

Warszawa, dnia 7 marca 2019 r.

Poz. 25

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 marca 2019 r.

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

Na podstawie art. 24 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371 oraz z 2018 r. poz. 1375) 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.²⁾

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 10 stycznia 2018 r. w sprawie w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 92)

Załącznik do obwieszczenia

Ministra Zdrowia

z dnia 6 marca 2019 r. (poz. 25)

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

1	<i>System jakości w służbie krwi</i>	7
1.1	Zasady ogólne	7
1.2	Organizacja systemu jakości	10
1.3	System zarządzania jakością	10
1.4	System zapewnienia jakości.....	10
2	<i>Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi</i>	40
2.1	Zasady ogólne	40
2.2	Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi w centrum, w terenowym oddziale (TO)/oddziale terenowym (OT) oraz podczas ekip wyjazdowych	40
2.3	Dokumentacja.....	41
2.4	Przekazywanie danych do Polskiego Czerwonego Krzyża (PCK)	42
2.5	Pozostałe informacje	42
3	<i>Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców krwi oraz dawców krwi do oddania krwi lub jej składników</i>	43
3.1	Wymagania stawiane kandydatom na dawców i dawcom krwi.....	43
3.2	Informacje, które należy przekazać kandydatom na dawców i dawcom krwi.....	43
3.3	Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców krwi i dawców krwi	43
3.4	Kwestionariusz dla krwiodawców	44
3.5	Informacja o chorobach zakaźnych	47
4	<i>Autotransfuzja</i>	48
4.1	Autotransfuzja – definicja.....	48
4.2	Zasady wykonywania autotransfuzji metodą donacji przedoperacyjnej	48
5	<i>Zasady organizacji pracy w pracowni analitycznej</i>	50

5.1	Zasady ogólne	50
6	<i>Pobieranie krwi i zabiegi aferezy</i>	53
6.1	Pobieranie krwi.....	53
6.2	Pobieranie osocza metodą plazmaferezy manualnej.....	55
6.3	Zabiegi automatycznej aferezy.....	55
6.4	Zabiegi lecznicze.....	55
6.5	Postępowanie z dawcą w czasie i po zakończeniu pobierania krwi lub jej składników oraz w przypadku rozpoznania niepożądanych reakcji związanych z donacją.....	55
6.6	Dokumentacja dotycząca pobierania krwi	56
7	<i>Preparatyka krwi i jej składników</i>	58
7.1	Ogólne zasady preparatyki krwi.....	58
7.2	Powszechnie otrzymywane składniki krwi.....	68
7.3	Składniki krwi do transfuzji dopłodowych, u noworodków i małych dzieci	124
8	<i>Immunologia Transfuzjologiczna Krwinek Czerwonych</i>	136
8.1	System zapewnienia jakości, zadania, organizacja oraz obowiązujące metody i testy badań u dawców, pacjentów i u kobiet ciężarnych wykonywane lub/i nadzorowane przez dział/pracownię immunologii transfuzjologicznej.....	136
8.2	Badania wykonywane u dawców	141
8.3	Badania wykonywane i/lub nadzorowane przez centrum u pacjentów	144
8.4	Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków	155
9	<i>Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi</i>	160
9.1	Badania antygenów HLA.....	160
9.2	Badanie przeciwciał anty-HLA	160
9.3	Badania antygenów HNA.....	160
9.4	Wykrywanie przeciwciał anty-HNA oraz określenie ich swoistości.....	160
9.5	Badanie antygenów HPA	161
9.6	Badanie przeciwciał anty-HPA.....	161
9.7	Badania immunohematologiczne leukocytów i płytek krwi.....	161
9.8	Zasady przetaczania koncentratów krwinek płytkowych.....	161
9.9	Ocena efektywności przetaczanych koncentratów krwinek płytkowych.....	162
9.10	Oporność na przetaczanie koncentratów krwinek płytkowych.....	162
9.11	Diagnostyka alloimmunologicznej małopłytkowości płodowo/novorodkowej.....	163

9.12	Diagnostyka poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej	163
9.13	Diagnostyka pierwotnej immunologicznej małopłytkowości	163
9.14	Diagnostyka niepożądaných reakcji poprzetoczeniowych	163
9.15	Diagnostyka TRALI	164
9.16	Rejestry dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I i HPA	164
10	<i>Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew</i>	166
10.1	Zakres badań czynników zakaźnych obowiązkowych u wszystkich dawców krwi	166
10.2	Badania czynników zakaźnych wykonywane u niektórych dawców	166
10.3	Testy i aparatura	166
10.4	Personel	167
10.5	Próbki krwi do badań – pobieranie, warunki transportu, przechowywania oraz archiwizacja	168
10.6	Przyjmowanie próbek na badania przeglądowe oraz czynności przygotowawcze	169
10.7	Organizacja badań dawców	169
10.8	Postępowanie w przypadku uzyskania wyniku reaktywnego	170
10.9	Formułowanie wyników badań przeglądowych	171
10.10	Przysyłanie próbek na badania weryfikacyjne	171
10.11	Badania weryfikacyjne	172
10.12	Postępowanie po otrzymaniu wyników badania weryfikacyjnego	173
10.13	Postępowanie w przypadku identyfikacji zakażenia parwowirusem B19 (B19V) oraz innych czynników zakaźnych u dawcy krwi	178
10.14	Kontrola jakości	178
10.15	Zasady dokumentacji wyników badań przeglądowych	181
11	<i>Zwalnianie i oznakowanie krwi i jej składników</i>	189
11.1	Zwalnianie krwi i jej składników	189
11.2	Oznakowanie krwi i jej składników	190
12	<i>Przechowywanie krwi, jej składników oraz produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych</i>	192
12.1	Wymagania ogólne	192
12.2	Wymagania szczegółowe	194
13	<i>Transport krwi i jej składników</i>	202
13.1	Wymagania ogólne	202

13.2	Wymagania szczegółowe	203
14	<i>Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi</i>	205
14.1	Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (ang. Hemovigilance)	205
14.2	Identyfikowalność krwi i jej składników	205
14.3	Współpraca centrum z podmiotem leczniczym	205
14.4	Niepożądane zdarzenia.....	205
14.5	Niepożądane reakcje	206
14.6	Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych	208
15	<i>Wydawanie krwi, jej składników oraz produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.....</i>	222
15.1	Zasady wydawania krwi i jej składników	222
15.2	Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników	222
15.3	Dokumentacja warunków transportu	223
15.4	Przyjmowanie krwi i jej składników z oddziałów terenowych	224
15.5	Zwroty krwi i jej składników	224
15.6	Reklamacje krwi i jej składników	225
15.7	Przyjmowanie próbek z oddziałów terenowych.....	225
15.8	Wydawanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.....	225
15.9	Dział ekspedycji.....	225
15.10	Bieżąca kontrola wielkości zapasów magazynowych krwi i jej składników	226
15.11	Wydawanie produktów krwiopochodnych	226
16	<i>Sprawozdawczość</i>	227
16.1	Zasady ogólne	227
16.2	Wzory tabel sprawozdawczych.....	227
17	<i>Dział farmacji szpitalnej w RCKiK.....</i>	277
17.1	Zadania	277
17.2	Wymagania lokalowe.....	278
17.3	Przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.....	280

17.4 Wydawanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.....	281
17.5 Transport produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.....	282
17.6 Dokumentacja gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi	282
17.7 Kierownik działu farmacji szpitalnej w RCKiK	282
17.8 Organizacja pracy.....	283

1 System jakości w służbie krwi

1.1 Zasady ogólne

Publiczna służba krwi w Polsce działa w oparciu o następujące akty prawne:

