

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu<br>ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław |                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Wersja: 2                                                                                                                                       | <p align="center"><b>ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ<br/>SKŁADNIKACH</b></p> <p align="center"><b>KONCENTRAT KRwinek CZERWONYCH<br/>W ROZTWORZE WZBOGACAJĄCYM<br/>POZBAWIONY KOŻUSZKA LEUKOCYTARNO-PŁYTKOWEGO</b></p> |  |
| Data wersji:<br>03.04.2023 r.                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Strona 1 z 3                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |  |

### 1. Nazwa jednostki organizacyjnej, w której wykonano składnik:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

### 2. Nazwa składnika krwi:

Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym pozbawiony kożuszką leukocytarno-płytkowego (KKCz/RW bez koż. l-pł.).

2.1. Koncentrat krwinek czerwonych powstaje z jednej jednostki krwi pełnej, po jej odwirowaniu i usunięciu osocza oraz kożuszką-leukocytarno płytkowego, do którego dodano następnie roztworu wzbogacającego. Roztwór wzbogacający powinien być dodany natychmiast po usunięciu kożuszką leukocytarno-płytkowego, co umożliwia wydłużone przechowywanie składnika w stanie płynnym do 42 dni.

2.2. Całkowita liczba leukocytów w jednej jednostce nie powinna przekraczać  $1,2 \times 10^9$ .

### 3. Rodzaj płynu:

3.1. Konserwującego:

CPD (KKCz)

*zawartość składników w 1000 ml roztworu CPD*

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Cytrynian trójsodowy   | 26,30g |
| Kwas cytrynowy         | 5,25g  |
| Glukoza                | 25,5g  |
| Dwuwodofosforan sodowy | 2,22g  |

3.2. Wzbogacającego:

SAGM (KKCz)

*zawartość składników w 1000 ml roztworu SAGM:*

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Chlorek sodu       | 8,77g  |
| Mannitol           | 5,25g  |
| Glukoza jednowodna | 9g     |
| Adenina            | 0,169g |

### 4. Zalecenia dotyczące warunków transportu:

4.1. Transportować w temperaturze powyżej  $+2^{\circ}\text{C}$ , ale nie przekraczającej  $+10^{\circ}\text{C}$ , najlepiej w samochodach – chłodniach lub zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie, albo w kontener z izolacją wypełniony wkładami chłodzącymi.

4.2. Składnik nie powinien być transportowany w temperaturze powyżej  $+6^{\circ}\text{C}$ , ale nie przekraczającej  $+10^{\circ}\text{C}$  dłużej niż 24 godziny. W czasie transportu należy systematycznie kontrolować i dokumentować temperaturę.

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu<br>ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław |                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Wersja: 2                                                                                                                                       | <p align="center"><b>ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ<br/>SKŁADNIKACH</b></p> <p align="center"><b>KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH<br/>W ROZTWORZE WZBOGACAJĄCYM<br/>POZBAWIONY KOŻUSZKA LEUKOCYTARNO-PŁYTKOWEGO</b></p> |  |
| Data wersji:<br>03.04.2023 r.                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Strona 2 z 3                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |  |

## **5. Wskazówki dotyczące przechowywania, przygotowania do transfuzji oraz sposobu przetaczania:**

5.1. Koncentrat krwinek czerwonych przechowywać w temperaturze od +2°C do +6°C, w przeznaczonych wyłącznie do tego celu chłodziarkach.

5.2. Termin ważności składnika prawidłowo przechowywanego, liczony od daty pobrania krwi pełnej wynosi 42 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień „0”).

5.3. Nie należy przetaczać składnika w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian składnika lub uszkodzenia pojemnika.

5.4. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).

5.5. Składnik należy przetaczać przez filtr 170-200 µm.

5.6. Jedna jednostka KKCz powinna spowodować u biorcy wzrost hemoglobiny o około 10 g/l i hematokrytu o 0,03-0,04.

5.7. Czas przetoczenia jednej jednostki KKCz nie powinien trwać dłużej niż 4 godziny.

5.8. W grupie pacjentów z niewydolnością krążenia i/lub niewydolnością nerek, osób starszych (bez objawów krwawienia) – występuje ryzyko przeciążenia krążenia przy szybkich przetoczeniach lub większej ilości przetoczeń – dlatego należy przetaczać wolno i mniejsze objętości składników krwi, co powinno być dostosowane do stanu klinicznego pacjenta z uwarunkowaniem, że 1 jednostkę KKCz można przetaczać maksymalnie do 4 godzin. W sytuacjach wymagających bardzo wolnego przetaczania KKCz tempo przetoczenia tego składnika krwi można spowolnić do 1 ml/kg mc./godz, czyli przy dorosłym pacjencie ok. 70 ml/godz. lub można podzielić 1 jednostkę KKCz w RCKiK we Wrocławiu na dwie porcje i przetoczyć w odstępie kilkugodzinnym.

