrzymaniu reaktywnego wyniku testu *multipleks* NAT w puli osocza, należy wstrzymać do wyjaśnienia wszystkie donacje wchodzące w skład puli, aż do zidentyfikowania reaktywnej donacji i potwierdzenia, że pozostałe donacje wchodzące

w skład puli nie zawierają markerów zakażenia. Po uzyskaniu tych informacji donacje ujemne należy zwolnić do użycia oraz ustalić, który z wirusów jest obecny w osoczu donacji reaktywnej.

W celu zidentyfikowania reaktywnej donacji należy wykonać testem multipleks badanie pojedynczych próbek.

- Jeśli wynik badania pojedynczych próbek jest ujemny i wyniki testów serologicznych są ujemne, należy pierwotny wynik uznać za fałszywie reaktywny.
- Jeśli wynik testu multipleks w pojedynczej próbce jest reaktywny, a wyniki testów serologicznych są ujemne, posiadane próbki z tej donacji należy przesłać do IHiT, pojemniki z osoczem zachować do dalszych badań, a pozostałe składniki zniszczyć. Do próbek należy dołączyć szczegółową dokumentację wszystkich powtórzeń, wszystkich badań tej donacji. Jeśli z konstrukcji testu wynika konieczność wykonania badania różnicującego, należy przeprowadzić taką procedurę. Jeśli badania te zostały wykonane przez laboratorium przeprowadzające badania przeglądowe NAT, wyniki i dokumentację tych badań należy wysłać do IHiT wraz z próbką do weryfikacji.

Dawcy z dodatnimi (potwierdzonymi w IHiT) wynikami testów w kierunku DNA HBV, RNA HCV i RNA HIV muszą być na stałe zdyskwalifikowani. Krew i składniki komórkowe od dawców z dodatnimi wynikami testów NAT powinny zostać zniszczone. Próbki (ewentualnie pojemniki) osocza z poprzednich donacji od dawców z wykrytym materiałem genetycznym wirusa/ów, a bez markerów serologicznych zakażenia należy przesłać do IHiT i postępować zgodnie z procedurą *look back* (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi i Rozdział 11: Zwalnianie krwi i jej składników). Jeśli do IHiT przysłano próbki, to pojemniki osocza powinny być zachowane do dalszych badań weryfikacyjnych. Po otrzymaniu wyników z IHiT: dodatnie - pojemniki przesłać do IHiT, ujemnie - zutylizować. Lekarz lub osoba upoważniona informująca dawcę o wynikach badań wskazujących na zakażenie musi także przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, mający na celu ustalenie potencjalnych źródeł zakażenia się dawcy i wypełnić skróconą (Ankieta 10.3) oraz rozszerzoną ankietę epidemiologiczną (Ankieta 10.1) i zawiadomić PPIS, o ile jest to zapisane w przepisach prawa. Kopię ankiety wraz z dwoma ankietami grupy kontrolnej (dopasowana pod względem płci i wieku do osoby zakażonej) należy przesłać do IHiT. Od krwiodawcy pobrać próbkę, aby wykluczyć pomyłkę co do dawcy zgodnie z pkt10.1.10
Jeśli wyniki testów serologicznych są powtarzalnie reaktywne, należy postępować z dawcą jak opisano w pkt 10.3 i dalej w pkt 10.3.1 – 10.3.4.

10.4.7 Badania weryfikacyjne u dawców bez markerów serologicznych, z reaktywnymi wynikami testów NAT

Zakres badań weryfikacyjnych u dawców bez markerów serologicznych, z reaktywnymi lub wzbudzającymi wątpliwości wynikami testów NAT przedstawiono w Tabeli 10.1. Należy w takich sytuacjach zabezpieczyć pojemnik osocza. Zawsze w przypadku potwierdzenia zakażenia u dawców bez markerów serologicznych, pojemnik osocza należy przekazać do IHiT.

Celem badań weryfikacyjnych u dawców z wykrytym RNA HCV i u dawców z wykrytym RNA HIV, a bez wykrytych przeciwciał jest potwierdzenie w obecnej i z ponownie pobranej próbki obecności RNA wirusa oraz stwierdzenie pojawienia się u dawcy odpowiednich przeciwciał. Badanie przeciwciał w kolejno pobranej próbce powinno być wykonane w centrum, następie jego wynik należy przekazać ze skierowaniem na badania weryfikacyjne.

Celem badań weryfikacyjnych u dawców z wykrytym DNA HBV, a bez wykrytego antygenu HBs jest potwierdzenie obecności DNA HBV oraz ustalenie statusu dawcy co do okresu zakażenia HBV. W tym celu należy wykonać badania DNA HBV w próbce wyjściowej, ponownie pobranej i zgodnie z procedurą *look back*, w próbkach archiwalnych (jeśli są dostępne) – badania wykonuje IHiT. Po potwierdzeniu obecności DNA HBV należy wykonać dodatkowe badania uzupełniające metodami serologicznymi (badanie anty–HBc i ewentualnie anty–HBs). IHiT przekazuje wyniki badań weryfikacyjnych wraz z interpretacją do centrum.

Badanie kolejnej próbki służy wykluczeniu pomyłki co do dawcy i jest pomocne w ustaleniu etapu wykrytego zakażenia (Tabela 10.2).

10.4.8 Postępowanie w przypadku identyfikacji zakażenia parvowirusem B19 (B19V) oraz innych czynników zakaźnych u dawcy krwi

1. Mając na względzie potencjalne ryzyko przeniesienia wraz z krwią i jej składnikami na chorych z osłabionym układem odpornościowym, bądź z pobudzonym układem czerwonokrwinkowym wirusa B19V, dawcę, u którego wykryto wiremię B19V należy zdyskwalifikować czasowo na okres przynajmniej 18 miesięcy. Po tym czasie należy ponownie wykonać badanie DNA B19V metodą o progu wykrywalności (czułości) nie mniejszej niż 100 IU/ml.

Dawca przywracany jest do oddawania osocza w celu frakcjonowania, zgodnie z wymogami frakcjonatora, natomiast może być ponownie dawcą składników krwi

używanych do celów klinicznych po stwierdzeniu eliminacji zakażenia udokumentowanej wynikiem ujemnym badania DNA B19V.

2. Badanie kontrolne wykonywane jest przez IHiT. Jeśli zakażenie nadal jest wykrywane, to okres dyskwalifikacji jest przedłużany. Termin kolejnego badania kontrolnego zależy od stężenia DNA B19V w osoczu krwi. Przywrócenie dawcy do oddawania krwi może nastąpić jedynie w przypadku stwierdzenia eliminacji zakażenia.
3. W przypadku osocza przeznaczonego do frakcjonowania należy postępować zgodnie z zaleceniami frakcjonatora.
4. W przypadku uzyskania wyniku reaktywnego badania HAV, próbkę należy skierować na badanie weryfikacyjne do IHiT. Dawca, u którego potwierdzono zakażenie podlega ponownemu badaniu nie wcześniej niż po 12 miesiącach – badanie wykonuje IHiT.

Tabela 10.1. Zakres badań weryfikacyjnych u dawców bez markerów serologicznych, z powtarzalnie reaktywnymi lub wzbudzającymi wątpliwości wynikami testów NAT

Weryfikacja w kierunku	**Badania wykonywane w IHiT***		
	badane próbki (nieotwierane po pobraniu lub bezpośrednio z FFP)	**Zakres badań**	**Cel badań**
HCV	Indeksowa z donacji: RNA HCVrr/anty HCV (–)	RNA HCV	Potwierdzenie wyniku z centrum i wykluczenie pomyłki co do dawcy
	pobrana po wezwaniu dawcy	RNA HCV i przeciwciała anty–HCV, EIA i test typu WB	Potwierdzenie zakażenia dawcy/wykluczenie pomyłki co do dawcy
	Archiwalne^	RNA HCV	Wykluczenie zakażenia (WP) we wcześniejszej donacji
HIV	Indeksowa z donacji: RNA HIVrr/anty HIV (–)	RNA HIV	Potwierdzenie wyniku z centrum i wykluczenie pomyłki co do dawcy
	pobrana po wezwaniu dawcy	RNA HIV i przeciwciała anty–HIV, WB	Potwierdzenie zakażenia dawcy/wykluczenie pomyłki
	Archiwalne^	RNA HIV	Wykluczenie WP w donacji
HBV	Indeksowa z donacji: DNA HBVrr/HBsAg (–)	DNA HBV, anty-HBc i anty-HBs	Potwierdzenie wyniku z centrum, wykluczenie pomyłki co do dawcy i wstępne różnicowanie okienka serologicznego (WP) i ukrytego zakażenia HBV (OBI)
	pobrana po wezwaniu dawcy	DNA HBV, anty–HBc i anty–HBs	Wykluczenie/potwierdzenie zakażenia wczesnego (WP) lub ukrytego (OBI)
	archiwalne^		Wykluczenie/potwierdzenie WP lub OBI, ewentualnie oszacowanie zakaźności poprzednich donacji
HBV/HCV/HIV	Indeksowa z donacji: multiplex rr/ brak wyniku wskazującego na konkretny wirus	RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV (cd zgodnie z otrzymanym wynikiem badań)	Weryfikacja wyniku centrum, różnicowanie wirusa

^archiwalne - poprzednie donacje dawcy wielokrotnego zgodnie z procedurą *look back*
r- wynik reaktywny, rr – powtarzalnie reaktywny

Tabela 10.2. Różnicowanie etapów zakażenia HBV na podstawie analizy markerów w próbkach archiwalnych, indeksowej oraz kolejnej

Kategoria/Etap zakażenia HBV	**Wykrywanie markerów HBV w próbce indeksowej**					**Wyniki badania próbek dodatkowych:** kolejnych (ang. *follow-up* - fup) lub poprzedzających (ang. *look-back* - lb) próbkę indeksową
	HBV DNA	HBsAg	a-HBc#	aHBc IgM	a-HBs	
1.Okienko serologiczne I (ang. *Pre-HBsAg Window Period*)	+	-	-	-	-	a/ fup: HBsAg+ i/lub aHBc+ b/ fup niedostępna, /test potwierdzenia w próbce indeksowej DNA HBV +
2.Przełamywanie nabytej odporności (ang. *breakthrough*) **/odparcie infekcji*** (osoby po odbytej immunizacji na wzwB)	+	-	-	-	+/-	a/ w fup: aHBc+ i/lub HBsAg+, ze znacznym wzrostem poziomu aHBs+ b/ fup1: aHBc-/aHBs+, fup2:aHBc+ (= wykrycie aHBs przed aHBc) c/ jeśli brak fup, w próbce indeksowej aHBs+ i dawca należy do grupy wiekowej obowiązkowo szczepionych noworodków
3.Okienko serologiczne II (*ang. Post-HBsAg Window Period*)	+/rr	-	+	+	+/-	W fup obecne aHBc IgG
4.Ukryte zakażenie (OBI)	+/rr	-	+	-	+/-	anty-HBc w próbce fup i/lub lb (archiwalnych)
5.Ukryte zakażenie (OBI) z wykrywanym tylko aHBs (nieimmunizowani na wzwB)	+	-	-	-	+	W fup: DNA HBV(+), anty-HBs na względnie stałym poziomie

rr – ang. *repeat reactive*, wynik powtarzalnie reaktywny

***** Dawca szczepiony, w fup brak markerów zakażenia, aHBs +/-, # anty-HBc total

10.5 Zawiadomienie dawcy o wynikach badań wirusologicznych i kiły

W przypadku, gdy krwiodawca powinien zgłosić się po odbiór wyników badań, albo wykonać badania dodatkowe, lekarz lub inna upoważniona osoba musi przesłać krwiodawcy listem poleconym za potwierdzeniem odbioru wezwanie do stawienia się w centrum (Wzór nr 10.3). Jeśli dawca nie stawia się po odbiór wyników po pierwszym zawiadomieniu, należy trzykrotnie w odstępach czasu nie dłuższych niż 1 miesiąc wysyłać kolejne (łącznie 4 zawiadomienia).

Dawca wypełniając przed oddaniem krwi kwestionariusz dla krwiodawców (patrz: Rozdział 2 Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi, pkt 2.2.4 i Rozdział 3 Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi lub jej składników) powinien zobowiązać się w nim do terminowego odbioru wyników badań i stawiania się na wezwania do centrum. W kwestionariuszu, powinna znaleźć się adnotacja, że po 4–krotnym powiadomieniu dawcy, centrum uznaje, że został on poinformowany o konieczności odebrania wyników i centrum nie ponosi odpowiedzialności za dalsze konsekwencje spowodowane nieodebraniem wyników badań. Jeśli u dawcy wykryto zakażenie, należy wpisać go na listę osób z potwierdzonym zakażeniem i powiadomić PPIS, o ile tak nakazują przepisy prawa.

Gdy dawca zgłasza się na badania kontrolne do innego centrum niż to, w którym wykonywane było badanie poprzednie (np. z powodu zmiany miejsca pobytu), centrum do którego się zgłosił musi wziąć na siebie obowiązek wykonania wszystkich badań nieodpłatnie.

Wzór 10.3. Wezwanie do odbioru wyniku

Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

Adres:.....

Pani/Pan: Imię i nazwisko

Data urodzenia:……

Adres:……

Zwracamy się z prośbą o **niezwłoczne** zgłoszenie się do centrum w ……. lub Terenowego Oddziału centrum w …… po odbiór wyników badań.

Lekarz lub upoważniona do tego osoba wydająca dawcy wyniki badań wskazujących na potwierdzone zakażenie HCV, HBV lub HIV musi przeprowadzić z nim wywiad epidemiologiczny (wypełniając odpowiednią ankietę – wzory ankiet patrz: pkt 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.7) w celu ustalenia prawdopodobnego źródła zakażenia się dawcy. Lekarz lub upoważniona do tego osoba jest zobowiązana zawiadomić PPIS, wysyłając wypełniony formularz o zgłoszeniu dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego chorobę zakaźną, o ile tak nakazują przepisy prawa. Ujednolicony sposób odpowiedzi na pytania zawarte w formularzu – patrz: pkt 10.6.

Po otrzymaniu od lekarza wyniku badania, krwiodawca powinien pokwitować jego odbiór na kopii. Wynik badania przeglądowego powinien być zgodny z obowiązującym prawem (*rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665*).*)* Należy podać też wyniki testu, np. wartość S/CO (CO Ratio) lub stężenie antygenu wraz z podaniem stężenia, przy którym wynik uznaje się za reaktywny. Także na wynikach badań potwierdzających lub uzupełniających należy podać nazwę użytego testu. Lekarz powinien wytłumaczyć krwiodawcy, co oznacza wydany wynik.

W przypadku dawców wielokrotnych, u których potwierdzono zakażenie seropozytywne oraz u wszystkich dawców, u których zidentyfikowano zakażenie na wczesnym etapie zakażenia należy wypełnić ankietę epidemiologiczną w celu identyfikacji potencjalnego źródła zakażenia (Ankieta 10.1). Dodatkowo należy wypełnić ankietę dla dwóch dawców bez markerów zakażenia HCV, HBV i HIV, w takim samym wieku oraz tej samej płci (grupa kontrolna). Wypełnione ankiety/kopię należy przesłać do Zakładu Wirusologii IHiT. Ankietę wypełnia dawca, natomiast poprawność wypełnienia i ewentualne wątpliwości wyjaśnia lekarz kwalifikujący dawców.

Jeśli wykonane badania weryfikacyjne w kierunku zakażenia wirusami: HCV, HIV i HBV oraz krętkiem kiły nie potwierdzają zakażenia dawcy lub badań weryfikacyjnych z różnych powodów nie przeprowadzono, należy wydać wyniki testu przeglądowego i szczegółowo je objaśnić dawcy. Trzeba też poinformować dawcę, że powtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego może mieć charakter wyniku fałszywie reaktywnego. **Nie wolno wydawać dawcy niepotwierdzonego wyniku badania przeglądowego przeciwciał anty–HIV**. Krwiodawca, który został zdyskwalifikowany na stałe z powodu potwierdzonego zakażenia, odbierając wyniki powinien otrzymać skierowanie do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub w przypadku zakażenia HIV, specjalistycznego zakładu ochrony zdrowia, wymienionego w punkcie 10.10 (patrz: Tabele 10.3, 10.4, 10.5 i 10.6).

Jeżeli dawca nie zgłasza się na wezwanie po odbiór wyników badań lub nie stawia się na dodatkowe badania, należy postępować jak opisano powyżej.

Wzór 10.4. Wezwanie na ponowne badanie

Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

Adres:.....

Pani/Pan: Imię i nazwisko

Adres:……

Data badania:……

Zawiadamiamy, że wyniki przeprowadzonych badań wskazują na konieczność ich powtórzenia. W związku z tym prosimy nie oddawać krwi do czasu przeprowadzenia dodatkowych badań specjalistycznych i zgłosić się do centrum w …….. lub do Oddziału Terenowego centrum w …… w terminie……. w celu pobrania próbki do badań kontrolnych.

Ankieta 10.1. Ankieta służąca do analizy potencjalnych źródeł zakażenia u dawców niedawno zakażonych HCV, HBV i HIV (dawcy wielokrotni oraz zakażeni w tzw. „okienku serologicznym') opracowana przez Zakład Wirusologii IHiT i Zakład Epidemiologii PZH-NIZP na podstawie Orton SL. i wsp. Transfusion 2004.

Rozszerzona ankieta epidemiologiczna (10.1)

Informacja o ankiecie:

• jest skierowana wyłącznie do dawców krwi, u których wykryto wczesne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C, B lub HIV oraz dawców niezakażonych należących do grupy kontrolnej a jej celem jest poprawa bezpieczeństwa pobieranej krwi,

• jest całkowicie anonimowa, a jej wypełnienie nie zajmuje dłużej niż 10 minut,

• w pytaniach można wybrać tylko jedną odpowiedź (np. przez zakreślenie kwadratu 'tak' lub 'nie'); w kilku pytaniach proszeni są Państwo również o udzielenie krótkich informacji.

Bardzo dziękujemy za udzielanie szczerych i prawdziwych odpowiedzi. Wiarygodność udzielanych informacji jest bardzo ważna w ustaleniu właściwego sposobu kwalifikowania do oddawania krwi/kandydatów na dawców krwi.

Data wypełnienia ankiety: _ _/_ _/_ _ _ _
dzień / miesiąc / rok

CHARAKTERYSTYKA DAWCY KRWI

Data urodzenia: _ _/_ _/_ _ _ _
dzień / miesiąc / rok

Płeć: □ mężczyzna □ kobieta

Kod pocztowy miejsca zamieszkania: _ _/_ _ _ _

Wykształcenie: □ podstawowe □ zawodowe □ średnie □ wyższe □ inne

jeśli **INNE,** jakie: ……..

Dane epidemiologiczne

Czy w okresie **12 miesięcy poprzedzających donację (oddanie krwi)** Pan / Pani:		**TAK**	**NIE**
1.	miał/a transfuzję krwi lub otrzymywał/a preparaty krwiopochodne?	□	□
2.	miał/a transplantację narządów, tkanek lub szpiku?	□	□
3.	miał/a zabieg chirurgiczny lub operacyjny?	□	□
4.	miał/a zabieg stomatologiczny lub leczył się u stomatologa?	□	□
5.	miał/a inny zabieg medyczny np. gastrologiczny (gastroskopia, kolonoskopia), ginekologiczny, dializy, itp. **jeśli TAK**, jaki: ……	□	□
6.	jest lub był/a zatrudniony/a na stanowisku przy którym możliwy jest kontakt z krwią, np. diagnosta laboratoryjny, pielęgniarka, lekarz, służby mundurowe, itp.? **jeśli TAK**, na jakim: …….....	□	□
7.	przypadkowo zakłuł/a się używaną igłą do iniekcji?	□	□
8.	miał/a inny, przypadkowy kontakt z cudzą krwią? (udział w bójce, udzielenie pomocy rannemu) **jeśli TAK**, jaki: ……	□	□
9.	przyjmował/a sterydy anaboliczne drogą iniekcji (zastrzyków)?	□	□
	jeśli TAK, czy korzystał/a Pan/i ze strzykawki lub igły poprzednio używanej przez inną osobę?	□	□
10.	przyjmował/a narkotyki drogą dożylną (zastrzyków)?	□	□
	jeśli TAK, czy korzystał/a Pan/i ze strzykawki lub igły poprzednio używanej przez inną osobę?	□	□
11.	miał/a wykonywany tatuaż?	□	□

12.	miał/a wykonywane przekłucie ciała?	□	□
13.	miał/a wykonywany inwazyjny (np. z użyciem igły) zabieg kosmetyczny?	□	□
14.	miał/a wykonywany manicure lub pedicure?	□	□
		TAK	**NIE**
15.	golił/a głowę u fryzjera?	□	□
16.	używał/a z drugą osobą tych samych nożyków do golenia lub tej samej elektrycznej maszynki do golenia / depilacji?	□	□
17.	miał/a więcej niż jednego partnera seksualnego/partnerkę seksualną? **jeśli TAK**, proszę podać ich liczbę…….	□	□
18.	świadczył/a płatne usługi seksualne	□	□
19.	miał/a partnerów seksualnych tej samej płci?	□	□
20.	miał/a kontakt seksualny z osobą świadczącą płatne usługi seksualne?	□	□
	jeśli TAK, czy **zawsze** używał/a Pan/i prezerwatyw?	□	□
21.	miał/a kontakt seksualny z osobą przyjmującą narkotyki drogą dożylną (zastrzyków)?	□	□
	jeśli TAK, czy **zawsze** używał/a Pan/i prezerwatyw?	□	□
22.	miał/a kontakt seksualny z mężczyzną mającym kontakty seksualne z mężczyznami?	□	□
	jeśli TAK, czy **zawsze** używał/a Pan/i prezerwatyw?	□	□
23.	miał/a kontakt seksualny z osobą zakażoną HIV?	□	□
24.	miał/a kontakt seksualny z osobą zakażoną wirusowym zapaleniem wątroby?	□	□
25.	miał/a rozpoznaną lub leczył/a się na chorobę przenoszoną drogą płciową, np. kiłę, rzeżączkę, chlamydiozę, itp.?	□	□
26.	mieszkał/a z osobą zakażoną wirusowym zapaleniem wątroby?	□	□
27.	przebywał/a w kraju innym niż Polska (przez dłużej niż 24 godziny?)	□	□

jeśli TAK, w jakim kraju: …….……jak długo……...

28.	był/a w zakładzie zamkniętym?	□	□

		TAK	**NIE**
29.	**Czy Pana/Pani partner seksualny** (z okresu 12 miesięcy poprzedzających donację) **na któreś z wyżej wymienionych pytań (pytania od nr 1 do nr 26) odpowiedziałby twierdząco?**	□	□

jeśli TAK, proszę wymienić numery tych pytań: ..……..

Czy **kiedykolwiek** Pan/Pani:

30.	miał/a rozpoznane zapalenie wątroby	□	□
31.	przyjmował/a narkotyki drogą dożylną	□	□
32.	korzystał/a lub świadczył/a płatne usługi seksualne	□	□
33.	był/a w zakładzie zamkniętym?	□	□

Kwestionariusz wypełniałem/am sam/a □

Kwestionariusz wypełniał ankieter □

Ankieter pomagał w wypełnieniu kwestionariusza □

Uwagi osoby wypełniającej ankietę, ewentualne przypuszczenia dawcy co do źródła zakażenia:

…….....

.....

……....

WYPEŁNIA PLACÓWKA SŁUŻBY KRWI

Data wypełnienia ankiety:

_ _/_ _/_ _ _ _

dzień / miesiąc / rok

Placówka Służby Krwi: ……..

Imię i nazwisko ankietera: ……....…….……

Tel. kontaktowy: ……

Data donacji: _ _/_ _/_ _ _ _

dzień / miesiąc / rok

Rodzaj donacji: …….…….

Nr donacji: ……..……..

Miejsce poboru krwi: □ ambulans (autobus) do poboru krwi □ centrum

ALT donacji: ……...…….

Wykryty marker:	Tak	Nie
anty–HCV	□	□
RNA HCV	□	□
HCVcAg	□	□
HBsAg	□	□
DNA HBV	□	□
anty–HIV1/2	□	□
RNA HIV	□	□
bez markerów	□	□

Typ dawcy:

pierwszorazowy	□
wielokrotny	□

jeśli DAWCA WIELOKROTNY, proszę podać **informację o ostatniej prawidłowej donacji**

Data donacji: _ _/_ _/_ _ _ _

dzień / miesiąc / rok

Rodzaj donacji:……...

Nr donacji: …….…

Każdy powtarzalnie reaktywny, niepotwierdzony wynik testu przeglądowego powoduje tymczasową dyskwalifikację krwiodawcy, aż do chwili wyjaśnienia wszystkich wątpliwości. Dawcy z powtarzalnie reaktywnym, ale niepotwierdzonym wynikiem testu przeglądowego, u których takie wyniki utrzymują się przez rok lub są zdyskwalifikowani tymczasowo na następny rok lub dłużej (np. na 5 lat) - zalecana jest długoterminowa dyskwalifikacja tymczasowa, która umożliwi przywrócenie dawcy do oddawania krwi, gdy wyniki jego badań po upływie dłuższego czasu będą ujemne. Dyskwalifikacji może dokonać centrum lub może ją zaproponować IHiT. Zaleca się kierowanie dawców z wynikami powtarzalnie reaktywnymi badań przeglądowych, jednak negatywnych w badaniach weryfikacyjnych w kilku kolejnych pobraniach (wraz z kompletem badań) do odpowiedniego lekarza / placówki służby zdrowia, w celu wyjaśnienia nieprawidłowości.

Jeśli dawca oddał krew w miejscu czasowego pobytu (np. w jednostce wojskowej) i po odbiór wyników nie zgłasza się z powodu zmiany miejsca zamieszkania, należy wysłać wyniki listem poleconym za pokwitowaniem odbioru do miejsca pobytu czasowego (np. lekarza z jednostki wojskowej).

10.6 Zawiadamianie innych podmiotów o wykrytym zakażeniu

W przypadku potwierdzonego zakażenia HIV, HBV, HCV lub/i kiłą, dane osobowe krwiodawcy oraz informacja o przyczynie dyskwalifikacji, w formie zakodowanej powinny automatycznie znaleźć się w systemie teleinformatycznym i za jego pośrednictwem będą dostępne dla wszystkich jednostek organizacyjnych służby krwi. Jeżeli ten sposób przekazywania informacji o zakażonych dawcach nie jest możliwy, to centrum jest zobowiązane do przekazywania informacji o zakażeniach wirusami HBV, HCV, HIV i TP pisemnie (za pośrednictwem poczty) do:

- działów zapewnienia jakości wszystkich pozostałych centrów (w tym Wojskowego i MSWiA),
- Zakładu Wirusologii IHiT,
- PPIS (o ile tak nakazują przepisy prawa).

Obowiązek poinformowania wszystkich centrów o wykryciu zakażenia HIV spoczywa na laboratorium (Zakład Wirusologii IHiT).

Na potrzeby oddziałów terenowych oraz ekip, centrum jest zobowiązane prowadzić systematycznie uzupełniany, alfabetyczny rejestr dawców zdyskwalifikowanych z przyczyn zakaźnych w macierzystym centrum, w pozostałych centrach (w tym w Wojskowym i MSWiA) oraz zgłoszonych do PPIS. Nie należy umieszczać w nim przyczyn dyskwalifikacji,

a jedynie kod dyskwalifikacji. Pracownik zajmujący się rejestracją ma obowiązek sprawdzania,

czy nazwisko każdej osoby, zgłaszającej się do oddania krwi /jej składników nie znajduje się w tym rejestrze. Wszystkie listy osób zakażonych, zawierające dane osobowe powinny być przesyłane w podwójnej kopercie. Na kopercie wewnętrznej, w której znajdują się dane personalne zakażonych osób, należy umieścić adnotację: przesyłka zawiera dane osobowe, prawnie chronione.

Informacje o wykrytym zakażeniu, przeznaczone dla PPIS, zgodnie z obowiązującymi przepisami, powinny być również wysyłane w podwójnej kopercie, jak to opisano powyżej. Zawiadomienia te należy wysyłać na odpowiednich formularzach dla PPIS, po otrzymaniu dodatniego wyniku, potwierdzającego zakażenie. W przypadku zmiany formularzy zgłoszeniowych, należy stosować podobną do niżej podanej, logikę postępowania.

Jeśli badania weryfikacyjne nie będą z różnych powodów wykonywane, należy przesłać wypełniony formularz, zaznaczając w nim reaktywny wynik testu przeglądowego, określając: Czynnik chorobotwórczy „reaktywny w teście przeglądowym, np. HBsAg". Jeśli wynik testu potwierdzenia jest ujemny lub wątpliwy, można nie zgłaszać takich osób do PPIS, podobnie jak krwiodawców z wykrytym anty–HBc. Zgodnie ze wskazówkami zawartymi w pkt 10.5 należy skierować taką osobę do lekarza pierwszego kontaktu, który w razie potwierdzenia zakażenia zgłosi ją do pionu epidemiologicznego. Sposób wypełnienia zgłoszenia (*rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń; (Dz. U. z 2014 r. poz. 459*)), do PPIS w przypadku wykrycia zakażenia wirusami HBV, HCV i HIV oraz kiły przedstawiono poniżej. Zgłoszenia należy dokonywać w postaci drukowanej lub za pośrednictwem Systemu Monitorowania Zagrożeń (https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/faces/login.xhtml).

WIRUS ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B (Druk ZLB-1)

W pkt. I WYNIK BADANIA

ppkt 1. Wpisać datę uzyskania wyniku badania przeglądowego.

ppkt 2. Biologiczny czynnik chorobotwórczy należy wpisać:

- ***wirus zapalenia wątroby typu B***, jeśli wynik badania DNA HBV lub/i wynik testu potwierdzenia (neutralizacji) jest dodatni.

ppkt 3. Badana próbka/ materiał diagnostyczny: należy wpisać osocze lub surowica.

ppkt 4. Metoda diagnostyczna zakreślić:

- *X w kratce: badanie serologiczne, jeśli wynik potwierdzono testem neutralizacji lub/i*
- *X w kratce: badanie molekularne, jeśli wykonano badanie NAT (wykryto DNA HBV).*

w pkt III INNE INFORMACJE

ppkt 2. Badana próbka pochodziła: nie wypełniać.

ppkt 3. Powód wykonania badania: zakreślić inny powód, jaki: wpisać - przeglądowe badanie wirusologiczne u dawcy krwi.

ppkt 4. Wpisać **Instytut Hematologii i Transfuzjologii, 02 – 776 Warszawa, ul. Gandhi 14 adres do korespondencji: Instytut Hematologii i Transfuzjologii, 00 – 957 Warszawa, ul. Chocimska 5**, lub adres Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, jeśli badanie zostało wykonane w centrum.

ppkt 5. Oczekiwany kierunek: ***potwierdzenie reaktywnego wyniku badania przeglądowego.***

ppkt 6. Nr identyfikacyjny materiału – wpisać nr badania/rok.

pkt IV. Uwagi: wpisać – rodzaj i nazwę testu przeglądowego i weryfikacyjnego.

WIRUS ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C (Druk ZLB-1)

W pkt. I WYNIK BADANIA

ppkt 1. Wpisać datę uzyskania wyniku badania przeglądowego.

ppkt 2. Biologiczny czynnik chorobotwórczy należy wpisać:

- ***wirus zapalenia wątroby typu C,*** gdy wynik RNA HCV jest dodatni lub gdy wynik RNA HCV jest ujemny a wynik testu uzupełniającego (test typu WB lub inny) jest dodatni.

Dalej zgłoszenie należy wypełnić analogicznie jak w przypadku zgłoszenia HBV.

ZAKAŻENIE KIŁĄ (Druk ZLB-1)

W pkt. I WYNIK BADANIA

ppkt 1. Wpisać datę uzyskania wyniku badania przeglądowego.

ppkt 2. Biologiczny czynnik chorobotwórczy należy wpisać:

– ***krętek blady***, gdy wyniki testów potwierdzenia są dodatnie.

Dalej zgłoszenie wypełnić analogicznie jak w przypadku zgłoszenia HBV, z uwzględnieniem

w pkt. III INNE INFORMACJE: ppkt 3. Powód wykonania badania: zakreślić inny powód, jaki: wpisać - przeglądowe badanie w kierunku kiły u dawcy krwi.

LUDZKI WIRUS UPOŚLEDZENIA ODPORNOŚCI – HIV (Druk ZLB-3)

W pkt. I WYNIK BADANIA

ppkt. 1. Wpisać datę wykonania badania przeglądowego.

ppkt. 2. Wpisać nr badania w Centrum.

ppkt. 3. Metoda diagnostyczna należy wpisać

- X w kratce badanie wirusologiczne oraz przy **Western blot** lub/i **badaniu molekularnym** w przypadku otrzymania tylko dodatniego wyniku RNA HIV zaznaczać:
- X w kratce: badanie molekularne.

ppkt. 4. Wpisać typ wirusa wyszczególniony na wyniku z IHiT.

ppkt. 5. Nazwa centrum.

w pkt. III INNE INFORMACJE

ppkt. 1. Wpisać datę badania z wyniku w IHiT.

ppkt. 2. Badana próbka pochodziła: nie wypełniać.

ppkt. 3. Powód wykonania badania - w pozycji inny powód napisać: badanie przeglądowe dawcy krwi.

W pkt. IV. Dane zgłaszającego kierownika laboratorium - wpisać dane kierownika laboratorium centrum.

Zgłoszenia do PPIS o wykrytym zakażeniu wirusa HIV u dawcy dokonuje również IHiT.

10.7 Postępowanie z dawcami, u których wyniki testów NAT lub/i serologicznych testów potwierdzenia są dodatnie lub wzbudzają wątpliwości

Po wykryciu materiału genetycznego wirusów u dawcy bez markerów metodami serologicznymi należy:

1. Wezwać dawcę, zawiadomić go o uzyskanym wyniku, pobrać próbki osocza do dwóch probówek z żelem separującym. Wykonać komplet przeglądowych badań serologicznych. Wyniki tych badań wraz z próbkami przesłać do IHiT (przynajmniej jedna musi być wcześniej nieotwierana).
2. Po potwierdzeniu, że nie zaszła pomyłka co do dawcy, na stałe zdyskwalifikować dawcę.
3. Przeprowadzając wywiad epidemiologiczny, należy pamiętać, że dawca taki jest w okienku serologicznym i najprawdopodobniej uległ zakażeniu w ciągu ostatnich 6 miesięcy. Zawiadomić PPIS, o ile tak nakazują przepisy prawa.
4. Do IHiT (do Pracowni Badań Weryfikacyjnych, Zakładu Wirusologii) należy przysłać wszystkie dostępne próbki z donacji indeksowej oraz pojemniki z osoczem oraz wypełniony formularz dotyczący tego dawcy (Ankieta 10.3, 10.4 lub 10.5 oraz rozszerzoną ankietę epidemiologiczną 10.1). Ankietę przechowuje centrum. Do IHiT należy przesłać jej kserokopię.

Ankieta 10.2. Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HCV lub/ i anty–HCV

Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HCV lub/ i anty–HCV

W donacji o numerze: …..... stwierdzono obecność: …..

Informacje dotyczące dawcy:

Imię i nazwisko: ….....

Adres: ….....

Wiek: ….....

Pierwszorazowy • Wielokrotny •

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom ALAT (o ile wykonano) i informacja, które preparaty zostały przetoczone:

Donacja RNA HCV dodatnia: data….....

Donacje poprzednie:

data…..... ALAT…..... Przetoczone składniki preparat…….....

data…..... ALAT…..... Przetoczony preparat….....

……

……

……

……

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:….....

……

……

Podpis lekarza: ……

Data wypełnienia ankiety……

Ankieta 10.3. Informacje dotyczące donacji dodatniej DNA HBV lub/i HBsAg

Informacje dotyczące donacji dodatniej DNA HBV lub/i HBsAg

W donacji o numerze: …..... stwierdzono obecność: …..

Informacje dotyczące dawcy:

Imię i nazwisko: ….....

Adres: ….....

Wiek: ….....

Pierwszorazowy • Wielokrotny •

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom ALAT (o ile wykonano) i informacja, które preparaty zostały przetoczone:

Donacja DNA HBV dodatnia: data….....

Donacje poprzednie:

data…..... ALAT…..... Przetoczony preparat….....

data…..... ALAT…..... Przetoczony preparat….....

……

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:….....

……

……

Czy dawca był szczepiony w kierunku HBV? Tak/nie, kiedy….....,
jaką szczepionką …….

Czy dawca miał podaną immunoglobulinę anty–HBs? Tak/nie; kiedy ….....

Podpis lekarza: ……

Data wypełnienia ankiety…….

Ankieta 10.4 Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub/i anty–HIV

<u>Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub/i anty–HIV</u>

W donacji o numerze: …..... stwierdzono obecność: …..

Informacje dotyczące dawcy:

Imię i nazwisko: …..

Adres: …..

Wiek: …..

Pierwszorazowy • Wielokrotny •

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych i informacja, które preparaty zostały przetoczone:

Donacja RNA HIV dodatnia: data …..

Donacje poprzednie:

data ….. Przetoczone składniki ….....

data ….. Przetoczony preparat ….....

……

……

……

……

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:

……

…….

Podpis lekarza: ……

10.8 Zasady dokumentacji wyników badań przeglądowych

Wyniki badań wykonywanych ręcznie muszą być wprowadzane do systemu komputerowego indywidualnie dla każdego dawcy, a następnie zweryfikowane przez drugą osobę. Podpisane protokoły badań (na nośnikach elektronicznych lub w postaci wydruków) powinny być przechowywane przez 30 lat. Zaleca się odnotowywanie wyników wszystkich badanych markerów wirusów i kiły w postaci protokołu badań – wydruku komputerowego z danego dnia. Wskazane jest także prowadzenie wykazu próbek reaktywnych ze szczególnym uwzględnieniem donacji powtarzalnie reaktywnych, dla których podjęto postępowanie weryfikacyjne. Wykaz taki powinien obejmować dane dotyczące wyników badań laboratoryjnych wszystkich donacji dawcy powtarzalnie reaktywnego w badaniu przeglądowym.

W centrum, w którym wykonuje się również badania dla oddziałów terenowych, obowiązuje przekazywanie wyników na piśmie lub w wersji elektronicznej. Wynik musi być przypisany do numeru donacji każdego dawcy.