1. *Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz wnosząca poprawki do Dyrektywy 2001/83/WE, zwana dalej „Dyrektywą 2002/98/WE”.*
2. *Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi, zwana dalej „Dyrektywą 2004/33/WE”.*
3. *Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi jej składników oraz powiadamiania o ciężkich niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, zwana dalej „Dyrektywą 2005/61/WE”.*
4. *Dyrektywa 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), zwana dalej „Dyrektywą 2005/62/WE”.*
5. *Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371, z późn. zm.), zwana dalej „Ustawą”.*
6. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. poz. 2051), zwane dalej „Rozporządzeniem o leczeniu krwią”.*
7. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. poz. 1741), zwane dalej „Rozporządzeniem o pobieraniu krwi i jej składników”.*
8. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. 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 (Dz. U. poz. 1724), zwane dalej „Rozporządzeniem o kwalifikacji personelu”.*
9. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2016 r. w sprawie oznakowania krwi i jej składników (Dz. U. poz. 1845), zwane dalej „Rozporządzeniem o oznakowaniu krwi i jej składników”.*
10. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2017 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w zakresie krwi i jej składników (Dz. U. poz. 646), zwane dalej „Rozporządzeniem o zapewnieniu jakości”.*
11. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie wzorów odznak i legitymacji wydawanych w związku z honorowym dawstwem krwi (Dz. U. poz. 1742).*
12. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2017 r. w sprawie legitymacji i odznaki "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu" (Dz. U. poz. 1677).*
13. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz. U. poz. 1026), zwane dalej „Rozporządzeniem o szkoleniu pielęgniarek”.*

14. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2017 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty (Dz. U. poz. 235), zwane dalej „Rozporządzeniem o rzadkich grupach krwi”.*
15. *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), zwane dalej „Rozporządzeniem o zamówieniu na produkty krwiopochodne”.*
16. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2017 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2018 r. (Dz. U. poz. 1516), zwane dalej „Rozporządzeniem w sprawie wysokości opłat za krew”.*
17. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi (Dz. U. poz. 918, z późn. zm.).*
18. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi (Dz. U. poz. 1426).*
19. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2004 r. w sprawie wartości kalorycznej posiłku regeneracyjnego przysługującego dawcy krwi (Dz. U. poz. 2602).*
20. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w niektórych jednostkach publicznej służby krwi (Dz. U. poz. 794, z późn. zm.).*

Inne istotne akty prawne:

1. *Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. poz. 1000, z późn. zm.), zwana dalej „Ustawą o ochronie danych osobowych”.*
2. *Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach (Dz. U. z 2018 r. poz. 376, z późn. zm.), zwana dalej „Ustawą o miarach”.*
3. *Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwana dalej „Ustawą Prawo Farmaceutyczne”.*
4. *Ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 792, z późn. zm.), zwana dalej „Ustawą Prawo Atomowe”.*
5. *Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.), zwana dalej „Ustawą o informacji w ochronie zdrowia”.*
6. *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, z późn. zm.), zwane dalej „Rozporządzeniem o standardach jakości”.*
7. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. poz. 408, z późn. zm.), zwane dalej „Rozporządzeniem o wymaganiach w medycznym laboratorium diagnostycznym”.*
8. *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. poz. 459, z późn. zm.), zwane dalej „Rozporządzeniem w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych”.*
9. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. poz. 1756), zwane dalej „Rozporządzeniem o standardzie organizacyjnym opieki okołoporodowej”.*

10. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1766), zwane dalej „Rozporządzeniem o opiece ambulatoryjnej”.*
11. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069), zwane dalej „Rozporządzeniem o dokumentacji medycznej”.*
12. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwane dalej „Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady”.*

Zgodnie z *art. 11* Dyrektywy 2002/98/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, działał odpowiedni system jakości oparty na zasadach dobrych praktyk.

Kierownik Centrum jest odpowiedzialny 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 2005/62/WE).

Przegląd jakości pozwala ocenić stopień wdrożenia procedur na podstawie faktów i danych statystycznych oraz ocenić ryzyko związane z wdrażaniem nowych metod, nowej aparatury i in. W tym celu jest niezbędne także korzystanie z wyników prowadzonego w Centrum zarządzania ryzykiem.

We wdrażaniu i utrzymaniu systemu jakości biorą udział wszyscy pracownicy Centrum. Zasady systemu jakości oparto na dobrych praktykach, związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników takich jak:

1. Dobra praktyka wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice*, GMP).
2. Dobra praktyka laboratoryjna (ang. *Good Laboratory Practice*, GLP).
3. Dobra praktyka kliniczna (ang. *Good Clinical Practice*, GCP).
4. Dobra praktyka przechowywania (ang. *Good Storage Practice*, GSP).
5. Dobra praktyka walidacyjna (ang. *Good Validation Practice*, GVP).
6. Dobra praktyka dokumentowania (ang. *Good Documentation Practice*, GDP).
7. Dobra praktyka informatyczna (ang. *Good Informatics Practice*, GIP).
8. Dobra praktyka zautomatyzowanego wytwarzania (ang. *Good Automated Manufacturing Practice*, GAMP).

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

Wszystkie procesy zachodzące w Centrum muszą zostać odzwierciedlone w odpowiednio opracowanej dokumentacji. Dokumentacja manualna i dokumentacja prowadzona w systemie informatycznym musi umożliwić śledzenie losów krwi i jej składników.

Uwaga ogólna dotycząca wszystkich rozdziałów:

1. *Sformułowanie „należy” oznacza konieczność wprowadzenia opisywanych w tekście rozwiązań mających na celu poprawę bezpieczeństwa lub wydajności w procesie lub metodzie przeprowadzanych w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.*
2. *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.*

1.2 Organizacja systemu jakości

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.

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. Zarządzanie jakością należy do obowiązków dyrekcji. 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. 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 centrum.

1.4.1 Zadania systemu zapewnienia jakości

Do zadań systemu zapewnienia jakości należą:

1. Organizacja i monitorowanie zmian.
2. Organizacja pracy personelu i szkolenia.
3. Udział w projektowaniu pomieszczeń z uwzględnieniem ekip wyjazdowych.
4. Zarządzanie wyposażeniem w aparaturę, sprzętem jednorazowego użytku (SJU), odczynnikami.
5. Zarządzanie dokumentacją.
6. Zapewnienie jakości: rejestracji i kwalifikacji dawców, pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki składników krwi, warunków przechowywania i wydawania, kontroli jakości.
7. Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników.
8. Zarządzanie kontraktami.
9. Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami, prowadzenie reklamacji.
10. Nadzór nad wprowadzaniem działań naprawczych i zapobiegawczych.
11. Zarządzanie kontrolami.

1.4.2 Organizacja i monitorowanie zmian

System kontroli zmian powinien obejmować wszystkie zmiany (w aparaturze, procesie, metodzie i innych), które w sposób istotny mogą wpłynąć 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 jest niezbędne zatrudnienie odpowiedniej liczby wykwalifikowanego personelu. Zadaniem dyrekcji Centrum jest umożliwienie każdemu pracownikowi uczestniczenie w szkoleniach wewnętrznych oraz w szkoleniach zewnętrznych, mających na celu podnoszenie kwalifikacji oraz weryfikację wiedzy praktycznej i teoretycznej.

Istotnym elementem systemu zapewnienia jakości jest odpowiednia liczba wykwalifikowanego personelu, zgodnie z zasadami opisanymi w Rozporządzeniu o kwalifikacji personelu. Osoby, które

mają pełnić funkcje kierowników poszczególnych działów i pracowni powinny, oprócz kwalifikacji zgodnych z ww. Rozporządzeniem posiadać także doświadczenie w zakresie czynności wykonywanych w danym dziale lub pracowni. Osoby te muszą przynajmniej 2 lata pracować w komórce organizacyjnej, której pracę będą w przyszłości nadzorować.

