

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 2	UŁOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH <i>NAPROMIENIOWANY UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (NUKKP)</i>	
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 1 z 4		

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 ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (NUKKP).

2.1. Składnik ten stanowią UKKP poddane działaniu promieniowania jonizującego (γ) w dawce nie mniejszej niż 25 Gy i nie większej niż 50 Gy. Źródłem promieniowania γ jest Cs^{137} . Napromieniowanie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów, co umożliwia zapobieganie poprzetoczeniowej chorobie przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD).

2.2. Napromieniowaniu można poddać wszystkie rodzaje koncentratów krwinek płytkowych w każdym dniu przechowywania.

3. Rodzaj płynu wzbogacającego:

3.1. T-PAS

zawartość składników w 1000 ml roztworu T-PAS

NaCl	31,4 mmol/l
Na ₃ Citrate	24,6 mmol/l
Na-Acetate	34,2 mmol/l
Na ₂ HPO ₄	59,6 mmol/l
NaH ₂ PO ₄	8,1 mmol/l
KCl	2,9 mmol/l
MgCl ₂	2,3 mmol/l

3.2. SSP+

<i>zawartość składników w 1000 ml roztworu SSP+</i>	
NaCl	4,05 g
Na ₃ Citrate 2H ₂ O	3,18 g
Na-Acetate 3H ₂ O	4,42 g
Na ₂ HPO ₄	3,05 g
NaH ₂ PO ₄ 2H ₂ O	1,05 g
KCl	0,37 g
MgCl ₂ 6H ₂ O	0,30 g

4. Zalecenia dotyczące warunków transportu:

4.1. Transport NUKKP powinien odbywać się w temperaturze od +20°C do +24°C.

4.2. Transportować w specjalnych pojemnikach transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury oraz jeśli to możliwe posiadających zdolność wytrząsania preparatów. Nie należy przekraczać 24-godzinnego transportu bez wytrząsania.

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 2	ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH <i>NAPROMIENIOWANY UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (NUKKP)</i>	
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 2 z 4		

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

NUKKP przechowywać w temperaturze od +20 °C do +24 °C, stale mieszając (mieszadło horyzontalne).

5.1. Termin ważności NUKKP otrzymanego w systemie zamkniętym wynosi 5 dni licząc od dnia otrzymania składnika macierzystego lub najstarszej jednostki KKP, przy czym dzień pobrania liczy się jako dzień 0.

5.2. Dawkowanie:

5.2.1. niemowlęta – 10 ml/kg m.c.

5.2.2. dzieci – 1j. około 50 ml/10÷15 kg m.c.

5.2.3. dorośli – jednorazowo 1 jednostka (dawka terapeutyczna) czyli w przypadku ZL. UKKP 4 dawców.

5.3. Przetoczenie 1 jednostki terapeutycznej PUKKP powinno spowodować zwiększenie liczby płytek o $30\div 60 \times 10^9/l$ u dorosłego biorcy ważącego ok. 70 kg.

5.4. Zadowalająca zmiana liczby płytek po przetoczeniu to wzrost o $10 \times 10^9/l$ po 1 godzinie lub $5 \times 10^9/l$ po 24 godzinach.

5.5. Brak efektu terapeutycznego po przetoczeniu PUKKP może być spowodowane alloimmunizacją antygenami HLA lub HPA lub nieimmunologicznymi przyczynami, tj. gorączka, infekcja, hipersplenizm, DIC, krwawienie, leczenie amfoterycyną B. Przemycanie KKP może również wpłynąć na efektywność transfuzji.

5.6. NUKKP należy przetaczać przez filtr 170÷200µm natychmiast po otrzymaniu na oddział.

5.7. Przetaczanie NUKKP chorym, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.

5.8. Nie można przetaczać jednej jednostki KKP dłużej niż 30 minut. W przypadku wcześniaków i noworodków z niską wagą urodzeniową oraz dzieci z niewydolnością krążenia zabieg przetoczenia jednej jednostki KKP powinien trwać jak najkrócej, a w przypadku konieczności związanej ze stanem klinicznym pacjenta może być wydłużony do dwóch godzin.

6. Wskazania do stosowania:

6.1. Stosowanie NUKKP ma na celu zapobieganie potransfuzyjnej chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi (TA-GvHD) u chorych z małopłytkowością oraz:

6.1.1. wrodzoną lub nabytą niewydolnością układu immunologicznego szczególnie u noworodków z niską wagą urodzeniową oraz dla pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne,

6.1.2. przy przetaczaniu UKKP od dawców spokrewnionych z biorcą.

6.2. Zasadniczym wskazaniem jest małopłytkowość ($<10\ 000/\mu l$) i towarzyszące jej objawy małopłytkowej skazy krwotocznej. Inne wskazania do transfuzji UKKP są mniej lub bardziej względne i zależą od stanu klinicznego pacjenta.