10.9 Identyfikacja biorców krwi i jej składników (procedura *look back*) po otrzymaniu dodatnich wyników testów potwierdzenia obecności markerów czynników zakaźnych

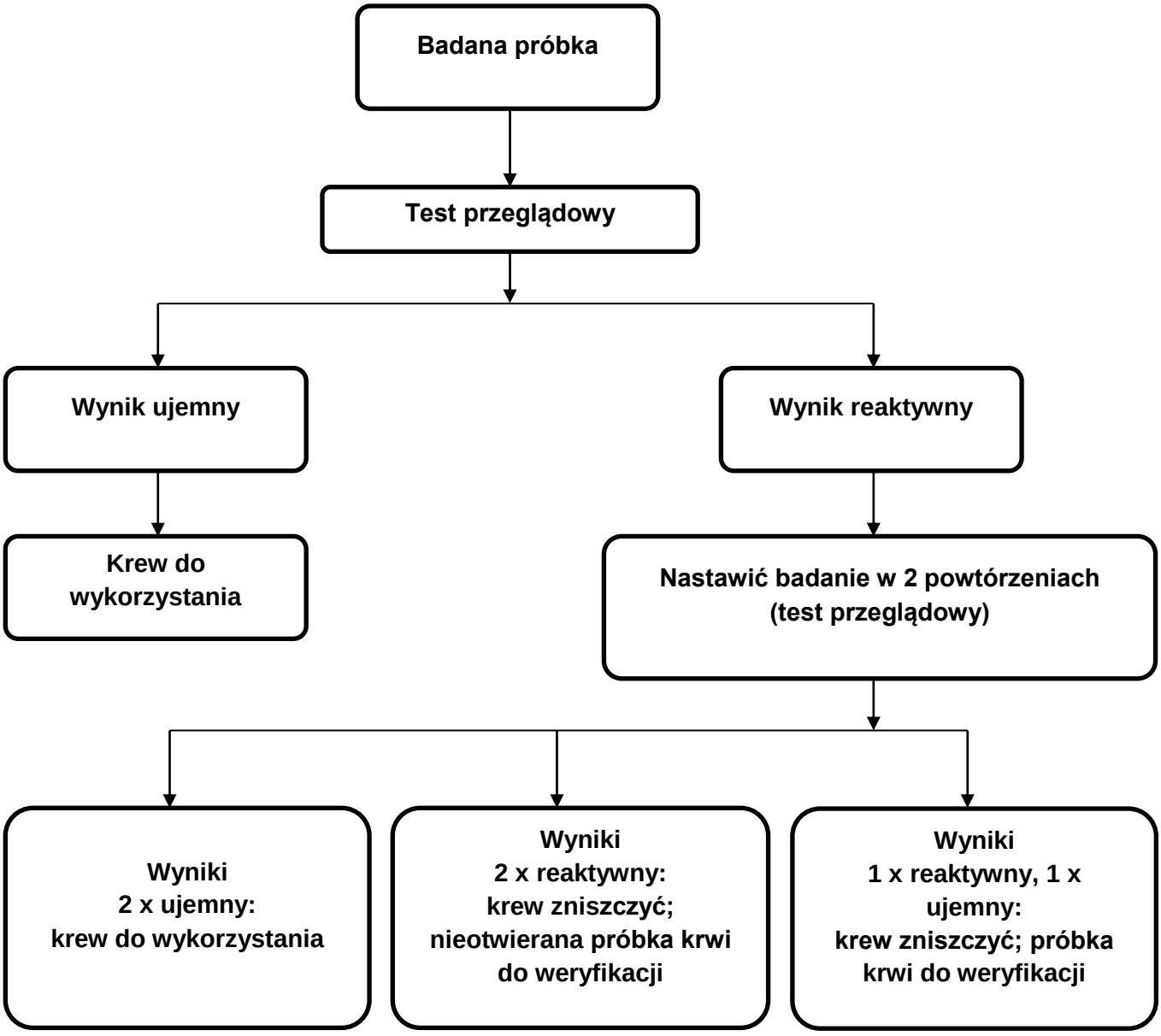
Po otrzymaniu dodatnich wyników testów potwierdzających obecność antygenu HBs, DNA HBV, przeciwciał anty–HCV (powtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego oraz dodatni wynik testu uzupełniającego przy ujemnym wyniku RNA HCV), RNA HCV, przeciwciał anty–HIV1/2 (Western blot), RNA HIV, centrum ma obowiązek identyfikowania biorców krwi i jej składników w sposób opisany w Rozdziale 1. System jakości w służbie krwi i Rozdziale 11. Zwalnianie krwi i jej składników.

10.10 Aktualne adresy placówek służby zdrowia świadczących opiekę dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS

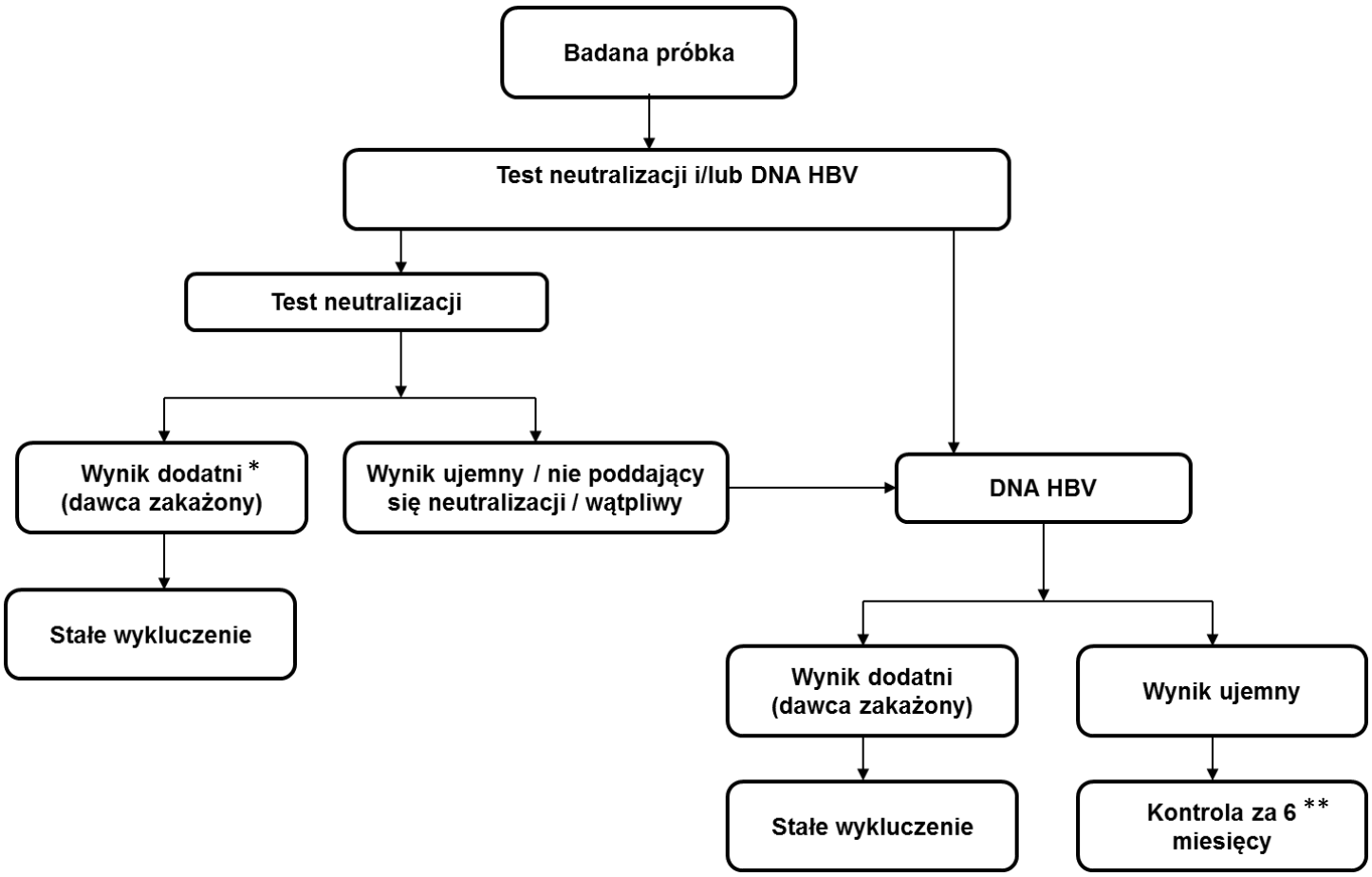
Aktualne adresy placówek znajdują się na stronie internetowej Krajowego Centrum ds. AIDS http://www.aids.gov.pl/hiv_aids/468/

LP.	NAZWA PLACÓWKI ADRES	SZPITALE NA BAZIE KTÓRYCH DZIAŁAJĄ OŚRODKI REFERENCYJNE	TELEFON KLINIKI/PORADNI
1.	Poradnia Profilaktyczno – Lecznicza ul. Wolska 37, 01 – 201 Warszawa	SP ZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie ul. Wolska 37, 01 – 201 Warszawa	(22) 33-58-102, 33-58-101
	Klinika Chorób Zakaźnych Wieku Dziecięcego WUM w Warszawie 01 – 201 Warszawa, ul. Wolska 37	SP ZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie ul. Wolska 37, 01 – 201 Warszawa	(22) 33-55-292, 33-55-258
	Klinika Hepatologii i Nabytych Niedoborów Immunologicznych WUM w Warszawie 01 – 201 Warszawa, ul. Wolska 37	SP ZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie ul. Wolska 37, 01 – 201 Warszawa	(22) 33-55-222; 33-55-294
2.	Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii UM ul. Żurawia 14, 15 – 540 Białystok	Uniwersytecki Szpital Kliniczny ul. M. C. Skłodowskiej 24a 15-276 Białystok Tylko administracja.	(85) 741-69-21, 74-09-439
3.	Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii CM im. Ludwika Rydygiera ul. Św. Floriana 12, 85 – 030 Bydgoszcz	Wojewódzki Szpital Obserwacyjno - Zakaźny im. T. Browicza, ul. Św. Floriana 12, 85-030 Bydgoszcz	(52) 32-55-605, 32-55-600
4.	Poradnia Diagnostyki i Terapii AIDS ul. Zjednoczenia 10, 41 – 500 Chorzów	Szpital Specjalistyczny ul. Zjednoczenia 10, 41 – 500 Chorzów	(32) 34-99-341, 34-99-350
5.	Klinika Chorób Zakaźnych GUM ul. Smoluchowskiego 18, 80–214 Gdańsk	Pomorskie Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy Sp. z o.o. ul. Smoluchowskiego 18, 80 – 214 Gdańsk	(58) 341-28-87, 341-40-41
6.	Oddział Kliniczny Chorób Zakaźnych ul. Śniadeckich 5, 31 – 531 Kraków	SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie ul. Kopernika 36, 31 – 501 Kraków	(12) 42-47-341, 42-47-350
7.	Klinika Chorób Zakaźnych UM ul. Staszica 16, 20-081 Lublin	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie ul. Staszica 16, 20-081 Lublin	(81) 532-39-35, 532-50-43
8.	Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii UM ul. Kniaziewicza 1/5, 91 – 347 Łódź	Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego ul. Kniaziewicza 1/5, 91 – 347 Łódź	(42) 251-61-24, 251-60-50
9.	Oddział Chorób Zakaźnych ul. Kośnego 53, 45-372 Opole	Szpital Wojewódzki w Opolu ul. Kośnego 53, 45-372 Opole	(77) 44-33-100, 44-33-110

10.	Oddział Chorób Zakaźnych ul. Wł. Jagiełły 1, 14-100 Ostróda	Powiatowy Zespół Opieki Zdrowotnej w Ostródzie SA ul. Wł. Jagiełły 1, 14-100 Ostróda	(89) 646-06-01, 646-06-89
11.	Klinika Chorób Zakaźnych UM im. Karola Marcinkowskiego ul. Szwajcarska 3, 61-285 Poznań	Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia z Zakładem Opiekuńczo – Leczniczym SPZOZ ul. Szwajcarska 3, 61-285 Poznań	(61) 87-39-000, 873-93-76
12.	Klinika Chorób Zakaźnych i Neurologii Dziecięcej UM im. Karola Marcinkowskiego ul. Szpitalna 27 /33, 65 – 572 Poznań	Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera UM im. Karola Marcinkowskiego ul. Szpitalna 27 /33, 65 – 572 Poznań	(61) 849-13-62, 847-29-60
13.	Klinika Chorób Zakaźnych, Tropikalnych i Nabytych Niedoborów Immunologicznych PUM ul. Arkońska 4, 71 – 455 Szczecin	Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony, ul. Arkońska 4, 71 – 455 Szczecin	(91) 431-62-42, 81-39-000
14.	Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych, Chorób Wątroby i Nabytych Niedoborów Odpornościowych UM ul. Koszarowa 5, 51- 149 Wrocław	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego ul. Koszarowa 5, 51 – 149 Wrocław	(71) 325-52-42, 326-13-25
15.	Katedra i Klinika Pediatrii i Chorób Infekcyjnych UM ul. Chałubińskiego 2-2a, 50 – 368 Wrocław	SP Szpital Kliniczny nr 1 we Wrocławiu ul. Marii Curie-Skłodowskiej 58, 50 – 369 Wrocław	(71) 770-31-51, 770-31-58
16.	Poradnia Profilaktyczno – Lecznicza ul. Wszystkich Świętych 2, 50-136 Wrocław	Wrocławskie Centrum Zdrowia SP ZOZ ul. Podróżnicza 26/28, 53-208 Wrocław Tylko administracja.	(71) 356-07-80, 356-07-83
17.	Kliniczny Oddział Chorób Zakaźnych ul. Zyty 26, 65-046 Zielona Góra	Wojewódzki Szpital Kliniczny im. Karola Marcinkowskiego sP. ul. Zyty 26, 65-046 Zielona Góra	(68) 327-02-21, 325-58-08
18.	Oddział Chorób Zakaźnych Dziecięcych ul. Biernackiego 9, 20-089 Lublin	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie ul. Biernackiego 9, 20-089 Lublin	(81) 740-20-39, 740-20-41, 740-86-14f Tylko ekspozycje + ciężarne
19.	Oddział Obserwacyjno - Zakaźny ul. Krasińskiego 4/4a, 87-100 Toruń	Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera ul. Św. Józefa 53-59, 87-100 Toruń	(56) 658-25-00, 65-44-054 Tylko ekspozycje
20.	Oddział Chorób Zakaźnych ul. Paderewskiego 5, 37-100 Łańcut	Centrum Medyczne w Łańcucie Sp. Z o.o. ul. Paderewskiego 5, 37-100 Łańcut	(17) 224-02-56, 224-01-00 225-23-02, Tylko ekspozycje
21.	Klinika Położnictwa i Ginekologii ul. Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa	Instytut Matki i Dziecka ul. Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa	(22) 32-77-044, 32-77-111 Tylko ciężarne
22.	Uniwersyteckie Centrum Zdrowia Kobiety i Noworodka Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego Sp. z o.o. Plac Starynkiewicza 1/3, 02-015 Warszawa	Uniwersyteckie Centrum Zdrowia Kobiety i Noworodka Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego Sp. z o.o. Plac Starynkiewicza 1/3, 02-015 Warszawa	(22) 58-30-301, 58-30-302 Tylko ciężarne



Ryc. 10.1. Algorytm badań przeglądowych czynników zakaźnych (wirusy i krętek blady) wykonywanych w pojedynczej donacji



*O ile przyczyną wyniku dodatniego nie było szczepienie

**jeśli wykonywano test neutralizacji próbkę poddać badaniu tym testem

Ryc. 10.2. Algorytm postępowania po stwierdzeniu w teście przeglądowym powtarzalnie reaktywnego wyniku HBsAg

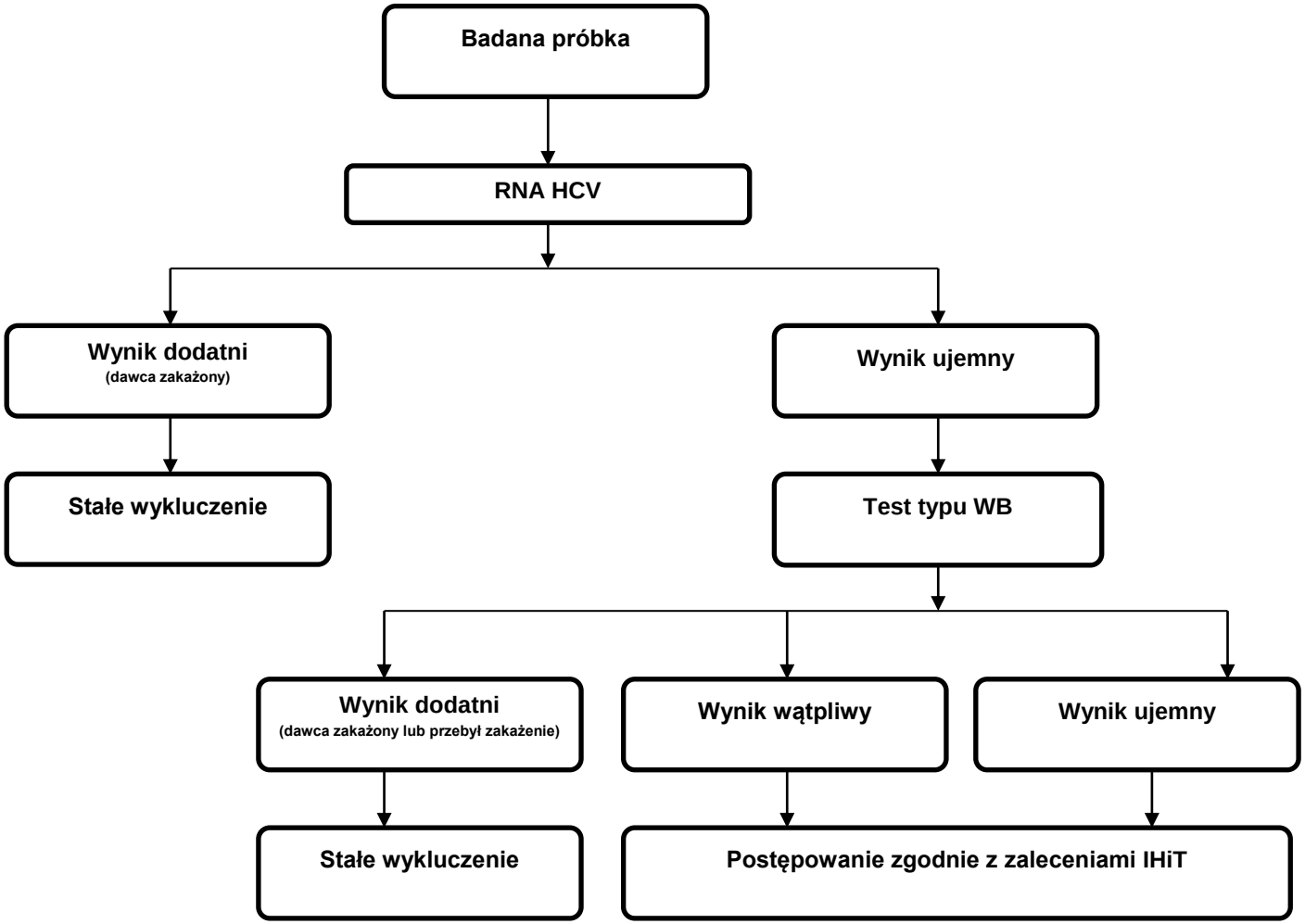
Tabela 10.3 Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku HBsAg

Badania w centrum **Wyniki powtórnych badań testem przeglądowym**	**Krew i jej składniki**	**Badania weryfikacyjne w IHiT**** **Badania wirusologiczne**	**Wynik**	**Postępowanie z krwiodawcą**
Ujemny / Ujemny	Dopuścić do użycia	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie jest nosicielem HBV, może oddawać krew.
Reaktywny/Reaktywny lub Reaktywny/Ujemny	Zniszczyć składniki komórkowe, zabezpieczyć wszystkie dostępne próbki i pojemniki z osoczem do czasu zakończenia postępowania weryfikacyjnego lub dyskwalifikacji dawcy. Po otrzymaniu wyników z IHiT: pojemniki osocza z weryfikowanej donacji od : - dawców z niepotwierdzonym w IHiT zakażeniem – zniszczyć - dawców pierwszorazowych z potwierdzonym zakażeniem - zniszczyć, chyba, że IHiT zdecyduje inaczej* . - dawców wielokrotnych z	Wykonać test potwierdzenia	Dodatni	Prawdopodobnie jest nosicielem HBV, o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy lub reaktywny wynik HBsAg nie jest spowodowany niedawnym szczepieniem. Po wyjaśnieniu wątpliwości ,a/ jeśli był szczepiony przywrócić po otrzymaniu w nowo pobranej próbce ujemnych wyników badań przeglądowych i weryfikacyjnych, b/ jeśli nie był szczepiony jest nosicielem zdyskwalifikować na stałe. Pobrać nową próbkę i zbadać ją testem przeglądowym. Gdy wynik testu przeglądowego okaże się ujemny, próbkę przesłać do IHiT, aby wykonać dodatkowe badania potwierdzające. W przypadku potwierdzonego zakażenia skierować do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, wypełnić ankietę epidemiologiczną i formularz dla PPIS, o ile tak stanowią przepisy prawa. Szczegóły w tekście.

	potwierdzonym zakażeniem - przesłać do IHiT Jeśli wyniki badań kontrolnych w próbkach wcześniejszych donacji wskazują na zakażenie HBV, FFP tych donacji przesłać do IHiT.		Ujemny/ Wątpliwy/ Nie poddający się neutralizacji	Nie jest nosicielem HBV, o ile nie wykryto u niego DNA HBV. Zdyskwalifikować na 6 miesięcy. Po tym okresie wykonać ponowne badania HBsAg i DNA HBV w pojedynczej donacji. Do oddawania krwi dopuścić po uzyskaniu wyników ujemnych. Jeżeli reaktywne wyniki utrzymują się minimum 1 rok, centrum może objąć dawcę długoterminową dyskwalifikacją czasową.

*W pewnych przypadkach IHiT może prosić o zachowanie pojemników; informacja taka zostanie przesłana wraz z wynikami badań weryfikacyjnych, pojemnik z osoczem zawsze należy przesyłać do IHiT w przypadku dawców zakażonych w tzw. „okienku serologicznym” oraz dawców wielokrotnych z potwierdzonym zakażeniem.

**dopuszcza się wykonywanie testu neutralizacji w centrum, badanie weryfikacyjne DNA HBV opisano w pkt 10.1.9 i 10.10.3.2.

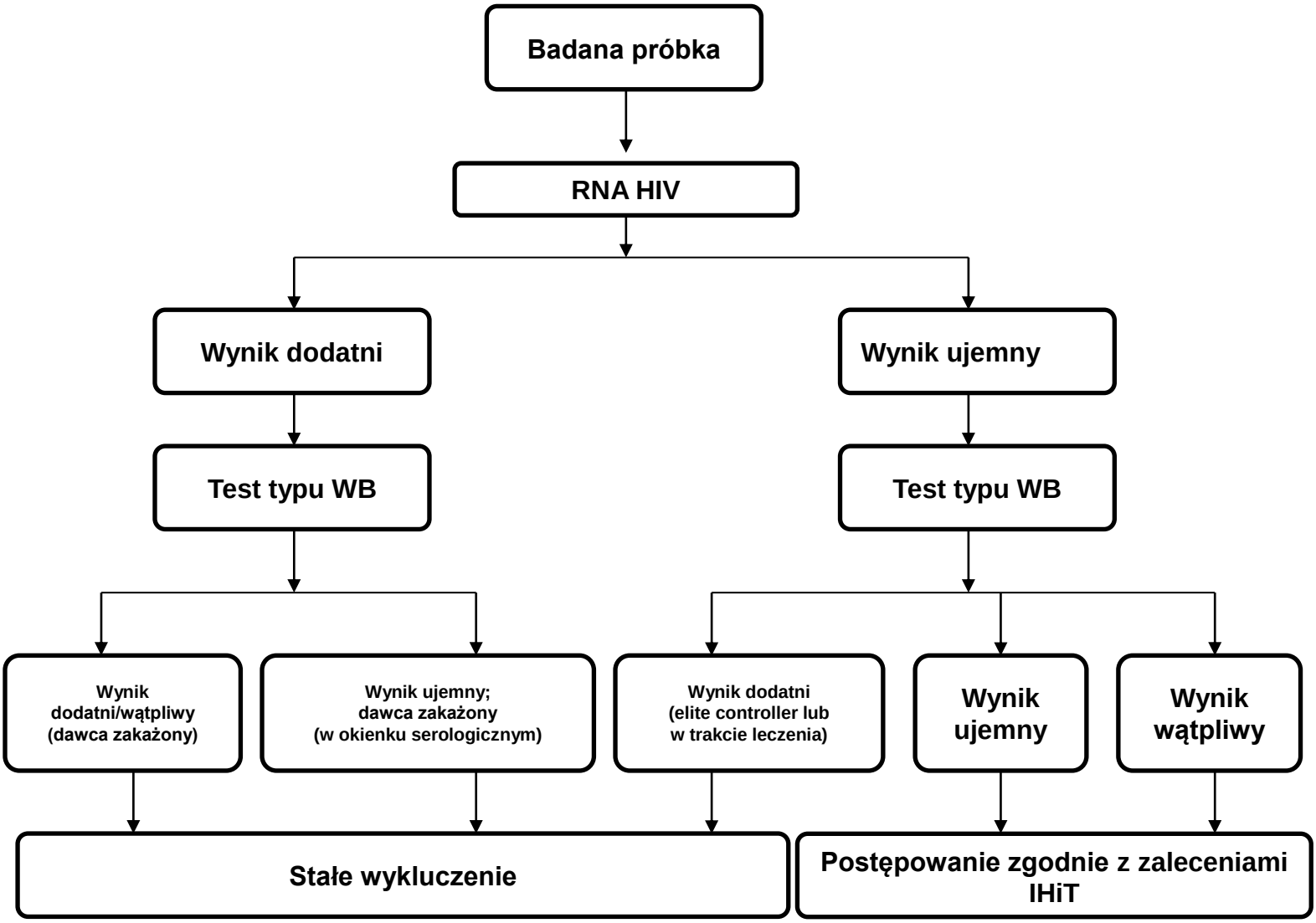


Ryc. 10.3. Algorytm postępowania po stwierdzeniu w teście przeglądowym powtarzalnie reaktywnego wyniku anty–HCV

Tabela 10.4. Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku anty–HCV

Badanie w centrum	**Postępowanie z krwią i jej składnikami**	**Badania weryfikacyjne w IHiT**		**Postępowanie z krwiodawcą**
Wyniki powtórnych badań testem przeglądowym		**Wynik testu RNA HCV**	**Wynik testu typu WB**	
Ujemny/Ujemny	Dopuścić do użycia	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie jest nosicielem HCV, może nadal oddawać krew
Reaktywny/Reaktywny lub Reaktywny/Ujemny	Zniszczyć składniki komórkowe, zabezpieczyć wszystkie dostępne próbki i pojemniki z osoczem do czasu zakończenia postępowania weryfikacyjnego lub dyskwalifikacji dawcy. Potem pojemniki donacji poprzednich zniszczyć chyba że, w próbkach tych donacji w IHiT zostaną wykryte markery zakażenia i IHiT zdecyduje inaczej*. Po otrzymaniu wyników z IHiT: pojemniki osocza z weryfikowanej donacji od: -dawców z niepotwierdzonym w IHiT zakażeniem: zniszczy - dawców pierwszorazowych z potwierdzonym zakażeniem: zniszczyć, chyba, że IHiT zdecyduje inaczej* . - dawców wielokrotnych z potwierdzonym zakażeniem: przesłać do IHiT	Dodatni („wykryto”)	Nie wykonuje się	Jest nosicielem HCV, (o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy); zdyskwalifikować na stałe, skierować do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, wypełnić ankietę epidemiologiczną i zawiadomić PPIS o ile tak stanowią przepisy prawa. Pobrać nową próbkę i wykonać oznaczenie testem przeglądowym, w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy. Szczegóły w tekście.
		Ujemny („nie wykryto”)	Dodatni	Prawdopodobnie przebył zakażenie (o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy). Zdyskwalifikować na stałe, skierować do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, wypełnić ankietę epidemiologiczną i zawiadomić PPIS o ile tak stanowią przepisy prawa. Pobrać nową próbkę i wykonać oznaczenie testem przeglądowym w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy.
			Wątpliwy	Może być nosicielem HCV. Zdyskwalifikować na 6 miesięcy, powtórzyć test przeglądowy i przesłać próbkę osocza do IHiT. Utrzymywanie się reaktywnego wyniku testu przeglądowego lub/i wątpliwego wyniku testu typu WB przez okres minimum 1 roku, upoważnia centrum do długoterminowej dyskwalifikacji czasowej. Do oddawania krwi dopuścić po uzyskaniu ujemnych wyników testów: przeglądowego, RNA HCV i uzupełniającego.

	Jeśli wyniki badań weryfikacyjnych wskazują na aktualne lub przebyte zakażenie HCV, przesłać do IHiT FFP z wcześniejszych donacji. Gdy wyniki weryfikacji są ujemne, zniszczyć zabezpieczone pojemniki z osoczem.		Ujemny	Prawdopodobnie nie jest nosicielem HCV. Utrzymywanie się przez okres minimum 1 roku dodatniego wyniku testu przeglądowego przy ujemnym wyniku testu typu WB upoważnia centrum do długoterminowej dyskwalifikację czasowej. Do oddawania krwi dopuścić po uzyskaniu ujemnych wyników testów: przeglądowego, RNA HCV i typu WB.

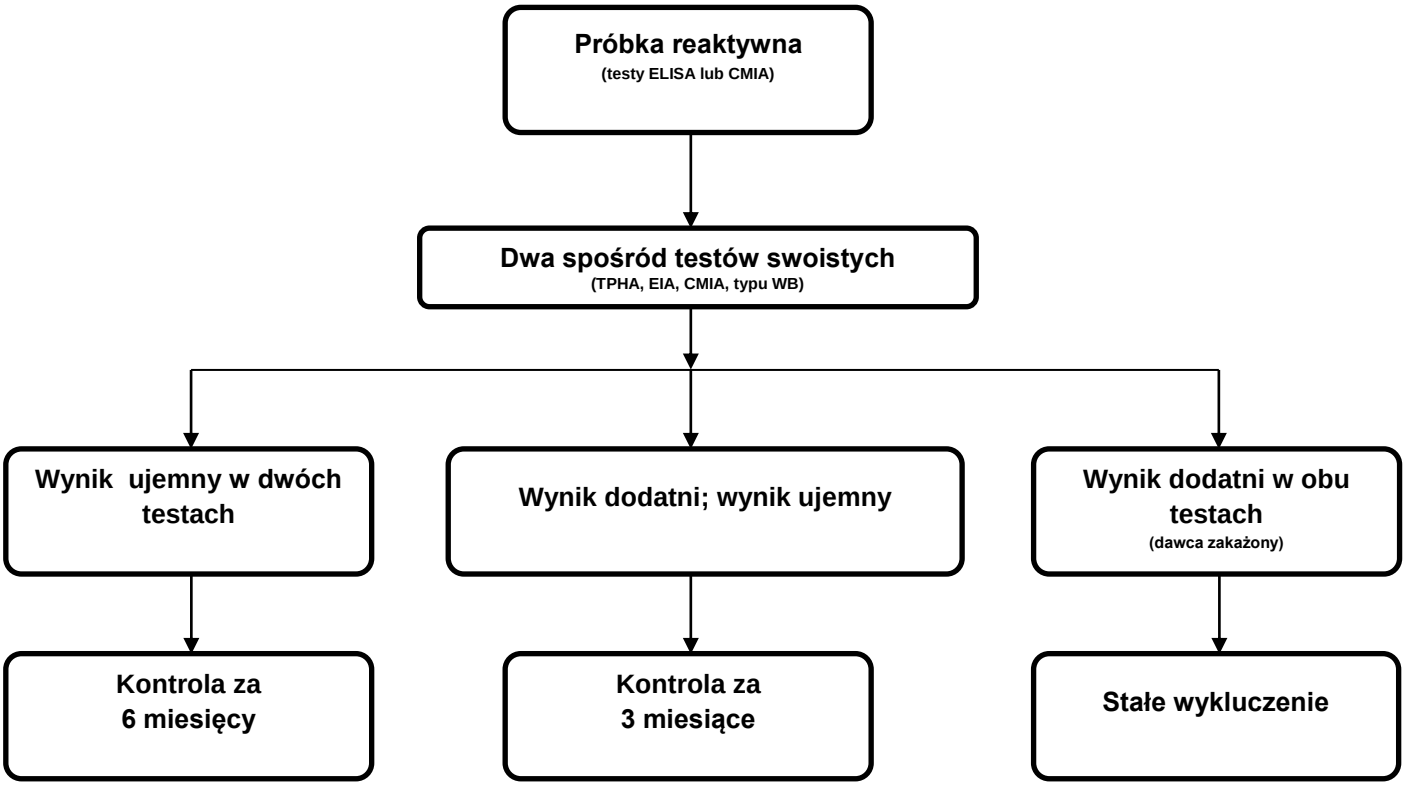


Ryc. 10.4 Algorytm postępowania po stwierdzeniu powtarzalnie reaktywnego wyniku testu anty–HIV1/2 lub HIV Ag/Ab

Tabela 10.5. Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym dodatniego wyniku anty-HIV1/2 lub HIV Ag/Ab

Badania w centrum	**Postępowanie z krwią i jej składnikami**	**Badania weryfikacyjne w IHiT**	**Postępowanie z krwiodawcą**
Wynik powtórnego oznaczenia testem przeglądowego		**Wynik WB lub/i RNA HIV**	
Ujemny / Ujemny	Dopuścić do użycia	nie dotyczy	Nie jest nosicielem HIV, może nadal oddawać krew.
Reaktywny/Reaktywny lub Reaktywny/Ujemny	Zniszczyć składniki komórkowe, zabezpieczyć wszystkie dostępne próbki i pojemniki z osoczem do czasu uzyskania wyniku z IHiT, chyba, że IHiT zdecyduje inaczej*. Jeśli wynik testów potwierdzenia - wskazuje na zakażenie HIV przesłać próbki z poprzednich donacji do IHiT z informacją jakie pojemniki z osoczem są zabezpieczone; jeśli zakażenie potwierdzono w próbce dawcy wielokrotnego do IHiT przesłać FFP z donacji weryfikowanej. - jest ujemny, zniszczyć przechowywane pojemniki i próbki; - jest wątpliwy to próbki i pojemniki przechowywać do czasu uzyskania kolejnych wyników weryfikacji lub do stałej dyskwalifikacji dawcy.	RNA HIV dodatni („wykryto”)/ WB ujemny, wątpliwy lub dodatni RNA HIV ujemny („nie wykryto”)/WB dodatni	Jest nosicielem HIV, (o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy). Zdyskwalifikować na stałe, skierować do placówek służby zdrowia dla osób zakażonych HIV i zawiadomić PPIS o ile tak stanowią przepisy prawa. Wypełnić ankietę epidemiologiczną. Pobrać nowa próbkę oraz wykonać oznaczenie testem przeglądowym w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy. Szczegóły w tekście.
		RNA HIV ujemny / WB wątpliwy/ ujemny	Prawdopodobnie wynik testu przeglądowego jest wynikiem nieswoistym. Postępować zgodnie z zaleceniami IHiT. Utrzymywanie się reaktywnego wyniku testu przeglądowego lub wątpliwego wyniku testu WB przez minimum 1 rok, upoważnia centrum do długoterminowej dyskwalifikacji tymczasowej. Po uzyskaniu ujemnego wyniku testu przeglądowego, dawca może oddawać krew (bez ponownej weryfikacji w IHiT), jeśli wyniki RNA HIV i WB z poprzedniego badania były ujemne.

*W pewnych przypadkach IHiT może prosić o zachowanie pojemników; informacja taka zostanie przesłana wraz z wynikami badań weryfikacyjnych, pojemnik z osoczem zawsze należy przesyłać do IHiT w przypadku dawców zakażonych w tzw. „okienku serologicznym” oraz dawców wielokrotnych z potwierdzonym zakażeniem.



Ryc. 10.5. Algorytm postępowania po stwierdzeniu powtarzalnie reaktywnego wyniku testu anty-*Treponema pallidum*

Tabela 10.6 Postępowanie obowiązujące w zależności od wyniku badania przeglądowego w kierunku Treponema pallidum

Badania w centrum	**Postępowanie z krwią i jej składnikami**	**Badania w IHiT**	**Postępowanie z krwiodawcą**
Wynik powtórnego testu przeglądowego		**Wynik TPHA lub/i CMIA/ lub i EIA lub/i WB**	
Ujemny / Ujemny	Dopuścić do użycia		Nie jest zakażony krętkiem kiły, może nadal oddawać krew.
Reaktywny /Reaktywny lub Reaktywny/Ujemny	Zniszczyć składniki komórkowe, osocze zachować do zakończenia procedury weryfikacyjnej, potem zniszczyć, chyba, że IHiT zdecyduje inaczej*	Dodatnie wyniki przynajmniej 2 testów potwierdzenia	Jest nosicielem krętka kiły, o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy. Zdyskwalifikować na stałe, skierować do placówek służby zdrowia/ poradni wenerologicznej. Zawiadomić PPIS o ile tak stanowią przepisy prawa. Pobrać nowa próbkę, wykonać oznaczenie testem przeglądowym w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy. Szczegóły w tekście.
		Dodatni/ujemny Dodatni/nieokreślony	Należy wykonać badanie kontrole za 3 miesiące, nałożyć dyskwalifikację czasową. Jeśli w badaniu kontrolnym wyniki 2 testów dodatnie postępować jw. Jeśli nie potwierdzono zakażenia postępować zgodnie z zaleceniami ośrodka weryfikującego, nałożyć dyskwalifikację czasową. W przypadku podejrzenia zakażenia (na podstawie ankiety bądź rozmowy z dawcą) należy skierować dawcę do pionu skórno-wenerologicznego bez nakładania dyskwalifikacji stałej tylko długoterminowej 3-5 lat.
		TPHA /WB/CMIA ujemny lub inne kombinacje wyników niż wymienione powyżej	Prawdopodobnie nie jest zakażony krętkiem kiły; kontrolować nie częściej niż co 6 miesięcy aż do uzyskania ujemnych wyników testu przeglądowego oraz testów weryfikacyjnych. W przypadku utrzymywania się reaktywnych wyników testu przeglądowego nałożyć długotrwałą dyskwalifikację czasową.

*W pewnych przypadkach IHiT może prosić o zachowanie pojemników; informacja taka zostanie przesłana wraz z wynikami badań weryfikacyjnych

11 Zwalnianie krwi i jej składników

11.1. Zwalnianie krwi i jej składników

Każdy składnik krwi otrzymywany w centrum zanim zostanie zastosowany do użytku klinicznego lub wykorzystany do frakcjonowania musi zostać poddany procesowi zwalniania.