Kadra zarządzająca odpowiada za zatrudnienie odpowiedniej liczby wykwalifikowanych osób, oraz zapewnienie odpowiedniej ilości SJU i aparatury. Centrum musi posiadać schemat organizacyjny, w którym jednoznacznie określono współpracę i hierarchię kluczowego personelu. Do kluczowych stanowisk należą: osoba odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, która jest jednocześnie kierownikiem działu zapewnienia jakości i kierownik działu preparatyki. 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 jest zobowiązany niezwłocznie przekazać właściwemu organowi informacje na temat danych nowej osoby odpowiedzialnej oraz daty, od której pełni ona funkcję osoby odpowiedzialnej lub daty rozpoczęcia zastępstwa.

Obowiązkiem dyrektora jest powołanie kierowników wszystkich działów i pracowni. W przypadku, gdy stanowisko dyrektora Centrum pełni osoba nie będąca lekarzem posiadającym tytuł specjalisty transfuzjologii lub transfuzjologii klinicznej albo lekarzem posiadającym specjalizację II stopnia z transfuzjologii lub transfuzjologii klinicznej, jest konieczne, aby zastępcą ds. medycznych był lekarz posiadający tytuł specjalisty transfuzjologii lub transfuzjologii klinicznej albo lekarz posiadający specjalizację II stopnia z transfuzjologii lub transfuzjologii klinicznej.

1.4.3.2 Szkolenie personelu

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

Zależnie od podmiotu szkolącego wyróżnia się:

1. Szkolenia wewnętrzne, organizowane przez personel Centrum dla własnego personelu, których celem jest zapoznanie pracownika z organizacją pracy oraz obowiązującym systemem jakości.
2. Szkolenia zewnętrzne, organizowane przez personel Centrum dla personelu innych podmiotów lub organizowane przez podmioty zewnętrzne dla personelu Centrum.

Ze względu na zakres przekazywanej wiedzy szkolenia podzielono na:

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

Centrum musi dokładnie sprecyzować jakie szkolenia przeprowadza.

1.4.3.2.1 Szkolenia wstępne

Szkolenia wstępne, są przeprowadzane dla pracowników rozpoczynających pracę, a ich zakres zależy od stanowiska pracy i jest ustalany przez bezpośredniego kierownika. W szkoleniu wstępnym należy uwzględnić elementy bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) oraz organizacji pracy i zasady obowiązującego systemu jakości.

1.4.3.2.2 Szkolenia stanowiskowe

Szkolenia stanowiskowe polegają na zapoznaniu pracownika z zasadami pracy dotyczącymi jego stanowiska pracy. Przeprowadzane są przez osobę bezpośrednio nadzorującą dane stanowisko lub kierownika działu/pracowni. Muszą być przeprowadzane regularnie (przynajmniej raz w roku uczestniczy w nich każdy pracownik) oraz zawsze w przypadku wprowadzenia nowej aparatury lub metody pracy.

1.4.3.2.3 Szkolenia specjalistyczne

Szkolenia specjalistyczne, są organizowane dla małej grupy pracowników zajmujących się pewną wąską specjalnością. Zazwyczaj przeprowadzane są przez osobę z zewnątrz, np. pracownika serwisu w obecności pracownika DZJ.

1.4.3.2.4 Szkolenia uzupełniające (doskonalące)

Szkolenia uzupełniające (doskonalące) mają na celu podniesienie kwalifikacji personelu. Przeprowadzane są m.in. w celu rozszerzenia zakresu wiedzy dotyczącej innej działalności niż rutynowo wykonywane czynności, nie wynikające bezpośrednio z zakresu obowiązków.

1.4.3.2.5 Sposób dokumentowania szkoleń i organizacja

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

1. Odpowiedzialność za przygotowanie planu szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych.
2. Rodzaje szkoleń i czas ich trwania.
3. Formę szkoleń (teoretyczne, praktyczne).
4. Sposób zaliczania szkoleń.
5. Rodzaje dokumentacji (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 tych zasadach przed jego rozpoczęciem.

Przed rozpoczęciem roku kalendarzowego należy opracować plan szkoleń wewnętrznych i w miarę możliwości zewnętrznych, uwzględniający udział w nich całego personelu pracującego 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 osobą 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.

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 i inne). 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 załączniki w SOP.

1.4.4 Pomieszczenia

Wszystkie pomieszczenia, włączając pomieszczenia ekip wyjazdowych, w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczeń mikrobiologicznych, muszą podlegać procedurom skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Organizacja stanowisk pracy w pomieszczeniach musi gwarantować taką kolejność działań, aby ograniczyć do minimum niebezpieczeństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz zapewnić właściwe warunki higieny pracy. W celu zachowania prywatności dawców należy wydzielić miejsca do wypełnienia kwestionariuszy oraz pomieszczenia do przeprowadzenia badań lekarskich.

Pobieranie krwi od dawców powinno odbywać się w wydzielonym pomieszczeniu, mającym stanowisko przeznaczone do mycia zgięć łokciowych oraz wyposażonym w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których wystąpiły niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi lub jej składników. Pomieszczenia dostępne dla dawców muszą być oddzielone od pozostałych pomieszczeń Centrum.

Dział pobierania, dział preparatyki, a także niektóre pomieszczenia laboratoryjne muszą 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 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.

Odrębne miejsce należy wydzielić do bezpiecznego składowania zdyskwalifikowanych składników krwi, do którego dostęp posiadają tylko uprawnione osoby, do których należą przedstawiciele DZJ.

Ekipy wyjazdowe muszą być wyposażone w sprzęt do przechowywania pobranej krwi i jej transportu.

1.4.5 Walidacja

Zgodnie z art. 8 Dyrektywy 2004/33/WE wszystkie badania, procesy wykonywane w Centrum należy poddać walidacji, a wykorzystaną w tym celu aparaturę i sprzęt należy poddać kwalifikacji.

Walidacja (definicja zgodna z Dyrektywą 2004/33/WE) oznacza przedstawienie udokumentowanych i obiektywnych dowodów potwierdzających powtarzalność szczególnych wymagań dotyczących określonych badań i procesów. Walidację należy przeprowadzać w warunkach rutynowej pracy lub w warunkach ją symulujących. 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.

Pierwszym etapem pracy jest powołanie zespołu walidacyjnego, w skład którego powinni wchodzić przede wszystkim użytkownicy oraz przedstawiciele DZJ. Dodatkowymi osobami wchodzącymi w skład zespołu walidacyjnego mogą być: administrator systemu teleinformatycznego, pracownicy techniczni, przedstawiciele potencjalnych dostawców oraz konsultanci zewnętrzni.

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 oraz możliwość testowania.

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

Zespół walidacyjny musi ocenić ryzyko związane z wdrożeniem nowej aparatury do rutynowej pracy. Zaleca się przeprowadzenie wstępnej oceny aparatury i sprawdzenie zgodności ze specyfikacją u dostawcy lub/i użytkownika.

Kolejnym etapem procesu walidacji jest:

1. Przygotowanie Planu Walidacji (PW) procesu prowadzonego przy zastosowaniu nowej aparatury, uwzględniającego:
 - a) kwalifikację projektową (ang. *Design qualification*, DQ),
 - b) kwalifikację instalacyjną (ang. *Installation qualification*, IQ),
 - c) kwalifikację operacyjną (ang. *Operational qualification*, OQ),
 - d) kwalifikację procesową (ang. *Performance qualification*, PQ).
2. Szkolenie pracowników.
3. Ocena kosztów walidacji (zaakceptowana przez dyrektora centrum).

