

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 3	ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH <i>NAPROMIENIOWANY KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH (NKKCz)</i>	
Data wersji: 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:

Napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych (NKKCz).

2.1. Składnik ten stanowi KKCz poddany działaniu promieniowania jonizującego (γ) w dawce (25-50 Gy). Źródłem promieniowania γ jest Cs^{137} . Napromieniowanie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów, co umożliwia zapobieganie poprzetoczeniowej chorobie przeszczep przeciwko biorecy (TA-GvHD).

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.

4.3. W czasie transportu należy systematycznie kontrolować i dokumentować temperaturę.

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

5.1. Koncentrat krwinek czerwonych przechowywać w temperaturze od $+2^{\circ}\text{C}$ do $+6^{\circ}\text{C}$, w przeznaczonych wyłącznie do tego celu chłodziarkach.

5.2. Termin ważności napromieniowanego KKCz nie może być dłuższy niż 28 dni licząc od dnia pobrania (bez względu na rodzaj roztworu wzbogacającego, płynu konserwującego).

5.3. Składnik można poddać procedurze napromieniowania do 28 dnia od pobrania.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 3	ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH <i>NAPROMIENIOWANY KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH (NKKCz)</i>	
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 2 z 3		

5.3.1. KKCz poddane napromienianiu do 14 dnia od dnia pobrania ma naliczany termin ważności 14 dni od daty napromieniania.

5.3.2. KKCz poddane napromienianiu po 14 dniu od dnia pobrania ma termin ważności 28 dni od daty pobrania.

5.4. Napromieniany KKCz do użytku neonatologicznego ważny jest:

5.4.1. Do 24 godzin od napromieniania do transfuzji wymiennej,

5.4.2. Do 48 godzin od napromieniania do transfuzji uzupełniającej.

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

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

5.7. Składnik należy przetaczać przez filtr 170-200 µm

5.8. 1 jednostka NKKCz powinna spowodować u biorcy wzrost hemoglobiny o około 10g/l i hematokrytu o 0,03-0,04.

5.9. Czas przetoczenia jednej jednostki NKKCz nie powinien trwać dłużej niż 4 godziny. 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.

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

6. Wskazania do stosowania:

6.1. U chorych z niedokrwistością i wrodzoną lub nabytą niewydolnością układu immunologicznego, szczególnie do transfuzji wewnątrzmacicznych i u noworodków z niską masą urodzeniową.

6.2. U chorych otrzymujących leki immunosupresyjne.

6.3. Przy przetaczaniu KKCz od dawców spokrewnionych z biorcą.

7. Informacje o przeciwwskazaniach:

Nie należy stosować NKKCz w przypadku wystąpienia alloimmunizacji spowodowanej antygenami HLA – chyba, że napromieniany zostanie UKKCz.

8. Informacje o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania:

8.1. Kontrola makroskopowa: Brak oznak hemolizy, skrzepów, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w składniku.

8.2. Oznakowanie pojemnika ze składnikiem:

Pojemnik z NKKCz posiada dodatkową, specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie pod wpływem promieni γ. Etykietka promienioczuła znajduje się nad etykietą główną.

8.1.1. Etykieta składnika krwi zawiera następujące dane:

8.1.1.1. Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 3	ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH <i>NAPROMIENIOWANY KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH (NKKCz)</i>	
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 3 z 3		

8.1.1.2. Nazwę składnika „Napromieniony koncentrat krwinek czerwonych” lub „NKKCz”,

8.1.1.3. Grupa krwi ABO i RhD,

8.1.1.4. Inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,

8.1.1.5. Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),

8.1.1.6. Ilość składnika (jednostki i objętość),

8.1.1.7. Rodzaj płynu konserwującego,

8.1.1.8. Data pobrania,

8.1.1.9. Data preparatyki,

8.1.1.10. Data ważności,

8.1.1.11. Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań

8.1.1.12. Wskazówki:

8.1.1.12.1. „Przechowywać w temperaturze od +2°C do +6°C”

8.1.1.12.2. „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”

8.1.1.12.3. „Przetaczać przez filtr 170-200µm”

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 (rzadko) i krwinek czerwonych.

9.5. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.

9.6. Przeciążenie żelazem.

9.7. Przeniesienie zakażenia kiłą – może nastąpić, jeśli zakażony składnik przed przetoczeniem był przechowywany w temperaturze +4°C krócej, niż przez 96 godzin.

9.8. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV, itp.) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.

9.9. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.

9.10. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.

9.11. Zaburzenia biochemiczne (np. hiperkaliemia) – po masywnych przetoczeniach.

9.12. Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.

9.13. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI).

9.14. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.