Nadzór nad procesem zwalniania składników krwi do użytku klinicznego sprawuje przedstawiciel działu zapewnienia jakości.

Sposób zwalniania składników krwi powinien być szczegółowo opisany w SOP, poddany walidacji, udokumentowany i zatwierdzony przez DZJ.

Stosowany system musi zagwarantować, że składniki krwi, które nie posiadają wszystkich obowiązujących badań nie zostaną zwolnione.

Zwolnienie krwi i jej składników musi zostać poprzedzone wykonaniem kontroli serologicznej grupy krwi ABO i antygenu D. Do dalszego użytku mogą być przeznaczone wyłącznie składniki krwi, otrzymane z krwi dawców, którzy nie są zakażeni wirusami HIV-1/2, HBV i HCV oraz nie są nosicielami krętka bladego. Oznaczenia wykrywające antygen HBs (HBsAg), przeciwciała anty–HCV, przeciwciała anty–HIV1/2 oraz testy w kierunku wykrycia krętka bladego i testy stwierdzające obecność materiału genetycznego HBV, HCV i HIV (DNA HBV, RNA HCV i RNA HIV), które mają na celu wyeliminowanie osób zakażonych z grona dawców, są jednocześnie badaniami zwalniającymi krew i jej składniki do dalszego użytku lub niszczenia. Aby uniknąć możliwości zwolnienia składników krwi pochodzących od zakażonego dawcy, oraz od dawcy, u którego wykryto przeciwciała odpornościowe do krwinek czerwonych (patrz: Rozdział 8.2 Badania wykonywane u dawców), należy wprowadzić przedstawiony poniżej system zabezpieczeń.

1. Wyniki badań HBsAg, DNA HBV, anty–HCV, RNA HCV, anty–HIV1/2, RNA HIV, testu w kierunku wykrycia krętka bladego i przeciwciał odpornościowych powinny być przekazywane do działu preparatyki w formie wspólnego wydruku komputerowego. Jeśli nie ma takiej możliwości, dopuszcza się zastąpienie wydruku protokołem sporządzonym według zamieszczonego poniżej przykładu (patrz: Tabela 11.1.) który pozwala na udokumentowanie wyników badań dawców i rozpoczęcie procesu zwalniania składników krwi. Gdy podstawą zwalniania jest wydruk z systemu teleinformatycznego, fakt dokonania zwalniania należy potwierdzić osobnym protokołem lub na wydruku umieścić adnotację o treści np. „Dokonano zwolnienia” oraz datę i podpisy (pieczątka i podpis lub podpis elektroniczny) osób biorących udział w zwalnianiu.

2. Zwalnianie krwi i jej składników powinno odbywać się komisyjnie. W skład komisji powinny wchodzić osoby z: działu zapewnienia jakości i działu preparatyki krwi:
   - jedna osoba odczytuje numer donacji umieszczony na pojemniku,
   - druga osoba sprawdza wyniki badań dawcy w kierunku nosicielstwa chorób wirusowych i kiły oraz wyniki oznaczeń przeciwciał w protokole zbiorczym.

Powyższa procedura powinna odbywać się w ten sam sposób dla każdego rodzaju składników z osobna. Postępowanie to obowiązuje również podczas zwalniania składników krwi z jednoczesnym wykorzystaniem systemu komputerowego. Wykluczone jest wyszukiwanie zakażonych składników krwi spośród wszystkich otrzymanych w danym dniu.

3. Na etykiecie ostatecznej nie umieszcza się informacji o wynikach badań obowiązujących w krwiodawstwie. W przypadku uzyskania nieujemnych wyników badań kwalifikacyjnych dawcy nie dopuszcza się możliwości wydrukowania etykiety ostatecznej dla takiego składnika.

Etykieta ostateczna powinna zawierać adnotację dotyczącą jedynie wyników dodatkowych badań wykonanych u dawcy (np. dodatkowe badania czynników zakaźnych, fenotyp krwinek czerwonych dawcy, antygeny układu HLA, antygeny układu HPA itp.).
Jeżeli dla danej donacji dodatkowo wykonano badanie np. w kierunku nosicielstwa wirusa cytomegalii, to na etykiecie ostatecznej o wyniku tego badania, oprócz informacji zawartej w kodzie paskowym, należy umieścić informację także w formie opisowej, np.: anty–CMV: (–) ujemny.

4. Krew i jej składniki pochodzące od dawcy, u którego wykryto przeciwciała odpornościowe można zakwalifikować do przetoczenia, jeśli spełniają warunki podane w Rozdziale 8.2 Badania wykonywane u dawców, w punkcie 8.2.3.5.1. Wobec tego, że krwi i jej składników, w których wykryto przeciwciała odpornościowe nie wolno przetaczać noworodkom i płodom, a można je przetoczyć pacjentom w innych grupach wiekowych, należy umieścić na etykiecie informację: „Nie wolno przetaczać noworodkom i płodom”. Jeśli warunki wymienione w Rozdziale 8.2 nie są spełnione, krew lub jej składniki należy przekazać do działu immunologii transfuzjologicznej lub zniszczyć.
5. Składniki uzyskane z krwi dawców, u których stwierdzono wyniki powtarzalnie reaktywne któregokolwiek z testów przeglądowych HBsAg, DNA HBV, anty–HCV, RNA HCV, anty–HIV1/2, RNA HIV lub dodatni wynik w kierunku wykrycia krętka bladego muszą być wyeliminowane i zniszczone, gdyż mogą spowodować przeniesienie chorób zakaźnych. Nie dotyczy to osocza, z którym należy postępować

zgodnie ze wskazaniami w Rozdziale 10 Badania czynników zakaźnych przenoszonych przez krew oraz donacji autologicznych zgodnie z Rozdziałem 4 Autotransfuzja.

6. Składniki krwi przeznaczone do autotransfuzji muszą być wyraźnie oznakowane, zgodnie z zasadami podanymi w Rozdziale 4 Autotransfuzja.
7. Jeśli wynik któregokolwiek z badań dawcy nie jest jeszcze znany, wszystkie składniki krwi otrzymane z takiej donacji należy oznaczyć jako „zastrzeżone" i do czasu otrzymania kompletu wyników przechowywać w wydzielonym miejscu, w warunkach przewidzianych dla danego składnika.
8. Składniki krwi dopuszczone do użytku nie mogą być przechowywane razem (w tym samym urządzeniu do przechowywania) ze składnikami pochodzącymi od zakażonych dawców lub tymi, których wyniki badań nie są jeszcze znane.
9. Protokoły zbiorcze z wynikami badań dawców i/lub protokoły potwierdzające dokonanie zwolnienia należy przechowywać przez co najmniej 30 lat.

Ponadto, zwalnianie krwi i jej składników do użytku klinicznego musi być połączone z wydrukiem etykiet na poszczególne składniki krwi. Takie postępowanie stanowi dodatkowe zabezpieczenie przed zwolnieniem składnika pochodzącego od zakażonego dawcy, jeśli system komputerowy uniemożliwia wydrukowanie etykiety w przypadku dodatnich wyników badań kwalifikacyjnych oraz wówczas, gdy badania te nie zostały wykonane lub zakończone.

Etykiety muszą być drukowane pojedynczo i natychmiast naklejane na pojemniki i segmenty drenów. Niedopuszczalne jest drukowanie wielu etykiet jednocześnie.

Podczas etykietowania należy sprawdzać zgodność naklejonych etykiet poprzez wykonanie konkatenacji.

Gdy zwalnianie odbywa się w oparciu o system komputerowy, w trakcie walidacji systemu należy sprawdzić czy:

2. Składniki krwi pochodzące z donacji, którym towarzyszyły dodatnie lub wątpliwe wyniki badań mogą być zwolnione, czy system blokuje zwalnianie.
3. Wyniki badań wprowadzane manualnie do systemu komputerowego są zawsze weryfikowane przez drugą osobę.
4. Każdy pracownik miał dostęp tylko do informacji, dotyczących zakresu jego obowiązków.

W przypadku błędnego oznakowania pobranych próbek do badań, uniemożliwiającego ich pełną identyfikację należy:

– oddzielić i wyeliminować podejrzaną grupę donacji i ich próbek z kwalifikacji dziennej,
– wykonać kontrolę serologiczną bezpośrednio ze wszystkich pojemników z krytycznej grupy,
– w przypadku niemożliwości zidentyfikowania próbek z donacjami, nie można zwolnić tych donacji do użycia.

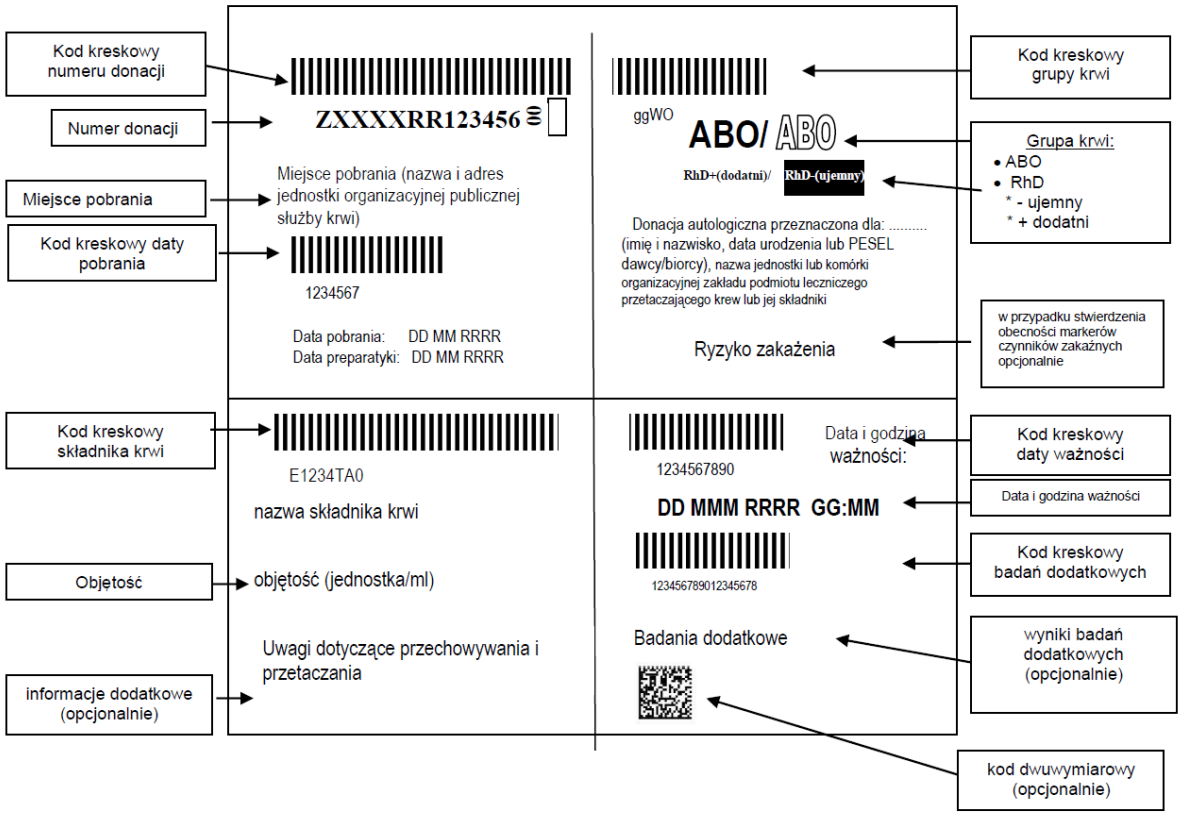
11.2. Oznakowanie krwi i jej składników

Sposób oznakowania krwi i jej składników określa *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2016 roku w sprawie oznakowania krwi i jej składników (Dz. U. poz. 1845).*

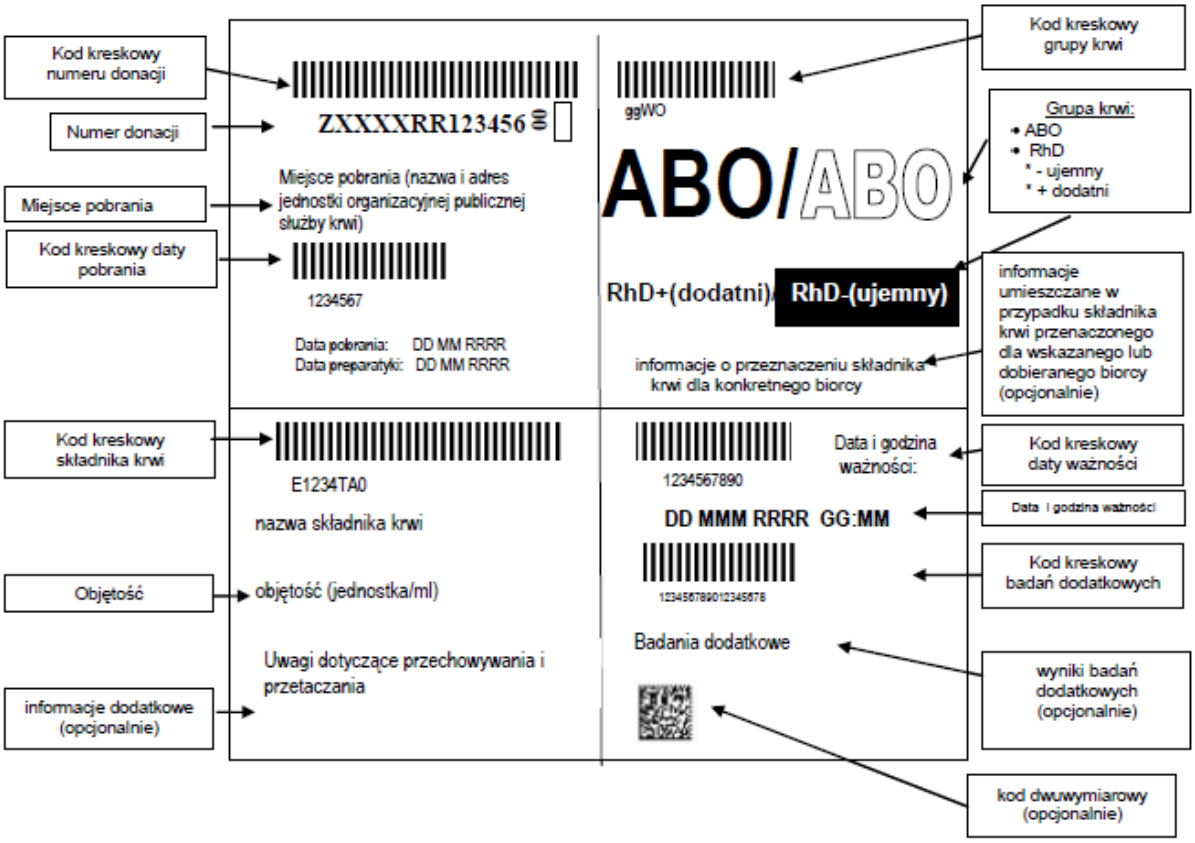
11.2.1. Wzory etykiet

Wzory etykiet dawcy autologicznego i allogenicznego przedstawiono odpowiednio na Ryc. 11.1 i Ryc. 11.2.

Szczegółowe informacje jakie powinny zostać umieszczone na etykietach krwi i jej składników umieszczono w Rozdziale 7 Preparatyka krwi i jej składników.



Ryc. 11.1. Wzór etykiety w przypadku dawcy autologicznego



Ryc. 11.2. Wzór etykiety w przypadku dawcy allogenicznego

Tabela 11.1. Protokół zwolnienia krwi i jej składników (przykład)

PROTOKÓŁ ZWOLNIENIA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW DO UŻYTKU KLINICZNEGO Centrum Krwiodawstwa w: .....

Data pobrania próbek: .....

Numer donacji	HBsAg	DNA HBV	anty –HCV	RNA HCV	anty– HIV1/2	RNA HIV	Test w kierunku wykrycia krętka bladego	Przeciwciała odpornościowe
ZXXXX–Y Y–111011	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	NB
ZXXXX–Y Y–111111	(–) ujemny	(–) ujemny	(+) dodatni	(+) dodatni	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	NB
ZXXXX–Y Y–111113	(+) dodatni	NB	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) nie stwier.
ZXXXX–Y Y–111115	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	NB
ZXXXX–Y Y–111116	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(–) ujemny	(+) obecne

NB = Nie badano

Badania HBsAg, anty–HCV, anty–HIV1/2 wykonał: .....zatwierdził:…….....(podpisy, data) Badanie DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV wykonał: ....zatwierdził:……..….....(podpisy, data) Test w kierunku wykrycia krętka bladego wykonał: ..... .zatwierdził:……..(podpisy, data) Badanie przeciwciał odpornościowych wykonał: ..... zatwierdził:.....(podpisy, data) Dnia ..... sprawdzono wyniki badań i dokonano zwolnienia składników krwi

KKCz ..... (podpis) FFP .....(podpis) KKP ….....(podpis)

.....(podpis) …….....(podpis) ….....(podpis)

12. Przechowywanie krwi i jej składników

12.1. Wymagania ogólne

Pobrana krew i jej składniki mogą być przechowywane przez różny okres czasu. Czas przechowywania zależy od rodzaju składnika krwi, płynu konserwującego na jaki został pobrany, zastosowanego roztworu wzbogacającego, rodzaju pojemnika w jakim jest przechowywany, dodatkowej preparatyki jakiej został poddany. Przechowując składniki krwi należy bezwzględnie przestrzegać warunków podanych poniżej.

Komórkowe składniki mogą być przechowywane w stanie zamrożenia w temperaturze –80°C (zamrażarki), lub w temperaturze –140°C i niższej (zamrażarki, pary azotu) zgodnie z wytycznymi podanymi niżej.

Temperatura urządzeń do przechowywania krwi i jej składników musi być systematycznie kontrolowana i dokumentowana. Przed dopuszczeniem urządzeń do użytku należy przeprowadzić ich kwalifikację i walidację, a co 12 miesięcy należy przeprowadzać ponowną walidację warunków przechowywania za pomocą atestowanych mierników.

12.1.1. Kontrola warunków przechowywania krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych

Do przechowywania krwi i jej składników należy stosować specjalistyczny sprzęt przeznaczony do tego celu, zapewniający odpowiednie warunki przechowywania. Wszystkie urządzenia do przechowywania krwi i jej składników powinny podlegać szczególnej kontroli:

1. Zaleca się używanie sprzętu chłodniczego i inkubatorów do przechowywania KKP wyposażonych w alarm dźwiękowy i wizualny. Kontrola temperatury tego sprzętu powinna odbywać się w sposób ciągły (zapis graficzny, automatyczny wydruk okresowy), a gdy jest to niemożliwe, należy prowadzić ją na podstawie wskazań mierników temperatury umieszczonych wewnątrz (3 razy w ciągu doby, co 8 godzin) i systematycznie dokumentować.
2. Każde urządzenie do przechowywania musi być wyposażone w co najmniej dwa niezależne mierniki temperatury, rozmieszczone równomiernie w urządzeniu, w taki sposób aby zapewnić kontrolę temperatury we wszystkich punktach urządzenia. Mierniki te muszą być poddawane okresowej kalibracji zgodnie z zaleceniami producenta.

3. Jeśli urządzenie do przechowywania wyposażone jest w alarm, instrukcja jego obsługi powinna informować o:
   - dopuszczalnym zakresie temperatury,
   - wartości temperatury przy której uruchamia się alarm (temperatury progowe),
   - czasie po którym włącza się alarm.
4. Każde urządzenie do przechowywania krwi i jej składników powinno posiadać własną dokumentację temperatury. Dokumentacja ta powinna zawierać:
   - numer identyfikacyjny urządzenia,
   - zakres dopuszczalnej temperatury, wynikający z przeprowadzonej walidacji urządzenia,
   - numer identyfikacyjny urządzenia pomiarowego (sondy itp.),
   - datę i godzinę odczytu,
   - wartość temperatury wskazywanej przez 2 mierniki,
   - podpis/sygnaturę osoby dokonującej kontroli temperatury.

W przypadku stwierdzenia odchyleń od prawidłowej temperatury należy sporządzić protokół, wyjaśniający przyczynę zaistniałej sytuacji oraz opisać podjęte działania naprawcze zgodnie z procedurami awaryjnymi. Protokół ten powinien zawierać w szczególności następujące informacje: data, godzina, awaria urządzenia do termostatowania, zawartość przeniesiono o godzinie ... do urządzenia nr ..., podpis.

Wszystkie urządzenia do przechowywania krwi i jej składników podlegają kwalifikacji, a warunki ich przechowywania podlegają systematycznej walidacji (przynajmniej raz w roku) (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi).

Produkty krwiopochodne nie mogą być przechowywane w tych samych urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są składniki krwi. W przypadku centralnych chłodni, w których przechowywane są koncentraty krwinek czerwonych, dopuszczalne jest przechowywanie produktów krwiopochodnych w wydzielonych wyłącznie do tego celu stelażach i półkach.

Mroźnie i chłodnie należy wyposażyć w odpowiedni sprzęt (stelaże, szafy, półki, palety itp.), umożliwiający odizolowanie przechowywanych składników od ścian i podłoża.

12.1.2. Przechowywanie krwi pełnej i koncentratu krwinek czerwonych

Krew pełną oraz koncentraty krwinek czerwonych należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C, w przeznaczonych wyłącznie do tego celu chłodniach lub lodówkach (szczegółowe wytyczne podano niżej, w pkt. 12.2.1, 12.2.2, 12.2.3, 12.2.7,

12.2.8). Krew i jej składniki powinny być posegregowane według grup układu ABO i RhD. Najlepszym rozwiązaniem jest przechowywanie każdej grupy w osobnym urządzeniu chłodniczym. Każda jednostka powinna być umieszczona w pozycji pionowej, w taki sposób, aby zapewnić swobodną cyrkulację powietrza pomiędzy pojemnikami.

Należy dokładnie oddzielić i opisać w sposób trwały miejsca przeznaczone do przechowywania krwi i jej składników:

1. Przeznaczonych do wydania („krew do wydania”), składniki te powinny być ponadto przechowywane w miejscach trwale opisanych według grup układu ABO i RhD.
2. Niewykorzystanych i zwróconych („zwroty”).
3. Bez wyników badań („krew nieopracowana”).
4. Nienadających się do przetoczenia, np. przeterminowanych, zdyskwalifikowanych z powodów zakaźnych lub z innych powodów („krew do zniszczenia”).
5. Przeznaczonych do transfuzji autologicznych.

Składniki krwi wymienione w punkcie 1 i 5 muszą być przechowywane wyłącznie w dziale ekspedycji.

Dostęp do składników krwi wymienionych w punktach 2– 4 powinien być ograniczony i nie powinny się one znajdować w tych samych pomieszczeniach, w których znajdują się składniki krwi przeznaczone do wydania.

12.1.3. Przechowywanie osocza i krioprecypitatu

Wszystkie rodzaje osocza i krioprecypitat należy przechowywać w zamrażarkach lub mroźniach, w temperaturze –18°C lub niższej. W zależności od temperatury przechowywania składniki te mają różny okres ważności (patrz: pkt 12.2.6). Składniki te muszą być posegregowane z wyraźnym oznaczeniem grupy ABO i rodzaju składnika i przechowywane oddzielnie.

Osobno, w wyraźnie oznakowanych miejscach, należy przechowywać składniki bez wyników badań w kierunku chorób zakaźnych, składniki po i bez karencji oraz składniki przeznaczone do wydania.

Składniki przeznaczone do zniszczenia muszą być przechowywane w oddzielnych urządzeniach, ale nie muszą być przechowywane w stanie zamrożenia. Dostęp do składników przeznaczonych do zniszczenia powinien być ograniczony i nie powinny się one znajdować w tych samych pomieszczeniach, w których znajdują się składniki krwi przeznaczone do wydania.

12.1.4. Przechowywanie koncentratu krwinek płytkowych

Koncentrat krwinek płytkowych powinien być przechowywany w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu (w mieszadle obrotowym lub horyzontalnym) (patrz: pkt 12.2.4., 12.2.7, 12.2.8). Dopuszcza się przechowywanie koncentratów krwinek płytkowych w dziale preparatyki i przekazywane do działu ekspedycji w chwili zgłoszenia się odbiorcy. Mieszadła i inkubatory muszą podlegać kwalifikacji, a proces warunków przechowywania okresowej walidacji, zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.

12.1.5. Przechowywanie produktów krwiopochodnych

Szczegółowe warunki przechowywania produktów krwiopochodnych określają akty wykonawcze wydane na podstawie *ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. 2016, poz. 2142 z późn. zm.).*

Koncentraty czynników krzepnięcia należy przechowywać zgodnie z zaleceniami producenta (na ogół w temperaturze od 2°C do 8°C).

Albuminę i immunoglobuliny do stosowania dożylnego przechowuje się zgodnie z zaleceniami producenta (na ogół w temperaturze pokojowej).

Immunoglobuliny do stosowania domięśniowego przechowuje się zgodnie z zaleceniami producenta (na ogół w temperaturze od 2°C do 8°C).

Produkty krwiopochodne muszą być przechowywane wyłącznie w dziale farmacji szpitalnej i wydawane przez ten dział.

12.2. Wymagania szczegółowe

12.2.1. Przechowywanie i termin ważności - krew pełna (KP)

1. Krew pełną po pobraniu należy przechowywać przez 2 godziny w temperaturze pokojowej, aby nastąpiła fagocytoza bakterii, które ewentualnie mogły dostać się do pojemnika.
2. Po tym czasie krew pełną, przeznaczoną do transfuzji należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
3. Jeżeli krew przeznaczona jest do dalszej preparatyki w celu uzyskania KKP to należy ją schłodzić do temperatury od 20°C do 24°C i przechowywać w tej temperaturze nie dłużej niż 5 godzin do chwili rozpoczęcia preparatyki. Jeśli nie można rozpocząć preparatyki w tym terminie, krew pełną schłodzić do temperatury od 2°C do 6°C

i przechowywać w tej temperaturze do dalszej preparatyki, w trakcie której nie otrzymuje się KKP.

12.2.1.1. Krew pełna pobrana na CPD

CPD pozwala na przechowywanie krwi pełnej w temperaturze od 2°C do 6°C do 21 dni.

12.2.1.2. Krew pełna pobrana na roztwór CPDA–1

CPDA –1 umożliwia przechowywanie krwi pełnej w temperaturze od 2°C do 6°C przez 35 dni.

12.2.2. Przechowywanie i termin ważności - ubogoleukocytarna krew pełna (UKP)

Ubogoleukocytarną krew pełną, przeznaczoną do transfuzji należy przechowywać przez 2 godziny po pobraniu w temperaturze pokojowej, aby nastąpiła fagocytoza bakterii, które ewentualnie mogły dostać się do pojemnika.

Po tym czasie należy jak najprędzej umieścić ją w temperaturze od 2°C do 6°C i przechowywać ją w tej temperaturze do chwili filtracji.

Ubogoleukocytarną krew pełną przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C. Termin ważności ubogoleukocytarnej krwi pełnej pobranej do pojemnika z płynem CPD wynosi 21 dni, zaś krwi pobranej do pojemnika z płynem CPDA–1: 35 dni.

12.2.3. Przechowywanie koncentratu krwinek czerwonych (KKCz)

12.2.3.1. KKCZ uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPD

KKCz uzyskany z krwi pobranej do pojemnika z płynem CPD powinien być przechowywany w temperaturze od 2°C do 6°C. Termin ważności wynosi 21 dni.

12.2.3.2. KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPDA-1

KKCz uzyskany z krwi pobranej do pojemnika z CPDA –1 należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi 35 dni.

12.2.3.3. Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz bez koż. l.–pł.)

KKCz bez koż. l.–pł. należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi:

1. Składnik otrzymany w systemie zamkniętym z krwi pobranej do płynu CPD – 21 dni.
2. Składnik otrzymany w systemie zamkniętym z krwi pobranej do płynu CPDA–1 – 35 dni.
3. Składnik otrzymany w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki.

12.2.3.4. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (KKCzRW)

KKCzRW należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C

Termin ważności wynosi 42 dni.

12.2.3.5. Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz/RW–bez koż. l.–pł.)

KKCz/RW–bez koż. l.–pł. należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi:

1. Składniki przygotowane w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
2. Składniki przygotowane w systemie zamkniętym – zgodnie z terminem ważności macierzystej jednostki KKCz/RW.

12.2.3.6. Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych z afrezy (KKCzAf)

KKCzAf należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi:

1. KKCzAf – 21 dni.
2. KKCzAf z roztworem wzbogacającym – 42 dni.

12.2.3.7. Przechowywanie i termin ważności - przemywany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz)

PKKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi:

1. Przemywany KKCz otrzymany w systemie otwartym (metodą manualną lub

metodą automatyczną) – 8 godzin od chwili zakończenia produkcji.

2. Przemywany KKCz otrzymany w systemie zamkniętym (metodą manualną lub metodą automatyczną) – 24 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
3. Jeżeli cała procedura została wykonana w systemie zamkniętym, a w ostatnim etapie przemywania zastosowano roztwór wzbogacający i zawieszono w nim KKCz dopuszcza się dłuższy czas przechowywania (do 48 godzin). Zastosowanie dłuższego czasu musi być poprzedzone wykonaniem walidacji procesu przemywania z uwzględnieniem czasu przechowywania.

12.2.3.8. Przechowywanie i termin ważności - ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (UKKCz)

UKKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi:

1. Składniki przygotowane w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
2. Składniki przygotowane w systemie zamkniętym – zgodnie z terminem ważności macierzystej jednostki KKCz.

12.2.3.9. Przechowywanie i termin ważności – napromieniowane koncentraty krwinek czerwonych

Napromieniowane KKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

1. Napromieniowanie skraca termin przydatności KKCz do 28 dni, licząc od chwili pobrania (bez względu na rodzaj płynu konserwującego).
2. Napromieniowane KKCz przeznaczone do transfuzji wymiennych u noworodków lub do transfuzji wewnątrzmacicznych należy użyć w ciągu 24 godzin po napromieniowaniu.
3. Napromieniowany KKCz do transfuzji uzupełniających należy użyć w ciągu 48 godzin od napromieniowania.

12.2.3.10. Przechowywanie i termin ważności ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz)

UKKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi:

1. składniki przygotowane w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia

preparatyki.

2. składniki przygotowane w systemie zamkniętym – zgodnie z terminem ważności macierzystej jednostki KKCz.

12.2.3.11. Przechowywanie i termin ważności - mrożony koncentrat krwinek czerwonych (MKKCz)

MKKCz należy przechowywać:

1. W temperaturze poniżej –140°C (w parach azotu lub w zamrażarce) w przypadku stosowania niskiego stężenia glicerolu.
   Termin ważności wynosi 30 lat. Temperatura przechowywania musi być regularnie kontrolowana i dokumentowana.
2. W temperaturze od – 65° do – 85ºC (w zamrażarce) w przypadku stosowania wysokiego stężenia glicerolu.
   Termin ważności wynosi 3 lata. Temperatura przechowywania musi być regularnie kontrolowana i dokumentowana.
3. W temperaturze od – 75° do – 85ºC (w zamrażarce) w przypadku stosowania wysokiego stężenia glicerolu.
   Termin ważności wynosi 30 lat. Temperatura przechowywania musi być regularnie kontrolowana i dokumentowana.

12.2.3.11.1. Rozmrożony koncentrat krwinek czerwonych

Po rozmrożeniu przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności:

1. 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki w systemie otwartym.
2. 24 godziny od zakończenia preparatyki w systemie zamkniętym.
3. Jeżeli podczas preparatyki stosowano system zamknięty, a krwinki zawieszono w roztworze wzbogacającym, po zakończeniu rozmrożenia dopuszczalne jest wydłużenie czasu ważności do 48 godzin. Niezbędne jest jednak wcześniejsze przeprowadzenie walidacji takiego procesu.

12.2.4. Przechowywanie koncentratów krwinek płytkowych

W niektórych zestawach do pobierania krwi pełnej znajdują się pojemniki ze zmodyfikowanego PCV, zawierającego plastyfikatory albo z poliolefiny, zwane pojemnikami „oddychającymi”, pojemniki te przeznaczone są do przechowywania KKP w temperaturze od 20°C do 24°C przez 5 – 7 dni.

Używanie zestawów do automatycznej trombaferezy, w skład których wchodzą pojemniki ze zmodyfikowanego PCV lub poliolefiny, pozwala na przechowywanie KKP uzyskanych za pomocą separatora komórkowego do 7 dni. W celu przechowywania odpowiedniej ilości krwinek płytkowych w pojemnikach należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi danego zestawu do separatora. Jeśli w zestawie znajdują się dwa pojemniki do przechowywania, należy pamiętać, aby w każdym znalazła się jednakowa ilość koncentratu.

12.2.4.1. Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek płytkowych (KKP) pojedyncza jednostka z krwi pełnej

KKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając (mieszadło obrotowe lub horyzontalne). Temperatura przechowywania KKP powinna być systematycznie kontrolowana i dokumentowana.

Termin ważności KKP w pojemnikach „oddychających" – do 5 dni, przy czym dzień pobrania krwi pełnej liczy się jako dzień 0.

Kożuszki leukocytarno–płytkowe przechowywać w spoczynku w temperaturze od 20°C do 24°C do 24 godzin od pobrania.

12.2.4.2. Przechowywanie i termin ważności – zlewany koncentrat krwinek płytkowych (zlKKP)

ZlKKP należy przechowywać składnik w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.

Termin ważności wynosi:

1. Zlewany KKP otrzymany w systemie otwartym zachowuje ważność w ciągu 6 godzin od chwili zakończenia preparatyki (na etykiecie należy podać godzinę, w której kończy się ważność składnika).
2. Zlewany KKP otrzymany w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów) zachowuje ważność przez 5 dni (przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0), jeśli jest przechowywany ze stałym mieszaniem, w pojemniku/pojemnikach „oddychających" o pojemności co najmniej 1000 ml.
3. Jeżeli zwalidowano, że metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie KKP jest badane mikrobiologicznie, to zlewany KKP zachowuje ważność do 7 dni.

12.2.4.3. Przechowywanie i termin ważności – zlewany koncentrat krwinek płytkowych z roztworem wzbogacającym (zlKKP/RW)

ZlKKP/RW należy przechowywać w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.

1. ZlKKP/RW zachowuje ważność w ciągu 6 godzin od chwili zakończenia preparatyki (na etykiecie należy podać godzinę, w której kończy się ważność składnika).
2. ZlKKP/RW otrzymany w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów) zachowuje ważność przez 5 dni (przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0), jeśli jest przechowywany ze stałym mieszaniem, w pojemniku/pojemnikach „oddychających" o pojemności co najmniej 1000 ml.
3. Jeżeli zwalidowano, że metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie KKP jest badane mikrobiologicznie, a zastosowany roztwór wzbogacający zapewnia zachowanie parametrów jakościowych KKP, to zlewany KKP zachowuje ważność do 7 dni.

12.2.4.4. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych z aferezy (KKPAf)

KKPAf należy przechowywać w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.

1. Składnik otrzymany w układzie „otwartym" zachowuje ważność przez 6 godzin od chwili zakończenia zabiegu trombaferezy.
2. Składnik otrzymany w układzie „zamkniętym", przechowywany w pojemnikach „oddychających" ma termin przydatności do 5 dni (dzień pobrania liczy się, jako dzień 0).
3. Jeżeli zwalidowano, że metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie KKPAf jest badane mikrobiologicznie, to KKPAf zachowuje ważność do 7 dni.

12.2.4.5. Przechowywanie i termin ważności - ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych

UKKP z krwi pełnej oraz z aferezy należy przechowywać w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.

1. UKKP przygotowany w systemie otwartym nadaje się do użycia w ciągu 6 godzin od chwili zakończenia preparatyki (na etykiecie należy podać godzinę, w której składnik traci ważność).

2. UKKP wyprodukowany w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów) 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), jeśli jest przechowywany w pojemniku/ pojemnikach „oddychających" o pojemności co najmniej 1000 ml.
3. Jeżeli zwalidowano, że metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie UKKP jest badane mikrobiologicznie, to UKKP zachowuje ważność do 7 dni.

12.2.4.6. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych inaktywowany (KKP inakt.)

KKP inakt. z krwi pełnej oraz z aferezy należy przechowywać w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.

1. KKP po inaktywacji czynników chorobotwórczych otrzymany w układzie „otwartym" zachowuje ważność przez 6 godzin od chwili zakończenia zabiegu trombaferezy.
2. Składnik otrzymany w układzie „zamkniętym", przechowywany w pojemnikach „oddychających" ma termin przydatności do 5 dni (dzień pobrania liczy się, jako dzień 0).
3. Jeżeli zwalidowano, że metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie KKP inakt. jest badane mikrobiologicznie, to KKP inakt. zachowuje ważność do 7 dni.

12.2.4.7. Przechowywanie i termin ważności - mrożony koncentrat krwinek płytkowych (MKKP)

MKKP należy przechowywać w temperaturze poniżej -80°C

1. Składniki przechowywane w temperaturze –80°C mają termin ważności do 12 miesięcy. Przechowywanie w temperaturze poniżej –140°C (w parach azotu lub w specjalnych zamrażarkach) przedłuża ten termin do 2 lat.
2. Po rozmrożeniu i rekonstytucji KKP powinien być przetoczony najszybciej, jak to możliwe. Termin ważności takiego składnika wynosi 2 godziny od chwili zakończenia preparatyki. Na etykiecie należy podać godzinę, w której składnik traci ważność. W razie potrzeby przechowywać preparat w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu.

12.2.4.8. Przechowywanie i termin ważności – rekonstytuowany koncentrat krwinek płytkowych (RKKP)

Składnik należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu.

Termin ważności:

1. Rekonstytuowany KKP otrzymany w systemie otwartym powinien zostać przetoczony w ciągu 6 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
2. Rekonstytuowany KKP wyprodukowany w systemie zamkniętym zachowuje ważność przez 5 dni (licząc od dnia otrzymania składnika macierzystego lub najstarszej jednostki KKP), jeśli do zawieszenia krwinek płytkowych użyto co najmniej 200 ml osocza i jeśli jest przechowywany przy stałym mieszaniu, w pojemniku / pojemnikach „oddychających" o pojemności co najmniej 1000 ml.
3. Jeżeli zwalidowano, że metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie RKKP jest badane mikrobiologicznie, to RKKP zachowuje ważność do 7 dni.
4. W przypadku RKKP uzyskanego z MKKP termin ważności wynosi 2 godziny od zakończenia preparatyki.