W Planie Walidacji należy przedstawić warunki przygotowania protokołu walidacji i zatwierdzenia go przez DZJ, z uwzględnieniem określenia częstotliwości wykonywania procedury ponownej walidacji dla danego procesu.

1.4.5.1.1 Kwalifikacja projektowa

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

1.4.5.1.2 Kwalifikacja instalacyjna

Celem kwalifikacji instalacyjnej (IQ) jest potwierdzenie, że aparatura działa prawidłowo i została zainstalowana zgodnie z projektem, zaleceniami producenta i obowiązującymi przepisami prawa. 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 i in., zespół walidacyjny powinien zlecić ich usunięcie, a następnie ponownie przeprowadzić kwalifikację instalacyjną aparatury.

1.4.5.1.3 Kwalifikacja operacyjna

Celem kwalifikacji operacyjnej (OQ) jest potwierdzenie, że aparatura pracuje poprawnie w całym operacyjnym zakresie pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem skrajnych limitów.

1.4.5.1.4 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 OQ, z uwzględnieniem tzw. „najgorszych warunków pracy”.

1.4.5.1.5 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:

1. Specyfikację wymagań użytkownika.
2. Specyfikację funkcjonalną.
3. Plan walidacji.
4. Protokoły badań walidacyjnych (IQ, OQ, PQ) uwzględniające:
 - a) zakres badań,
 - b) opis stosowanych badań,
 - c) kryteria akceptacji/odrzućenia badań walidacyjnych,
 - d) wszystkie wyniki badań z komentarzami do badań odbiegających od zakresu normy,
 - e) opracowania statystyczne,
 - f) akceptację/odrzućenie wyników badań walidacyjnych.

Po przejrzaniu całej dokumentacji oraz zaakceptowaniu wyników badań, należy sporządzić protokół końcowy, podsumowujący wyniki badań oraz przedstawiający wnioski z walidacji. W protokole końcowym należy także określić parametry krytyczne, które powinny być sprawdzane podczas systematycznych, ponownych walidacji (przynajmniej raz w roku).

Następnie należy opracować odpowiednie SOP i rozpocząć szkolenie personelu.

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). Przed rozpoczęciem każdego roku kalendarzowego kierownik DZJ lub osoba przez niego oddelegowana ustala RPW.

RPW musi być zatwierdzony przez dyrektora centrum. Walidacja procesu musi być wykonana w miejscu użytkowania aparatury.

Użytkownik zobowiązany jest do przygotowania protokołu walidacji. 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 RPW obejmuje:

1. Nazwę procesu poddawanego walidacji.
2. Nazwę aparatury (z numerem identyfikacyjnym) zastosowanej w procesie.
3. Datę ostatniej walidacji.
4. Datę planowanej walidacji.
5. Datę przeprowadzenia walidacji.
6. Nazwę komórki (bezpośredni użytkownik) wykonującej dany proces.
7. Zespół walidacyjny (użytkownik/serwis/przedstawiciel DZI).
8. Numer protokołu/raportu podsumowującego.
9. Nazwisko osoby ustalającej RPW i datę ustalenia.
10. Nazwisko osoby zatwierdzającej RPW i datę zatwierdzenia.

W celu przeprowadzenia walidacji należy posługiwać się atestowanymi przyrządami pomiarowymi (wagi, termometry, elektroniczne mierniki temperatury i in.). Wszystkie procesy przebiegające w centrum powinny być poddawane procesowi walidacji przynajmniej raz w roku, z wyjątkiem procesu mapowania izodod w radiatorze, który wykonywany jest raz na 3 lata.

1.4.5.2.1 Walidacja podstawowych procesów

Walidacja każdego procesu przebiegającego w centrum musi być opisana w odpowiedniej SOP.

1.4.5.2.1.1 Walidacja procesu przechowywania

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 wymagana temperatura wewnątrz przechowywanego pojemnika ze składnikiem krwi lub wewnątrz urządzenia (patrz: Rozdział 12). Dodatkowo w trakcie walidacji należy sprawdzić skuteczność działania systemów alarmowych w sytuacjach awaryjnych (np. awarie urządzeń chłodniczych lub przerwa w dostawie prądu).

1.4.5.2.1.2 Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów

Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów ma potwierdzić, brak ryzyka wprowadzenia zanieczyszczeń mikrobiologicznych w trakcie sterylnego łączenia drenów. Ocenę należy przeprowadzić na podstawie wykonania przynajmniej 10 zgrzewów pojemników z KKP lub z kożuszkami leukocyarno-płytkowym. Do badań należy stosować pojedyncze jednostki KKP po 24 godzinach przechowywania, ale nie starsze niż 72 godziny, ze względu na możliwość wzrostu bakterii.

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

1. Kontrola wizualna potwierdziła szczelność i prawidłowy wygląd wszystkich utworzonych połączeń.
2. Badanie mikrobiologiczne wykazało w piątym dniu przechowywania sterylność wszystkich zlanych jednostek KKP.

1.4.5.2.1.3 Walidacja procesów otrzymywania składników krwi

Proces otrzymywania składników krwi może być wdrożony do rutynowego stosowania dopiero po kwalifikacji aparatury, przy pomocy której będzie przebiegał oraz po jego walidacji. Warunki wirowania składników krwi zatwierdzone w trakcie walidacji muszą zostać potwierdzone na podstawie wyników badań parametrów kontroli jakości składników krwi oraz właściwego rozkładu elementów morfotycznych w poszczególnych frakcjach krwi. Próbkę do badań walidacyjnych należy pobrać z krwi pełnej oraz z wszystkich składników krwi otrzymanych po jej odwirowaniu.

1.4.5.2.1.3.1 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.

Wprowadzając do stosowania nową kombinację środków odkażających, należy poddać walidacji ich skuteczność. Przeprowadzając ponowną walidację metody dezynfekcji można wykorzystać wyniki badań uzyskanych podczas kontroli pracy personelu pobierającego krew. Personel pobierający krew lub wykonujący zabiegi aferezy, przynajmniej raz w roku musi zostać poddany kontroli dotyczącej wykonywania skutecznej dezynfekcji miejsca wkłucia. W przypadku stwierdzenia chociaż jednego wyniku dodatniego personel nie może być dopuszczony do wykonywania zabiegów pobierania krwi. 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.

1.4.5.2.1.3.2 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”).

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.

1.4.5.2.1.3.3 Walidacja procesu transportu składników krwi oraz próbek do badań

Walidacja warunków transportu polega na stwierdzeniu, czy podczas transportu na najdłuższej z rutynowo obowiązujących tras, zachowana jest temperatura wymagana dla danego rodzaju składnika (patrz: Rozdział 13). Zalecane jest wykonanie walidacji w 24 godzinnym procesie.

Próbki do badań transportowane są zgodnie z wytycznymi wymagań producentów aparatury/testów/metod.

1.4.5.3 Walidacja metod analitycznych

Metodę analityczną należy poddać walidacji w następujących sytuacjach:

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

1.4.5.3.1 Walidacja nowej metody

Wdrażając nową metodę, każde laboratorium, musi przeprowadzić jej walidację. Zadaniem walidacji jest dokonanie oceny czy metoda pomiarowa może być stosowana w rutynowej pracy laboratorium.

W trakcie walidacji metody analitycznej wskazane jest m.in.:

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, tzn. wyznaczenie wielkości i kierunku błędu systematycznego.

Przed wprowadzeniem nowej metody analitycznej do rutynowej pracy należy sprawdzić jej wiarygodność. Można tego dokonać w oparciu o:

- a) badanie próbek nadesłanych przez laboratorium referencyjne,
- b) przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami otrzymanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio.