Ponadto ważnym postępowaniem klinicznym przy ryzyku przeciążenia krążenia jest ocena i weryfikacja bilansu płynów przed przetoczeniem krwi i jej składników.

## **6. Wskazania do stosowania:**

Składnik przeznaczony do stosowania w celu uzupełnienia utraconej krwi oraz w leczeniu niedokrwistości u dorosłych i dzieci powyżej 1 rż., gdyż w okresie niemowlęcym powinien być stosowany UKKCz.

## **7. Informacje o przeciwwskazaniach:**

Nie należy stosować KKCz:

7.1. W przypadku, gdy wystąpi alloimmunizacja antygenami leukocytarnymi, wtedy należy stosować składnik ubogoleukocytrany.

7.2. W nadwrażliwości na białka osocza (może nie dotyczyć jednostek KKCz o małej zawartości osocza, chyba, a jeżeli występuje duża nadwrażliwość należy stosować przemywany KKCz.

## **8. Informacje o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania:**

8.1. Kontrola jakości składnika:

8.1.1. Ocena makroskopowa: brak oznak hemolizy, skrzepów, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w składniku.

8.1.2. Kontrola jakości składnika zgodnie ze statystyczną kontrolą procesu obejmuje: kontrolę objętości składnika: 255-311 ml, ocenę hematokrytu: 0,50-0,70, ocenę stężenia

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu<br>ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław |                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Wersja: 2                                                                                                                                       | <p align="center"><b>ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI I JEJ<br/>SKŁADNIKACH</b></p> <p align="center"><b>KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH<br/>W ROZTWORZE WZBOGACAJĄCYM<br/>POZBAWIONY KOŻUSZKA LEUKOCYTARNO-PŁYTKOWEGO</b></p> |  |
| Data wersji:<br>03.04.2023 r.                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Strona 3 z 3                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |  |

hemoglobiny:  $\geq 43$  g/jedn., ocenę zawartości leukocytów  $< 1,2 \times 10^9$ /jedn, ocenę hemolizy w końcowym okresie przechowywania  $< 0,8$  % masy krwinek czerwonych.

## 8.2. Oznakowanie pojemnika ze składnikiem:

### 8.2.1. Etykieta składnika krwi zawiera następujące dane:

- 8.2.1.1. Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
- 8.2.1.2. Nazwę składnika „Koncentrat krwinek czerwonych” lub „KKCz”,
- 8.2.1.3. Grupa krwi ABO i RhD,
- 8.2.1.4. Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
- 8.2.1.5. Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
- 8.2.1.6. Ilość składnika (jednostki i objętość),
- 8.2.1.7. Rodzaj płynu konserwującego,
- 8.2.1.8. Data pobrania,
- 8.2.1.9. Data preparatyki,
- 8.2.1.10. Data ważności,
- 8.2.1.11. Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
- 8.2.1.12. Wskazówki:
  - 8.2.1.12.1. „Przechowywać w temperaturze od  $+2^{\circ}\text{C}$  do  $+6^{\circ}\text{C}$ ”
  - 8.2.1.12.2. „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”
  - 8.2.1.12.3. „Przetaczać przez filtr 170-200 $\mu\text{m}$ ”

## 9. Informacje o możliwych niepożądanych reakcjach poprzetoczeniowych:

- 9.1. Przeciążenie krążenia.
- 9.2. Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
- 9.3. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka).
- 9.4. Alloimmunizacja antygenami HLA i krwinek czerwonych.
- 9.5. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze  $+4^{\circ}\text{C}$  krócej, niż przez 96 godzin.
- 9.6. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV, itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
- 9.7. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
- 9.8. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
- 9.9. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.
- 9.10. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
- 9.11. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD).
- 9.12. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI).
- 9.13. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.