12.2.4.9. Przechowywanie i termin ważności – przemywany koncentrat krwinek płytkowych (PKKP)

Jeśli zachodzi taka konieczność, przechowywać jak KKP w temperaturze od 20°C do 24°C.

Termin ważności:

Składnik powinien zostać przetoczony jak najszybciej, nie później jednak niż w ciągu 2 godzin od chwili zakończenia preparatyki (roztwór NaCl i roztwory wzbogacające bez dodatku osocza nie zapewniają warunków odpowiednich do przechowywania krwinek płytkowych.

12.2.4.10. Przechowywanie i termin ważności – napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych (NKKP)

Składnik należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu.

Termin ważności NKKP pozostaje taki sam jak dla składnika wyjściowego.

12.2.5. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat granulocytarny

Składnik powinien być przetoczony natychmiast po otrzymaniu. Jeśli jest to niezbędne, dopuszcza się przechowywanie KG w temperaturze od 20°C do 24°C, bez mieszania

Termin ważności wynosi:

do 24 godzin od chwili zakończenia zabiegu leukaferezy.

12.2.6. Przechowywanie osocza oraz krioprecypitatu

12.2.6.1. Przechowywanie i termin ważności – osocze świeżo mrożone (FFP), osocze mrożone, osocze o obniżonej zawartości krio, krioprecypitat.

Osocze oraz krioprecypitat powinno być przechowywane w zamrażarkach lub centralnych mroźniach wyposażonych w alarm dźwiękowy i wizualny. Temperatura tych urządzeń powinna być kontrolowana co najmniej za pomocą dwóch niezależnych mierników.

FFP przeznaczone do fabrycznego frakcjonowania należy przechowywać w temperaturze wskazanej przez odbiorcę.

Jeśli daną jednostkę FFP, osocza o obniżonej zawartości krio przeznaczoną do użytku klinicznego przechowuje się w zamrażarkach/mroźniach o różnych temperaturach, termin ważności składnika należy ustalić w oparciu o najwyższą z zastosowanych temperatur. W tym celu, należy dokumentować lokalizację preparatu w czasie przechowywania (z podaniem zakresu temperatur używanych urządzeń chłodniczych).

Jeśli składnik nie zostanie wykorzystany natychmiast po rozmrożeniu, można go zamrozić i przekwalifikować na „Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)”.

Tabela 12.1 Termin ważności FFP oraz krioprecypitatu wynosi:

Nr	Termin ważności	Temperatura przechowywania
1.	3 miesiące	od –18°C do –25°C
2.	36 miesięcy	poniżej –25°C

12.2.6.2. Przechowywanie i termin ważności - osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)

Składnik należy przechowywać w temperaturze –18°C lub niższej.

Termin ważności: według ustaleń odbiorcy.

12.2.7. Przechowywanie składników krwi do transfuzji dopłodowych i u noworodków

12.2.7.1. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi:

1. 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki i napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.
2. Jeśli wszystkie połączenia podczas preparatyki zostaną wykonane przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów, składnik nadaje się do użycia w ciągu 24 godzin od zakończenia preparatyki i napromieniowania, ale nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.

12.2.7.2. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej

Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C z ciągłym mieszaniem.

Termin ważności wynosi:

Składnik powinien być przygotowany po pobraniu tak szybko jak to możliwe i użyty w ciągu 6 godzin od zakończenia procedury zagęszczania.

12.2.7.3. Przechowywanie i termin ważności – krew pełna do transfuzji wymiennej

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi: 24 godziny od chwili napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.

12.2.7.4. Przechowywanie i termin ważności – krew pełna rekonstytuowana

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi:

1. Składniki przygotowane w systemie otwartym: 8 godzin.
2. Składniki przygotowane w systemie zamkniętym: 24 godziny od chwili preparatyki i napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.

12.2.7.5. Przechowywanie i termin ważności koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji uzupełniających

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności wynosi:

1. W przypadku stosowania KKCz/RW oraz KKCz z CPDA–1 do 35 dni.
2. W przypadku stosowania CPD jako płynu konserwującego: do 21 dni.
3. W przypadku składnika napromieniowanego: 48 godzin po napromieniowaniu.

12.2.7.6. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji u noworodków

Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C z ciągłym mieszaniem.

Termin ważności:

1. Składniki przygotowane w systemie zamkniętym i przechowywane w pojemnikach „oddychających”: do 5 dni.
2. Składniki przygotowane w systemie otwartym: do 6 godzin.
3. Dla małych dzieci wymagane jest niejednokrotnie zmniejszenie objętości jednostki do ok. 25 ml. W takim przypadku termin ważności wynosi 6 godzin, bez względu na to, w jakim systemie była prowadzona preparatyka.

12.2.8. Przechowywanie składników krwi do użytku pediatrycznego

Porcje krwi pełnej lub KKCz do użytku pediatrycznego mogą być przechowywane przez okres odpowiadający terminowi ważności jednostki macierzystej. W przypadku porcji pediatrycznych krwi pełnej lub KKCz okres przechowywania nie może przekroczyć 35 dni. W przypadku porcji pediatrycznych KKP okres przydatności zależy również od rodzaju pojemnika użytego do przechowywania i ilości zawartych w nim krwinek płytkowych.

12.2.8.1. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych do użytku pediatrycznego

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.

Termin ważności:

1. Porcje wydzielone w układzie zamkniętym do 35 dni.
2. Porcje wydzielone w układzie otwartym: 8 godzin.

12.2.8.2. Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego

Składnik należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu.
Termin ważności: jak dla składnika macierzystego.

12.2.8.3. Przechowywanie i termin ważności – osocze świeżo mrożone (FFP) do użytku pediatrycznego

Składnik należy przechowywać w warunkach i terminach określonych w pkt 12.2.6.1.

13. Transport krwi i jej składników

13.1. Wymagania ogólne

Krew i jej składniki powinny być transportowane w warunkach odpowiednich dla danego składnika, opisanych poniżej, przy czym należy systematycznie kontrolować i dokumentować temperaturę podczas transportu oraz przeprowadzić walidację warunków transportu i okresowo dokonywać ponownej walidacji (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi). Walidacja powinna wykazać, że podczas transportu, o najdłuższym czasie przewozu składników krwi, nie została przekroczona maksymalna temperatura obowiązująca dla danego składnika krwi. Wskazane jest wykonanie walidacji podczas 24–godzinnego transportu. Natomiast w przypadku, gdy nie stosuje się transportu 24-godzinnego, proces walidacji warunków transportu należy wykonać podczas najdłuższego czasu transportu w danym centrum. Zalecane jest, aby walidacja warunków transportu obejmowała także kontrolę parametrów jakościowych przewożonych składników krwi. Dotyczy to przede wszystkim koncentratów krwinek płytkowych, w przypadku których warunki transportu mogą mieć bardzo istotny wpływ na zachowanie ich właściwości funkcjonalnych. Zazwyczaj KKP są transportowane bez zapewnienia jednostajnego wytrząsania, w związku z czym może dojść do zmniejszonej wymiany gazów przez ścianki pojemnika.

Zalecane jest stosowanie rozwiązań, umożliwiających utrzymanie pożądanej temperatury podczas transportu, czyli korzystanie ze specjalnie do tego celu przystosowanych samochodów chłodni (temp. od 2°C do 10°C) lub mroźni (temp. –18°C lub niższa), wyposażonych we własne agregaty chłodnicze oraz system kontroli i zapisu temperatury.
Do przewozu małej liczby składników krwi można stosować przenośne chłodziarki lub zamrażarki zasilane z akumulatora samochodowego. W razie ich braku należy używać pojemnika transportowego z izolacją, wypełnionego wkładami chłodzącymi (do transportu krwi i KKCz) lub stałym dwutlenkiem węgla tzw. „suchym lodem” (do transportu osocza i krioprecypitatu).

Jeśli przenośne urządzenie chłodnicze nie jest wyposażone we własny czujnik temperatury, to w bezpośredniej styczności z przewożonym składnikiem krwi trzeba umieścić termometr, a odczytu temperatury dokonywać po 5 minutach od chwili umieszczenia składnika krwi w pojemniku izotermicznym i po zakończeniu transportu. Czujnik termometru powinien być umieszczony pomiędzy dwoma pojemnikami ze składnikiem krwi i zabezpieczony przed wypadnięciem (np. poprzez połączenie pojemników gumką).

Pojemniki transportowe powinny być odpowiednio oznakowane, utrzymywane w czystości i poddawane regularnym procedurom mycia i dezynfekcji.

13.1.1. Dokumentacja transportu

Każdorazowo należy sporządzić protokół kontroli temperatury transportu. W tym celu należy posłużyć się formularzem, który wypełniany jest przez jednostkę wydającą krew i jej składniki oraz ich odbiorcę. Protokół ten powinien zawierać w szczególności następujące informacje:

1. Nazwa i adres placówki wydającej krew i jej składniki.
2. Nazwa, numer(y) składnika(ów) krwi.
3. Dzień i godzina wydania.
4. Temperatura odczytana po 5 minutach od chwili umieszczenia składnika krwi w pojemniku transportowym.
5. Opis chłodniczego urządzenia transportowego (z podaniem ilości i rodzaju dodatkowego materiału chłodzącego oraz numeru czujnika temperatury, jeśli trzeba).
6. Data, podpis, pieczątka osoby wydającej składnik(i) krwi.
7. Imię i nazwisko kierowcy/osoby odbierającej oraz rodzaj środka transportu.
8. Nazwa i adres odbiorcy.
9. Dzień i godzina dostarczenia składnika(ów) krwi.
10. Temperatura odczytana w chwili dostarczenia składnika(ów) krwi.
11. Data, podpis, pieczątka osoby dokonującej odbioru składnika(ów) krwi.

W przypadku stosowania czujników automatycznych temperatury zamiast danych, o których mowa powyżej w punkcie 4 i 10, do protokołu należy dołączyć wydruki otrzymane z rejestratorów tych czujników.

Protokół kontroli transportu powinien być sporządzony w dwóch egzemplarzach. Jego oryginał zatrzymuje odbiorca, zaś kopia musi być zwrócona do dostawcy. Nie dotyczy to transportu krwi pobieranej przez OT oraz ekip wyjazdowych, przewożonej w celu wykonania preparatyki. W takim przypadku obowiązuje wypełnienie jednego egzemplarza protokołu, który jest przechowywany w dokumentacji centrum.

Jeżeli krew lub jej składniki są przewożone środkami transportu, za które odpowiedzialny jest podmiot leczniczy, to bank krwi jest odpowiedzialny za prowadzenie protokołu kontroli temperatury, którego wzór powinno dostarczyć właściwe miejscowo centrum.

13.2 Wymagania szczegółowe

13.2.1 Transport krwi pełnej

Krew pełna powinna być transportowana w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze 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. Krew przeznaczona do dalszej preparatyki w celu uzyskania KKP powinna być transportowana w warunkach poddanych walidacji w temperaturze od 20°C do 24°C.

13.2.2 Transport ubogoleukocytarnej krwi pełnej

Transportować w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze 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 nie przekraczającej 10°C dłużej niż 24 godziny.

13.2.3 Transport koncentratów krwinek czerwonych

Transportować w warunkach poddanych walidacji w temperaturze 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 nie przekraczającej 10°C dłużej niż 24 godziny.

13.2.4 Transport koncentratów krwinek płytkowych

Transportować w warunkach poddanych walidacji w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 min przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej. Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury oraz posiadających możliwość wytrząsania preparatów. Nie należy przekraczać 24-godzinnego transportu bez wytrząsania.

13.2.5 Transport koncentratu granulocytarnego

Transportować w warunkach poddanych walidacji w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 min przed użyciem pojemnik transportowy należy

otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej. Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury.

13.2.6 Transport zamrożonego koncentratu krwinek czerwonych

Transportować w warunkach poddanych walidacji. KKCz zamrożony z płynem o niskim stężeniu glicerolu transportować w stanie zamrożenia w pojemniku do transportu z ciekłym azotem. W czasie transportu temperatura nie może być wyższa niż –120°C.

Do transportu KKCz zamrożonego z płynem o wysokim stężeniu glicerolu należy stosować specjalne urządzenia transportowe, w których temperatura w czasie transportu nie może wzrosnąć powyżej –60°C.

Rozmrożony KKCz transportować w warunkach poddanych walidacji w temperaturze 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.

13.2.7 Transport osocza świeżo mrożonego (FFP) oraz osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu

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 odpowiednią liczbą wkładów chłodzących.

Podczas transportu powinna być zapewniona temperatura zgodna z temperaturą przechowywania.

Osocze przeznaczone do frakcjonowania transportować w warunkach określonych przez odbiorcę.

Osocze rozmrożone transportować w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze nie przekraczającej 10°C.

13.2.8 Transport krioprecypitatu

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 odpowiednią liczbą wkładów chłodzących.

Podczas transportu powinna być zapewniona temperatura zgodna z temperaturą przechowywania.

13.2.9 Transport osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu

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 odpowiednią liczbą wkładów chłodzących.

Podczas transportu powinna być zapewniona temperatura zgodna z temperaturą przechowywania.

13.2.10 Transport koncentratu krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i pediatrycznych.

Transportować w warunkach poddanych walidacji w temperaturze 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 nie przekraczającej 10°C dłużej niż 24 godziny.

13.2.11 Transport koncentratu krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i pediatrycznych

Transportować w warunkach poddanych walidacji w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 min przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej. Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury oraz posiadających możliwość wytrząsania preparatów. Nie należy przekraczać 24-godzinnego transportu bez wytrząsania.

13.2.12 Transport krwi pełnej rekonstytuowanej

Transportować w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze 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 nie przekraczającej 10°C dłużej niż 24 godziny.

14 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

14.2. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (ang. hemovigilance)

Podstawowym zadaniem czuwania nad bezpieczeństwem krwi jest zapobieganie niepożądanym zdarzeniom i reakcjom występującym u dawców i biorców.

Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi 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.

Zebrane informacje stanowią podstawę wiedzy na temat bezpieczeństwa pobieranej krwi i przetoczeń i są wykorzystywane dla jego poprawy.

W tym celu stosuje się następujące procedury:

- rejestrowanie niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem i przetaczaniem krwi,
- wskazywanie metod naprawczych, mających zapobiec ponownym zdarzeniom lub nieprawidłowościom w procesie transfuzji,
- informowanie podmiotów leczniczych i jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi 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).

Przetwarzając informacje dotyczące dawców i pacjentów należy postępować zgodnie z regulacjami prawnymi dotyczącymi zasad ochrony danych osobowych.

Nad bezpieczeństwem krwi w Polsce czuwa IHiT. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi jest integralną częścią krajowego nadzoru nad systemem ochrony zdrowia.

Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi powinno być oparte na ścisłej współpracy i przepływie informacji pomiędzy podmiotami leczniczymi, centrami oraz IHiT.

14.3. Identyfikowalność krwi i jej składników

Identyfikowalność krwi i jej składników jest podstawowym elementem zapewniającym prawidłowe prowadzenie procedur w ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi.

Jednym z podstawowych zadań centrów i podmiotów leczniczych jest zapewnienie możliwości identyfikowalności krwi i jej składników (zwane śledzeniem losów krwi), która wchodzi w skład czuwania nad bezpieczeństwem krwi.

Identyfikowalność oznacza możliwość odtworzenia drogi każdej pojedynczej jednostki krwi lub uzyskanego z niej składnika:

- od dawcy do miejsca przeznaczenia, niezależnie od tego, czy jest nim biorca, wytwórca produktów krwiopochodnych, czy zakład utylizacji, i analogicznie,
- od miejsca przeznaczenia do dawcy.

W ramach nadzoru nad leczeniem krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych pracownicy centrum powinni skontrolować, czy dokumentacja biorców jest prowadzona prawidłowo, to znaczy czy w dokumentach jest zapis umożliwiający odszukanie dawcy. Każdy dokument, w którym zawarte są informacje dotyczące przetaczanych składników krwi powinien zawierać informację umożliwiającą pełną identyfikowalność. Do dokumentów tych zalicza się m.in. książkę transfuzyjną, książkę raportów pielęgniarskich, kartę choroby pacjenta.

14.4. Współpraca centrum z podmiotem leczniczym

Personel medyczny zatrudniony w podmiocie leczniczym, w którym przetacza się krew i jej składniki, w tym także personel banku krwi i pracowni immunologii transfuzjologicznej, powinien postępować zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP). Procedury te powinny być opracowane przez personel danej jednostki (w tym kierownika oddziału, kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej, kierownika banku krwi). Do zadań lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią należy w szczególności zapewnienie, w porozumieniu z właściwym centrum, przestrzeganie standardowych procedur operacyjnych przez jednostki lub komórki organizacyjne przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego. Wśród procedur musi się znaleźć m.in. procedura spojrzenia wstecz (*look back)* i procedura reklamacji krwi i jej składników.

Zgłaszanie i ocena niepożądanych zdarzeń i reakcji u biorców krwi wymaga ścisłej współpracy centrum z podmiotem leczniczym. Obowiązkiem centrum jest przekazanie informacji podmiotom leczniczym o konieczności zgłaszania wszystkich niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i zdarzeń niepożądanych stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa transfuzji. W tym celu należy w centrum wyznaczyć lekarza odpowiedzialnego za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi, do którego zadań m.in. będzie należało sprawdzenie, czy podmioty lecznicze dysponują formularzami zgłoszenia niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej (patrz: Wzór 14.1) i nadzorowanie prawidłowości ich wypełniania. Formularz zgłoszenia niepożądanej reakcji służy zarówno do zgłaszania wszystkich rodzajów reakcji poprzetoczeniowych (poważnych i lekkich; natychmiastowych i opóźnionych), jak i niepożądanych zdarzeń mających związek z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej

składnika. W przypadku zgłaszania reakcji opóźnionych należy formularz opatrzyć odpowiednią adnotacją, gdyż nie jest wtedy obowiązujące wypełnienie wszystkich rubryk dotyczących objawów klinicznych.

W przypadku wykrycia w podmiocie leczniczym zdarzeń niepożądanych potencjalnie zwiększających ryzyko związane z procesem transfuzji, jednak nie pozostających w bezpośrednim związku z zabiegiem przetoczenia, należy stosować formularz 14.12.

Typowe przykłady takich zdarzeń to m.in. wykrycie błędnego oznaczenia grupy krwi i zastąpienie go prawidłowym oznaczeniem, stwierdzenie zamiany pojemnika z krwią lub jej składnikiem przed przystąpieniem do transfuzji, wykrycie wydania składnika krwi niezgodnego ze zleceniem i wycofanie go przed przetoczeniem.

Należy także zwrócić uwagę, aby treść przysyłanych zgłoszeń umożliwiła identyfikację poważnych niepożądanych zdarzeń, nawet w przypadku, gdy nie powodują one niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej. Przykładowo, każde obcogrupowe przetoczenie krwi i jej składników należy traktować jako poważne niepożądane zdarzenie, nawet jeżeli nie spowodowało ono reakcji poprzetoczeniowej.

Centrum powinno uzgodnić z podmiotami leczniczymi, które zaopatruje w krew i jej składniki, gdzie należy kierować materiał do badań bakteriologicznych. Po wspólnym uzgodnieniu zasad zabezpieczania, pobierania i przesyłania materiału do badań, centrum zobowiązane jest do ustalenia z podmiotem leczniczym odpowiednich procedur. Procedury muszą obejmować zasady przekazywania materiału, po pobraniu próbek do badań bakteriologicznych, do dalszych badań w centrum lub w IHiT.

14.5. Niepożądane zdarzenia

Niepożądane zdarzenia muszą być rejestrowane. Zdarzenie niepożądane należy kwalifikować jako „poważne”, jeżeli stwarza ono zagrożenie dla dawcy lub biorcy krwi i może niekorzystnie wpływać na proces pobierania lub przetaczania krwi. Przykłady takich zdarzeń niepożądanych podano poniżej:

- - wydanie do użytku klinicznego niewłaściwej krwi/składników krwi, nawet jeśli nie doszło do ich przetoczeni
- strata trudnych do zastąpienia jednostek krwi lub jej składników, np.:
  składniki autologiczne, szczególnie w przypadku pacjenta o rzadkiej grupie krwi,

  składniki dobierane specjalnie dla określonego biorcy (np. pacjent z przeciwciałami do powszechnego antygenu),

- strata znacznej ilości pobranej krwi przed wykonaniem próby zgodności w wyniku np. złych warunków przechowywania,
- zdarzenie, które może mieć znaczenie dla innych pacjentów lub dawców, niż bezpośrednio w nim uczestniczący, ze względu na możliwość powtarzania tych samych praktyk, procedur lub środków, lub udziału tych samych dawców,
- zdarzenie, które może w stopniu znaczącym wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie służby krwi, np. poprzez podważenie zaufania dawców lub biorców krwi.

14.5.1. Rejestracja i raportowanie poważnych niepożądanych zdarzeń

O wykryciu poważnego niepożądanego zdarzenia centrum powiadania niezwłocznie IHiT stosując formularz zgodny ze Wzorem 14.2. Po ostatecznym ustaleniu charakteru i przyczyn poważnego zdarzenia i podjęciu środków zaradczych centrum informuje o tym Dyrekcję IHiT na formularzu według Wzoru 14.3.

Ponadto co roku należy przesyłać do IHiT zbiorcze dane obejmujące niepożądane zdarzenia, które miały miejsce w roku poprzednim.

14.6. Niepożądane reakcje

14.6.1. Niepożądane reakcje u biorców

Do niepożądanych reakcji związanych z przetoczeniem składników krwi, zwanych także reakcjami (powikłaniami) poprzetoczeniowymi, zalicza się w szczególności:

- wczesne reakcje poprzetoczeniowe występujące w czasie transfuzji lub do 24 godz. po przetoczeniu, takie jak ostra reakcja hemolityczna, reakcja uczuleniowa/anafilaktyczna, posocznica poprzetoczeniowa, ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI), przeciążenie krążenia związane z transfuzją (ang. *Transfusion Associated Circulatory Overload*, TACO), niehemolityczna reakcja gorączkowa,
- opóźnione reakcje poprzetoczeniowe: opóźniona reakcja hemolityczna, małopłytkowa plamica poprzetoczeniowa, poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciw biorcy, przeniesienie zakażenia, wytworzenie przeciwciał przeciwko składnikom komórkowym krwi lub białkom osocza.

W zależności od rodzaju i nasilenia można wyróżnić lekkie i poważne (ciężkie) reakcje poprzetoczeniowe.

14.6.1.1. Poważne niepożądane reakcje poprzetoczeniowe

- Do poważnych reakcji poprzetoczeniowych u biorcy zalicza się w szczególności: reakcję hemolityczną, posocznicę poprzetoczeniową, poważne zaburzenia układu oddechowego, w tym TRALI, poważne zaburzenia układu krążenia, reakcję anafilaktyczną, poprzetoczeniową plamicę małopłytkową, poprzetoczeniową chorobę przeszczep przeciw biorcy (TA-GvHD), przeniesienie zakażenia. Postępowanie obowiązujące w przypadku podejrzenia poważnej reakcji poprzetoczeniowej opisano w pkt 14.7.

14.6.1.2. Lekkie niepożądane reakcje poprzetoczeniowe

- Do lekkich reakcji zalicza się: niehemolityczne reakcje gorączkowe (poza tymi,

w trakcie których wzrost ciepłoty ciała przekracza 2°C) i alergiczne (poza reakcją anafilaktyczną) oraz inne krótkotrwałe i samoistnie ustępujące zaburzenia. Postępowanie obowiązujące w przypadku wystąpienia lekkiej reakcji poprzetoczeniowej opisano w pkt 14.7.1.

14.6.1.3. Ocena nasilenia niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej

Rozróżnia się 4 poziomy nasilenia reakcji poprzetoczeniowej (Wzór 14.4).

W przypadku, gdy pomimo zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia (np. przetoczenia niewłaściwego składnika krwi) nie doszło do manifestacji klinicznej, poziom nasilenia reakcji ocenia się jako 0.

14.6.1.4. Ocena poziomów przyczynowości niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej

Poziom przyczynowości określa, w jakim stopniu objawy obecne u pacjenta są związane z transfuzją Poziom przyczynowości zgodnie z Wzorem 14.5 ustala się po zakończeniu postępowania kontrolnego i wykonaniu wszystkich niezbędnych badań.

14.6.2. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi u dawców

W zakres czuwania nad bezpieczeństwem krwi u dawców wchodzą:

- rejestracja reakcji występujących podczas lub po donacji wg Wzorów 14.6, 14.7, 14.13, 14.14,
- ocena danych dotyczących kwalifikacji dawców do oddania krwi, w szczególności na podstawie częstości dyskwalifikacji i ich przyczyn,
- gromadzenie danych epidemiologicznych dawców, u których w badaniach przeglądowych wykryto markery czynników zakaźnych przenoszonych przez krew,

– gromadzenie danych o dawcach z wykrytymi alloprzeciwciałami do składników krwi, w tym o dawcach z przeciwciałami anty - leukocytarnymi zidentyfikowanymi podczas procedury dochodzenia do ustalenia prawdopodobnych przyczyn TRALI.

Informacje te pozwalają na:

- poprawę bezpieczeństwa pobrania krwi i jej składników poprzez włączenie postępowania, które zapobiegnie wystąpieniu niepożądanych zdarzeń i reakcji lub je ograniczy,
- poprawę bezpieczeństwa transfuzji poprzez usprawnienie doboru dawców z uwzględnieniem danych epidemiologicznych.

Gromadzenie danych epidemiologicznych dotyczących wykrywania markerów czynników zakaźnych przenoszonych przez krew wymaga stosowania odpowiedniego systemu komputerowego. System komputerowy stosowany w centrum musi umożliwiać uzyskanie dla określonego okresu czasu informacji o liczbie dawców oraz donacji przebadanych, powtarzalnie reaktywnych oraz dodatnich w zakresie wszystkich markerów badanych obowiązkowo u dawców krwi w Polsce z rozbiciem na kategorie donacji (pierwszorazowa, powtórna, wielokrotna) oraz następujące kategorie dawców:

a) kandydaci,
b) dawcy pierwszorazowi; dla celów epidemiologicznych wydzielono dodatkowo dwie kategorie dawców:
   – jednokrotni –dawcy, którzy w danym roku oddali krew po raz pierwszy i nie zgłosili się ponownie,
   – powtórni - dawcy, którzy w roku, w którym oddali krew po raz pierwszy w życiu, zgłosili się jeszcze przynajmniej raz w celu oddania krwi,
c) dawcy wielokrotni
   – regularni
   – powtórni.

Powinna istnieć możliwość uzyskania danych o:

– liczbie mężczyzn i kobiet z podziałem na grupy wiekowe w każdej z wymienionych kategorii oraz
– liczbie dawców i donacji poszczególnych kategorii przebadanych stosowanymi metodami/testami przeglądowymi i testami potwierdzenia (HBsAg) z uwzględnieniem zmian metodycznych, jeśli takie mają miejsce w ciągu roku kalendarzowego,

- przerwach (liczbie dni) między kolejnymi donacjami dawców wielokrotnych u których zidentyfikowano zakażenie,
- wskazane jest, aby możliwe było uzyskanie informacji o liczbie dni pomiędzy kolejnymi donacjami dla wszystkich dawców wielokrotnych oddających krew.

14.6.2.1. Poważne niepożądane reakcje u dawców

Do poważnych niepożądanych reakcji związanych z oddawaniem krwi zalicza się w szczególności:

- omdlenie z urazem,
- incydent sercowo-naczyniowy,
- uszkodzenie nerwu, tętnicy lub zakażenie w miejscu wkłucia.

W przypadku podejrzenia poważnej niepożądanej reakcji związanej z donacją centrum przesyła do IHiT szybkie powiadomienie na formularzu według Wzoru 14.13. Po ostatecznym ustaleniu charakteru i przyczyn poważnej niepożądanej reakcji i podjęciu środków zaradczych centrum informuje o tym IHiT na formularzu według Wzoru 14.14.

Wszystkie reakcje zarówno ciężkie, jak i lekkie, muszą zostać wpisane do dokumentacji dawcy. Wszystkie wyżej wymienione dane wchodzące w zakres czuwania należy raz w roku przysyłać do IHiT (Wzory 14.6 i 14.7).

14.6.2.2. Otrzymanie informacji o chorobie dawcy po donacji

Po otrzymaniu zgłoszenia o zachorowaniu dawcy, który niedawno oddał krew, centrum powinno przeanalizować możliwość przeniesienia tej choroby wraz z przetoczoną krwią/składnikiem krwi na biorcę. Jeśli zgłoszenie dotyczy zachorowania dawcy na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, AIDS albo stwierdzenia nosicielstwa HIV, HBV lub HCV, należy dokładnie przeanalizować wyniki testów wirusologicznych, wykonanych przy donacji najbliższej zgłoszeniu zachorowania, oraz wykonać dodatkowe lub potwierdzające badania z archiwizowanej próbki krwi, pobranej podczas donacji, oraz świeżo pobranej próbki krwi. Jeśli testy potwierdzenia dadzą u tego dawcy wynik/i dodatnie, centrum powinno go niezwłocznie zdyskwalifikować na stałe i rozpocząć procedurę *look back* w stosunku do składników otrzymanych z jego krwi.

14.6.2.3. Identyfikacja biorców potencjalnie zakażonej krwi i dalsza procedura postępowania (spojrzenie wstecz – *look back*)

Prześledzenie losów krwi oraz identyfikacja biorców krwi i jej składników, które mogły być zakażone wirusami, nosi nazwę spojrzenia wstecz (ang. *look back*). Procedurę tę przeprowadza się w sytuacji, gdy u wielokrotnego dawcy wykryto markery wirusów np. HBV, HCV, HIV (otrzymano wynik dodatni tj. wynik reaktywny badania przeglądowego, potwierdzony w badaniach weryfikacyjnych, patrz: Rozdział 10 Diagnostyka czynników zakaźnych), a poprzednia donacja mogła odbyć się w okienku diagnostycznym. Przeprowadzając procedurę spojrzenia wstecz, centrum musi poinformować na piśmie podmiot leczniczy o wydaniu krwi i/lub jej składników, które mogły przenieść do biorcy zakażenie wirusami. Lekarz opiekujący się pacjentem, lub lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią powinien przekazać tę informację pacjentowi. O wynikach badań kontrolnych biorcy (w tym również w kierunku obecności markerów chorób zakaźnych) albo o ich niewykonaniu, podmiot leczniczy jest zobowiązany poinformować centrum. Po zakończeniu całej procedury spojrzenia wstecz, centrum powinno przekazać sprawozdanie do IHiT (wzór formularza oraz szczegółowe omówienie realizacji procedury *spojrzenia wstecz* znajduje się w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi).

14.7. Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych

14.7.1. Lekkie niepożądane reakcje poprzetoczeniowe i zdarzenia niepożądane, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne

- Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie krwi zgłasza na formularzu (Wzór 14.1.) do banku krwi każdą lekką reakcję, która wystąpiła podczas przetoczenia krwi lub po jego zakończeniu, jeśli przypuszcza, że miała ona związek z transfuzją. Bank krwi przekazuje okresowo (co 3 miesiące) do centrum formularze zgłoszenia lekkiej reakcji oraz dane zbiorcze dotyczące liczby poszczególnych reakcji, liczby i płci chorych, u których wystąpiły, a także dane o rodzaju przetoczonego składnika krwi. Przekazuje także informacje o ogólnej liczbie przetoczeń poszczególnych składników i liczbie pacjentów, którzy je otrzymali w danym okresie sprawozdawczym, jak również formularze zgłoszenia niepożądanego zdarzenia (Wzór 14.12).

14.7.2. Poważne niepożądane reakcje poprzetoczeniowe i poważne niepożądane zdarzenia

- W przypadku podejrzenia poważnej reakcji poprzetoczeniowej, lekarz odpowiedzialny za transfuzję lub lekarz leczący zobowiązany jest zabezpieczyć materiał do koniecznych badań, wypełnić odpowiednią dokumentację, jak również zlecić niezbędne w przypadku podejrzewanej reakcji badania dodatkowe. Niezwłocznie (do 24 godzin) po wykryciu poważnego niepożądanego zdarzenia i/lub po wystąpieniu poważnej niepożądanej reakcji, lekarz odpowiedzialny za przetoczenie powinien poinformować elektronicznie lub telefonicznie centrum, które wydało krew lub jej składniki. Odbiorcą tej informacji w centrum powinien być lekarz odpowiedzialny za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi lub wyznaczona przez niego osoba. Po otrzymaniu takiej informacji lekarz ten musi w trybie pilnym dokonać w centrum kontroli, sprawdzając czy wszystkie procedury, poczynając od kwalifikacji dawcy, a kończąc na wydaniu krwi/jej składników były wykonane prawidłowo. Jeżeli przyczyną poważnego niepożądanego zdarzenia/reakcji był błąd w centrum, lekarz odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi musi niezwłocznie podjąć działania naprawcze i zgłosić je na piśmie dyrektorowi centrum.

Sposób i tryb powiadamiania IHiT przez centrum o wykryciu poważnego niepożądanego zdarzenia, wynikający z Ustawy, przedstawiono w pkt 14.5.1.

- W ciągu 24 godzin od otrzymania zgłoszenia o niepożądanym zdarzeniu i/lub ciężkiej reakcji, lekarz z centrum zobowiązany jest do dokonania w podmiocie leczniczym kontroli postępowania, związanego z przetoczeniem krwi/składnika krwi. Kontrolę należy przeprowadzić w oddziale, w którym dokonano przetoczenia, w banku krwi i w pracowni immunologii transfuzjologicznej. Lekarz przeprowadzający kontrolę powinien ponadto udzielić konsultacji w zakresie postępowania z pacjentem. Do jego obowiązków należy również sprawdzenie, czy prawidłowo zabezpieczono, pobrano i przekazano materiał do badań laboratoryjnych oraz czy formularz zgłoszenia niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej (patrz: Wzór 14.1) został prawidłowo wypełniony.
- W przypadku podejrzenia poważnej reakcji poprzetoczeniowej centrum przesyła do IHiT szybkie powiadomienie na formularzu 14.8.

Sprawozdanie z kontroli w szpitalu, poza czynnościami wyjaśniającymi, powinno zawierać w szczególności następujące informacje:

– czy pielęgniarka lub położna dokonująca przetoczenia krwi lub jej składników figuruje na liście osób dopuszczonych do tych zabiegów (czy posiada aktualne zaświadczenie),

- czy lekarz odpowiedzialny za przetoczenie był obecny podczas rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki krwi lub jej składnika,
- czy lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wypełnia wszystkie obowiązki określone w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. z 2013 r. poz. 5),*
- czy w podmiocie leczniczym działa komitet transfuzjologiczny, a w szczególności czy przeprowadza analizę niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych,
- czy pacjent został poinformowany o dotyczącym go poważnym niepożądanym zdarzeniu/reakcji poprzetoczeniowej.

Ostatecznego ustalenia przyczyn poważnego niepożądanego zdarzenia i/lub poważnej reakcji poprzetoczeniowej dokonuje centrum po otrzymaniu pełnego raportu z podmiotu leczniczego i po zebraniu wszystkich wyników badań laboratoryjnych. Po stwierdzeniu, że przyczyną był błąd popełniony w podmiocie leczniczym, centrum w ramach nadzoru nad krwiolecznictwem zobowiązane jest do określenia działań, zmierzających do zapobiegania w przyszłości jego powtarzaniu, i przekazania na piśmie odpowiednich zaleceń dyrektorowi podmiotu leczniczego. Niezwłocznie po terminie wymienionym w piśmie, centrum powinno przeprowadzić kontrolę wprowadzenia zaleceń.

Całość dokumentacji dotyczącej poważnego niepożądanego zdarzenia i/lub poważnej niepożądanej reakcji należy przechowywać w centrum przez 30 lat, zaś odpis tej dokumentacji trzeba niezwłocznie po jej zgromadzeniu przekazać do IHiT. Dokumentacja ta powinna zawierać:

- prawidłowo wypełniony formularz zgłoszenia niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej (Wzór 14.1.) lub zdarzenia niepożądanego (Wzór 14.12),
- protokół postępowania centrum po zgłoszeniu niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej (z wnioskami wynikającymi z czynności wyjaśniających i zaleceniami pokontrolnymi),
- notatki służbowe pracowników podmiotu leczniczego uczestniczących w zdarzeniu opatrzone ich podpisami,
- odpisy wyników wszystkich badań związanych z niepożądanym zdarzeniem / reakcją wykonanych w podmiocie leczniczym i w centrum,
- odpis fragmentów historii choroby, karty gorączkowej, danych z książki transfuzyjnej oraz karty informacyjnej pacjenta, dotyczących niepożądanego zdarzenia / reakcji,
- odpis pisma dyrektora podmiotu leczniczego o wprowadzeniu zaleceń,
- protokół centrum z przeprowadzonej kontroli sprawdzającej wykonanie zaleceń,

– formularz potwierdzenia poważnej niepożądanej reakcji (Wzór 14.9) lub poważnego niepożądanego zdarzenia (Wzór 14.3).

Co roku centrum zobowiązane jest do przekazania IHiT zbiorczego powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach i poważnych niepożądanych zdarzeniach (Wzór 14.10. i 14.11).

Centrum zobowiązane jest do gromadzenia formularzy zgłoszeń niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych dotyczących lekkich reakcji poprzetoczeniowych, np. niehemolitycznych reakcji gorączkowych. Zbiorcze dane dotyczące lekkich reakcji centrum winno przekazać raz w roku do IHiT.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w podmiocie leczniczym we współpracy z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie, kierownikiem banku krwi i kierownikiem pracowni immunologii transfuzjologicznej przeprowadza analizę każdego niepożądanego zdarzenia i reakcji poprzetoczeniowej. O zdarzeniu powinien być powiadomiony dyrektor podmiotu leczniczego. W podmiotach leczniczych, w których działa komitet transfuzjologiczny, należy do niego zgłaszać wszystkie informacje o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach poprzetoczeniowych, ponieważ jednym z zadań komitetu jest wdrażanie odpowiednich postępowań zapewniających bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników. Komitet transfuzjologiczny składa roczne sprawozdanie z działalności do centrum.