1.4.5.4 Walidacja systemów

1.4.5.4.1 Systemy teleinformatyczne

„Systemy teleinformatyczne” są terminem używanym do określenia szerokiego zakresu systemów, które 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:

1. Oprogramowanie zarządzające sprzętem komputerowym, tworzące środowisko do uruchamiania i kontroli zadań użytkownika.
2. Oprogramowanie użytkowe wykonujące bezpośrednio zadania użytkownika i składniki łączące wraz z funkcjami kontrolnymi oraz powiązana z nimi dokumentacja.

1.4.5.4.1.1 Systemy teleinformatyczne wspomagające pracę centrum

Jednym z podstawowych zadań systemów teleinformatycznych działających w centrum jest zapewnienie pełnej, jednoznacznej identyfikowalności dawcy w 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 pracownikami.

W sferze gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych centrum powinno stosować odpowiednie przepisy dotyczące ochrony danych osobowych (zgodnie z zapisami Ustawy o ochronie danych osobowych oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady), z uwzględnieniem przepisów obowiązujących w publicznej służbie krwi. W związku z powyższym, na wszystkich poziomach przetwarzania informacji należy zwrócić szczególną uwagę na:

1. Bezpieczeństwo przesyłania informacji w kanałach teleinformatycznych.
2. Zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych.
3. Ograniczenie zasobu dostępnych informacji do niezbędnego minimum, wymaganego na danym stanowisku pracy.
4. Jednoznaczne identyfikowanie użytkowników systemu.
5. Hierarchizację uprawnień użytkowników.
6. Mechanizmy zapewniające ciągłość pracy systemu.
7. Zasady monitorowania i ostrzegania w przypadku wykrycia sytuacji uznanej za niebezpieczną dla funkcjonowania systemu.
8. Zabezpieczanie danych przed skutkami działania „złośliwego” oprogramowania.
9. Wdrożenie procedur dotyczących procesów tworzenia kopii danych oraz odzyskiwania danych.
10. Wdrożenie odpowiednich procedur w wypadku awarii poszczególnych elementów systemu.
11. Wiarygodność i niezaprzeczalność wprowadzonych danych.
12. Rejestrowanie wszystkich zmian wprowadzanych w najważniejszych zbiorach, wraz z możliwością ich przesłania 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).

System musi być dostosowany do współpracy z urządzeniami medycznymi (analityzatory, wagiomieszarki, wirówki do preparatyki i in.), z których dokonuje się transmisji danych z uwzględnieniem między innymi numeru donacji, powtórnie wykonywanych oznaczeń, określania wyniku końcowego. System powinien umożliwiać jednoznaczne odróżnienie wszystkich badań wykonanych dla danej donacji, z uwzględnieniem liczby oznaczeń i źródła materiału badanego (próbka od dawcy, dren i in.). System musi wspierać centrum w zakresie realizacji wymogu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników (ang. *haemovigilance*).

Pozostałe cechy i funkcje systemu teleinformatycznego 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 i in.

3. Parametryzowalność – rozumiana jako zdolność systemu do adaptacji zmian przez 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 i in.
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 SJU (seria, data ważności, producent i in.) wykorzystanym do pobrania, badania i preparatyki składnika krwi.
16. Kontrolowanie drukowania etykiety po otrzymaniu składnika krwi.
17. Możliwość rejestrowania i przechowywania SOP, rejestrowania informacji o zmianach w ich treści.
18. Możliwość rejestrowania informacji o podnoszeniu kwalifikacji pracowników (np. odbyciu szkoleń wymaganych na danym stanowisku pracy).

Systemy teleinformatyczne działające w Centrum są zaliczane 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.

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 walidację 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, przez 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.

1.4.6 Kwalifikacja

Kwalifikacja oznacza działanie potwierdzające, że cały personel, pomieszczenia, aparatura, SJU lub odczynniki działają prawidłowo i dostarczają oczekiwanych wyników (*Dyrektywa 2005/62/WE*).

Minimalne wymagania dotyczące SJU oraz odczynników muszą być opisane w odpowiedniej specyfikacji. Każda nowa seria SJU lub odczynników musi być poddawana systematycznej kwalifikacji, opisanej w stosownej SOP. SJU, odczynniki i testy diagnostyczne muszą posiadać certyfikaty jakości (m.in. oznakowanie CE, deklaracje zgodności wyrobów medycznych). Dodatkowo każda nowa seria odczynników musi zostać porównana z serią dotychczas stosowaną.

1.4.6.1 Kwalifikacja odczynników

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. Wszystkie opakowania SJU znajdujące się na terenie centrum należy odpowiednio oznakować. Oznakowanie musi uwzględniać zarówno SJU będące w trakcie badań lub zwolnione do użycia przez DZJ, jak i nie spełniające wymagań.

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 jest podstawą 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

Każdy przyrząd pomiarowy musi charakteryzować się określoną dokładnością i precyzją.

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.

Miarą precyzji przyrządu jest stopień zgodności wskazań tego przyrządu przy powtarzaniu pomiaru wykonanego na tej samej serii materiału. Rozrzut wskazań wyrażany jest jako odchylenie standardowe pomiarów. Z chwilą, gdy wraz z upływem czasu eksploatacji przyrządu pomiarowego jego dokładność ulega stopniowemu pogorszeniu. Aby dokładność była utrzymywana, przyrząd musi być okresowo wzorcowany.

Podstawowym warunkiem jest ustalenie listy przyrządów pomiarowych, które wpływają bezpośrednio na wyniki badań. Przyrządy pomiarowe przed włączeniem do eksploatacji muszą być poddane kontroli metrologicznej organów administracji miar w formie legalizacji, czyli zespołu czynności obejmujących sprawdzenie i stwierdzenie w drodze decyzji, poświadczonej wyłącznie dowodem legalizacji, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania. Dowodem legalizacji jest świadectwo legalizacji albo cecha legalizacyjna umieszczona na przyrządzie pomiarowym, poświadczające dokonanie legalizacji.

Z pojęciem legalizacja ściśle związane jest pojęcie wzorcowania. Wzorcowanie wg Ustawy o miarach, to czynności ustalające relację między wartościami wielkości mierzonej wskazanymi przez przyrząd pomiarowy a odpowiednimi wartościami wielkości fizycznych, realizowanymi przez wzorzec jednostki miary.

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.

Dokumentację, w zależności od ich funkcji można podzielić na grupy. Są to:

- a) Księga Jakości, nazywana także podręcznikiem jakości,
- b) Standardowe procedury operacyjne i/lub instrukcje,
- c) Specyfikacje, raporty i/lub protokoły, etykiety i in.

Dokumentem przeznaczonym dla wąskiego grona pracowników zarządzających Centrum jest Księga Zarządzania Jakością.

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.

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 i inne. Dostęp do tego dokumentu powinna mieć ograniczona liczba osób, ustalona przez dyrektora Centrum.

1.4.8.2 Księga Jakości

Księga Jakości (KJ) zawiera informacje dotyczące struktury i organizacji pracy centrum. W jej przygotowaniu powinni uczestniczyć kierownicy poszczególnych działów oraz dyrekcja.

Do najistotniejszych elementów KJ należą:

1. Informacje o centrum, łącznie z informacjami o oddziałach terenowych.
2. Struktura organizacyjna.
3. Liczba i kwalifikacje personelu (m.in. liczba specjalistów, szczególnie z uwzględnieniem dziedziny laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz transfuzjologii klinicznej).