7. Informacje o przeciwwskazaniach:

7.1. Nie zaleca się przetaczania NUKKP od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy krwiotwórczych komórek macierzystych dla danego biorcy.

7.2. Nie zaleca się przetaczania RhD- (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) NUKKP. Przetoczenia RhD+ (dodatnich) NUKKP pacjentom RhD-

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 2	ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH <i>NAPROMIENIOWANY UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (NUKKP)</i>	
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 3 z 4		

(ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz. W razie konieczności zastosowania takiego NUKKP należy podać immunoglobulinę anty-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 100µg immunoglobuliny anty-D.

7.3. Nie należy przetaczać w:

- 7.3.1. płamicy małopłytkowej zakrzepowej;
- 7.3.2. immunologicznej płamicy małopłytkowej;
- 7.3.3. małopłytkowości zależnej od heparyny;
- 7.3.4. poprzetoczeniowej skazie małopłytkowej z powodu następujących aspektów klinicznych:
 - 7.3.4.1. w zakrzepowej płamicy małopłytkowej i innych mikroangiopatiach, takich jak zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS), zespół HELLP, przetoczenia koncentratu krwinek płytkowych mogą nasilać objawy choroby, dostarczany jest bowiem materiał do tworzenia kolejnych mikrozakrzepów,
 - 7.3.4.2. obecne autoprzeciwciała płytkowe skierowane do podstawowych glikoprotein błony płytek krwi będą niszczyły także przetoczone krwinki płytkowe (immunizacyjna małopłytkowość),
 - 7.3.4.3. powstałe przeciwciała skierowane przeciw kompleksowi heparyna/płytkowy czynnik 4 oraz kompleksy immunologiczne IgG/heparyna/PF4 powodują aktywację płytek krwi i ich agregację oraz aktywację układu krzepnięcia, co nasila małopłytkowość i powoduje powstawanie zakrzepów (małopłytkowość zależna od heparyny),
 - 7.3.4.4. autoprzeciwciała płytkowe niszczą przetoczone krwinki płytkowe (poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa).

7.4. Nie zaleca się przetwarzania także NUKKP u chorych z VIPIT (vaccine-induced prothrombotic immune thrombocytopenia) – prozakrzepowa małopłytkowość immunologiczna wywołana przez szczepienie/VITT (vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia) – małopłytkowość zakrzepowa wywołana przez szczepienie – przetaczać wówczas, gdy skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia.

8. Informacje o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania (jeśli obowiązują):

8.1. Kontrola jakości obejmuje:

- 8.1.1. Kontrolę jakości zgodnie ze statystyczną kontrolą procesu: zawartość leukocytów $<1 \times 10^6$ /jedn., płytek krwi $> 3 \times 10^{11}$ /jedn., pH $> 6,4$ w końcowym okresie przechowywania.
- 8.1.2. Ocenę wizualną: obecność przebarwień, zlepow, agregatów płytkowych oraz szczelność pojemnika.

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 „Napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych” lub „NUKKP”,
 - 8.2.1.3. Nazwa medium, w którym zawieszone są krwinki płytkowe,
 - 8.2.1.4. Grupa krwi ABO i RhD,
 - 8.2.1.5. Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - 8.2.1.6. Ilość składnika (jednostki i objętość),
 - 8.2.1.7. Data pobrania,
 - 8.2.1.8. Data preparatyki,

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 2	ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH <i>NAPROMIENIOWANY UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (NUKKP)</i>	
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 4 z 4		

- 8.2.1.9. Data ważności,
8.2.1.10. Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
8.2.1.11. Informację o tym, że składnik jest napromieniony,
8.2.1.12. Wskazówki:
8.2.1.12.1. „Przechowywać w temperaturze od +20°C do +24°C, stale mieszając”
8.2.1.12.2. Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie
8.2.1.12.3. „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170-200 µm”

9. Informacje o możliwych niepożądanych reakcjach poprzetoczeniowych:

- 9.1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka) - o mniejszym nasileniu lub rzadziej, niż po innych rodzajach UKKP.
9.2. Alloimmunizacja antygenami HPA i HLA (prawdopodobieństwo alloimmunizacji HLA niewielkie, jeśli równocześnie stosuje się UKKCz).
9.3. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
9.4. Przeciążenie krążenia.
9.5. Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
9.6. Przeniesienie zakażenia kiłą.
9.7. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV) lub bakteryjnego – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
9.8. Przeniesienie zakażenia pierwotniakami (np. malarią) – może wystąpić w rzadkich przypadkach.
9.9. Wstrząs septyczny spowodowany mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika.
9.10. Małopłytkowa plamica poprzetoczeniowa.
9.11. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI).
9.12. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
9.13. Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy (TA-GvHD) u pacjentów o obniżonej odporności immunologicznej.

Opracował:

Sprawdził:

Zatwierdził:

Data

Data.....

Data.....