14.7.2.1. Zgłoszenie do centrum zakażenia poprzetoczeniowego

Podmioty lecznicze powinny informować centrum o dodatnich wynikach badań laboratoryjnych lub objawach, które wystąpiły u biorcy po przetoczeniu. Dotyczy to przede wszystkim zakażenia HBV, HCV oraz HIV, lecz może także dotyczyć innego czynnika zakaźnego przenoszonego przez krew, a niebadanego rutynowo u dawców, np. malarii, parvowirusa B19 (B19V), wirusa zapalenia wątroby typu A (HAV), typu E (HEV) i in. Bardzo istotne jest, aby informacja taka została przekazana jak najszybciej przez podmiot leczniczy do centrum, w celu uniknięcia wystąpienia zakażenia u innych biorców. Po otrzymaniu takiego zgłoszenia centrum zobowiązane jest do czasowej dyskwalifikacji wszystkich dawców, z których krwi otrzymano składniki przetoczone zakażonemu biorcy i wdrożenia procedury *look back*. Należy odnaleźć i czasowo wycofać wszystkie pozostałe składniki krwi, pochodzące od tych dawców. Przywrócenie zdyskwalifikowanych dawców do oddawania krwi oraz przywrócenie do użytku klinicznego zatrzymanych składników możliwe jest dopiero po otrzymaniu ujemnych wyników testów potwierdzenia, wykonanych z próbek

archiwalnych lub świeżo pobranej próbki krwi. Jeśli testy potwierdzenia zakażenia HBV, HCV lub HIV dadzą u podejrzanego dawcy wyniki dodatnie, centrum powinno go niezwłocznie zdyskwalifikować na stałe i rozpocząć drugi etap procedury *look back* w stosunku do pozostałych składników wytworzonych z jego krwi i przetoczonych innym biorcom (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi i Rozdział 10 Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew).

W przypadku podejrzenia przeniesienia zakażenia czynnikiem chorobotwórczym niebadanym rutynowo u dawców należy dążyć do wykonania badań markerów tego czynnika w próbce archiwalnej i w próbce świeżo pobranej od dawcy. W tym celu należy skontaktować się z IHiT w celu ustalenia zakresu i sposobu przeprowadzenia odpowiednich badań. Postępowanie z dawcą uzależnione jest od natury czynnika chorobotwórczego, który zostanie wykryty i musi być ustalane indywidualnie.

14.7.2.2. Postępowanie w przypadku podejrzenia TRALI

W przypadku podejrzenia wystąpienia ostrej poprzetoczeniowej niewydolności oddechowej (TRALI) centrum musi uzyskać od szpitala zgłoszenie niepożądanej reakcji wypełnione przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie, oraz:

- wyniki badań biorcy krwi: radiologicznego klatki piersiowej, stężenia BNP (mózgowy peptyd natriuretyczny) lub NT-proBNP (N - końcowy propeptyd natriuretyczny typu B),
- próbki krwi chorego przed i po transfuzji,
- dreny i resztki składników w pojemnikach do transfuzji,
- a także, jeśli są dostępne, wyniki badania CRP (białko C-reaktywne) oraz równowagi kwasowo-zasadowej w surowicy.

Badania z zakresu immunologii leukocytów diagnozujące immunologiczne podłoże TRALI muszą obejmować wykrywanie przeciwciał anty-leukocytarnych: anty-HLA klasy I i II oraz przeciwciał anty-HNA skierowanych do granulocytów u dawców i u biorcy. W celu potwierdzenia, że wykryte przeciwciało spowodowało niepożądaną reakcję poprzetoczeniową należy, o ile to możliwe, wykonać badania z użyciem leukocytów oraz surowicy biorcy lub/i dawcy. Wyżej wymienione badania wykonywane są w IHiT.

Jeżeli u biorcy rozpoznano TRALI o podłożu immunologicznym spowodowane obecnością przeciwciał u dawcy, centrum rozpoczyna procedurę „śledzenia wstecz" (*trace back*) w celu stwierdzenia, czy krew i jej składniki od tego samego dawcy spowodowały niepożądane reakcje u innych biorców krwi.

W tym celu do Pracowni Immunologii Leukocytów i Płytek Krwi w IHiT należy przesłać archiwalne próbki osocza z donacji, które nie zostały jeszcze wykorzystane do użytku klinicznego. W przypadku wykrycia w nich przeciwciał, osocze należy zniszczyć. W przyszłości osocze tego dawcy nie może być przeznaczone do użytku klinicznego, a komórkowe składniki krwi od takiego dawcy mogą być stosowane wyłącznie jako koncentraty przemywane (patrz Rozdział 7 Preparatyka krwi i jej składników). Każdy przypadek TRALI centrum ma obowiązek zgłosić do IHiT.

Wzór 14.1. Formularz zgłoszenia niepożądanej reakcji lub zdarzenia

<table>
<tr><td colspan="5">Nazwa albo firma i adres oraz pieczątka podmiotu leczniczego zgłaszającego niepożądaną reakcję lub niepożądane zdarzenie

.....

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI LUB ZDARZENIA*

do ..... Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w .....</td></tr>
<tr><td>Transfuzja</td><td>gdzie</td><td>sala operacyjna</td><td>OIOM</td><td>oddział ..... ambulatorium inne .....</td></tr>
<tr><td></td><td>kiedy</td><td>w godzinach pracy regulaminowej</td><td>dyżur</td><td>sobota i święto (dzień wolny od pracy)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nazwisko i imię pacjenta:</td><td colspan="2">Płeć: K/M

data urodzenia/numer PESEL .....

Numer księgi głównej:.....

Numer księgi oddziałowej:.....

Niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta:.....</td></tr>
<tr><td colspan="3">W przypadku pacjenta NN</td><td colspan="2">Płeć: K/M

Numer księgi głównej:.....

Numer księgi oddziałowej:.....

Niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta:.....</td></tr>
<tr><td colspan="3">Rozpoznanie .....

Hb ..... (przed przetoczeniem) ..... (po przetoczeniu) .....

Liczba płytek (przed przetoczeniem).....

(po przetoczeniu)</td><td colspan="2">Grupa krwi pacjenta .....

przeciwciała .....</td></tr>
</table>

.....	
Data i godzina rozpoczęcia przetoczenia □□/□□/□□□□ □□□□	Grupa krwi ..... przetoczona objętość .... ml numer donacji *(składnika krwi)* ..... data pobrania ..... data ważności ..... czas wystąpienia powikłania: podczas transfuzji ..... min ..... godzina po zakończeniu transfuzji ..... min ..... godzin ..... dni
Przetaczane składniki KPK KCz KKP FFP KG inne	Preparatyka z krwi pełnej afereza ubogoleukocytarne promieniowane inne
Próba zgodności serologicznej wykonana w ..... Wynik	

Objawy kliniczne/Biologiczne oznaki powikłania

			niepokój	bóle w okolicy	Wyniki: bilirubina .....
ciepłota	przed	po	dreszcze	lędźwiowej	LDH .....
RR	.....	.....	świąd	bóle w okolicy	/Haptoglobina
tętno	.....	.....	wysypka	klatki	.....
niewydolność	.....	.....	zaczerwienienie	piersiowej	Gazometria:
krążenia	.....	.....	mdłości/wymioty	bóle brzucha	pO_2 .....
hemoglobinuria	.....	.....	niewydolność	duszność	pCO_2 .....
inne	.....	.....	nerek	wstrząs	Płuca:
			żółtaczka	utrata	osłuchowo
			inne	świadomości	.... RTG klatki piersiowej

					.....

Zastosowane leczenie:

tlenoterapia intubacja

Nasilenie powikłania 0. brak 1. natychmiastowe, niezagrażające życiu 2. natychmiastowe, zagrażające 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 .....

.....

(np. próba zgodności, personel odpowiedzialny za przetoczenie, personel wydający składnik)

Czy pacjent był poprzednio leczony składnikami krwi TAK NIE

Podać nazwę i ilość składnika krwi oraz datę ostatniego przetoczenia

.....

Czy podczas poprzednich transfuzji obserwowano niepożądane reakcje TAK NIE

W celu wyjaśnienia przyczyny przesyłamy resztki przetoczonej krwi lub jej składnika, numer donacji *(składnika krwi)* ....., zestaw do przetaczania, próbkę krwi pacjenta, z której wykonano badania serologiczne przed przetoczeniem, próbki pobrane po przetoczeniu w ilości 5 ml na skrzep i 5 ml na antykoagulant oraz próbki krwi dawców z pracowni serologicznej.

Próbki do badań bakteriologicznych przesłano do .....

Data i godzina pobrania krwi.....

Czytelny podpis osoby pobierającej próbki krwi.....

....

(pieczątka i podpis lekarza zgłaszającego niepożądaną

reakcję lub niepożądane zdarzenie) *(pieczątka i podpis lekarza odpowiedzialnego za transfuzję)*

strona 1

strona 2

WYPEŁNIA CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Nazwa Centrum: .....

Ocena związku z transfuzją (przyczynowość)	TO – trudno ocenić 0 - wykluczona lub mało prawdopodobna 1 - możliwa 2- prawdopodobna 3- pewna
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 inny czynnik:

	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 wyżej**
Data wypełnienia:	Wypełnił: ..... *(czytelny podpis)*

* Należy wypełnić drukowanymi literami lub komputerowo

** Odnosi się do reakcji niewymienionych wyżej oraz do zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem przetoczenia, niepowodujących reakcji poprzetoczeniowej

Wzór 14.2. Formularz szybkiego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach

Jednostka powiadamiająca				
Numer identyfikacyjny raportu				
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)				
Data poważnego, niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień)				
Poważne, niepożądane zdarzenie mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo składnika krwi z powodu problemów przy:	**Szczegóły**			
	Uszkodzenie produktu	Uszkodzenie urządzeń	Błąd ludzki	Inne (podać)
Pobieraniu pełnej krwi				
Pobieraniu metodą aferezy				
Badaniu kwalifikacyjnym donacji				
Preparatyce				
Przechowywaniu				
Wydawaniu				
Materiałach				

Inne (podać)				
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)				

Wzór 14.3. Formularz potwierdzenia poważnych niepożądanych zdarzeń

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień)
Data poważnego, niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień)
Analiza podstawowych przyczyn (szczegóły)
Podjęte środki naprawcze (szczegóły)
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.4. Skala oceny nasilenia reakcji poprzetoczeniowej

Poziom	**Nasilenie reakcji**
0	Brak objawów
1	Objawy pojawiły się natychmiast, ale nie zagrażały życiu i całkowicie ustąpiły
2	Objawy pojawiły się natychmiast i zagrażały życiu
3	Długotrwała choroba
4	Zgon chorego

Wzór 14.5. Poziomy przyczynowości stosowane w ocenie poważnych niepożądanych reakcji

Poziom przyczynowości		**Wyjaśnienie**
TO	Trudno ocenić	W przypadku niewystarczających danych do oceny przyczynowości
0	Wykluczona	W przypadku jednoznacznych dowodów na to, że niepożądany odczyn wystąpił z innych przyczyn
	Mało prawdopodobna	W przypadku wyraźnych dowodów na to, że niepożądany odczyn można przypisać innym przyczynom, niż krew lub jej składniki
1	Możliwa	Jeżeli na podstawie dowodów nie da się ustalić, czy niepożądany odczyn można przypisać krwi lub jej składnikom, czy innym przyczynom
2	Prawdopodobna	W przypadku jasnych dowodów na to, że niepożądany odczyn można przypisać krwi lub jej składnikom
3	Pewna	W przypadku przekonywujących dowodów na to, że niepożądany odczyn można przypisać krwi lub jej składnikom

Wzór 14.6. Formularz rocznego powiadomienia o niepożądanych reakcjach związanych z oddawaniem krwi i jej składników metodą manualną

Jednostka powiadamiająca	
Okres sprawozdawczy	
Reakcje związane z uszkodzeniem naczynia	
Siniak lub krwiak	
W tym stopnia 1 (każda wielkość, bez objawów)	
W tym stopnia 2 (każda wielkość, z objawami)	
W tym stopnia 3 (każda wielkość, z objawami + leczenie)	
Nakłucie tętnicy	
W tym stopnia 1 (bez objawów + zasinienie)	
W tym stopnia 2 (z objawami + zasinienie)	
W tym stopnia 3 (z objawami + zasinienie + leczenie)	
W tym leczenie z powodu tętniaka rzekomego	
W tym leczenie z powodu zespołu przedziału	
W tym leczenie z powodu przetoki tętniczo-żylnej	
Zakrzepica żyły pachowej	
Zakrzepowe zapalenie żył	
Reakcje związane z uszkodzeniem nerwu	
Bezpośrednim, przez igłę	
W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
Pośrednim, przez krwiak	
W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
Reakcje związane z uszkodzeniem ścięgna	
Miejscowa reakcja alergiczna	
Miejscowe zakażenie skóry	

Reakcja naczynioruchowa	
Natychmiastowa	
W tym bez omdlenia	
W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	
Opóźniona	
W tym bez omdlenia	
W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	
Objawy hiperwentylacji	
Incydent sercowo-naczyniowy	
W tym dusznica bolesna	
W tym zawał mięśnia sercowego	
W tym udar lub TIA (przemijający atak niedokrwienny)	
Zgon	
Inne – podać jakie:	
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)	

Wzór14.7. Formularz rocznego powiadomienia o niepożądanych reakcjach związanych z oddawaniem krwi i jej składników metodą automatyczną

Jednostka powiadamiająca	
Okres sprawozdawczy	
Reakcje związane z uszkodzeniem naczynia	
Siniak lub krwiak	
W tym stopnia 1 (każda wielkość, bez objawów)	
W tym stopnia 2 (każda wielkość, z objawami)	
W tym stopnia 3 (każda wielkość, z objawami + leczenie)	
Nakłucie tętnicy	
W tym stopnia 1 (bez objawów + zasinienie)	
W tym stopnia 2 (z objawami + zasinienie)	
W tym stopnia 3 (z objawami + zasinienie + leczenie)	
W tym leczenie z powodu tętniaka rzekomego	
W tym leczenie z powodu zespołu przedziału	
W tym leczenie z powodu przetoki tętniczo-żylnej	
Zakrzepica żyły pachowej	
Zakrzepowe zapalenie żył	
Reakcje związane z uszkodzeniem nerwu	
Bezpośrednim, przez igłę	
W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
Pośrednim, przez krwiak	
W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
Reakcje związane z uszkodzeniem ścięgna	
Miejscowa reakcja alergiczna	

Miejscowe zakażenie skóry	
Reakcja naczynioruchowa	
Natychmiastowa	
W tym bez omdlenia	
W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	
Opóźniona	
W tym bez omdlenia	
W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	
Objawy hiperwentylacji	
Incydenty sercowo-naczyniowe	
W tym dusznica bolesna	
W tym zawał mięśnia sercowego	
W tym udar lub TIA (przemijający atak niedokrwienny)	
Reakcje związane z techniką zabiegu automatycznego pobierania krwi	
Uogólniona reakcja alergiczna	
Wstrząs anafilaktyczny	
Hemoliza	
Zator powietrzny	
Spadek ciśnienia w następstwie hipowolemii	
Wykrzepianie krwi	
Niepożądane działanie cytrynianu	
Zgon	
Inne – podać jakie:	
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)	

Wzór 14.8. Formularz szybkiego powiadomienia o podejrzeniu poważnych, niepożądanych reakcji

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)
Data przetoczenia (rok/miesiąc/dzień)
Wiek i płeć biorcy
Data wystąpienia poważnej, niepożądanej reakcji (rok/miesiąc/dzień)
Poważna, niepożądana reakcja związana jest z przetoczeniem: — Krwi pełnej konserwowanej — Koncentratu krwinek czerwonych — Koncentratu krwinek płytkowych — Osocza — Innych składników krwi (podać jakich)
Rodzaj poważnej(-ych), niepożądanej(-ych) reakcji: — Niedokrwistość immunohemolityczna spowodowana niezgodnością w układzie ABO — Niedokrwistość immunohemolityczna spowodowana innymi alloprzeciwciałami — Niedokrwistość nieimmunohemolityczna — Poprzetoczeniowe zakażenie bakteryjne — Anafilaksja/nadwrażliwość — Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa — Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (HBV) — Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (HCV) — Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (HIV-1/2) — Inne poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (podać jakie) — Poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze (malaria) — Inne poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze (podać jakie) — Poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa

— Choroba przeszczep przeciw gospodarzowi
— Inna(e) poważna(e) reakcja(e) (podać jaka/ie)

Poziom przyczynowości (TO, 0-3)
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.9. Formularz potwierdzenia poważnych, niepożądanych reakcji

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień)
Data wystąpienia poważnej, niepożądanej reakcji (rok/miesiąc/dzień)
Potwierdzenie poważnej, niepożądanej reakcji (Tak/Nie)

Poziom przyczynowości (TO, 0-3)
Zmiana rodzaju poważnej, niepożądanej reakcji (Tak/Nie)
Jeśli tak, podać
Wynik kliniczny (jeśli znany) — Całkowite odzyskanie zdrowia — Niewielkie następstwa — Poważne następstwa — Zgon
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.10. Roczny formularz powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach

Jednostka powiadamiająca							
Okres sprawozdawczy							
Tabela dotyczy: **Krwi pełnej konserwowanej** **Koncentratu krwinek czerwonych** **Koncentratu krwinek płytkowych** **Osocza** **Innych składników krwi** *(dla każdego składnika użyć oddzielnej tabeli)*		Liczba wydanych jednostek (całkowita liczba jednostek wydanych z podaniem liczby składni ów krwi) Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie (całkowita liczba biorców, u których wykonano przetoczenie z podaniem liczby składników krwi) *(jeśli dostępna)* Liczba przetoczonych jednostek (całkowita liczba składników krwi (jednostek) przetoczonych w okresie sprawozdawczym) *(jeśli dostępna)*					
		Całkowita liczba przy–padków	Liczba poważnych, niepożądanych reakcji o poziomie przyczynowości 0 do 3 po potwierdzeniu (patrz załącznik II część A)				
		Liczba zgonów					
			Nie da się ocenić	Poziom 0	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
Niedokrwistość immunohemoli–tyczna	Z powodu niezgodności ABO	Ogółem					
		Zgonów					
	Z powodu innych alloprzeciwciał	Ogółem					
		Zgonów					
Niedokrwistość nieimmunohemolityczna		Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowe zakażenie bakteryjne		Ogółem					
		Zgonów					
Anafilaksja/nadwrażliwość		Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa		Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe	HBV	Ogółem					
		Zgonów					
	HCV	Ogółem					
		Zgonów					
	HIV–l/2	Ogółem					
		Zgonów					
	Inne *(podać)*	Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze	malaria	Ogółem					
		Zgonów					
	Inne *(podać)*	Ogółem					
		Zgonów					

Poprzetoczeniowa plamica mało płytkowa	Ogółem					
	Zgonów					
Choroba przeszczep przeciw gospodarzowi	Ogółem					
	Zgonów					
Inne poważne reakcje *(podać jakie)*	Ogółem					
	Zgonów					
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)						

Wzór 14.11. Formularz rocznego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach wpływających na jakość i bezpieczeństwo składników krwi

Jednostka powiadamiająca					
Okres sprawozdawczy	1 stycznia – 31 grudnia rok …….				
Całkowita liczba jednostek krwi i jej składników:					
Niepożądane zdarzenie mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo składnika krwi zaistniałe na etapie:	**Całkowita liczba**	**Szczegóły**			
		Uszkodzenie składnika	Uszkodzenie aparatu	Błąd ludzki	Inne *(podać jakie)*
Pobierania pełnej krwi					
Pobierania metodą aferezy					
Badania kwalifikacyjnego donacji					
Preparatyki					
Przechowywania					
Wydawania					
Materiałów					
Inne *(podać jakie)*					
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)					

Wzór 14.12. Formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego wykrytego w podmiocie leczniczym, nie pozostającego w bezpośrednim związku z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników.

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny zgłoszenia
Data zgłoszenia (rok/miesiąc/dzień)
Godzina zgłoszenia
Miejsce, w którym stwierdzono nieprawidłowość
Opis zdarzenia
Podjęte działania naprawcze
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.13. Formularz szybkiego powiadomienia o podejrzeniu poważnych, niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi lub jej składników

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)
Data donacji (rok/miesiąc/dzień)
Wiek i płeć dawcy
Data wystąpienia poważnej, niepożądanej reakcji (rok/miesiąc/dzień)
Poważna, niepożądana reakcja związana jest z pobraniem: — Krwi pełnej — Koncentratu krwinek płytkowych metodą aferezy — Osocza metodą aferezy — Innych składników krwi (podać jakich)

Rodzaj poważnej(-ych), niepożądanej(-ych) reakcji: • omdlenie z urazem, • incydent sercowo-naczyniowy, • uszkodzenie nerwu, • uszkodzenie tętnicy, • zakażenie w miejscu wkłucia • inna(e) poważna(e) reakcja(e) (podać jaka/ie)
Krótki opis okoliczności wystąpienia reakcji, obserwowanych objawów i podjętych działań
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.14. Formularz potwierdzenia poważnych, niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi lub jej składników

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień)
Data wystąpienia poważnej, niepożądanej reakcji (rok/miesiąc/dzień)
Potwierdzenie poważnej, niepożądanej reakcji (Tak/Nie)
Zmiana rodzaju poważnej, niepożądanej reakcji (Tak/Nie)
Jeśli tak, podać
Wynik kliniczny (jeśli znany) — Całkowite odzyskanie zdrowia — Niewielkie następstwa — Poważne następstwa — Zgon
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

15. Wydawanie krwi i jej składników

15.1. Zasady wydawania krwi i jej składników

Krew i jej składniki wydawane są podmiotom leczniczym na zasadzie odpłatności. Zgodnie z rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia, każde centrum musi posiadać cennik składników krwi zgodny z aktualnym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki. Powinno także posiadać cennik badań laboratoryjnych, wykonywanych w ramach konsultacji. Opłata za przygotowanie i wydanie krwi i jej składników nie może być uzależniona od godzin ich wydania.

Krew i jej składniki wydawane są na podstawie stosownych zamówień, których wzory zamieszczono w *rozporządzeniu Ministra zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 roku w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. z 2013 r. poz. 5)*. Krew i jej składniki mogą być wydawane podmiotom leczniczym do banku krwi (na zamówienie indywidualne lub zbiorcze) lub w przypadku braku banku krwi do komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego (na zamówienie indywidualne).

Koncentrat krwinek czerwonych i karencjonowane/inaktywowane osocze świeżo mrożone mogą być wydawane na zamówienie zbiorcze lub indywidualne. Zamówienie zbiorcze z banku krwi, obejmujące nazwy i liczbę zamawianych składników krwi z wyszczególnieniem grup krwi układów ABO i RhD musi być zaakceptowane przez kierownika podmiotu leczniczego lub osobę przez niego upoważnioną i głównego księgowego. Zamówienie musi być dostarczone do działu ekspedycji przed wydaniem odbiorcy krwi i jej składników.

Na zamówienie indywidualne z banku krwi lub z komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego wydaje się składniki krwi przygotowywane na specjalne zapotrzebowanie lub o krótkim terminie ważności, m.in. komórkowe składniki krwi (krew pełną konserwowaną, ubogoleukocytarną krew pełną, przemywany, rozmrażany, ubogoleukocytarny i napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych, wszystkie rodzaje koncentratów krwinek płytkowych, koncentrat granulocytarny, komórkowe składniki krwi do transfuzji dopłodowych oraz do użytku neonatologicznego i pediatrycznego) a także wszystkie rodzaje osocza i krioprecypitat. Zamówienie indywidualne, tak jak w przypadku zamówienia zbiorczego, musi być dostarczone do działu ekspedycji przed wydaniem odbiorcy krwi i jej składników.

Zamówienia indywidualne oraz zamówienia zbiorcze na krew i jej składniki sporządzane są w dwóch egzemplarzach. Oryginał zamówienia przechowuje się w dziale ekspedycji (patrz: Rozdział 1 System jakości w służbie krwi), natomiast kopię w banku krwi. Powyższe zamówienia mogą być prowadzone w formie elektronicznej na zasadach określonych w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).*

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

Osoba upoważniona do wydawania krwi i jej składników obowiązana jest każdorazowo do dokonania oceny makroskopowej wydawanych składników, a w szczególności:

1. Szczelności pojemnika.
2. Zmiany zabarwienia zawartości pojemnika.

Dokonując oceny makroskopowej KKCz, KPK, RKP należy zwrócić szczególną uwagę na:

1. Oznaki hemolizy.
2. Obecność skrzepów.
3. Barwę zawartości pojemnika.

Dokonując oceny makroskopowej osocza i krioprecypitatu należy zwrócić szczególną uwagę na:

1. Zmętnienie.
2. Obecność skrzepów.

Dokonując oceny makroskopowej KKP należy zwrócić szczególną uwagę na agregaty krwinek płytkowych i jakiekolwiek zmiany dotyczące zawartości.

Składniki krwi, których wygląd zewnętrzny budzi wątpliwości powinien oceniać również kierownik działu ekspedycji (lekarz sprawujący nadzór nad działem ekspedycji). Nie wolno wydawać pojemników zawierających krew i jej składniki, których etykiety są niekompletnie wypełnione lub nieczytelne. Należy przestrzegać terminów ważności poszczególnych składników krwi.

15.1.1 Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników

Dokumentacja przychodu/rozchodu krwi i jej składników powinna być prowadzona komputerowo lub w postaci ksiąg. Musi ona zawierać w szczególności następujące informacje:

– data przychodu,
– nazwa, numer donacji, grupa krwi, liczba przyjętego składnika krwi,
– podpis/sygnatura osoby przyjmującej składnik krwi,
– data rozchodu,
– nazwa odbiorcy,
– w przypadku zamówień indywidualnych nazwisko i imię pacjenta (jeśli jest znane),
– podpis/sygnatura osoby wydającej krew lub jej składniki.

Dokumentacja dotycząca rozchodu krwi i jej składników powinna także zawierać

czytelny podpis lub pieczątkę i podpis osoby odbierającej. Ponadto obowiązuje sporządzanie kwitów magazynowych (przychodu/rozchodu), których oryginały należy przekazywać odbiorcy wraz ze składnikiem krwi, zaś kopie archiwizować w centrum.

Dział ekspedycji powinien również prowadzić księgę zamówień telefonicznych, w której odnotowywane są wszystkie zgłaszane telefonicznie indywidualne i zbiorcze zamówienia na krew i jej składniki. Podstawowe informacje, jakie muszą się w niej znaleźć to:

1. Data i godzina złożenia zamówienia.
2. Nazwa podmiotu leczniczego, składającego zamówienie.
3. Nazwa składnika krwi, liczba jednostek lub opakowań zamawianego składnika krwi i grupa krwi (układ ABO i RhD oraz ewentualnie inne układy grupowe zamawianych składników krwi).
4. Uzgodniona godzina odbioru.

W przypadkach nagłych można wydać krew i jej składniki na podstawie zamówienia telefonicznego. W księdze zamówień telefonicznych należy wówczas zanotować nazwę podmiotu leczniczego, nazwisko pacjenta, grupę krwi, wskazanie do przetoczenia, nazwę i liczbę jednostek lub opakowań zamawianego składnika krwi oraz nazwisko lekarza zamawiającego. Zamówienie to musi być uzupełnione formalnym zamówieniem w terminie późniejszym (patrz: pkt 15.1).

W przypadku niezrealizowania zamówienia na krew i jej składniki lub jego częściowej realizacji należy udokumentować przyczynę takiego postępowania.

Księgi zamówień telefonicznych powinny być przechowywane przez co najmniej 5 lat wraz z inną dokumentacją centrum. Pozostała dokumentacja powinna być archiwizowana zgodnie z zasadami opisanymi w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.

Dokumentacja działu ekspedycji podlega kontroli wewnętrznej. Poprawność zapisów w księgach i/lub dokumentacja w systemie komputerowym powinna być weryfikowana przez dział zapewnienia jakości.

Dział ekspedycji zobowiązany jest do sporządzania miesięcznych i kwartalnych sprawozdań z przychodu i rozchodu krwi i jej składników.

15.1.2. Gospodarka krwią i jej składnikami na terenie centrum

Podstawą przekazywania próbek krwi i jej składników itp. pomiędzy poszczególnymi działami/oddziałami terenowymi centrum są protokoły przekazania. Poszczególne działy/oddziały terenowe powinny przekazywać krew i jej składniki do działu ekspedycji na podstawie protokołów sporządzonych i podpisanych przez upoważnionych pracowników poszczególnych działów/oddziałów terenowych.

Dokumentacja ta może być prowadzona w postaci elektronicznej pod warunkiem, że w każdej chwili można uzyskać żądaną dokumentację w formie papierowego wydruku z podpisem elektronicznym.

15.1.3. Dokumentacja rozchodu krwi i jej składników do podmiotów leczniczych

Dział ekspedycji wydaje krew i jej składniki podmiotom leczniczym wraz z kwitem rozchodowym. Kopie kwitów rozchodu z poświadczeniem odbioru stanowią podstawę płatności za wydane składniki krwi. Na ich podstawie należy prowadzić kartotekę zbiorczą i kartoteki poszczególnych odbiorców.

15.2. Dokumentacja warunków transportu

Szczegółowe informacje dotyczące transportu krwi i jej składników oraz dokumentacji warunków transportu opisano w Rozdziale 13 Transport krwi i jej składników.

Produkty krwiopochodne, odczynniki, materiały i płyny do pobierania krwi itp. powinny być transportowane w warunkach określonych przez producentów i dokumentowane na takich samych zasadach jak krew i jej składniki.

15.3. Przyjmowanie krwi i jej składników z oddziałów terenowych

Krew i jej składniki pochodzące z oddziałów terenowych lub innych centrów muszą być przyjmowane i przekazywane na podstawie protokołów przekazania, według zasad opisanych w punkcie 15.1.1.

15.4. Zwroty i reklamacje krwi i jej składników

Szczegółowe informacje dotyczące zwrotów krwi i jej składników opisano w *rozporządzeniu Ministra zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 roku w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. z 2013 r. poz. 5).*

15.4.1. Zwroty krwi i jej składników

Zwrot krwi lub jej składników możliwy jest wyłącznie w wyjątkowych przypadkach, takich jak zgon pacjenta, dla którego zamawiano krew lub jej składniki, albo rzadko występujący fenotyp krwinek czerwonych. Zwrot może nastąpić także w uzasadnionych przypadkach po wyrażeniu zgody przez dyrektora centrum.

Nie należy przyjmować zwrotów składników krwi przeterminowanych ani takich, które nie będą mogły być powtórnie dopuszczone do użytku klinicznego. Za ich utylizację odpowiedzialny jest podmiot leczniczy, który je pobrał z centrum. Nie należy w szczególności przyjmować zwrotów krwi

i jej składników znajdujących się w uszkodzonych pojemnikach albo w pojemnikach z etykietami, których treść jest nieczytelna lub budzi wątpliwości (np. samowolne zmiany treści etykiety). Ponownie dopuszczona do użytku klinicznego może być tylko taka jednostka, która była przechowywana i transportowana we właściwy sposób: w odpowiedniej i prawidłowo kontrolowanej temperaturze, przy użyciu zakwalifikowanego sprzętu chłodniczego. Ponadto należy zwrócić uwagę czy warunki przechowywania są systematycznie poddawane procesowi walidacji. Zwroty mogą być przyjmowane tylko z podmiotu leczniczego, w którym centrum przeprowadziło wcześniej kontrolę potwierdzoną protokołem, w którym stwierdzono brak uchybień w stosunku do obowiązujących przepisów dotyczących przechowywania krwi i jej składników.

Zwrot może być przyjęty na podstawie prawidłowo wypełnionego protokołu niewykorzystania krwi i jej składników i kompletnych protokołów kontroli temperatury przechowywania i transportu (w przypadku, gdy krew i jej składniki nie były przewożone środkami transportu kontrolowanymi przez centrum) oraz po pozytywnym wyniku wizualnej kontroli krwi lub jej składnika, dokonanej przez pracownika działu ekspedycji. W takim przypadku upoważniony pracownik działu ekspedycji może podjąć decyzję o ponownym wprowadzeniu do użytku klinicznego danego składnika krwi. Dopuszczenie to należy potwierdzić stosownym protokołem, zawierającym datę, dane personalne i podpis osoby przywracającej składnik krwi do użytku klinicznego.

Przy zwrocie krwi i jej składników podmiot leczniczy zwracający krew lub jej składniki zobowiązany jest przedstawić następujące protokoły:

1. Protokół niewykorzystania krwi lub jej składnika, który musi zawierać, co najmniej następujące dane:
   – nazwa i adres banku krwi dokonującego zwrotu,
   – nazwa, numer donacji, liczba zwracanych składników krwi, grupa krwi zwracanego składnika krwi,
   – przyczyna niewykorzystania składnika krwi,
   – data i godzina pobrania składnika krwi z centrum,
   – data i godzina dokonania zwrotu do centrum,
   – imię, nazwisko, pieczątka, podpis kierownika banku krwi lub osoby przez niego upoważnionej i dokonującej zwrotu.
2. Protokół kontroli warunków przechowywania krwi lub jej składników, który musi zawierać, co najmniej następujące dane:
   – nazwa, numer donacji, grupa krwi składnika,
   – nazwa banku krwi, w którym przechowywano składnik krwi,
   – czas przechowywania w temperaturze pokojowej (od – do),
   – warunki przechowywania:
     – temperatura przechowywania,

- nazwa i numer chłodziarki, zamrażarki (jeśli potrzeba),
- czas przechowywania w chłodziarce/zamrażarce (zakres: od – do),
- kopie protokołów kontroli temperatury w okresie przechowywania składnika krwi,

– data i numer protokołu walidacji procesu przechowywania składników krwi (dotyczącego urządzenia w którym przechowywano składnik krwi) lub specjalistyczny wskaźnik na pojemniku, potwierdzający prawidłowe warunki przechowywania,

– data, podpis, pieczątka osoby sporządzającej protokół,

– jeśli krew lub jej składniki były przechowywane w różnych urządzeniach w banku krwi, należy podać szczegółowe i kompletne informacje dotyczące wszystkich miejsc przechowywania.

3. Protokół warunków transportu krwi i jej składników.

Jeśli krew lub jej składniki nie były przewożone do/lub z podmiotu leczniczego środkami transportu kontrolowanymi przez centrum, podmiot leczniczy dokonujący zwrotu musi przedłożyć również protokół dotyczący warunków transportu. Protokół ten musi zawierać co najmniej następujące dane (dotyczące w razie potrzeby warunków transportu w obie strony):

- nazwa i adres podmiotu leczniczego zamawiającego/zwracającego krew lub jej składniki (odpowiedzialnego za zapewnienie właściwych warunków transportu),
- nazwa, numer donacji, grupa krwi składnika krwi,
- czas trwania transportu (od – do),
- warunki transportu:
  - temperatura,
  - dokładny opis urządzenia transportowego, zapewniającego właściwą temperaturę transportu,
  - kopia protokołu kontroli temperatury transportu,
  - data i numer protokołu ostatniej walidacji procesu przechowywania składników krwi w czasie ich transportu i/lub kwalifikacji urządzenia, którego użyto do transportu składnika krwi,
- data, podpis, pieczątka osoby sporządzającej protokół.

15.4.2. Reklamacje krwi i jej składników

W przypadku uwzględnienia reklamacji, dział ekspedycji zobowiązany jest wydać nieodpłatnie w miejsce zwróconego składnika inny, równoważny mu składnik.

W przypadku reklamacji krwi i jej składników podmiot leczniczy zobowiązany jest przedstawić protokół reklamacyjny zawierający w szczególności:

- protokół niewykorzystania krwi i jej składników,
- protokół kontroli temperatury przechowywania krwi lub jej składników,
- protokół kontroli temperatury transportu krwi i jej składników (który sporządza się w przypadku, gdy krew i jej składniki nie były przewożone środkami transportu kontrolowanymi przez centrum).

Protokoły te muszą zawierać co najmniej dane opisane w punkcie 15.4.1.

15.5. Przyjmowanie próbek z oddziałów terenowych

Zgodnie z założeniami organizacyjnymi, ustalonymi przez kierowników poszczególnych działów i zaakceptowanymi przez dyrektora centrum, dział ekspedycji może przyjmować z oddziałów terenowych próbki do badań (np. wirusologicznych, serologicznych, konsultacyjnych itp.). Przyjmowanie próbek powinno odbywać się według standardowych procedur operacyjnych określonych w danym centrum zgodnie z zasadami opisanymi w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.

15.6. Dział ekspedycji

Dział ekspedycji wchodzi integralnie w struktury organizacyjne centrum. Jego umiejscowienie w tych strukturach opisano w Rozdziale 1 System jakości w służbie krwi.

Do zadań działu ekspedycji należy między innymi:

1. Przechowywanie krwi i jej składników.
2. Przyjmowanie zamówień na krew i jej składniki.
3. Wydawanie krwi i jej składników podmiotom leczniczym.
4. Prowadzenie dokumentacji przychodu i rozchodu krwi oraz jej składników.
5. Przyjmowanie krwi i jej składników z oddziałów terenowych.
6. Przyjmowanie zwrotów i reklamacji krwi i jej składników z oddziałów terenowych i podmiotów leczniczych.
7. Nadzór nad zabezpieczeniem prawidłowych warunków transportu krwi i jej składników.
8. Przyjmowanie i prawidłowe zabezpieczanie wszelkich materiałów przysyłanych do centrum i przekazywanie ich odpowiednim działom.
9. Udzielanie informacji na temat posiadanej krwi i jej składników.
10. Bieżąca kontrola wielkości zapasów magazynowych krwi i jej składników.
11. W przypadku braku odpowiedniej krwi lub jej składnika we własnych zapasach magazynowych poszukiwanie ich w innych centrach.

Dział Ekspedycji może ponadto wydawać podległym oddziałom terenowym materiały i płyny do pobierania krwi oraz odczynników.

Dział ekspedycji czynny jest całą dobę i zapewnia całodobowe zaopatrzenie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki. Szczegółowy regulamin pracy personelu ustala dyrektor centrum. Należy sporządzać raporty z przebiegu każdej zmiany personelu, zawierające informacje o stanach magazynowych, niezakończonych procedurach wydania itp. Raporty te mogą być prowadzone w formie elektronicznej na zasadach określonych w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069).*

15.7. Bieżąca kontrola wielkości zapasów magazynowych krwi i jej składników

Kontrolę tę należy wykonywać codziennie, na podstawie opracowań dotyczących przewidywanego zapotrzebowania na krew i jej składniki w danym okresie roku oraz faktycznego stanu zapasów magazynowych poszczególnych składników krwi. Dział ekspedycji zobowiązany jest ocenić, czy posiadane zapasy są w stanie zaspokoić przewidywane zapotrzebowanie.

W przypadku stwierdzenia niewystarczających zapasów magazynowych, dział ekspedycji musi podjąć odpowiednie działania, mające na celu zwiększenie ilości brakujących składników.