4. Zakres obowiązków na danym stanowisku pracy, w tym informacje o osobie odpowiedzialnej za przestrzeganie dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
5. Informacje dotyczące stosowania procedur minimalizujących ryzyko przeniesienia biologicznych czynników chorobotwórczych.
6. Opis systemu jakości z wykazem SOP.
7. Opis systemu dokumentacji.
8. Kryteria wyboru i oceny dostawców SJU, aparatury, odczynników.
9. Zasady prowadzenia szkoleń i podnoszenia kwalifikacji personelu.
10. Zasady kontroli wszystkich działań wpływających na jakość (w planie kontroli należy uwzględnić działy i pracownie Centrum, oraz zasady kontroli banków krwi, pracowni immunologii transfuzjologicznej i gospodarki krwią w podmiotach leczniczych nad którymi Centrum pełni nadzór merytoryczny).
11. Zasady prowadzenia sprawozdawczości dotyczącej działalności Centrum z wykazem pomieszczeń i aparatury.

Księga Jakości opracowywana jest z myślą o prezentacji systemu jakości zarówno na zewnątrz 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 powinien zawierać także inne dokumenty m.in. takie jak:

1. Dokumenty potwierdzające zgodność organizacji pracy Centrum z Ustawą Prawo Farmaceutyczne (np. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności, DGMPD lub Dokumentacja Główna Osocza, DGO).
2. Dodatkowe certyfikaty potwierdzające zgodność z normami ISO (dobrowolne uczestniczenie).

W przygotowaniu Księgi Jakości uczestniczy zespół pracowników powołany do tego celu przez dyrektora. 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.

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 jeden, aktualny zakres obowiązków.

Zakresy obowiązków muszą być tak sformułowane, aby pokrywały cały obszar działalności centrum, a za opracowanie tych dokumentów odpowiada kierownik działu, w którym pracownik jest zatrudniony. Zakres obowiązków powinien być podpisany zarówno przez kierownika działu/dyrektora jak i przez 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 dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Stosowanie SOP ma na celu:

1. Wyeliminowanie przypadkowości z procesów otrzymywania składników krwi.

2. Dostarczenie pracownikom szczegółowych, pisemnych wytycznych, dotyczących wykonania wszystkich ważnych operacji lub czynności.
3. Określenie personalnej odpowiedzialności za ich wykonanie i zaakceptowanie.
4. Ujednoczenie 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) 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.

Przed datą wprowadzenia procedury do stosowania należy przeszkolić możliwie jak największą liczbę osób, które będą ją stosowały. Każda procedura musi być systematycznie weryfikowana (przynajmniej raz w roku). W przypadku jakiegokolwiek zmiany w opisywanym procesie konieczna jest aktualizacja procedury.

1.4.8.5.1 Opracowanie SOP

Za opracowanie SOP od strony formalnej odpowiada DZJ, natomiast za ich treść merytoryczną odpowiedzialni są kierownicy działów lub osoby przez nich wyznaczone.

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.

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, których treść powinna objąć całą działalność centrum dotyczącą krwiodawstwa i krwiolecznictwa uwzględniającą m.in. etapy krytyczne w procesie otrzymywania składników krwi oraz nadzór nad leczeniem krwią w podmiotach leczniczych.

1.4.8.5.3 Zarządzanie SOP

Po wprowadzeniu zmian w treści SOP wymagana jest aktualizacja tego dokumentu. Wiąże się to z koniecznością zmiany numeru wersji. Po wprowadzeniu nowej wersji SOP należy wycofać wszystkie kopie starej wersji, a oryginał archiwizować przez 30 lat.

W przypadku, gdy w centrum funkcjonuje 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, która podpisywana jest przez tego pracownika. Spis osób, które zapoznały się z daną procedurą i potwierdziły to podpisem musi stanowić integralną część procedury.

Co 12 miesięcy należy dokonać przeglądu wszystkich SOP i sprawdzić, czy nadal są one aktualne. Potwierdzeniem tego musi być pieczęć i podpis lub podpis elektroniczny (na zasadach, o których mowa w Ustawie o informacji w ochronie zdrowia, zwany dalej podpisem elektronicznym) osoby dokonującej weryfikacji, wraz z datą weryfikacji oraz informacją, że SOP została zweryfikowana. Weryfikacja, podobnie jak opracowanie SOP, prowadzona jest pod nadzorem DZJ, natomiast za weryfikację merytorycznych informacji odpowiadają kierownicy poszczególnych działów lub osoby przez nich oddelegowane. Przy stanowiskach pracy powinny być dostępne tylko aktualne SOP.

1.4.8.6 Specyfikacje

Centrum zobowiązane jest do opracowania specyfikacji dla: materiałów wyjściowych, kupowanych z przeznaczeniem do wykorzystania w procesie pobierania krwi i jej składników, badania i preparatyki krwi oraz wszystkich składników krwi otrzymywanych w centrum.

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.

Centrum jest zobowiązane także przekazać specyfikacje wraz z SJU do oddziałów terenowych. Specyfikacje dotyczące otrzymywanych w OT składników krwi powinny być opracowane przez personel oddziału terenowego.

1.4.8.7 Dokumenty opisujące bieżącą pracę

Dokumentację bieżącą 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 i/lub raportów rejestrujących bieżącą pracę muszą stanowić załączniki do odpowiednich SOP. 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 żadaną dokumentację w formie wydruku z podpisem elektronicznym. Prowadząc dokumentację bieżącą należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie anonimowości dawcy.

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.

Zarówno dokumentacja obejmująca informacje o dawcach, umożliwiającą prześledzenie losów przetoczenia i związanych z tym badań 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. Skierowania na badania, zamówienia na krew i jej składniki należy przechowywać przez 5 lat. Dopuszcza się, aby poszczególne działy archiwizowały część dokumentacji, np. dotyczącej walidacji procesów przebiegających w danym dziale. Należy jednak dołożyć wszelkich starań, aby dokumentacja dotycząca nadzoru nad działami i pracownikami oraz dokumentacja obejmująca krytyczne etapy procesów nadzorowana była przez dział zapewnienia jakości.

W dziale zapewnienia jakości należy przechowywać w szczególności dokumentację dotyczącą:

1. Roczno planu walidacji procesów.
2. Kwalifikacji aparatury, odczynników, SJU i inne.
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 komputerowym/teleinformatycznym

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

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

1. Umożliwiać trwale 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. 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 przez czytniki kodów kreskowych.
4. Zapewnić automatyczne przekazywanie niezbędnych danych pomiędzy poszczególnymi działami i pracownikami.
5. Ułatwiać pracę personelu przez:
 - a) opracowanie potrzebnych katalogów,
 - b) automatyzację niektórych procedur.
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 pomiędzy centrum a jej skomputeryzowanymi oddziałami terenowymi.
10. Umożliwiać przekazywanie wybranych danych do innych programów teleinformatycznych zainstalowanych w innych centrach.

1.4.8.7.1.1 Uwagi dotyczące prowadzenia dokumentacji w systemie teleinformatycznym

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

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

- 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 badań 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

Prowadzenie bieżących kontroli metod laboratoryjnych, procesów otrzymywania składników krwi, warunków przechowywania oraz transportu składników można dokumentować w księgach, protokołach i/lub raportach. DZJ w porozumieniu z kierownikami pozostałych działów, musi opracować wzory niezbędnych ksiąg, protokołów i/lub raportów, których wzory muszą być dołączone w postaci załączników do odpowiednich SOP. W każdym protokole i/lub raporcie musi być zawarty wniosek końcowy wynikający z analizy wyników przeprowadzonych badań.

1.4.8.7.3 Ulotki informacyjne o składnikach krwi

Ulotki informacyjne o składnikach krwi to dokumenty, które oprócz nazwy centrum, w którym otrzymano składnik, nazwy składnika, rodzaju płynu konserwującego lub wzbogacającego, zaleceń dotyczących warunków transportu powinna zawierać:

1. Wskazówki dotyczące przechowywania, przygotowania do transfuzji oraz sposobu przetaczania.
2. Wskazania do stosowania.
3. Informację o przeciwwskazaniach.
4. Informację o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania (jeśli obowiązują).
5. Informację o możliwych niepożądanych reakcjach.

1.4.9 Zapewnienie jakości w procesie pobierania krwi i jej składników

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.

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

Warunki dopuszczenia metody dezynfekcji miejsca wkłucia opisano w pkt. 1.4.5.2.1.3.1.

1.4.9.4 Czas trwania donacji

Krytycznym etapem w procesie pobierania krwi i jej składników jest czas trwania donacji. Donacje, które trwały dłużej niż 12 minut nie mogą być wykorzystywane do otrzymywania KKP (ryzyko zwiększonej aktywacji krwinek płytkowych). Osocze otrzymane z donacji, której czas pobierania trwał dłużej niż 15 minut nie może być wykorzystywane zarówno do celów klinicznych, jak i do frakcjonowania w celu otrzymywania czynników krzepnięcia.

Przed przystąpieniem do wykonania pilotek konieczne jest dokładne wymieszanie krwi z antykoagulantem. Zapobiega to wczesnemu tworzeniu się skrzepów i mikroagregatów.

1.4.10 Zapewnienie jakości podczas preparatyki krwi

Krew pełną po pobraniu należy przechowywać przez 2 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C, aby nastąpiła fagocytoza bakterii, które ewentualnie mogły dostać się do pojemnika.

Zaleca się, aby osocze otrzymane metodą aferezy zamrozić w ciągu 6 godzin od zakończenia donacji. W przypadku osocza pochodzącego z krwi pełnej zaleca się jego zamrożenie w ciągu 8 godzin od zakończenia donacji. Zamrożenie osocza z krwi pełnej dopuszczalne jest przed upływem 24 godzin od zakończenia donacji, ale należy dołożyć wszelkich starań, aby proces ten był wykonany w jak najkrótszym czasie.

Dopuszczalne jest zamrażanie osocza w ciągu 15 godzin, gdy osocze poddawane jest inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych.

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, zapewniającej klasę czystości A. Komora z laminarnym przepływem powietrza, musi być co najmniej raz w tygodniu poddawana kontroli mikrobiologicznej, dowolną metodą przeznaczoną do badania poziomu zanieczyszczeń mikrobiologicznych w powietrzu, a wyniki kontroli należy interpretować zgodnie z zaleceniami. Kontrola powinna być wykonywana podczas rutynowej pracy, a czas pracy komory musi być monitorowany.

1.4.10.2 Napromienianie składników krwi

Napromienianie komórkowych składników krwi przeprowadza się w specjalnie do tego celu zaprojektowanych radiatorach, emitujących promieniowanie jonizujące gamma. Przetaczanie napromienianych składników krwi zabezpiecza biorców z grupy ryzyka przed wystąpieniem poprzetoczeniowej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. *transfusion associated graft versus host disease*, TA-GvHD).

Każdy pojemnik ze składnikiem krwi należy zaopatrzyć w promienioczułe etykiety, zmieniające zabarwienie pod wpływem promieniowania.

Każdy radiator 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 Państwowej Agencji Atomistyki (PAA), 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 naprawie.

Dokumentacja dotycząca pracy radiatora musi być zgodna z aktualnymi wytycznymi Ustawy Prawo atomowe oraz ze standardami systemu zapewnienia jakości.

1.4.10.3 Inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi

Metody inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych powodują utratę zdolności czynników chorobotwórczych do namnażania się, co powoduje zmniejszenie ich liczby (redukcję) w inaktywowanych składnikach krwi.

Na jakość poddanego inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych osocza istotny wpływ ma czas jaki upływa pomiędzy zakończeniem inaktywacji osocza, a jego zamrożeniem.

Niektóre z metod inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych skutecznie inaktywują także leukocyty, w tym limfocyty T, zapobiegając TA–GvHD. Metody te mogą być stosowane zamiast promieniowania jonizującego gamma (radiatory). W przypadku, gdy komórkowe składniki krwi poddawane są procesowi inaktywacji w systemach opartych na metodzie z ryboflawiną lub chlorowodorkiem amotosalenu, składników takich nie należy dodatkowo poddawać działaniu promieniowania jonizującego gamma, ponieważ zarówno napromienianie, jak i inaktywacja nasilają biochemiczne i funkcjonalne zmiany w krwinkach płytkowych.

1.4.11 Zapewnienie jakości podczas przechowywania i transportu

1.4.11.1 Przechowywanie

Temperatura przechowywania składników musi mieścić się w zalecanych zakresie. Zaleca się zainstalowanie systemu centralnego monitorowania temperatury, z zaprogramowanymi progami alarmów (próg ostrzegawczy i próg alarmujący). Wszystkie działające systemy ostrzegania (alarm wizualny, dźwiękowy) muszą być okresowo kontrolowane pod kątem ich niezawodności.

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 być tak przechowywane, aby w przypadku wyjęcia jednej z nich pozostałe nie uległy rozmrożeniu. Zamrożone próbki powinny być przechowywane przynajmniej 10 lat, w temperaturze $\leq -25^{\circ}\text{C}$. Archiwizować należy próbki wszystkich donacji, także tych z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych.

1.4.11.3 Transport

Warunki temperatury transportu muszą podlegać okresowej, systematycznej walidacji, przyjmując tzw. „najgorsze warunki”, m.in. temperatura otoczenia, wypełnienie pojemników transportowych, czas potrzebny na transport krwi i jej składników z OT/do odbiorcy najdalej położonego od centrum i inne. Zalecane jest wykonanie badania podczas 24 godzinnego transportu.

1.4.12 Kontrole bieżące

Bieżąca kontrola polega na codziennej kontroli odczynników, SJU i aparatury.

Wszystkie odczynniki i SJU muszą być poddane codziennej ocenie wizualnej. Należy sprawdzać i dokumentować numery serii i daty ważności. Wszędzie, gdzie jest to niezbędne należy prowadzić codzienną kontrolę jakości odczynników przy użyciu stosownego materiału odniesienia: surowic kontrolnych, krwi kontrolnych lub innych standardów.

Pracownicy zobowiązani są do systematycznej kontroli poprawności pracy wszystkich aparatów używanych w centrum:

1. W urządzeniach chłodniczych do przechowywania składników krwi, do przechowywania odczynników (zamrażarki, mroźnie, chłodziarki, chłodnie) oraz w inkubatorach do przechowywania KKP należy codziennie monitorować temperaturę.
2. Analizatory hematologiczne należy codziennie kontrolować przy użyciu krwi kontrolnej o trzech stężeniach (L, N, H).
3. Hemoglobinometry muszą być codziennie kontrolowane przy użyciu kuwety kontrolnej i raz w miesiącu przy użyciu krwi kontrolnej o trzech stężeniach (L, N, H).
4. Pehametry należy kontrolować przed każdym użyciem stosując roztwory wzorcowe o niskim pH (4–7) i wysokim pH (7–10).
5. Każda seria końcówek do automatycznych pipet musi być kontrolowana przy zastosowaniu legalizowanej wagi analitycznej.
6. Ciśnieniomierze należy kontrolować raz w miesiącu przez wykonanie 6 pomiarów.
7. W przypadku wagomieszarek obowiązuje sprawdzenie codziennej kontroli dokładności ważenia.
8. Kontrola mikrobiologiczna warunków pracy w komorze z laminarnym przepływem powietrza musi być wykonywana przynajmniej raz w tygodniu.