15.8. Wydawanie produktów krwiopochodnych

Zasady wydawania produktów krwiopochodnych jest prowadzone przez apteki szpitalne lub działy farmacji szpitalnej centrum. Szczegółowy tryb wydawania reguluje *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 1951).*

15.9. Zasady działania banków krwi w podmiotach leczniczych

Zasady działania szpitalnych banków krwi zostały opisane w *rozporządzeniu Ministra zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 roku w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz.U. z 2013 r. poz. 5)* oraz w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 25 pkt. 13 *Ustawy.*

16. Sprawozdawczość

16. 1. Zasady ogólne

Zgodnie z art. 27, ust. 1, pkt 13, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi zobowiązane są do przekazania, do dnia 31 marca każdego roku, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, sprawozdania z działalności za poprzedni rok.

W tym celu każda jednostka organizacyjna publicznej służby krwi zobowiązana jest wypełnić 12 tabel sprawozdawczych dotyczących danych, o których mowa w art. 27, ust. 1, pkt 13, lit. od a do h. Tabele będą przekazywane w formie elektronicznej i w takiej postaci należy je wypełniać. Szczegółowe wytyczne dotyczące wypełniania tabel są zamieszczone w wersji elektronicznej.

Dane przekazywane w tabelach sprawozdawczych, dotyczące w szczególności liczby dawców zdyskwalifikowanych na stałe w podziale na przyczyny dyskwalifikacji, powinny być spójne w zakresie danych udostępnianych przez poszczególne jednostki organizacyjne publicznej służby krwi do Krajowego Rejestru Dawców Krwi.

16.2. Wzory tabel sprawozdawczych

Tabela 16.1: Organizacja jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi w danym roku sprawozdawczym:

L.p.			
1.1.	**CKiK i ODDZIAŁY TERENOWE**		
1.1.1.		Liczba Oddziałów Terenowych 31.12..... r.	
1.1.1.1.			W tym liczba OT działajacych na zasadzie punktów pobrań
1.1.1.2.			W tym liczba OT wykonujących preparatykę krwi
1.1.1.3.			W tym liczba OT pobierających składniki krwi metodą aferezy
1.1.1.4.			W tym liczba OT wykonujacych badania serologiczne dawców
1.1.1.5.			W tym liczba OT wykonujacych badania serologiczne biorców
1.1.1.6.			W tym liczba OT będących jednocześnie szpitalnymi bankami krwi
1.1.2.		Liczba donacji KPK pobranych przez CKiK/OT*	
1.1.3.		Liczba donacji osocza pobranych przez CKiK/OT*	
1.1.4.		Liczba donacji KKP pobranych przez CKiK/OT*	
1.1.5.		Liczba donacji KKP i osocza pobranych przez CKiK/OT*	
1.1.6.		Liczba donacji KKP i KKCz pobranych przez CKiK/OT*	
		Suma donacji KKP i osocza pobranych w CKIK oraz OT	
		Suma donacji KKP i KKCz pobranych w CKIK oraz OT	
1.2.	**EKIPY**		
1.2.1.		Liczba zespołów ekipowych, którymi dysponuje CKiK	

1.2.2.					Liczba ekip zorganizowanych w .... r.
1.2.3.					Liczba donacji KPK pobranych przez ekipy
1.2.3.1.					W tym liczba donacji KPK/osocza/KKP** pobranych w mobilnych punktach poboru krwi
1.2.3.1.1.					W tym liczba donacji pobranych w mobilnych punktach poboru krwi zakupionych w ramach programu pn. "Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi i jej składników"
Suma pobranych donacji KPK					
Suma pobranych donacji osocza					
Suma pobranych donacji KKP					
1.3.	**PERSONEL**				
1.3.1.		1) Liczba personelu zatrudnionego na pełnych etatach***** 2) Liczba etatów, które zajmuje personel niepełnoetatowy***** 3) Liczba personelu zatrudnionego na części etatu***** 4) Liczba personelu zatrudnionego na umowy zlecenia/kontrakty*			
		1) Suma personelu pracującego w siedzibie CKiK i w OT/CKiK/OT* **2) Suma personelu zatrudnionego na pełnych etatach, w siedzibie CKiK i w OT/CKiK/OT oraz na potrzeby innych struktur*** **3) Suma personelu zatrudnionego na część etatu w siedzibie CKiK i w OT/CKiK/OT*** **4) Suma personelu zatrudnionego na umowy zlecenia / kontrakty w siedzibie CKiK oraz OT/CKiK/OT *** **5) Suma personelu zatrudnionego na potrzeby innych struktur**			
1.3.1.1.			W tym pracującego w siedzibie CKiK/OT*		
1.3.1.1.1.				W tym lekarzy med.	
1.3.1.1.1.1.					W tym ze specjalizacją z transfuzjologii klinicznej
1.3.1.1.1.2.					W tym ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej
1.3.1.1.2.				W tym magistrów/lekarzy wet.	
1.3.1.1.2.1.					W tym ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej
1.3.1.1.2.2.					W tym posiadających inną specjalizację
1.3.1.1.3.				W tym pielęgniarek	
1.3.1.1.3.1.					W tym magistrów pielęgniarstwa
1.3.1.1.4.				W tym techników medycznych	
1.3.1.1.5.				W tym rejestratorek med.	
1.3.1.1.6.				W tym personelu administracyjnego	
1.3.1.1.7.				W tym personelu technicznego	
1.3.1.1.8.				W tym personelu sprzątającego	
1.3.1.1.9.				W tym innego personelu	
1.4.	**SZPITALE**				
1.4.1.		Liczba szpitali na podległym terenie			
1.4.2.		Liczba szpitali przetaczających krew/jej składniki na podległym terenie			
1.4.2.1.			W tym szpitali o zasięgu wojewódzkim/regionalnym		
1.4.2.2.			W tym szpitali posiadających komitet transfuzjologiczny		
1.4.2.3.			W tym szpitali posiadających lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią		
1.4.3.		Liczba szpitali pobierających krew do autotransfuzji			
1.4.3.1.			Liczba pacjentów oddających krew do autotransfuzji w szpitalach na podległym terenie		
1.4.3.2.			Liczba jednostek KP, pobranej przez szpitale na podległym terenie, do autotransfuzji		
1.4.4.		Liczba szpitali wykonujących zabiegi lecznicze (z wyjątkiem komórek macierzystych)			
1.4.4.1.			W tym krwioupusty		
1.4.4.2.			W tym zabiegi plazmaferezy		
1.4.4.3.			W tym zabiegi leukaferezy		

1.4.4.4.					W tym zabiegi trombaferezy
1.4.5.					Liczba szpitalnych banków krwi na podległym terenie
1.4.5.1.					W tym poddanych audytowi ze strony CKiK
1.4.5.1.1.					ile oceniono pozytywnie
1.4.5.1.2.					ile oceniono negatywnie
1.4.5.1.3.					ile szpitali odpowiedziało na zalecenia pokontrolne
1.4.5.1.4.					w ilu sprawdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych
					Procent szpitalnych banków krwi poddanych audytowi
1.4.6.					Liczba szpitalnych banków krwi na podległym terenie, będących w strukturze podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią (szpital)
1.4.6.1.					W tym działających na rzecz jednego podmiotu leczniczego
1.4.6.2.					W tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych
1.4.7.					Liczba szpitalnych banków krwi, będących w strukturze zewnętrznego laboratorium medycznego
1.4.7.1.					W tym działających na rzecz tylko jednego podmiotu leczniczego
1.4.7.2.					W tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych
1.4.8.					Liczba szpitalnych banków krwi, będących w strukturze RCKiK/CKiK MSW/WCKiK (nie dotyczy pracowni konsultacyjnych)
1.4.8.1.					W tym działających na rzecz tylko jednego podmiotu leczniczego
1.4.8.2.					W tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych
1.5.	**1) PRACOWNIE SEROLOGICZNE** * **2) PRACOWNIE SEROLOGICZNE ORAZ BANKI KRWI** *				
1.5.1.					Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej na podległym terenie/ Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej połączonych z bankiem krwi na podległym terenie *
1.5.1.1.					1) Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej/ Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej połączonych z bankiem krwi na podległym terenie będących w strukturze podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią (szpital)* 2) Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej, będących w strukturze zewnętrznego laboratorium medycznego/ Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej połączonych z bankiem krwi na podległym terenie *
1.5.1.1.1.					W tym publicznych pracowni immunologii transfuzjologicznej/ pracowni immunologii transfuzjologicznej połączonych z bankiem krwi na podległym terenie
1.5.1.1.1.a.					W tym działających na rzecz jednego podmiotu leczniczego
1.5.1.1.1.b.					W tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych
1.5.1.1.1.2.					W tym poddanych audytowi ze strony CKiK
1.5.1.1.1.2.a					ile oceniono pozytywnie
1.5.1.1.1.2.b					ile oceniono negatywnie
1.5.1.1.1.2.c					ile szpitali odpowiedziało na zalecenia pokontrolne
1.5.1.1.1.2.d					w ilu sprawdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych
1.5.1.1.1.3					W tym poddanych zewnętrznej kontroli jakości przez CKiK
1.5.1.1.2.					W tym niepublicznych pracowni immunologii transfuzjologicznej
1.5.1.1.2.a					W tym działających na rzecz jednego podmiotu leczniczego
1.5.1.1.2.b					W tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych
1.5.1.1.2.2.					W tym poddanych audytowi ze strony CKiK
1.5.1.1.2.2.a					ile oceniono pozytywnie
1.5.1.1.2.2.b					ile oceniono negatywnie

1.5.1.1.2.2.c					ile szpitali odpowiedziało na zalecenia pokontrolne
1.5.1.1.2.2.d					w ilu sprawdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych
1.5.1.1.2.3.				W tym poddanych zewnętrznej kontroli jakości przez CKiK	
1.5.1.3.			1) Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej, będących w strukturze RCKiK/CKiK MSW/WCKiK (nie dotyczy pracowni konsultacyjnych) * 2) Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej połączonych z bankiem krwi, będących w strukturze RCKiK/CKiK MSW/WCKiK (nie dotyczy pracowni konsultacyjnych) *		
1.5.1.3.a				W tym działających na rzecz jednego podmiotu leczniczego	
1.5.1.3.b				W tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych	
1.5.1.3.1.			W tym poddanych audytowi ze strony CKiK		
1.5.1.3.1.a				ile oceniono pozytywnie	
1.5.1.3.1.b				ile oceniono negatywnie	
1.5.1.3.1.c				ile szpitali odpowiedziało na zalecenia pokontrolne	
1.5.1.3.1.d				w ilu sprawdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych	
1.5.1.3.2.			W tym poddanych zewnętrznej kontroli jakości przez CKiK		
1.6.			Liczba kontroli gospodarki krwią w podległych podmiotach leczniczych		

* Tabele wypełniać oddzielnie dla każdego podmiotu

** Wypełniać oddzielnie dla krwi i każdego składnika krwi

Tabela 16. 2: Dawcy:

L.p.			
2.1.	Liczba potencjalnych dawców, dostępnych w systemie, którzy mogą oddać krew lub jej składniki (stan 31.12. ..... r.)		
2.2.	Liczba dawców zarejestrowanych w ..... roku		
	Liczba dawców, którzy zgłosili się w ..... roku do oddania krwi/składników, którzy zgłosili się w ..... roku na badania laboratoryjne, którzy zgłosili się w ..... r. po poradę		
2.2.1.		1) Liczba dawców, którzy zgłosili się w ..... roku do oddania krwi/składników * 2) Liczba dawców, którzy zgłosili się w ..... roku na badania laboratoryjne * 3) Liczba dawców, którzy zgłosili się w ..... r. po poradę *	
2.2.1.1.			W tym mężczyzn w wieku 18-24 lat
2.2.1.2.			W tym mężczyzn w wieku 25-44 lat
2.2.1.3.			W tym mężczyzn w wieku 45-65 lat
2.2.1.4.			W tym mężczyzn poniżej 18 lat
2.2.1.5			W tym mężczyzn powyżej 65 lat
2.2.1.6.			W tym kobiet w wieku 18-24 lat
2.2.1.7.			W tym kobiet w wieku 25-44 lat
2.2.1.8.			W tym kobiet w wieku 45-65 lat
2.2.1.9.			W tym kobiet poniżej 18 lat
2.2.1.10.			W tym kobiet powyżej 65 lat
		Suma dawców wg wieku oraz płci	
2.2.1.11.			w tym dawcy pierwszorazowi jednorazowi
2.2.1.12.			w tym pierwszorazowi wielokrotni
2.2.1.13.			W tym wielokrotnych stałych
2.2.1.14.			W tym wielokrotnych powtórnych
		Suma dawców pierwszorazowych i wielokrotnych	
2.2.1.15.			W tym honorowych
2.2.1.16.			W tym płatnych
2.2.1.17.			W tym „na apel” (patrz punkt 2.3.1.14.1)
2.2.1.18.			W tym "krwi typowanej" (patrz punkt 2.3.1.14.2)
2.2.1.19.			W tym autologicznych
		Suma dawców honorowych, płatnych, na apel, krwi typowanej oraz autologicznych.	
2.2.4.		Liczba dawców, którzy zrezygnowali z donacji	
2.3.	Liczba dawców, którzy w ..... roku oddali krew/jej składniki		
Suma dawców, którzy oddali krew/osocze do testów, oddali krew/osocze do produkcji immunoglobulin, oddali krew/jej składniki do celów klinicznych			
2.3.1.		1) Liczba dawców, którzy oddali krew/osocze do testów * 2) Liczba dawców, którzy oddali krew/osocze do produkcji immunoglobulin *	
2.3.1.1.			W tym mężczyzn w wieku 18-24 lat
2.3.1.2.			W tym mężczyzn w wieku 25-44 lat
2.3.1.3.			W tym mężczyzn w wieku 45-65 lat
2.3.1.4.			W tym mężczyzn poniżej 18 lat
2.3.1.5.			W tym mężczyzn powyżej 65 lat
2.3.1.6.			W tym kobiet w wieku 18-24 lat

2.3.1.7.				W tym kobiet w wieku 25-44 lat
2.3.1.8.				W tym kobiet w wieku 45-65 lat
2.3.1.9.				W tym kobiet poniżej 18 lat
2.3.1.10.				W tym kobiet powyżej 65 lat
		Suma dawców wg wieku oraz płci		
2.3.1.11.				W tym dawcy pierwszorazowi jednorazowi
2.3.1.12.				W tym pierwszorazowi wielokrotni
2.3.1.13.				W tym wielokrotnych stałych
2.3.1.14.				W tym wielokrotnych powtórnych
		Suma dawców pierwszorazowych i wielokrotnych		
2.3.1.15.				W tym dawcy, którzy oddają również krew honorowo
2.3.1.15.1				W tym dawcy "na apel"
2.3.1.15.2				W tym dawcy "krwi typowanej"
			Suma dawców na apel oraz krwi typowanej	
2.3.1.16.				W tym dawcy płatni
2.3.1.16.1.				W tym dawcy "krwi typowanej"
		Suma dawców honorowych oraz płatnych.		
		Suma dawców pierwszorazowych i wielokrotnych		
2.3.2.15.				W tym dawców, którzy oddali krew/osocze do produkcji immunoglobuliny anty - D
2.3.2.16.				W tym dawców, którzy oddali krew/osocze do produkcji immunoglobuliny anty - HBs
2.3.3.		Liczba dawców, którzy oddali krew/jej składniki do celów klinicznych		
2.3.3.1.				W tym mężczyzn w wieku 18-24 lat
2.3.3.2.				W tym mężczyzn w wieku 25-44 lat
2.3.3.3.				W tym mężczyzn w wieku 45-65 lat
2.3.3.4.				W tym mężczyzn poniżej 18 lat
2.3.3.5.				W tym mężczyzn powyżej 65 lat
2.3.3.6.				W tym kobiet w wieku 18-24 lat
2.3.3.7.				W tym kobiet w wieku 25-44 lat
2.3.3.8.				W tym kobiet w wieku 45-65 lat
2.3.3.9.				W tym kobiet poniżej 18 lat
2.3.3.10.				W tym kobiet powyżej 65 lat
		Suma dawców wg wieku oraz płci		
2.3.3.11.				W tym dawcy pierwszorazowi jednorazowi
2.3.3.12.				W tym pierwszorazowi wielokrotni
2.3.3.13.				W tym wielokrotnych stałych
2.3.3.14.				W tym wielokrotnych powtórnych
		Suma dawców pierwszorazowych i wielokrotnych		
2.3.3.15.				W tym honorowych
2.3.3.15.1.				W tym „na apel”
2.3.3.15.2.				W tym "krwi typowanej"
2.3.3.16.				W tym płatnych
2.3.3.16.1.				W tym "krwi typowanej"
2.3.3.17.				W tym autologicznych
		Suma dawców honorowych, płatnych i autologicznych		

2.3.4.		Liczba dawców, którzy oddali komórkowe składniki krwi metodą aferezy			
2.3.5.		Liczba dawców, którzy oddali osocze metodą automatycznej plazmaferezy			
2.3.5.1.			W tym honorowych		
2.3.5.1.1.				W tym „na apel”	
2.3.5.1.2.				W tym "krwi typowanej"	
2.3.5.2.			W tym płatnych		
2.3.5.2.1.				W tym "krwi typowanej"	
2.3.5.3.			W tym autologicznych		
		Suma dawców honorowych, płatnych i autologicznych			
2.3.6.		Liczba dawców, którzy oddali osocze metodą plazmaferezy manualnej			
2.3.6.1.			W tym honorowych		
2.3.6.1.1.				W tym „na apel”	
2.3.6.1.2.				W tym "krwi typowanej"	
2.3.6.2.			W tym płatnych		
2.3.6.2.1.				W tym "krwi typowanej"	
2.3.6.3.			W tym autologicznych		
		Suma dawców honorowych, płatnych i autologicznych			
2.4.	**Liczba dawców zdyskwalifikowanych w ..... r. na stałe**				
2.4.1.		Liczba dawców jednorazowych pierwszorazowych zdyskwalifikowanych na stałe			
2.4.2.		Liczba dawców pierwszorazowych wielokrotnych zdyskwalifikowanych na stałe			
2.4.3.		Liczba dawców wielokrotnych zdyskwalifikowanych na stałe			
2.4.4.		Liczba dawców wielokrotnych powtórnych zdyskwalifikowanych na stałe			
	Suma dawców pierwszorazowych oraz wielokrotnych				
2.4.5.		Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych na stałe			
2.4.6.		Liczba kobiet zdyskwalifikowanych na stałe			
	Suma dawców wg płci				
2.4.7.		Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe z jednego powodu			
2.4.8.		Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe z dwóch powodów			
2.4.9.		Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe z trzech i więcej powodów			
Dyskwalifikacje					
2.4.10.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób układu krążenia			
2.4.10.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych		
2.4.11.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób układu nerwowego			
2.4.11.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych		
2.4.12.		Liczba dyskwalifikacji z powodu skłonności do patologicznych krwawień			
2.4.12.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych		
2.4.13.		Liczba dyskwalifikacji z powodu nawracających omdleń lub napadów drgawkowych			
2.4.13.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych		
2.4.14.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób układu pokarmowego			
2.4.14.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych		
2.4.15.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób układu oddechowego			

2.4.15.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.16.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób układu moczowo-płciowego i nerek	
2.4.16 1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.17.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób układu immunologicznego	
2.4.17.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.18.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób metabolicznych i chorób układu endokrynnego	
2.4.18.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.19.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób krwi i układu krwiotwórczego	
2.4.19.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.20.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób skóry	
2.4.20.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.21.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób układowych np. kolagenoz	
2.4.21.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.22.		Liczba dyskwalifikacji z powodu cukrzycy	
2.4.22.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.23.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób nowotworowych	
2.4.23.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.24.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - wzw typu B	
2.4.24.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.25.		Liczba dyskwalifikacji z powodu dodatniego wyniku HBs-Ag	
2.4.25.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.26.		Liczba dyskwalifikacji z powodu dodatniego wyniku anty-HBc	
2.4.26.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.27.		Liczba dyskwalifikacji z powodu dodatniego wyniku DNA HBV	
2.4.27.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.28.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - wzw typu C	
2.4.28.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.29.		Liczba dyskwalifikacji z powodu dodatniego wyniku anty-HCV	
2.4.29.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.30.		Liczba dyskwalifikacji z powodu dodatniego wyniku RNA HCV	
2.4.30.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.31.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - wzw w wywiadzie	
2.4.31.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.32.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - HIV 1/2	
2.4.32.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.33.		Liczba dyskwalifikacji z powodu dodatniego wyniku anty-HIV 1/2	
2.4.33.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.34.		Liczba dyskwalifikacji z powodu dodatniego wyniku RNA HIV	
2.4.34.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.35.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - HTLV I/II	
2.4.35.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych

2.4.36.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - Kiła	
2.4.36.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.37.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - Babeszjoza	
2.4.37.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.38.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - Leiszmanioza trzewna	
2.4.38.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.39.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - Gorączka Chagasa	
2.4.39.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.40.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - Promienica	
2.4.40.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.41.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zakaźnych - Tularemia	
2.4.41.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.42.		Liczba dyskwalifikacji z powodu TSE - osoby, których wywiad rodzinny wskazuje na zagrożenie TSE	
2.4.42.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.43.		Liczba dyskwalifikacji z powodu TSE - osoby, u których wykonano w przeszłości przeszczep rogówki lub opony twardej albo były leczone preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek	
2.4.43.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.44.		Liczba dyskwalifikacji z powodu TSE - osoby przebywające łącznie przez 6 miesięcy lub dłużej w Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii w okresie od 01.01.1980 r. do 31.12.1996 r.	
2.4.44.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.45.		Liczba dyskwalifikacji z powodu TSE – osoby, które po 01.01.1980 r. otrzymały przetoczenie krwi lub jej składników na terenie Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii	
2.4.45.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.46.		Liczba dyskwalifikacji z powodu malarii – osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii - jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii lub wynik badań jest dodatni	
2.4.46.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.47.		Liczba dyskwalifikacji z powodu malarii – osoby, które w przeszłości przebyły malarię i nie ma możliwości przeprowadzenia u nich badań	
2.4.47.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.48		Liczba dyskwalifikacji z powodu gorączki Q - osoby cierpiące na przewlekłą postać gorączki Q	
2.4.48.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.49.		Liczba dyskwalifikacji z powodu nieswoiście dodatnich wyników badań w kierunku markerów chorób zakaźnych	
2.4.49.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.50.		Liczba dyskwalifikacji z powodu stosowania leków domięśniowo lub dożylnie bez zalecenia lekarza	
2.4.50.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.51.		Liczba dyskwalifikacji z powodu ryzykownych zachowań seksualnych	
2.4.51.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.52.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania spowodowanych używaniem środków (substancji) psychoaktywnych	
2.4.53.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.54.		Liczba dyskwalifikacji z powodu ksenoprzeszczepu	
2.4.54.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.55.		Liczba dyskwalifikacji z powodu braku właściwego dostępu do żył obwodowych	
2.4.55.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych

2.4.56.		Liczba dyskwalifikacji z powodu jednoczesnych nieterminowych donacji w różnych OT
2.4.56.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.57.		Z powodu samodyskwalifikacji
2.4.57.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.58.		Liczba dyskwalifikacji z powodu obecności przeciwciał o istotnym znaczeniu klinicznym
2.4.58.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.59.		Liczba dyskwalifikacji z powodu innych nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych
2.4.59.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.60.		Liczba dyskwalifikacji z innych powodów
2.4.60.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.4.61.		**Liczba dyskwalifikacji stałych w …. r.**
2.4.62.		Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe, niespełniających kryteriów definicji
2.5.		**Liczba dyskwalifikacji czasowych w ..... r.**
2.5.1.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania spowodowanych używaniem środków (substancji) psychoaktywnych
2.5.1.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.2.		Liczba dyskwalifikacji z powodu braku właściwego dostępu do żył obwodowych
2.5.2.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.3.		Liczba dyskwalifikacji z powodu brucelozy
2.5.3.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.4.		Liczba dyskwalifikacji z powodu gorączki Q
2.5.4.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.5.		Liczba dyskwalifikacji z powodu gruźlicy
2.5.5.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.6.		Liczba dyskwalifikacji z powodu toksoplazmozy
2.5.6.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.7.		Liczba dyskwalifikacji z powodu gorączki reumatycznej
2.5.7.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.8.		Liczba dyskwalifikacji z powodu gorączki ponad 38ºC
2.5.8.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.9.		Liczba dyskwalifikacji z powodu grypy, infekcji grypopodobnej
2.5.9.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.10.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zapalenia szpiku
2.5.10.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.11.		Liczba dyskwalifikacji z powodu malarii - osoby, które w przeszłości przebyły malarię
1.5.11.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.12.		Liczba dyskwalifikacji z powodu malarii - osoby powracające z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby
2.5.12.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.13.		Liczba dyskwalifikacji z powodu malarii - osoby, u których w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 miesięcy po powrocie występowała gorączka o niejasnym pochodzeniu
2.5.13.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.14.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zakażenia/narażenia na zakażenie Wirusem Zachodniego Nilu (WZN)

2.5.14.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.15.		Liczba dyskwalifikacji z powodu rzeżączki	
2.5.15.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.16.		Liczba dyskwalifikacji z powodu mononukleozy zakaźnej	
2.5.16.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.17.		Liczba dyskwalifikacji z powodu innych chorób zakaźnych	
2.5.17.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.18.		Liczba dyskwalifikacji z powodu badania endoskopowego przy użyciu fiberoendoskopu	
2.5.18.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.19.		Liczba dyskwalifikacji z powodu kontaktu śluzówki z krwią lub ukłucia igłą	
2.5.19.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.20.		Liczba dyskwalifikacji z powodu przetoczenia składników krwi	
2.5.20.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.21.		Liczba dyskwalifikacji z powodu przeszczepu ludzkich komórek i tkanek	
2.5.21.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.22.		Liczba dyskwalifikacji z powodu dużego zabiegu chirurgicznego	
2.5.22.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.23.		Liczba dyskwalifikacji z powodu tatuażu lub przekłucia części ciała	
2.5.23.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.24.		Liczba dyskwalifikacji z powodu akupunktury, która nie została wykonana przez wykwalifikowanego lekarza przy użyciu jałowych jednorazowych igieł	
2.5.24.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.25.		Liczba dyskwalifikacji z powodu narażenia na ryzyko z powodu bliskiego kontaktu w warunkach domowych z chorymi na wirusowe zapalenie wątroby	
2.5.25.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.26.		Liczba dyskwalifikacji z powodu narażenia na zarażenie chorobami przenoszonymi drogą transfuzji (ze względu na zachowania czy działalność)	
2.5.26.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.27.		Liczba dyskwalifikacji z powodu pobytu w zakładzie karnym	
2.5.27.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.28.		Liczba dyskwalifikacji z powodu pobytu w krajach o dużej częstotliwości występowania nosicieli przeciwciał anty-HIV i chorych na AIDS	
2.5.28.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.29.		Liczba dyskwalifikacji z powodu kontaktu z chorobą zakaźną (poza wirusowym zapaleniem wątroby)	
2.5.29.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.30.		Liczba dyskwalifikacji z powodu powrotu z obszaru, w którym endemicznie występują choroby tropikalne	
2.5.30.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.31.		Liczba dyskwalifikacji z powodu szczepienia wirusami lub bakteriami atenuowanymi	
2.5.31.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.32.		Liczba dyskwalifikacji z powodu szczepienia inaktywowanymi/zabitymi wirusami, bakteriami lub riketsjami	
2.5.32.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.33.		Liczba dyskwalifikacji z powodu szczepienia anatoksynami	
2.5.33.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych

2.5.34.		Liczba dyskwalifikacji z powodu szczepienia przeciwko wściekliźnie
2.5.34.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.35.		Liczba dyskwalifikacji z powodu szczepienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu
2.5.35.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.36.		Liczba dyskwalifikacji z powodu biernego uodporniania surowicami odzwierzęcymi
2.5.36.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.37.		Liczba dyskwalifikacji z powodu ciąży
2.5.37.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.38.		Liczba dyskwalifikacji z powodu miesiączki
2.5.38.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.39.		Liczba dyskwalifikacji z powodu małego zabiegu chirurgicznego, w tym zabiegu stomatologicznego
2.5.39.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.40.		Liczba dyskwalifikacji z powodu leczenia stomatologicznego
2.5.40.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.41.		Z powodu przyjmowania leków
2.5.41.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.42.		Liczba dyskwalifikacji z powodu ostrych chorób układu oddechowego
2.5.42.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.43.		Liczba dyskwalifikacji z powodu ostrych chorób układu pokarmowego
2.5.43.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.44.		Liczba dyskwalifikacji z powodu ostrych chorób układu moczowego
2.5.44.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.45.		Liczba dyskwalifikacji z powodu chorób zapalnych i uczuleniowych skóry
2.5.45.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.46.		Liczba dyskwalifikacji z powodu ostrych stanów uczuleniowych
2.5.46.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.47.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zaostrzenia przebiegu przewlekłej choroby alergicznej
2.5.47.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.48.		Liczba dyskwalifikacji z powodu okresu odczulania w alergii
2.5.48.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.49.		Liczba dyskwalifikacji z powodu szczególnej sytuacji epidemiologicznej
2.5.49.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.50.		Liczba dyskwalifikacji z powodu nieprawidłowego tętna
2.5.50.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.51.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zbyt wysokiego ciśnienia tętniczego
2.5.51.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.52.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zbyt niskiego ciśnienia tętniczego
2.5.52.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.53.		Liczba dyskwalifikacji z powodu nieprawidłowej temperatury ciała
2.5.53.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.54.		Liczba dyskwalifikacji z powodu powiększenia węzłów chłonnych

2.5.54.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.55.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zbyt niskiego ciężaru ciała lub nadmiernej dysproporcji pomiędzy ciężarem ciała a wzrostem	
2.5.55.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.56.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zmian skórnych w okolicy wkłucia	
2.5.56.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.57.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zbyt niskiego stężenia Hb	
2.5.57.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.58.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zbyt niskiej liczby leukocytów	
2.5.58.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.59.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zbyt wysokiej liczby leukocytów	
2.5.59.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.60.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zbyt niskiej liczby płytek	
2.5.60.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.61.		Liczba dyskwalifikacji z powodu nieprawidłowego stężenia białka w surowicy i/lub składu procentowego białek	
2.5.61.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.62.		Liczba dyskwalifikacji z powodu trwania badań weryfikacyjnych	
2.5.62.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.63.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zgłoszenia zachorowania do 48 godz.	
2.5.63.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.64.		Liczba dyskwalifikacji z powodu samodyskwalifikacji	
2.5.64.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.65.		Liczba dyskwalifikacji z powodu zbyt krótkiej przerwy po ostatniej donacji	
2.5.65.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.66.		Liczba dyskwalifikacji z powodu lipemicznej surowicy	
2.5.66.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.67.		Liczba dyskwalifikacji z powodu nieswoiście dodatnich wyników badań w kierunku markerów chorób zakaźnych	
2.5.67.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.68.		Liczba dyskwalifikacji z powodu obecności przeciwciał o istotnym znaczeniu klinicznym	
2.5.68.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.69.		Liczba dyskwalifikacji z powodu innych nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych	
2.5.69.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.70.		Liczba dyskwalifikacji z powodu malarii – osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii	
2.5.70.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.71.		Liczba dyskwalifikacji z powodu szczepienia przeciwko wzw typu A	
2.5.71.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.72.		Liczba dyskwalifikacji z powodu szczepienia przeciwko wzw typu B	
2.5.72.1.			liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.73.		Liczba dyskwalifikacji z innych powodów	
2.5.73.1.			z jakich powodów
2.5.73.2.			liczba dawców zdyskwalifikowanych

2.5.74.	Liczba dyskwalifikacji czasowych u dawców pierwszorazowych jednorazowych	
2.5.75.	Liczba dyskwalifikacji u dawców pierwszorazowych wielokrotnych	
2.5.76.	Liczba dyskwalifikacji czasowych u dawców wielokrotnych stałych	
2.5.77.	Liczba dyskwalifikacji czasowych u dawców wielokrotnych powtórnych	
2.5.78.	Liczba dyskwalifikacji czasowych u mężczyzn	
2.5.79.	Liczba dyskwalifikacji czasowych u kobiet	
2.6.	Liczba dawców zdyskwalifikowanych czasowo w ..... r.	
2.7.	Liczba dawców zdyskwalifikowanych czasowo, niespełniających kryteriów definicji	
2.7.1.	Liczba zarejestrowanych zgłoszeń w ..... r.	
2.7.2.		Liczba zgłoszeń w celu oddania krwi/jej składników
2.7.3.		Liczba zgłoszeń na badania laboratoryjne
2.7.4.		Liczba zgłoszeń po poradę lekarską
2.7.5.	**Suma zarejestrowanych zgłoszeń**	
2.8.	Liczba zarejestrowanych w okresie od 1.01. ..... do 31.12. ..... kandydatów na dawców	
2.8.1.		W tym mężczyzn w wieku 18-24 lat
2.8.2.		W tym mężczyzn w wieku 25-44 lat
2.8.3.		W tym mężczyzn w wieku 45-65 lat
2.8.4.		W tym mężczyzn poniżej 18 lat
2.8.5.		W tym mężczyzn powyżej 65 lat
2.8.6.		W tym kobiet w wieku 18-24 lat
2.8.7.		W tym kobiet w wieku 25-44 lat
2.8.8.		W tym kobiet w wieku 45-65 lat
2.8.9.		W tym kobiet poniżej 18 lat
2.8.10.		W tym kobiet powyżej 65 lat
	Suma zarejestrowanych kandydatów na dawców	

* wypełniać oddzielnie dla każdego punktu

Tabela 16.3: Donacje

L.p.	
3.1.	**POBRANO KRWI PEŁNEJ**
	Suma pobranych donacji krwi pełnej
3.1.1.	Liczba pełnych donacji (a 450 ml)
	Suma pobranych pełnych donacji krwi pełnej
3.1.1.1.	W tym z donacji autologicznych
3.1.1.1.1.	W tym od mężczyzn
3.1.1.1.2.	W tym od kobiet
	Suma autologicznych pełnych donacji KP wg płci
3.1.1.1.3.	W tym od dawców poniżej 18 roku życia
3.1.1.1.4.	W tym od dawców w wieku 18-24 lat
3.1.1.1.5.	W tym od dawców w wieku 25-44 lat
3.1.1.1.6.	W tym od dawców w wieku 45-65 lat
3.1.1.1.7.	W tym od dawców powyżej 65 roku życia
	Suma autologicznych pełnych donacji KP wg wieku
3.1.1.2.	W tym z donacji "na apel"
3.1.1.2.1.	w tym od dawców pierwszorazowych jednorazowych
3.1.1.2.2.	w tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.1.2.3.	W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.1.2.4.	W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
	Suma pełnych donacji KP "na apel" pobranych od dawców pierwszorazowych i wielokrotnych
3.1.1.2.5.	W tym od mężczyzn
3.1.1.2.6.	W tym od kobiet
	Suma pełnych donacji KP "na apel" pobranych wg płci
3.1.1.2.7.	W tym od dawców poniżej 18 roku życia
3.1.1.2.8.	W tym od dawców w wieku 18-24 lat
3.1.1.2.9.	W tym od dawców w wieku 25-44 lat
3.1.1.2.10.	W tym od dawców w wieku 45-65 lat
3.1.1.2.11.	W tym od dawców powyżej 65 roku życia
	Suma pełnych donacji KP "na apel" pobranych wg wieku
3.1.1.3.	W tym z donacji honorowych
3.1.1.3.1.	W tym od dawców pierwszorazowych jednorazowych
3.1.1.3.2.	W tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.1.3.3.	W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.1.3.4.	W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
	Suma pełnych donacji honorowych pobranych od dawców pierwszorazowych i wielokrotnych
3.1.1.3.5.	W tym od mężczyzn
3.1.1.3.6.	W tym od kobiet
	Suma pełnych donacji honorowych pobranych wg płci
3.1.1.3.7.	W tym od dawców poniżej 18 roku życia
3.1.1.3.8.	W tym od dawców w wieku 18-24 lat
3.1.1.3.9.	W tym od dawców w wieku 25-44 lat
3.1.1.3.10.	W tym od dawców w wieku 45-65 lat

3.1.1.3.11.				W tym od dawców powyżej 65 roku życia
				Suma pełnych donacji honorowych pobranych wg wieku
3.1.1.4.			W tym z donacji płatnych	
3.1.1.4.1.				W tym od dawców pierwszorazowych jednorazowych
3.1.1.4.2.				W tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.1.4.3.				W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.1.4.4.				W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
				1) Suma pełnych donacji płatnych pobranych od dawców pierwszorazowych i wielokrotnych * **2) Suma pełnych donacji "krwi typowanej" pobranych od dawców pierwszorazowych i wielokrotnych** *
3.1.1.4.5.				W tym od mężczyzn
3.1.1.4.6.				W tym od kobiet
				Suma pełnych donacji płatnych pobranych wg płci
3.1.1.4.7.				W tym od dawców poniżej 18 roku życia
3.1.1.4.8.				W tym od dawców w wieku 18-24 lat
3.1.1.4.9.				W tym od dawców w wieku 25-44 lat
3.1.1.4.10.				W tym od dawców w wieku 45-65 lat
3.1.1.4.11.				W tym od dawców powyżej 65 roku życia
				Suma pełnych donacji płatnych pobranych wg wieku
3.1.1.5.			W tym z donacji "krwi typowanej"	
3.1.1.5.1.				W tym od dawców pierwszorazowych jednorazowych
3.1.1.5.2.				W tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.1.5.3.				W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.1.5.4.				W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
3.1.2.		1) Liczba niepełnych donacji (a 250 ml) * 2) Liczba niepełnych donacji o innej objętości *		
		1) Suma niepełnych donacji KP * **2) Suma donacji niepełnych o innej objętości** *		
3.1.2.1.			W tym z donacji autologicznych	
3.1.2.2.			W tym z donacji "na apel"	
3.1.2.3.			W tym z donacji "krwi typowanej"	
3.1.2.4.			W tym z donacji honorowych	
3.1.2.4.1.				W tym od dawców pierwszorazowych jednorazowych
3.1.2.4.2.				W tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.2.4.3.				W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.2.4.4.				W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
			Suma niepełnych donacji honorowych KP pobranych od dawców pierwszorazowych i wielokrotnych	
3.1.2.5.			W tym z donacji płatnych	
3.1.2.5.1.				W tym od dawców pierwszorazowych jednorazowych
3.1.2.5.2.				W tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.2.5.3.				W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.2.5.4.				W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
			Suma niepełnych donacji płatnych KP pobranych od dawców pierwszorazowych i wielokrotnych	
3.1.4.		Liczba „niedolotów”		

3.2.	**POBRANO OSOCZA (plazmafereza)**			
	Ogólna liczba donacji pobranego osocza			
3.2.1.		Liczba donacji		
		Suma donacji osocza		
3.2.1.1.		1) W tym metodą plazmaferezy automatycznej * 2) W tym metodą plazmaferezy manualnej *		
3.2.1.1.1.			W tym donacji po **600 ml**	
3.2.1.1.1.1.				W tym honorowych
3.2.1.1.1.2.				W tym płatnych
3.2.1.1.1.3.				W tym "na apel"
3.2.1.1.1.4.				W tym z donacji "krwi typowanej"
3.2.1.1.2.			W tym donacji o **innej objętości niż 600 ml**	
3.2.1.1.2.1.				W tym honorowych
3.2.1.1.2.2.				W tym płatnych
3.2.1.1.2.3.				W tym "na apel"
3.2.1.1.2.4.				W tym z donacji "krwi typowanej"
		1) Suma donacji osocza pobranego metodą plazmaferezy automatycznej * **2) Suma donacji osocza pobranego metodą plazmaferezy manualnej** *		
3.2.2.		Liczba jednostek (a 200 ml)		
		Suma jednostek osocza (a 200 ml) pobranych metod plazmaferezy manualnej oraz automatycznej		
3.2.2.1.			W tym metodą plazmaferezy manualnej	
3.2.2.1.1.				W tym z donacji honorowych
3.2.2.1.2.				W tym z donacji płatnych
			Suma donacji osocza (a 200 ml) pobranych z donacji honorowych oraz płatnych met. manualną	
3.2.2.2.			W tym metodą plazmaferezy automatycznej	
3.2.2.2.1.				W tym z donacji honorowych
3.2.2.2.2.				W tym z donacji płatnych
			Suma jednostek osocza (a 200 ml) pobranych z donacji honorowych oraz płatnych met. automatyczną	
3.2.3.		Ilość litrów		
3.2.4.		Liczba „niedolotów”		
3.3.	**POBRANO KKCz (aferesa)**			
	Ogólna liczba pobranych donacji KKCz			
3.3.1.		Liczba donacji		
3.3.1.0.			W tym donacji 2 j KKCz	
3.3.1.1.			W tym honorowych	
3.3.1.1.1.				W tym donacji 2 j KKCz
3.3.1.2.			W tym płatnych	
3.3.1.3.			W tym autologicznych	
3.3.1.3.1.				W tym donacji 2 j KKCz
3.3.1.4.			W tym "na apel"	
3.3.1.4.1.				W tym donacji 2 j KKCz
3.3.1.5.			W tym z donacji "krwi typowanej"	
3.3.1.5.1.				W tym donacji 2 j KKCz
		Suma donacji KKCz wg donacji honorowych, płatnych, "na apel", "krwi typowanej"		
3.3.2.		Liczba jednostek		
3.3.3.		Liczba „niedolotów”		
3.4.	**POBRANO KKP (trombafereza)**			
	Suma donacji KKP			

3.4.1.				Liczba donacji
3.4.1.1.				W tym honorowych
3.4.1.2.				W tym płatnych
3.4.1.3.				W tym autologicznych
3.4.1.4.				W tym "na apel"
3.4.1.5.				W tym z donacji "krwi typowanej"
				Suma donacji KKP hnorowych, płatnych, autologicznych, "na apel", "krwi typowanej"
3.4.2.				Liczba „niedolotów”
3.4.3.				Średnia liczba płytek/jedn.
3.4.4.				Średnia objętość jednostki
3.4.5.				Liczba donacji KKP i osocza
3.4.6.				Liczba donacji KKP i KKCz
3.5.				**POBRANO KG (leukafereza)**
				Ogólna liczba pobranych donacji KG
3.5.1.				Liczba donacji
3.5.1.1.				W tym od dawców honorowych
3.5.1.2.				W tym od dawców płatnych
3.5.1.3.				W tym od dawców "na apel"
3.5.1.4.				W tym z donacji "krwi typowanej"
				Suma donacji KG honorowych, płatnych, " na apel", "krwi typowanej"
3.5.2.				Liczba „niedolotów”
3.5.3.				Średnia liczba granulocytów/jedn.
3.6.				Liczba donacji krwi pobranych do testów ("na panel")
3.7.				Liczba donacji krwi/osocza do produkcji immunoglobulin
3.7.1.				W tym do produkcji immunoglobuliny anty - D
3.7.2.				W tym do produkcji immunoglobuliny anty - HBs

* wypełniać oddzielnie dla każdego punktu

Tabela 16.4: Preparatyka:

L.p.			
4.1.	1) KREW PEŁNA KONSERWOWANA (KPK) 2) UBOGOLEUKOCYTARNA KREW PEŁNA REKONSTYTUOWANA (UKPR)		
4.1.1.		Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego	
4.1.1.1.		W tym liczba jedn. podzielonych na porcje pediatryczne	
4.1.1.2.		Liczba jedn. autologicznych	
4.1.2.	Liczba porcji pediatrycznych		
4.3.	**KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH (KKCz)**		
4.3.1.		Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego	
		Liczba wytworzonych jednostek KKCz	
4.3.1.1.			W tym liczba jedn. KKCz
4.3.1.2.			W tym liczba jedn. UKKCz
4.3.1.3.			W tym liczba jedn. NKKCz
4.3.1.4.			W tym liczba jedn. MKKCz
4.3.1.5.			W tym liczba jedn. NUKKCz
4.3.1.6.			Liczba jedn. podzielonych na porcje pediatryczne
4.3.2.		Liczba porcji pediatrycznych	
		Liczba porcji pediatrycznych KKCz	
4.3.2.1.			W tym liczba porcji KKCz
4.3.2.2.			W tym liczba porcji UKKCz
4.3.2.3.			W tym liczba porcji NKKCz
4.3.2.4.			W tym liczba porcji NUKKCz
4.4.	**OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE (FFP)**		
4.4.1.		Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego/frakcjonowania	
		Liczba wytworzonych jednostek FFP	
4.4.1.1.			W tym liczba jedn. z krwi pełnej
4.4.1.2.			W tym liczba jedn. z aferezy
4.4.2.		Liczba porcji pediatrycznych	
4.4.3.		% wykarencjonowanych opakowań w okr. 01.07 ……. - 30.06. ……	
4.4.4.		Liczba jednostek osocza poddanego inaktywacji	
		Wybierz metodę inaktywacji osocza	
4.5.	**OSOCZE MROŻONE**		
4.5.1.		Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego/frakcjonowania	
4.6.	**OSOCZE POZBAWIONE AHG**		
4.6.1.		Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego/frakcjonowania	
4.7.	**OSOCZE ODPADOWE**		
4.7.1.		Liczba jednostek wytworzonych do frakcjonowania	
4.8.	**KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (KKP)**		
4.8.1.		Liczba jednostek wytworzonych do użytku klinicznego	
		Liczba wytworzonych jednostek KKP	

4.8.1.1.			W tym z KKP (z kożuszka leukocytowo-płytkowego)		
4.8.1.2.			W tym z KKP (z osocza bogatopłytkowego)		
4.8.2.		Liczba opakowań zlewanych KKP (Zl. KKP)			
		Liczba opakowań zlewanych KKP			
4.8.2.1.			W tym z KKP (z kożuszka leukocytowo-płytkowego) metodą manualną		
4.8.2.2.			W tym z KKP (z kożuszka leukocytowo-płytkowego) metodą automatyczną		
4.8.2.2.1.				W tym otrzymanych jako UKKP	
4.8.2.3.			W tym z KKP (z osocza bogatopłytkowego)		
4.8.2.4.			W tym ubogoleukocytarnych (UKKP)		
4.8.2.5.			W tym napromieniowanych (NKKP)		
4.8.2.6.			W tym napromieniowanych (NUKKP)		
4.8.2.7.			W tym zamrożonych (MKKP)		
4.8.2.8.			W tym otrzymanych jako KKP/UKKP po inaktywacji		
			Wybierz metodę inaktywacji płytek		
		KKP z Af			
4.8.3.		Liczba jednostek KKP z aferezy (KKP-Af.)			
4.8.3.1.			W tym otrzymanych jako KKP		
4.8.3.2.			W tym otrzymanych jako UKKP		
4.8.3.3.			W tym otrzymanych jako KKP i poddanych usuwaniu leukocytów		
4.8.3.4.			W tym otrzymanych jako KKP i poddanych napromieniowaniu		
4.8.3.5.			W tym otrzymanych jako KKP i poddanych napromieniowaniu i usuwaniu leukocytów		
4.8.3.6.			W tym otrzymanych jako KKP i zamrożonych		
4.8.3.7.			W tym otrzymanych jako KKP i poddanych usuwaniu leukocytów i zamrożeniu		
4.8.3.8.			W tym otrzymanych jako UKKP i poddanych napromieniowaniu		
4.8.3.9.			W tym otrzymanych jako UKKP i zamrożonych		
4.8.3.10.			W tym otrzymanych jako KKP/ UKKP po inaktywacji		
			metoda inaktywacji płytek		
4.8.4.		Liczba jednostek KKP Af poddanych podziałowi			
4.8.5.		Liczba opakowań KKP Af uzyskanych w wyniku podziału jednostek KKP Af			
4.8.6.		Całkowita liczba wytworzonych opakowań KKP Af			
		Całkowita liczba wytworzonych opakowań KKP Af			
4.8.6.1.			W tym liczba opakowań wytworzonych jako UKKP		
4.8.6.2.			W tym liczba opakowań otrzymanych jako NKKP		
4.8.6.3.			W tym liczba opakowań otrzymanych jako NUKKP		
4.8.6.4.			W tym liczba opakowań KKP Af poddanych inaktywacji		
4.8.6.5.				Wybierz metodę inaktywacji płytek	
		Całkowita liczba wytworzonych opakowań KKP Af			
4.9.	**KONCENTRAT GRANULOCYTARNY (KG)**				
4.9.1.		Liczba opakowań KG			
4.9.1.1.			W tym napromieniowanych (NKG)		
4.10.	**KRIOPRECYPITAT**				
4.10.1.		Liczba jednostek			

		Liczba wytworzonych jednostek Krioprecypitatu	
4.10.1.1.			W tym wyprodukowanych metodą syfonową
4.10.1.2.			W tym wyprodukowanych metodą wirówkową
4.10.2.		Liczba jednostek po karencji	
4.10.3.		Liczba jednostek po inaktywacji	
4.11.	**PRODUKCJA IMMUNOGLOBULIN**		
4.11.1.		Liczba otrzymanych jednostek osocza do produkcji immunoglobulin	
4.11.1.1.			W tym jednostek do produkcji immunoglobulin anty - D
4.11.1.2.			W tym do produkcji immunoglobulin anty - HBs

Tabela 16.5: Gospodarka krwią i jej składnikami.

L.p.	
5.1	**1) KREW PEŁNA KONSERWOWANA (KPK) *** **2) Ubogoleukocytarna Krew Pełna Rekonstytuowana (UKPR) ***
	1) Zużyto KPK * **2) Zużyto (UKPR) ***
5.1.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie
5.1.1.1.	W tym do autotransfuzji (pobranej przez CKiK)
5.1.1.2.	W tym do autotransfuzji pobranej i przeprowadzonej w szpitalu na podległym terenie bez udziału CKiK
5.1.2.	Liczba jedn. przekazanych innym CKiK / szpitalom na obcym terenie
5.1.2.1.	W tym do autotransfuzji
5.1.3.	Liczba jedn. otrzymanych z innych CKiK
5.1.3.1.	W tym do autotransfuzji
5.1.4.	Liczba jednostek zniszczonych
	Ogólna liczba zniszczonych jednostek
5.1.4.1.	W tym do autotransfuzji
5.1.4.2.	W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.1.4.3.	W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.1.4.4.	W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.1.4.5.	W tym z powodu przeterminowania
5.1.4.6.	W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.1.4.7.	W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.1.4.8.	W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.1.4.9.	W tym z przyczyn serologicznych
5.1.4.10.	W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.1.4.11.	W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji
5.1.4.12.	W tym z innych powodów (podać, z jakich)
	inne powody
5.3.	**KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH (KKCz)**
	Zużyto KKCz
5.3.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie
	Zużyto KKCz na własnym terenie
5.3.1.1.	W tym jedn. KKCz
5.3.1.2.	W tym do autotransfuzji
5.3.1.3.	W tym jedn. rozmrożonego KKCz
5.3.1.4.	W tym UKKCz
5.3.1.5.	W tym NKKCz
5.3.1.6.	W tym NUKKCz
5.3.2.	Liczba jedn. przekazanych innym CKiK/szpitalom na obcym terenie
	Jednostki KKCz przekazane innym CKiK/szpitalom na obcym terenie
5.3.2.1.	W tym jedn. KKCz
5.3.2.2.	W tym do autotransfuzji (pobranych wyłacznie CKiK)
5.3.2.3.	W tym jedn. rozmrożonego KKCz
5.3.2.4.	W tym UKKCz
5.3.2.5.	W tym NKKCz
5.3.2.6.	W tym NUKKCz

5.3.3.				Liczba jedn. otrzymanych z innych CKiK
				Jednostki otrzymane z innych CKiK
5.3.3.1.				W tym jedn. KKCz
5.3.3.2.				W tym do autotransfuzji
5.3.3.3.				W tym jedn. rozmrożonego KKCz
5.3.3.4.				W tym UKKCz
5.3.3.5.				W tym NKKCz
5.3.3.6.				W tym NUKKCz
5.3.4.				Liczba jednostek zniszczonych
				Ogólna liczba zniszczonych jednostek KKCz
5.3.4.1.				W tym do autotransfuzji
5.3.4.2.				W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.3.4.3.				W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.3.4.4.				W tym w wyniku prowadzenia procedury *look - back*
5.3.4.5.				W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.3.4.6.				W tym z powodu przeterminowania
5.3.4.7.				W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.3.4.8.				W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.3.4.9.				W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.3.4.10.				W tym z przyczyn serologicznych
5.3.4.11.				W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.3.4.12.				W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji
5.3.4.13.				W tym z innych powodów
5.3.4.13.1.				inne powody
5.4.				**Osocze świeżo mrożone (FFP)**
				Zużyto FFP
5.4.1.				1) Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie * 2) Liczba porcji pediatrycznych zużytych do celów klinicznych na własnym terenie *
				1) Zużyto jedn. FFP na własnym terenie W tym metodą plazmaferezy manualnej * **2) Zużyto porcji pediatrycznych FFP na własnym terenie** *
5.4.1.1.				W tym po karencji
5.4.1.2.				W tym po inaktywacji
5.4.1.2.1				metoda inaktywacji osocza
5.4.3.				Liczba jednostek przekazanych innym CKiK/szpitalom na obcym terenie
				Jednostki FFP przekazane innym CKiK/szpitalom na obcym terenie
5.4.3.1.				W tym po karencji
5.4.3.2.				W tym po inaktywacji
5.4.3.2.1.				metoda inaktywacji osocza
5.4.4.				Liczba jednostek otrzymanych z innych CKiK
				Jednostki FFP otrzymane od innych CKiK
5.4.4.1.				W tym po karencji
5.4.4.2.				W tym po inaktywacji
5.4.4.2.1.				metoda inaktywacji osocza
5.4.5.				Liczba jednostek zniszczonych
				Ogólna liczba zniszczonych jednostek FFP
5.4.5.1.				W tym do autotransfuzji (pobranych wyłącznie przez CKiK)
5.4.5.2.				W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.4.5.3.				W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.4.5.4.				W tym w wyniku prowadzenia procedury *look back*

5.4.5.5.				W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.4.5.6.				W tym z powodu przeterminowania
5.4.5.7.				W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.4.5.8.				W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.4.5.9.				W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.4.5.10.				W tym z przyczyn serologicznych
5.4.5.11.				W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.4.5.12.				W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji
5.4.5.13.				W tym z innych powodów
5.4.5.13.1.				inne powody
5.5.	**OSOCZE MROŻONE**			
	Zużyto osocze mrożone			
5.5.1.		Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie		
5.5.2.		Liczba jedn. przekazanych innym CKiK/szpitalom na obcym terenie		
5.5.3.		Liczba jedn. otrzymanych z innych CKiK		
5.5.4.		Liczba jednostek zniszczonych		
		Ogólna liczba zniszczonych jednostek osocza mrożonego		
5.5.4.1.			W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych	
5.5.4.2.			W tym ze względu na wyniki testu kiłowego	
5.5.4.3.			W tym w wyniku prowadzenia procedury *look back*	
5.5.4.4.			W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy	
5.5.4.5.			W tym z powodu przeterminowania	
5.5.4.6.			W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych	
5.5.4.7.			W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej	
5.5.4.8.			W tym z powodu nieprawidłowej objętości	
5.5.4.9.			W tym z przyczyn serologicznych	
5.5.4.10.			W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury	
5.5.4.11.			W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji	
5.5.4.12.			W tym z innych powodów	
5.5.4.12.1.				inne powody
5.6.	**OSOCZE POZBAWIONE AHG**			
	Zużyto osocze pozbawione AHG			
5.6.1.		Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie		
5.6.2.		Liczba jednostek zniszczonych		
		Ogólna liczba zniszczonych jednostek osocza pozbawionego AHG		
5.6.2.1.			W tym ze względów zakaźnych	
5.6.2.2.			W tym z powodu przeterminowania	
5.6.2.3.			W tym z innych powodów	
5.6.2.3.1.				inne powody
5.7.	**OSOCZE ODPADOWE**			
5.7.1.		Liczba jednostek zniszczonych		
		Ogólna liczna zniszczonych jednostek osocza odpadowego		
5.7.1.1.			W tym ze względów zakaźnych	
5.7.1.2.			W tym z powodu przeterminowania	

5.7.1.3.			W tym z innych powodów	
5.7.1.3.1.				inne powody
5.8.	**KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (KKP)**			
	Zużyto KKP			
5.8.1.	Liczba opakowań zużytych do celów klinicznych na własnym terenie			
	Zużyto KKP na własnym terenie			
5.8.1.1.		W tym pojedynczych jednostek		
5.8.1.2.		W tym preparatów zlewanych		
5.8.1.2.1.			w tym UKKP Zl	
5.8.1.2.2.			w tym NKKP Zl	
5.8.1.2.3.			w tym NUKKP Zl	
5.8.1.3.		W tym preparatów z aferezy		
5.8.1.3.1.			w tym UKKP Af	
5.8.1.3.2.			w tym NKKP Af	
5.8.1.3.3.			w tym NUKKP Af	
5.8.1.4.		W tym rozmrożonych preparatów zlewanych		
5.8.1.5.		W tym rozmrożonych preparatów z aferezy		
5.8.1.6.		W tym po inaktywacji		
5.8.1.6.1.			metoda inaktywacji płytek	
5.8.2.	Liczba opakowań przekazanych innym CKiK/szpitalom na obcym terenie			
	Przekazano KKP innym CKiK/szpitalom na obcym terenie			
5.8.2.1.		W tym pojedynczych jednostek		
5.8.2.2.		W tym preparatów zlewanych		
5.8.2.2.1.			w tym UKKP Zl	
5.8.2.2.2.			w tym NKKP Zl	
5.8.2.2.3.			w tym NUKKP Zl	
5.8.2.3.		W tym preparatów z aferezy		
5.8.2.3.1.			w tym UKKP Af	
5.8.2.3.2.			w tym NKKP Af	
5.8.2.3.3.			w tym NUKKP Af	
5.8.2.4.		W tym rozmrożonych preparatów zlewanych		
5.8.2.5.		W tym rozmrożonych preparatów z aferezy		
5.8.2.6.		W tym po inaktywacji		
5.8.2.6.1.			Wybierz metodę inaktywacji płytek	
5.8.3.	Liczba opakowań otrzymanych z innych CKiK			
	Liczba opakowań KKP otrzymanych z innych CKiK			
5.8.3.1.		W tym pojedynczych jednostek		
5.8.3.2.		W tym preparatów zlewanych		
5.8.3.2.1.			w tym UKKP Zl	
5.8.3.2.2.			w tym NKKP Zl	
5.8.3.2.3.			w tym NUKKP Zl	
5.8.3.3.		W tym preparatów z aferezy		
5.8.3.3.1.			w tym UKKP Af	
5.8.3.3.2.			w tym NKKP Af	
5.8.3.3.3.			w tym NUKKP Af	
5.8.3.4.		W tym rozmrożonych preparatów zlewanych		
5.8.3.5.		W tym rozmrożonych preparatów z aferezy		
5.8.3.6.		W tym po inaktywacji		
5.8.3.6.1.			Wybierz metodę inaktywacji płytek	

5.8.4.	1) Liczba zniszczonych jednostek KKP * 2) Liczba zniszczonych jednostek KKP z aferezy * 3) Liczba zniszczonych opakowań KKP z aferezy * 4) Liczba zniszczonych opakowań zlewanego KKP *			
	1) Ogólna liczba zniszczonych jednostek KKP * **2) Ogólna liczba zniszczonych opakowań KKP z Af.** **3) Ogólna liczba zniszczonych opakowań zl. KKP ***			
5.8.4.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych		
5.8.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego		
5.8.4.3.		W tym w wyniku prowadzenia procedury *look back*		
5.8.4.4.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy		
5.8.4.5.		W tym z powodu przeterminowania		
5.8.4.6.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych		
5.8.4.7.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej		
5.8.4.8.		W tym z powodu nieprawidłowej objętości		
5.8.4.9.		W tym z przyczyn serologicznych		
5.8.4.10.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury		
5.8.4.11.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej po donacji		
5.8.4.12.		W tym z innych powodów		
			inne powody	
5.9.	**KONCENTRAT GRANULOCYTARNY (KG)**			
	Zużyto KG			
5.9.1.	Liczba prep. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie			
5.9.2.	Liczba prep. przekazanych innym CKiK/szpitalom na obcym terenie			
5.9.3.	Liczba prep. otrzymanych z innych CKiK			
5.9.4.	Liczba preparatów zniszczonych			
	Ogólna liczba zniszczonych preparatów KG			
5.9.4.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych		
5.9.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego		
5.9.4.3.		W tym z powodu przeterminowania		
5.9.4.4.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych		
5.9.4.5.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej		
5.9.4.6.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy		
5.9.4.7.		W tym z przyczyn serologicznych		
5.9.4.8.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury		
5.9.4.9.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji		
5.9.4.10.		W tym z innych powodów		
			inne powody	
5.10.	**KRIOPRECYPITAT**			
	Zużyto Krioprecypitat			
5.10.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie			
	Zużyto Krioprecypitat na własnym terenie			
5.10.1.1.		W tym po karencji		
5.10.1.2.		W tym po inaktywacji		
			Wybierz metodę inaktywacji osocza	

5.10.2.	Liczba jedn. przekazanych innym CKiK/szpitalom na obcym terenie			
	Przekazano krioprecypitat innym CKiK/szpitalom na obcym terenie			
5.10.2.1.		W tym po karencji		
5.10.2.2.		W tym po inaktywacji		
5.10.2.2.1.			Wybierz metodę inaktywacji osocza	
5.10.3.	Liczba jedn. otrzymanych z innych CKiK			
5.10.3.1.		W tym po inaktywacji		
5.10.3.1.1.			Wybierz metodę inaktywacji osocza	
5.10.3.2.		W tym po karencji		
5.10.4.	Liczba jednostek zniszczonych			
	Ogólna liczba zniszczonych jednostek krioprecypitatu			
5.10.4.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych		
5.10.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego		
5.10.4.3.		W tym w wyniku prowadzenia procedury *look back*		
5.10.4.4.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy		
5.10.4.5.		W tym z powodu przeterminowania		
5.10.4.6.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych		
5.10.4.7.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej		
5.10.4.8.		W tym z innych powodów		
			inne powody	

* wypełniać oddzielnie dla każdego punktu

Tabela 16.6.1: Frakcjonowanie Osocza świeżo mrożonego (FFP)

Osocze świeżo mrożone (FFP)	Liczba jedn. wysłanych do frakcjonowania			Liczba litrów wysłanych do frakcjonowania		
	tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	w tym zgłoszonych do wycofania z powodu *look back*	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	w tym zgłoszonych do wycofania z powodu *look back*
Nazwa frakcjonatora / SUMA	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
……..						
……						
……						

Tabela 16.6.2: Frakcjonowanie osocza mrożonego:

Osocze mrożone	Liczba jedn. wysłanych do frakcjonowania			Liczba litrów wysłanych do frakcjonowania		
	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	w tym zgłoszonych do wycofania z powodu *look back*	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	w tym zgłoszonych do wycofania z powodu *look back*
Nazwa frakcjonatora /	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**

SUMA						
…….						
…….						
……..						

Tabela 16.6.3: Frakcjonowanie osocza odpadowego:

Osocze odpadowe	Liczba jedn. wysłanych do frakcjonowania			Liczba litrów wysłanych do frakcjonowania		
	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	w tym zgłoszonych do wycofania z powodu *look back*	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	w tym zgłoszonych do wycofania z powodu *look back*
Nazwa frakcjonatora / SUMA	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
……..						
……..						
……						

Tabela 16.7: Zużycie składników krwi w oddziałach szpitalnych

L.p.	
7.1.	Przetoczone składniki krwi
7.1.1.	Liczba transfuzji KPK
7.1.2.	Liczba przetoczonych jednostek KPK
7.1.2.1.	W tym do autotransfuzji
7.1.3.	Liczba transfuzji KKCz
7. 1. 4.	Liczba przetoczonych jednostek KKCz
7. 1. 4. 1.	W tym do autotransfuzji
7.1.5.	Liczba transfuzji FFP
7.1.6.	Liczba przetoczonych jednostek FFP
7.1.6.1.	W tym po inaktywacji
7.1.6.1.1.	Stosowana metoda inaktywacji
7.1.6.2.	W tym do autotransfuzji
7.1.7.	Liczba transfuzji osocza mrożonego
7.1.8.	Liczba przetoczonych jednostek osocza mrożonego
7.1.9.	Liczba transfuzji KKP
7.1.10.	Liczba przetoczonych opakowań zlewanych KKP
7.1.10.1.	W tym po inaktywacji
	stosowana metoda inaktywacji
7.1.11.	Liczba przetoczonych opakowań KKP z aferezy
7.1.11.1.	W tym po inaktywacji
	stosowana metoda inaktywacji
7.1.12.	Liczba transfuzji krioprecypitatu
7.1.13.	Liczba przetoczonych jednostek krioprecypitatu

7.2.	Pacjenci
7.2.1.	Liczba pacjentów, którym przetoczono krew/jej składniki w szpitalach na podległym terenie
7.2.1.1.	W tym w wieku poniżej 5 lat
7.2.1.1.1.	W tym płci żeńskiej
7.2.1.1.2.	W tym płci męskiej
7.2.1.2.	W tym w wieku 5-14 lat
7.2.1.2.1.	W tym płci żeńskiej
7.2.1.2.2.	W tym płci męskiej
7.2.1.3.	W tym w wieku 15-44 lat
7.2.1.3.1.	W tym płci żeńskiej
7.2.1.3.2.	W tym płci męskiej
7.2.1.4.	W tym w wieku 45-59 lat
7.2.1.4.1.	W tym płci żeńskiej
7.2.1.4.2.	W tym płci męskiej
7.2.1.5.	W tym w wieku powyżej 60 lat
7.2.1.5.1.	W tym płci żeńskiej
7.2.1.5.2.	W tym płci męskiej

Tabela 16.8.1: Dane dotyczące zakażenia wirusem HIV u dawców

<table>
<tr><td colspan="4">RCKiK ……..</td><td>Liczba donacji zbadana metodą*
1.Serologiczną
2.NAT</td></tr>
<tr><td colspan="4">Rok</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>….. r.</td></tr>
<tr><td rowspan="20">Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH JEDNOKROTNYCH</td><td rowspan="13">przebadanych</td><td colspan="2">wszystkich</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">kobiet</td><td>wszystkich</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku ≤20</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 21-30</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 31-40</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 41-50</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 51-60</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku >60</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">mężczyzn</td><td>wszystkich</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku ≤20</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 21-30</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 31-40</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 41-50</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 51-60</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku >60</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">powtarzalnie reaktywnych (RR)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">RR potwierdzonych</td><td colspan="2">NAT+/WB+</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">NAT-/WB+</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">NAT+/WB-</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+</td><td colspan="2">wszystkich</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">kobiet</td><td>wszystkich</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku ≤20</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 21-30</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 31-40</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 41-50</td><td></td></tr>
<tr><td>w wieku 51-60</td><td></td></tr>
</table>

			w wieku >60	
		mężczyzn	**wszystkich**	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
			w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
Rok				**..... r.**
Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**		
		kobiet	**wszystkich**	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
			w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
		mężczyzn	**wszystkich**	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
			w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			
	RR potwierdzonych	NAT+/WB+		
		NAT-/WB+		
		NAT+/WB-		
	liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	**wszystkich**		
		kobiet	**wszystkich**	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
			w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	

			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
			wszystkich	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
		mężczyzn	w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
liczba donacji od dawcówpierwszorazowych powtórnych	wszystkich	przebadanych		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		
		RR potwierdzonych		
Rok				**..... r.**
Liczba dawców WIELOKROTNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**		
		kobiet	**wszystkich**	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
			w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
		mężczyzn	**wszystkich**	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
			w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			
	RR potwierdzonych	NAT+/WB+		
		NAT-/WB+		
		NAT+/WB-		
	liczba dawców z anty-HIV RR z	**wszystkich**		

	RNA HIV lub/i WB+		**wszystkich**	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
		kobiet	w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
			wszystkich	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
		mężczyzn	w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
liczba donacji od dawców wielokrotnych	**wszystkich**	**przebadanych**		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		
		RR potwierdzonych		
Rok				**..... r.**
liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**		
			wszystkich	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
		kobiet	w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
			wszystkich	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
		mężczyzn	w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			

	RR potwierdzonych	NAT+/WB+		
		NAT-/WB+		
		NAT+/WB-		
	liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	**wszystkich**		
		kobiet	**wszystkich**	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
			w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
		mężczyzn	**wszystkich**	
			w wieku ≤20	
			w wieku 21-30	
			w wieku 31-40	
			w wieku 41-50	
			w wieku 51-60	
			w wieku >60	
liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych	**wszystkich**	**przebadanych**		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		
		RR potwierdzonych		
nazwa testu przeglądowego serologicznego:				
nazwa testu przeglądowego NAT:				

Tabela 16.8.2: Dane dotyczące zakażenia wirusem HCV u dawców

RCKiK ……..				**Liczba donacji zbadana metodą***			
				serologiczną		NAT	
Rok				**….. r.**	….. r.#	**….. r.**	….. r.#
Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH JEDNOKROTNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**					
		kobiet	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
		mężczyzn	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
	powtarzalnie reaktywnych (RR)						
	RR potwierdzonych	NAT-/WB+					
		NAT+/WB nb					
		inaczej potwierdzenia (jak?)					
	liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	**wszystkich**					
		kobiet	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				

		mężczyzn	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
				Liczba donacji zbadana metodą*			
				serologiczną		NAT	
Rok				**..... r.**	..... r.#	**..... r.**	..... r.#
Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**					
		kobiet	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
		mężczyzn	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
	powtarzalnie reaktywnych (RR)						
	RR potwierdzonych	NAT-/WB+					
		NAT+/WB nb					
		inaczej potwierdzenia (jak?)					
	liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	**wszystkich**					
		kobiet	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				

			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
		mężczyzn	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
Liczba donacji od dawców pierwszorazowych powtórnych	wszystkich	przebadanych					
		powtarzalnie reaktywnych (RR)					
		RR potwierdzonych					
				Liczba donacji zbadana metodą*			
				serologiczną		NAT	
Rok				**..... r.**	..... r.#	**..... r.**	..... r.#
Liczba dawców WIELOKROTNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**					
		kobiet	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
		mężczyzn	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				

			w wieku >60				
	powtarzalnie reaktywnych (RR)						
	RR potwierdzonych	NAT-/WB+					
		NAT+/WB nb					
		inaczej potwierdzenia (jak?)					
	liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	**wszystkich**					
		kobiet	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
		mężczyzn	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
Liczba donacji od dawców wielokrotnych	**wszystkich**	**przebadanych**					
		powtarzalnie reaktywnych (RR)					
		RR potwierdzonych					
				Liczba donacji zbadana metodą*			
				serologiczną		NAT	
Rok				**..... r.**	..... r.#	**..... r.**	..... r.#
Liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**					
		kobiet	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				

			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
			wszystkich				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
		mężczyzn	w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
	powtarzalnie reaktywnych (RR)						
	RR potwierdzonych	NAT-/WB+					
		NAT+/WB nb					
		inaczej potwierdzenia (jak?)					
	liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	**wszystkich**					
		kobiet	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
		mężczyzn	**wszystkich**				
			w wieku ≤20				
			w wieku 21-30				
			w wieku 31-40				
			w wieku 41-50				
			w wieku 51-60				
			w wieku >60				
Liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych	**wszystkich**	**przebadanych**					
		powtarzalnie reaktywnych (RR)					
		RR potwierdzonych					
nazwa testu przeglądowego serologicznego:							
nazwa testu przeglądowego NAT:							

Tabela 16.8.3: Dane dotyczące zakażenia wirusem HBV u dawców

RCKiK ……..					**Liczba donacji zbadana metodą***			
Rok				**numer wiersza**	**serologiczną**		NAT	
					….. r.	….. r.#	**….. r.**	**….. r.#**
Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH JEDNOKROTNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**		**1**				
		kobiet	**wszystkich**	**2**				
			w wieku ≤20	**3**				
			w wieku 21-30	**4**				
			w wieku 31-40	**5**				
			w wieku 41-50	**6**				
			w wieku 51-60	**7**				
			w wieku >60	**8**				
		mężczyzn	**wszystkich**	**9**				
			w wieku ≤20	**10**				
			w wieku 21-30	**11**				
			w wieku 31-40	**12**				
			w wieku 41-50	**13**				
			w wieku 51-60	**14**				
			w wieku >60	**15**				
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			**16**				
	RR potwierdzonych	NAT+/neutr+		**17**				
		NAT-/neutr+		**18**				
		NAT+/neutr-		**19**				
		NAT+/neutr nb		**19'**				
		NAT nb /neutr+		**19''**				
	liczba dawców z HBsAg RR z DNA HBV lub/i neutr +	**wszystkich**		**20**				
		kobiet	**wszystkich**	**21**				
			w wieku ≤20	**22**				
			w wieku 21-30	**23**				
			w wieku 31-40	**24**				

			w wieku 41-50	**25**				
			w wieku 51-60	**26**				
			w wieku >60	**27**				
			wszystkich	**28**				
			w wieku ≤20	**29**				
			w wieku 21-30	**30**				
		mężczyzn	w wieku 31-40	**31**				
			w wieku 41-50	**32**				
			w wieku 51-60	**33**				
			w wieku >60	**34**				
					Liczba donacji zbadana metodą*			
					serologiczną		NAT	
Rok				**numer wiersza**	**..... r.**	..... r.#	**..... r.**	..... r.#
Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**		**1a**				
		kobiet	**wszystkich**	**2a**				
			w wieku ≤20	**3a**				
			w wieku 21-30	**4a**				
			w wieku 31-40	**5a**				
			w wieku 41-50	**6a**				
			w wieku 51-60	**7a**				
			w wieku >60	**8a**				
		mężczyzn	**wszystkich**	**9a**				
			w wieku ≤20	**10a**				
			w wieku 21-30	**11a**				
			w wieku 31-40	**12a**				
			w wieku 41-50	**13a**				
			w wieku 51-60	**14a**				
			w wieku >60	**15a**				
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			**16a**				
	RR potwierdzonych	NAT+/neutr+		**17a**				
		NAT-/neutr+		**18a**				
		NAT+/neutr-		**19a**				

		NAT+/neutr nb		**19a'**				
		NAT nb /neutr+		**19a''**				
	liczba dawców z HBsAg RR z DNA HBV lub/i neutr +	**wszystkich**		**20a**				
		kobiet	**wszystkich**	**21a**				
			w wieku ≤20	**22a**				
			w wieku 21-30	**23a**				
			w wieku 31-40	**24a**				
			w wieku 41-50	**25a**				
			w wieku 51-60	**26a**				
			w wieku >60	**27a**				
		mężczyzn	**wszystkich**	**28a**				
			w wieku ≤20	**29a**				
			w wieku 21-30	**30a**				
			w wieku 31-40	**31a**				
			w wieku 41-50	**32a**				
			w wieku 51-60	**33a**				
			w wieku >60	**34a**				
Liczba donacji od dawców pierwszorazowych powtórnych	wszystkich	przebadanych		**35**				
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		**35a**				
		RR potwierdzonych		**35a'**				
					Liczba donacji zbadana metodą*			
					serologiczną		NAT	
Rok				**numer wiersza**	**..... r.**	..... r.#	**..... r.**	..... r.#
Liczba dawców WIELOKROTNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**		**36**				
		kobiet	**wszystkich**	**37**				
			w wieku ≤20	**38**				
			w wieku 21-30	**39**				
			w wieku 31-40	**40**				
			w wieku 41-50	**41**				
			w wieku 51-60	**42**				
			w wieku >60	**43**				

		mężczyzn	**wszystkich**	**44**				
			w wieku ≤20	**45**				
			w wieku 21-30	**46**				
			w wieku 31-40	**47**				
			w wieku 41-50	**48**				
			w wieku 51-60	**49**				
			w wieku >60	**50**				
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			**51**				
	RR potwierdzonych	NAT+/neutr+		**52**				
		NAT-/neutr+		**53**				
		NAT+/neutr-		**54**				
		NAT+/neutr nb		**54'**				
		NAT nb /neutr+		**54''**				
	liczba dawców z HBsAg RR z DNA HBV lub/i neutr +	**wszystkich**		**55**				
		kobiet	**wszystkich**	**56**				
			w wieku ≤20	**57**				
			w wieku 21-30	**58**				
			w wieku 31-40	**59**				
			w wieku 41-50	**60**				
			w wieku 51-60	**61**				
			w wieku >60	**62**				
		mężczyzn	**wszystkich**	**63**				
			w wieku ≤20	**64**				
			w wieku 21-30	**65**				
			w wieku 31-40	**66**				
			w wieku 41-50	**67**				
			w wieku 51-60	**68**				
			w wieku >60	**69**				
Liczba donacji od dawców wielokrotnych	**wszystkich**	**przebadanych**		**70**				
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		**71**				
		RR potwierdzonych		**72**				
					Liczba donacji zbadana metodą*			
					serologiczną		NAT	

Rok				numer wiersza	..... r.	..... r.#	..... r.	..... r.#
Liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**		**36a**				
		kobiet	**wszystkich**	**37a**				
			w wieku ≤20	**38a**				
			w wieku 21-30	**39a**				
			w wieku 31-40	**40a**				
			w wieku 41-50	**41a**				
			w wieku 51-60	**42a**				
			w wieku >60	**43a**				
		mężczyzn	**wszystkich**	**44a**				
			w wieku ≤20	**45a**				
			w wieku 21-30	**46a**				
			w wieku 31-40	**47a**				
			w wieku 41-50	**48a**				
			w wieku 51-60	**49a**				
			w wieku >60	**50a**				
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			**51a**				
	RR potwierdzonych	NAT+/neutr+		**52a**				
		NAT-/neutr+		**53a**				
		NAT+/neutr-		**54a**				
		NAT+/neutr nb		**54a'**				
		NAT nb /neutr+		**54a''**				
	liczba dawców z HBsAg RR z DNA HBV lub/i neutr +	**wszystkich**		**55a**				
		kobiet	**wszystkich**	**56a**				
			w wieku ≤20	**57a**				
			w wieku 21-30	**58a**				
			w wieku 31-40	**59a**				
			w wieku 41-50	**60a**				
			w wieku 51-60	**61a**				
			w wieku >60	**62a**				
		mężczyzn	**wszystkich**	**63a**				
			w wieku ≤20	**64a**				

			w wieku 21-30	**65a**				
			w wieku 31-40	**66a**				
			w wieku 41-50	**67a**				
			w wieku 51-60	**68a**				
			w wieku >60	**69a**				
Liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych	**wszystkich**	**przebadanych**		**70a**				
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		**71a**				
		RR potwierdzonych		**72a**				
nazwa testu przeglądowego serologicznego:				**100**				
nazwa testu przeglądowego NAT:				**101**				
KOMENTARZE:				**102**				

Tabela 16.8.4: Dane dotyczące zakażenia kiłą u dawców:

RCKiK ……..				**Liczba donacji zbadana metodą***	
Rok				**serologiczną**	
				….. r.	….. r.#
Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH JEDNOKROTNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		

			w wieku >60		
	powtarzalnie reaktywnych (RR)				
	RR potwierdzonych*	TPHA+/WB+			
		TPHA+/CMIA+			
		WB+/CMIA+			
	liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
				Liczba donacji zbadana metodą*	
				serologiczną	
Rok				**..... r.**	..... r.#
Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		

			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
	powtarzalnie reaktywnych (RR)				
	RR potwierdzonych*	TPHA+/WB+			
		TPHA+/CMIA+			
		WB+/CMIA+			
	liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
Liczba donacji od dawców pierwszorazowych powtórnych	wszystkich	przebadanych			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)			
		RR potwierdzonych			
				Liczba donacji zbadana metodą*	
				serologiczną	
Rok				**..... r.**	..... r.#
Liczba dawców WIELOKROTNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		

			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
			wszystkich		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
		mężczyzn	w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
	powtarzalnie reaktywnych (RR)				
	RR potwierdzonych*	TPHA+/WB+			
		TPHA+/CMIA+			
		WB+/CMIA+			
	liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
Liczba donacji od dawców wielokrotnych	**wszystkich**	**przebadanych**			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)			
		RR potwierdzonych			

				Liczba donacji zbadana metodą*	
				serologiczną	
Rok				**..... r.**	..... r.#
Liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
	powtarzalnie reaktywnych (RR)				
	RR potwierdzonych*	TPHA+/WB+			
		TPHA+/CMIA+			
		WB+/CMIA+			
	liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		

			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
Liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych	**wszystkich**	**przebadanych**			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)			
		RR potwierdzonych			
nazwa testu przeglądowego serologicznego:					
nazwa testu weryfikacyjnego:					

Tabela 16.8.5: Dane dotyczące zakażenia B19 HAV u dawców

RCKiK ……..					
Rok				..... r.#	..... r.#
Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH JEDNOKROTNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
	reaktywnych DNA B19/HAV*				
	potwierdzonych	DNA B19			
		RNA HAV			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		

	(potwierdzonych)		w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
Rok					
Liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
	reaktywnych DNA B19/HAV*				
	RR potwierdzonych	DNA B19			
		RNA HAV			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		

	(potwierdzonych)		w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
Liczba donacji od dawców pierwszorazowych powtórnych	wszystkich	przebadanych			
		reaktywnych			
		potwierdzonych			
Rok					
Liczba dawców WIELOKROTNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
	reaktywnych DNA B19/HAV*				

	RR potwierdzonych	DNA B19			
		RNA HAV			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
Liczba donacji od dawców wielokrotnych	**wszystkich**	przebadanych			
		reaktywnych			
		potwierdzonych			
Rok					
Liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	**przebadanych**	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		

			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
	reaktywnych DNA B19/HAV*				
	RR potwierdzonych	DNA B19			
		RNA HAV			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	**wszystkich**			
		kobiet	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
		mężczyzn	**wszystkich**		
			w wieku ≤20		
			w wieku 21-30		
			w wieku 31-40		
			w wieku 41-50		
			w wieku 51-60		
			w wieku >60		
Liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych	**wszystkich**	przebadanych			
		reaktywnych			
		potwierdzonych			
nazwa testu NAT w RCKiK:					
nazwa testu weryfikacyjnego:					

Tabela 16.8.6: Dane dotyczące zakażonych donacji seronegatywnych

nr	RC KiK	marker wykryty	data	nr donacji	rodzaj dawcy	data urodzenia	płeć	badanie przeglądowe			badanie weryfikacyjne		dodatkowo wykryto markery	przeglądowy test serologiczny, którym badana była donacja	liczba dni od poprzedniej donacji	test NAT,którym badano poprzednią donacje
		w donacji seronegatywnej	identyfikacji					test	wielkość puli	wynik	test	liczba reaktywnych/powtorzeń				
		DNA HBV			*pierwszorazowy jednokrotny*		*mężczyzna*	*CobasTaq screen MPX 2.0*	*IDT*	*multiplex RR*	*Confirmatory PCR Kit HIV-1 v 1.2 GFE Blut(PCR)*		*anty-HBc*	*Architect HIV Ag/Ab Combo*		
		RNA HCV			*pierwszorazowy powtorny*		*kobieta*	*Procleix Ultrio Plus*	*MP4*	*DNA HBV R*	*Procleix Ultrio Elite, Gen-probe (TMA)*		*p24*	*Abbott Anti-HIV 1+2 Vitros, Ortho*		
		RNA HIV			*wielokrotny regularny*			*Procleix Ultrio Elite*	*MP6*	*RNA HCV R*			*HCVAg*			
					wielokrotny powtorny					*RNA HIV R*						

Tabela 16.8.7: Dane dotyczące zakażonych donacji serododatnich

nr	**RCKiK**	**wynik dodatni w badaniu**	**data**	**nr donacji**	**rodzaj dawcy**	**data urodzenia**	**płeć**	**przeglądowy test serologiczny,** którym badana była donacja	**badanie weryfikacyjne**		**badanie przeglądowe NAT**			**dodatkowo wykryte markery**	**wcześniejsza donacja** (dotyczy wyłącznie dawców wiekokrotnych)		
		serologicznym	**identyfikacji**						**serologiczny test potwierdzenia lub NAT w IHiT**	**wynik** (liczba reaktywnych/powtorzeń, reaktywności w WB)	**test**	**wielkość puli**	**wynik**		**data pobrania**	**liczba dni od donacji indeksowej**	**test**
		HBsAg			*pierwszorazowy jednokrotny*		*mężczyzna*	*Architect HIV Ag/Ab Combo,Abbott*	*Confirmatory PCR Kit HIV-1 v 1.2 GFE Blut(PCR)*		*CobasTaqscreen MPX 2.0*	*IDT*	*multiplex RR*				
		anty-HCV			*pierwszorazowy powtorny*		*kobieta*	*Anti-HIV 1+2 Vitros, Ortho*	*Procleix Ultrio Elite, Gen-probe (TMA)*		*Procleix Ultrio Elite*	*MP4*	*DNA HBV R*				
		anty-HCV/HCVAg			*wielokrotny regularny*			*Anti-HIV, BIO_RAD*	*Confirmatory PCR Kit HCV v 1.2 GFE Blut(PCR)*		*Procleix Ultrio Plus*	*IDT*					
		anty-HIV			*wielokrotny powtorny*			*Architect HBsAg, Abbott*	*test neutralizacji HBsAg*								
		anty-HIV/p24Ag						*Vitros HBsAg ES, Ortho*	*WB (Recomline)*		*CobasTaqscreen MPX 2.0*	*MP6*	*RNA HCV R*				
								Monolisa HBsAg Ultra, Bio-Rad			*Procleix Ultrio Elite*	*IDT*	*RNA HIV R*				
								Architect anti-HCV Abbott									
								Anti-HCV Vitros, Ortho									
								Anti-HCV, BIO_RAD									

Tabela 16.9: Niepożądane reakcje

L.p.	RCKiK										
9.1.	1) Niepożądane reakcje po przetoczeniu KPK * 2) Niepożądane reakcje po przetoczeniu KKCz * 3) Niepożądane reakcje po przetoczeniu KKP * 4) Niepożądane reakcje po przetoczeniu osocza * 5) Niepożądane reakcje po przetoczeniu innego składnika krwi (jakiego: ….....) w tym poważnych niepożądanych reakcji w tym zakończonych śmiercią *										
9.1.1.	1) Liczba wydanych jednostek KPK * 2) Liczba wydanych jednostek KKCz * 3) Liczba wydanych jednostek KKP * 4) Liczba wydanych jednostek osocza * 5) Liczba wydanych jednostek ..... *										
9.1.2.	1) Liczba przetoczonych jednostek KPK * 2) Liczba przetoczonych jednostek KKCz * 3) Liczba przetoczonych jednostek KKP * 4) Liczba przetoczonych jednostek osocza * 5) Liczba przetoczonych jednostek ..... *										
9.1.3.	1) Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie KPK 2) Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie KKCz * 3) Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie KKP * 4) Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie osocza * 5) Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie ..... *										
							Poziom przyczynowości				
							TO	*0*	*1*	*2*	*3*
9.1.4.	Liczba przypadków niedokrwistości immunohemolitycznej										
9.1.4.1.	W tym z powodu niezgodności ABO										
9.1.4.1.0.	W tym **poważnych** niepożądanych reakcji *										
9.1.4.1.1.	W tym zakończonych śmiercią										
9.1.4.2.	W tym z powodu niezgodności w antygenie D										
9.1.4.2.0.	W tym **poważnych** niepożądanych reakcji *										
9.1.4.2.1.	W tym zakończonych śmiercią										
9.1.4.3.	**W tym z powodu niezgodności w innych antygenach układu Rh - podać jakich**										
9.1.4.3.0.	W tym **poważnych** niepożądanych reakcji *										
9.1.4.3.1.	W tym zakończonych śmiercią										
9.1.4.4.	W tym z powodu niezgodności w innych układach grupowych -**podać jakich**										
9.1.4.4.0.	w tym **poważnych** niepożądanych reakcji *										
9.1.4.4.1.	W tym zakończonych śmiercią										
9.1.5.	Liczba przypadków niedokrwistości nieimmunohemolitycznej										
9.1.5.0.	W tym **poważnych** niepożądanych reakcji *										
9.1.5.1.	W tym zakończonych śmiercią										
9.1.6.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń bakteryjnych										
9.1.6.0.	W tym **poważnych** niepożądanych reakcji *										
9.1.6.1.	W tym zakończonych śmiercią										
9.1.7.	Liczba przypadków anafilaksji/nadwrażliwości										
9.1.7.0.	W tym **poważnych** niepożądanych reakcji *										
9.1.7.1.	W tym zakończonych śmiercią										
9.1.8.	Liczba przypadków poprzetoczeniowej ostrej niewydolności oddechowej										
9.1.8.0.	W tym poważnych niepożądanych reakcji *										
9.1.8.1.	W tym zakończonych śmiercią										
9.1.9.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie oddechowym										

9.1.9.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.9.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.10.				Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HBV					
9.1.10.0				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.10.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.11.				Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HCV					
9.1.11.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.11.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.12.				Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HIV 1 / 2					
9.1.12.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.12.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.13.				**Liczba przypadków innych poprzetoczeniowych zakażeń wirusowych - <u>podać jakich</u>**					
9.1.13.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.13.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.14.				Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych					
9.1.14.1.				W tym zakażeń malarią					
9.1.14.1.0				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.14.1.1				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.14.2.				**W tym innych poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych - <u>podać jakich</u>**					
9.1.14.2.0				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.14.2.1				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.15.				Liczba przypadków poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej					
9.1.15.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.15.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.16.				Liczba przypadków choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi					
9.1.16.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.16.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.17.				Liczba przypadków opóźnionego odczynu hemolitycznego (DHTR)					
9.1.17.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.17.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.17.2.				Podać swoistość wykrytych przeciwciał					
9.1.17.3.				Podać zarejestrowane objawy kliniczne i czas wystąpienia					
9.1.17.4.				W tym liczba przypadków wykrytych tylko na podstawie badań laboratoryjnych					
9.1.18.				Liczba przypadków niehemolitycznego odczynu gorączkowego					
9.1.18.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.18.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.19.				Liczba przypadków hemolizy niezwiązanej z przetoczeniem obcogrupowym					
9.1.19.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.19.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.20.				Liczba przypadków przeciążenia układu krążenia					
9.1.20.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.20.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.21.				Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie krążenia					
9.1.21.0.				W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.21.1.				W tym zakończonych śmiercią					
9.1.22.				Liczba zdarzeń bliskich celu (near miss) - podać przyczyny.					
9.1.23.				**<u>Liczba przypadków innych niepożądanych reakcji - podać jakich</u>**					

9.1.23.0.			W tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.23.1.			W tym zakończonych śmiercią					

* wypełniać oddzielnie dla każdego punktu

Tabela 16.10: Niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi met. manualną

L.p.	RCKiK
10.1.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem naczynia
10.1.1.	Siniak lub krwiak
10.1.1.1.	W tym stopnia 1 (każda wielkość, bez objawów)
10.1.1.2.	W tym stopnia 2 (każda wielkość, z objawami)
10.1.1.3.	W tym stopnia 3 (każda wielkość, z objawami + leczenie)
10.1.2.	Nakłucie tętnicy
10.1.2.1.	W tym stopnia 1 (bez objawów + zasinienie)
10.1.2.2.	W tym stopnia 2 (z objawami + zasinienie)
10.1.2.3.	W tym stopnia 3 (z objawami + zasinienie + leczenie)
10.1.2.3.1.	W tym leczenie z powodu tętniaka rzekomego
10.1.2.3.2.	W tym leczenie z powodu zespołu przedziału
10.1.2.3.3.	W tym leczenie z powodu przetoki tętniczo-żylnej
10.1.3.	Zakrzepica żyły pachowej
10.1.4.	Zakrzepowe zapalenie żył
10.2.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem nerwu
10.2.1.	Bezpośrednim, przez igłę
10.2.1.1.	W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)
10.2.1.2.	W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)
10.2.1.3.	W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)
10.2.2.	Pośrednim, przez krwiak
10.2.2.1.	W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)
10.2.2.2.	W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)
10.2.2.3.	W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)
10.3.	Powikłania związane z uszkodzeniem ścięgna
10.4.	Miejscowa reakcja alergiczna
10.5.	Miejscowe zakażenie skóry
10.6.	Reakcja naczynioruchowa
10.6.1.	Natychmiastowa
10.6.1.1.	W tym bez omdlenia
10.6.1.2.	W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)
10.6.1.3.	W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)
10.6.1.4.	W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)
10.6.2.	Opóźniona
10.6.2.1.	W tym bez omdlenia

10.6.2.2.			W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)
10.6.2.3.			W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)
10.6.2.4.			W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)
10.7.	Objawy hiperwentylacji		
10.8.	Incydent sercowo-naczyniowy		
10.8.1.		W tym dusznica bolesna	
10.8.2.		W tym zawał mięśnia sercowego	
10.8.3.		W tym udar lub TIA (przemijający atak niedokrwienny)	
10.9.	Śmierć		
10.10.	Inne – podać jakie:		

Tabela 16.11: Niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi met. automatyczną

L.p.	**RCKiK**		
11.1.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem naczynia		
11.1.1.		Siniak lub krwiak	
11.1.1.1.			W tym stopnia 1 (każda wielkość, bez objawów)
11.1.1.2.			W tym stopnia 2 (każda wielkość, z objawami)
11.1.1.3.			W tym stopnia 3 (każda wielkość, z objawami + leczenie)
11.1.2.		Nakłucie tętnicy	
11.1.2.1.			W tym stopnia 1 (bez objawów + zasinienie)
11.1.2.2.			W tym stopnia 2 (z objawami + zasinienie)
11.1.2.3.			W tym stopnia 3 (z objawami + zasinienie + leczenie)
11.1.2.3.1.			W tym leczenie z powodu tętniaka rzekomego
11.1.2.3.2.			W tym leczenie z powodu zespołu przedziału
11.1.2.3.3.			W tym leczenie z powodu przetoki tętniczo-żylnej
11.1.3.		Zakrzepica żyły pachowej	
11.1.4.		Zakrzepowe zapalenie żył	
11.2.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem nerwu		
11.2.1.		Bezpośrednim, przez igłę	
11.2.1.1.			W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)
11.2.1.2.			W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)
11.2.1.3.			W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)
11.2.2.		Pośrednim, przez krwiak	
11.2.2.1.			W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)
11.2.2.2.			W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)
11.2.2.3.			W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)

11.3.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem ścięgna		
11.4.	Miejscowa reakcja alergiczna		
11.5.	Miejscowe zakażenie skóry		
11.6.	Reakcja naczynioruchowa		
11.6.1.		Natychmiastowa	
11.6.1.1.			W tym bez omdlenia
11.6.1.2.			W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)
11.6.1.3.			W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)
11.6.1.4.			W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)
11.6.2.		Opóźniona	
11.6.2.1.			W tym bez omdlenia
11.6.2.2.			W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)
11.6.2.3.			W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)
11.6.2.4.			W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)
11.7.	Objawy hiperwentylacji		
11.8.	Incydenty sercowo-naczyniowe		
11.8.1.		W tym dusznica bolesna	
11.8.2.		W tym zawał mięśnia sercowego	
11.8.3.		W tym udar lub TIA (przemijający atak niedokrwienny)	
11.9.	Niepożądana reakcja związane z zabiegiem automatycznego pobierania krwi		
11.9.1.		Uogólniona reakcja alergiczna	
11.9.2.		Wstrząs anafilaktyczny	
11.9.3.		Hemoliza	
11.9.4.		Zator powietrzny	
11.9.5.		Spadek ciśnienia w następstwie hipowolemii	
11.9.6.		Krzepnięcie krwi	
11.9.7.		Niepożądane działanie cytrynianu	
11.10.	Śmierć		
11.11.	Inne – podać jakie:		

Tabela 16.12: Zdarzenia wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi

L.p.	**RCKiK**	
12.1.	Z powodu problemów podczas pobierania krwi pełnej	
12.1.1.		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.1.1.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *

12.1.2.		W tym spowodowanych awarią sprzętu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.1.3.		W tym spowodowanych błędem ludzkim				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.1.4.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi? ……)				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.2.		Z powodu problemów podczas aferezy				
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *				
12.2.1.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.2.2.		W tym spowodowanych awarią sprzętu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.2.3.		W tym spowodowanych błędem ludzkim				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.2.4.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi? ……)				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.3.		Z powodu problemów podczas badań kwalifikacyjnych donacji				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.3.1.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.3.2.		W tym spowodowanych awarią sprzętu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.3.3.		W tym spowodowanych błędem ludzkim				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.3.4.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi? ……)				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.4.		Z powodu problemów podczas preparatyki				
		w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *				
12.4.1.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.4.2.		W tym spowodowanych awarią sprzętu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.4.3.		W tym spowodowanych błędem ludzkim				

			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.4.4.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi? ……)				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.5.		Z powodu problemów podczas przechowywania				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.5.1.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.5.2.		W tym spowodowanych awarią sprzętu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.5.3.		W tym spowodowanych błędem ludzkim				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.5.4.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi? ……)				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.6.		Z powodu problemów podczas wydawania				
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *				
12.6.1.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.6.2.		W tym spowodowanych awarią sprzętu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.6.3.		W tym spowodowanych błędem ludzkim				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.6.4.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi? ……)				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.7.		Z powodu problemów podczas transportu				
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *				
12.7.1.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.7.2.		W tym spowodowanych awarią sprzętu				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.7.3.		W tym spowodowanych błędem ludzkim				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			
12.7.4.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi? ……)				
			W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *			

12.8.	Z powodu problemów ze stosowanymi materiałami		
	W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *		
12.8.1.	W tym związanych z uszkodzeniem produktu		
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.8..2.	W tym spowodowanych awarią sprzętu		
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.8.3.	W tym spowodowanych błędem ludzkim		
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.8.4.	W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi? ……)		
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.9.	Z powodu innych problemów (jakich? ……..)		
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.9.1.	W tym związanych z uszkodzeniem produktu		
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.9.2.	W tym spowodowanych awarią sprzętu		
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.9.3.	W tym spowodowanych błędem ludzkim		
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.9.4.	W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi? ……)		
		W tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	

Wybrane skróty

ACD – płyn konserwujący krew (zawiera glukozę oraz jony sodowe i cytrynianowe)

ADSOL – roztwór wzbogacający, używany w celu przedłużania żywotności krwinek czerwonych

AIDS – (ang. Acquired Immunodeficiency Syndrome), zespół nabytego niedoboru odporności

anty–HBc - (ang. hepatitis B *core* antygen), przeciwciała rdzeniowe wirusa HBV

anty–HCV – przeciwciała wirusa HCV

anty-RhD – przeciwciała do antygenu D z układu Rh

anty-TP - przeciwciała kiłowe przeciw Treponema pallidum

BeAg/Ab – (ang. *hepatitis B envelope antigen/antibodies),* wczesny antygen/przeciwciała rdzeniowe wirusa HBV

BTA – bezpośredni test antyglobulinowy

B19V - Parwovirus B19

CE IVD - Certyfikat/oznakowanie dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro

Centrum/CKiK– Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

CF – płyn cytrynianowo-formalinowy

ChHN – choroba hemolityczna noworodków

CPD – płyn konserwujący krew (zawiera glukozę oraz jony sodowe i cytrynianowe)

CPDA-1 – płyn konserwujący krew (zawiera glukozę, adeninę oraz jony sodowe i cytrynianowe)

CV – współczynnik zmienności (ang. Coefficient of Variation)

DIC – rozsiane krzepnięcie śródnaczyniowe (ang. Disseminated Intravascular Coagulation)

DNA – (ang. deoxyribonucleic acid), kwas deoksyrybonukleinowy

DZJ – Dział Zapewnienia Jakości

EDTA – (ang. ethylenediaminetetraacetic acid), kwas wersenowy

FTA test– (ang. Fluorescent Treponemal AntibodyTest), odczyn immunofluorescencji krętków bladych

FTA–ABS test – (ang. Fluorescent Treponemal Antibody Absorption Test), modyfikacja absorbcyjna odczynu immunofluorescencji krętków

HAV – (ang. hepatitis A virus), Wirus zapalenia wątroby typu A

HBV – (ang. hepatitis B virus), Wirus zapalenia wątroby typu B

HBsAg –(ang. *hepatitis B surface antygen), antygen powierzchniowy wirusa HBV*

HCV – (ang. *hepatitis C* virus), wirus zapalenia wątroby typu C

HIV - (ang. human immunodeficiency virus), ludzki wirus upośledzenia odporności

HLA – antygeny leukocytów (ang. (ang. Human Leukocyte Antigens)

HPA – swoiste antygeny krwinek płytkowych (ang. Human Platelet Antigens)

IgA – immunoglobulina klasy A

IgG – immunoglobulina klasy G

IgM – immunoglobulina klasy M

IHiT – Instytut Hematologii i Transfuzjologii

ISBT – International Society Blood Transfusion

IU – jednostki międzynarodowe (ang. International Units)

IQ – kwalifikacja instalacyjna (ang. Installation Qualification)

KRDK – Krajowy Rejestr Dawców Krwi

LCT – test limfocytotoksyczny (ang. Lymphocytotoxicity test)

LEN – odczynnik/test enzymatyczny w niskiej sile jonowej (LISS + Enzym)

LISS – odczynnik stosowany do badań wykonywanych w środowisku niskiej siły jonowej (ang. Low ionic salt solution)

2ME – 2-merkaptoetanol

MEP – odczynnik stosowany do rozkładu autoprzeciwciał na krwinkach (2-merkaptoetanol + papaina)

NAIH – niedokrwistość autoimmunohemolityczna

NAT – (ang. nucleic acid test), badania kwasów nukleinowych

NZH – napadowa zimna hemoglobinuria

OQ – kwalifikacja operacyjna (ang. Operational Qualification)

PEG – odczynnik stosowany do adsorpcji autoprzeciwciał w teście antyglobulinowym (polietyleno glikol)

PPIS – Powiatowa Państwowa Inspekcja Sanitarna

PQ – kwalifikacja procesowa (ang. Performance Qualifiaction)

PTA – pośredni test antglobulinowy

PTA-LISS – pośredni test antyglobulinowy w środowisku niskiej siły jonowej

PTA-NaCl – pośredni test antyglobulinowy w środowisku fizjologicznego roztworu NaCl

PTA-PEG – pośredni test antyglobulinowy z zastosowaniem PEG

RNA – (ang. ribonucleic acid), kwas rybonukleinowy

RPR – (ang. Rapide Plasma Reagin Test), test natychmiastowej reaginy plazmowej

S/CO – (ang. signal to cut-off), sygnał odcięcia

SD – odchylenie standardowe (ang. Standard Deviation)

SJU – sprzęt jednorazowego użytku

SOP – (ang. standard operating procedure), standardowa procedura operacyjna

TA-GvHD – potransfuzyjna choroba przeszczep przeciwko biorcy (ang. Transfusion Associated Graft versus Host Disease)

TPHA - (ang. Treponema Pallidum Hemagglutination Assay), odczyn hemaglutynacji krętków kiły

TP - Treponema pallidum, krętek blady wywołujący kiłę

USR - (ang. Unheated Serum Reagin test), reaginowy test kłaczkowania z nieogrzewaną surowicą

QAS– Zapewnienie Jakości (ang. Quality Assurance System)

QC – Kontrola Jakości (ang. Quality Control)

QMS – System Zarządzania Jakością (ang. Quality Management System)

SAGM – roztwór wzbogacający, używany w celu przedłużania żywotności krwinek czerwonych

WB - Western Blot

WHO – (ang. World Health Organization), Światowa Organizacja Zdrowia

ZAŁĄCZNIK NR 1

WZÓR*

KSIĄŻKA BADAŃ GRUP KRWI

(w poziomym układzie strony)

Strona 1

Data badania	Numer badania	Data i godzina pobrania próbki	Oddział/ Odbiorca	Nazwisko i imię PESEL/data urodzenia Jeśli pacjent NN nr identyfikacyjny (ID) lub nr księgi głównej, nr księgi oddziałowej	Wynik badania Grupa krwi ABO	RhD	Nieregularne przeciwciała	Uwagi

Strona 2

Układ ABO					RhD		Badanie przeglądowe przeciwciał						Autokontrola (jeśli wykonywano)	jeśli wykonywano	Reakcja ze stand. Anty-D	Badanie wykonał	Wynik autoryzował
Odczynniki monoklonalne		Krwinki wzorcowe			Odczynniki monoklonalne		**PTA**			Kontrola ujemnych wyników w PTA, jeśli techniką probówkową							
anty-A	anty-B	O	A_1	B	anty- D	anty- D	I	II	III	I	II	III	**PTA**	BTA			

* Układ graficzny nieobowiązujący

ZAŁĄCZNIK Nr 2

WZÓR*

KSIĄŻKA PRÓB ZGODNOŚCI

(w poziomym układzie strony)

Strona 1

Data badania	Numer badania	Data godzina pobrania próbki	Oddział	Nazwisko i imię	Grupa krwi ABO i RhD na skierowaniu				Numer donacji	Kontrola antygenów ABO i RhD					
				PESEL/data urodzenia	biorcy		dawcy			biorcy			dawcy		
				Jeśli pacjent NN nr identyfikacyjny (ID) lub nr księgi głównej, nr	ABO	RhD	ABO	RhD		-A	-B	-D	-A	-B	-D

Strona 2

Kontrola antygenów u dawcy					Badanie przeglądowe przeciwciał						Surowica biorcy + krwinki dawcy		Autokontrola (jeśli wykonywano)	jeśli wykonywano	Reakcje ze stand. anty-D	Wynik (pilna próba zgodności- dokładne określenie daty i godziny zakończenia badania)	Uwagi	Badanie wykonał	Wynik autoryzował
					PTA			Kontrola ujemnych wyników w PTA, jeśli techniką probówkową											
					Krwinki wzorcowe														
					I	II	III	I	II	III	PTA	Kontrola ujemnego PTA, jeśli techniką probówkową	PTA	BTA					

* Układ graficzny nieobowiązujący

ZAŁĄCZNIK Nr 3

WZÓR*

Wynik Badania Grupy Krwi

<table>
<tr><td rowspan="4">Nazwa jednostki wykonującej badanie</td><td rowspan="2">Wynik Badania Grupy Krwi</td><td>Data i godzina pobrania próbki</td></tr>
<tr><td>Data i godzina przyjęcia próbki do badań</td></tr>
<tr><td>Nr badania</td><td rowspan="2">Nazwa jednostki kierującej na badanie</td></tr>
<tr><td>Data badania</td></tr>
<tr><td colspan="3">Dane pacjenta

Nazwisko i imię ……</td></tr>
<tr><td colspan="3">Numer PESEL……..…

Data urodzenia…… Płeć** □ MĘŻCZYZNA □ KOBIETA

Jeśli pacjent NN: nr księgi głównej i nr księgi oddziałowej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny (ID)……..…..</td></tr>
<tr><td colspan="3">Grupa krwi pacjenta</td></tr>
<tr><td colspan="3">Przeciwciała odpornościowe</td></tr>
<tr><td colspan="3">Uwagi</td></tr>
<tr><td colspan="3">Badanie wykonano metodą***</td></tr>
</table>

Wykonał	Autoryzował
	Data i godzina wydruku……

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Właściwe zaznaczyć **X**

*** 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 i RhD □ PTA

ZAŁĄCZNIK Nr 4

WZÓR*

Wynik Próby Zgodności

<table>
<tr><td rowspan="4">Nazwa jednostki wykonującej badanie</td><td colspan="3">Wynik Próby Zgodności</td><td>Data i godzina pobrania próbki</td></tr>
<tr><td>Ważny do</td><td>dd-mm-rrrr</td><td>gg:mm</td><td>Data i godzina przyjęcia próbki do badań</td></tr>
<tr><td>Nr badania</td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">Nazwa jednostki kierującej na badanie</td></tr>
<tr><td colspan="3">Data badania</td></tr>
<tr><td colspan="5">Dane pacjenta
Nazwisko i imię ……..</td></tr>
<tr><td colspan="5">Numer PESEL ……
Data urodzenia ……. Płeć** □ MĘŻCZYZNA □ KOBIETA
Jeśli pacjent NN: numer księgi głównej i księgi oddziałowej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny (ID)……</td></tr>
<tr><td colspan="3">Grupa krwi pacjenta</td><td colspan="2">Fenotyp</td></tr>
<tr><td>Przeciwciała odpornościowe</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="5">Uwagi</td></tr>
<tr><td colspan="4">Dawcy:</td><td>Podpisy lekarza/pielęgniarki odpowiedzialnych za transfuzję</td></tr>
<tr><td colspan="4">Nr donacji grupa krwi fenotyp wynik</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">Nr donacji grupa krwi fenotyp wynik</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">Nr donacji grupa krwi fenotyp wynik</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Wykonał</td><td colspan="2">Autoryzował</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">Badanie wykonano metodą***

Data i godzina wydruku……</td></tr>
</table>

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Właściwe zaznaczyć X

*** 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 i RhD □ PTA

ZAŁĄCZNIK Nr 5

WZÓR*

WYDANIE KRWI DO PILNEJ TRANSFUZJI

przed wykonaniem próby zgodności

<table>
<tr><td>Nazwa placówki/dane pracowni</td><td colspan="2">Wydanie krwi do pilnej transfuzji
przed wykonaniem próby zgodności</td><td>Data i godzina przyjęcia zlecenia
Zleceniodawca
Data i godzina wydania</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Dane pacjenta</td><td colspan="2">Nazwisko</td><td>PESEL</td></tr>
<tr><td colspan="2">Imię</td><td>Data urodzenia</td></tr>
<tr><td>Grupa krwi pacjenta***</td><td></td><td>Fenotyp***</td><td>Jeśli pacjent NN
Nr ident.</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">Przeciwciała odpornościowe***</td><td>Nr ks .głównej
Nr księgi oddziałowej</td></tr>
<tr><td>Płeć** ☐ MĘŻCZYZNA ☐ KOBIETA</td></tr>
<tr><td colspan="4">Uwagi/zalecenia</td></tr>
<tr><td>Dawcy</td><td colspan="2"></td><td>Podpisy lekarza/pielęgniarki odpowiedzialnych za transfuzję</td></tr>
<tr><td>Nr donacji ……</td><td colspan="2">grupa krwi…… fenotyp……</td><td></td></tr>
<tr><td>Nr donacji ……</td><td colspan="2">grupa krwi…… fenotyp……</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">Podpis osoby upoważnionej do wydania krwi ……
UWAGA:
Po wydaniu krwi do pilnej transfuzji należy niezwłocznie przystąpić do wykonania próby zgodności a także jeżeli grupa jest nieznana do oznaczenia grupy krwi.</td></tr>
</table>

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Właściwe zaznaczyć **X**

*** Wydanie krwi jednoimiennej wyłącznie na podstawie dwóch jednobrzmiących wyników grupy krwi ABO, RhD lub wpisu w karcie identyfikacyjnej grupy krwi lub w legitymacji żołnierza

ZAŁĄCZNIK Nr 6

WZÓR*

WYDANIE KRWI DLA NOWORODKA/NIEMOWLĘCIA DO 4 MIESIĄCA ŻYCIA BEZ WYKONYWANIA PRÓBY ZGODNOŚCI

<table>
<tr><td rowspan="4">Nazwa jednostki wykonującej badanie</td><td colspan="2">Wydanie krwi dla noworodka/niemowlęcia
do 4 miesiąca życia bez wykonywania próby zgodności</td><td>Data i godzina przyjęcia zlecenia</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wynik ważny do……
(zgodnie z datą ważności podaną na etykiecie KKCz)</td><td>Nazwa jednostki kierującej na badanie</td></tr>
<tr><td>Nr badania</td><td></td><td rowspan="2">Data i godzina wydania wyniku</td></tr>
<tr><td>Data badania</td><td></td></tr>
<tr><td>Dane pacjenta:
(w przypadku noworodka należy wpisać: syn/córka, datę urodzenia oraz nazwisko, imię i PESEL matki lub datę urodzenia matki w przypadku braku nr PESEL)</td><td colspan="3">Nazwisko i imię** □ noworodka □ niemowlęcia
…….……
…….
PESEL……..
Data urodzenia noworodka……..</td></tr>
<tr><td colspan="3">Jeśli pacjent NN:
nr księgi głównej i nr księgi oddziałowej …….
lub nr identyfikacyjny (ID)……Płeć** □ MĘSKA □ ŻEŃSKA</td></tr>
<tr><td>Grupa krwi**
□ noworodka
□ niemowlęcia</td><td></td><td>BTA</td><td>Grupa krwi matki</td></tr>
<tr><td colspan="4">Przeciwciała odpornościowe do krwinek czerwonych**
□ u matki □ noworodka □ niemowlęcia
……..……</td></tr>
<tr><td colspan="4">Uwagi/zalecenia</td></tr>
<tr><td>Dawcy:</td><td colspan="2"></td><td>Podpisy lekarza/pielęgniarki odpowiedzialnych za transfuzję</td></tr>
<tr><td>Nr donacji</td><td>grupa krwi</td><td>fenotyp</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">Wykonał Zatwierdził</td></tr>
<tr><td colspan="4">UWAGA: Grupę krwi noworodka, niemowlęcia, matki, informację o przeciwciałach odpornościowych należy wpisać na podstawie wiarygodnych wyników badań</td></tr>
</table>

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Właściwe zaznaczyć

.

ZAŁĄCZNIK Nr 7

WZÓR*

WYNIK BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH KWALIFIKUJĄCYCH DO PODANIA IMMUNOGLOBULINY ANTY-D

Nazwa jednostki wykonującej badanie	**Wynik badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania immunoglobuliny anty-D**	*Data i godzina pobrania próbki*
		Data i godzina przyjęcia próbki do badań
	Nr badania	*Nazwa jednostki kierującej na badanie*
	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

.....

Jeśli pacjentka NN: nr księgi głównej i nr księgi oddziałowej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny ID……

Grupa krwi ABO i RhD .....

Przeciwciała anty-D .....

Noworodek** □ syn □ córka

Data i godzina urodzenia: **dd-mm-rrrr gg:mm**

Grupa krwi ABO 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***

Wykonał Autoryzował

Kwalifikacja do podania immunoglobuliny anty-D □ TAK □ NIE**

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Właściwe zaznaczyć **X**

*** 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 i RhD □ PTA

ZAŁACZNIK Nr 8

WZÓR*

KARTA IDENTYFIKACYJNA GRUPY KRWI

Strona 1

Karta identyfikacyjna grupy krwi
Nazwa albo firma podmiotu leczniczego
Imiona i nazwisko
Data i miejsce urodzenia
Imiona rodziców
Numer PESEL**

** W przypadku obcokrajowców numer dokumentu tożsamości i numer identyfikacyjny

Zaleca się umieszczenie zdjęcia osoby, której karta grupy krwi dotyczy. W przypadku wystawiania kart bez zdjęcia, należy zamieścić informację o tym, że karta jest ważna tylko łącznie z dokumentem tożsamości.

Strona 2

Nazwa pracowni immunologii transfuzjologicznej	
Grupa krwi	
Uwagi	
Daty i numery badań	
X	XX

X– numer wpisu z książki badań grup krwi/rok lub pełna data wpisu

XX– pieczątka i podpis osoby uprawnionej do dokonania wpisu

* Układ graficzny nieobowiązujący