1.4.12.1 Bieżąca kontrola metod laboratoryjnych

Przed rozpoczęciem pracy należy przeprowadzać bieżącą kontrolę badań laboratoryjnych. Wyniki tych kontroli należy zbierać, systematycznie nanosić na kartę graficzną i co miesiąc przysyłać 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.

1.4.12.2 Bieżąca kontrola procesów otrzymywania składników krwi

W ramach bieżącej kontroli procesów otrzymywania składników krwi należy systematycznie wykonywać m.in. następujące czynności:

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. Dokonywać kontroli wizualnej, oceniając poprawność procesu wirowania krwi, szczelność pojemników oraz wygląd składników krwi.
 3. Kontrolować i zapisywać czas trwania mrożenia każdej serii pojemników z osoczem.
 4. Wyjmując pojemniki zawierające FFP z urządzenia do zamrażania, dokonywać wizualnej kontroli stanu ich zamrożenia.
 5. Dokumentować godzinę i minutę rozpoczęcia i zakończenia procesu zamrażania każdej jednostki osocza.
 6. Dokumentować czas, jaki upłynął od chwili pobrania krwi do zakończenia procesu mrożenia każdej jednostki osocza.
 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.
- 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.

1.4.12.3 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 wytrząsarek 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. Kontrola jakości, która obejmuje badania i pomiary, zajmuje się sprawdzaniem, czy normy zostały spełnione.

1.4.13.1 Kontrola jakości krwi i jej składników

Kontrola jakości składników krwi jest procesem, który należy do zakresu obowiązków personelu DZJ. 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. Próbkę do badań muszą być pobierane przez pracowników DZJ, z odpowiednią częstotliwością (w równych odstępach czasu).

W SOP dotyczących kontroli jakości składników krwi należy sprecyzować m.in.: zasady ustalania liczby próbek dla poszczególnych składników, zasady wyboru próbek, kryteria akceptacji dla wszystkich parametrów podlegających kontroli oraz zasady analizowania i podsumowywania wyników kontroli w miesięcznych protokołach.

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. Zaleca się pobieranie próbek w postaci zamkniętych odcinków drenów połączonych z pojemnikami zawierającymi składniki krwi. Próbkę do badań kontroli jakości nie należy pobierać z drenu połączanego z pojemnikiem przez membrany, ani tzw. „kominek”. Próbkę 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 obowiązującą statystyczną kontrolą procesu.

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, zawieszane w 0,9% NaCl lub roztworze wzbogacającym w celu oznaczenia m.in. hematokrytu, 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 godzin od chwili otrzymania składnika. Do badań tych przeznaczają należy wyłącznie jednostki KKP nie zawierające widocznych makroskopowo zlepow komórek. W przypadku oznaczania pH należy określić objętość KKP, a w próbce pobranej w końcowym okresie przechowywania, tj. 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 kriochronnej), jak i ze składnika krwi po jego rozmrożeniu i rekonstytucji. W przypadku rozmrażania KKP w godzinach, w których nie jest dostępny personel DZJ, jeżeli jest możliwość wykonania oznaczania liczby płytek w laboratorium, próbkę z rozmrożonego KKP może pobrać pracownik preparatyki.

1.4.13.1.1.3 Pobieranie próbek do kontroli jakości KG

Próbkę do badań należy pobrać z każdego koncentratu granulocytarnego (KG), bezpośrednio po zakończeniu aferezy.

1.4.13.1.1.4 Pobieranie próbek do kontroli jakości FFP i FFP po inaktywacji

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 (dreny) z tych samych jednostek.

1.4.13.1.2 Oznaczenia związane z kontrolą jakości

1. Objętość poszczególnych składników ustala się pośrednio, dokonując przeliczenia masy składnika na objętość. Masę pojemników należy ustalać wagowo, z dokładnością do 1 g (waga laboratoryjna).
2. Oznaczanie hematokrytu oraz hemoglobiny zaleca się wykonywać za pomocą analizatora hematologicznego.
3. Stężenie białka należy oznaczać odpowiednio czułą i poddaną walidacji metodą.
4. Badanie stopnia hemolizy należy wykonać korzystając z hemoglobinometru do oznaczania niskiego stężenia hemoglobiny.
5. Oznaczenie liczby leukocytów można wykonać przy pomocy dowolnej metody, stosowanej do rutynowego oznaczania morfologii krwi, metodą cytometryczną, mikroskopii fluorescencyjnej.
6. Oznaczenie pH należy wykonać przy użyciu pehametru.
7. 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 tych samych 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.
8. Aktywność czynnika VIII w krioprecypitacie należy badać w próbce uzyskanej ze zmieszania próbek (drenów) z 6 jednostek krioprecypitatu.
9. 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.

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 i/lub raportów, w których powinny znaleźć się m.in. takie informacje jak:

1. Data pobrania próbek do badań.
2. Numery donacji składników, z których zostały pobrane próbki.
3. Wyniki uzyskane po wykonaniu badań i dokonaniu odpowiednich przeliczeń.
4. Kryteria akceptacji.
5. Liczba jednostek składników krwi otrzymanych w danym okresie.
6. Liczba jednostek poddanych kontroli jakości.
7. Liczba jednostek spełniających/niespełniających kryteriów akceptacji.
8. Odsetek składników krwi spełniających/niespełniających kryteriów akceptacji.

Oprócz bieżącej dokumentacji należy prowadzić comiesięczne protokoły i/lub 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% badanych składników krwi powinno spełniać zakres normy dla ubogoleukocytarnych składników krwi, o ile szczegółowe wytyczne nie stanowią inaczej (patrz: Rozdział 7). Jeśli odsetek ten jest mniejszy, trzeba dokładnie zweryfikować proces otrzymywania składników krwi przez wprowadzenie działań naprawczych i zapobiegawczych.

Nie należy niszczyć składników nie spełniających zakresu normy kontroli jakości.

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.

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. Laboratorium powinno uczestniczyć 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, a sposób jej prowadzenia musi być przedstawiony w odpowiedniej SOP, która powinna uwzględniać również zasady postępowania w sytuacjach awaryjnych.

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

1.4.13.2.1.1 Błędy pomiarowe

Wynik każdego pomiaru obarczony jest błędem pomiarowym. Są to błędy przypadkowe (zwane również losowymi błędami precyzji) oraz błędy systematyczne (zwane również błędami 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.

Jeśli wynik kontroli jakości metody laboratoryjnej jest niezadowolający, 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 zorganizowanym zewnętrznym programie kontroli jakości, polegającym na badaniu otrzymanych próbek kontrolnych i analizie uzyskanych wyników przez ośrodek organizujący taką kontrolę.

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

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 i in.),
- 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.

1.4.14.1 Dyskwalifikacja z przyczyn zakaźnych

Uzyskanie powtarzalnie reaktywnych wyników testów przeglądowych wykrywających HBsAg, przeciwciała anti-HCV, przeciwciała anti-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 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 (po zakończeniu weryfikacji – patrz: Rozdział 10).

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 przesłedzeniu 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. Badania wszystkich próbek objętych procedurą *look back* wykonywane są w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii (IHIT), zwanym dalej Instytutem. Jeśli w badaniach *look back* w Instytucie zostanie wykryty marker zakażenia zakres badanych donacji ulega rozszerzeniu. Wyniki badań Instytut przesyła w ciągu 10 dni roboczych, od dnia otrzymania, do CKiK.

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 Rozdziale 10) 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 któregośkolwiek 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,
- serologiczny lub molekularny marker innego czynnika zakaźnego przenoszonego przez krew (po konsultacji z Instytutem telefonicznie lub drogą mailową),
- lub gdy dawca zgłosi do centrum przebyte/aktywne zakażenie przenoszone przez krew (po konsultacji z Instytutem).

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 komórkowe 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 Instytutu sprawozdanie z w/w procedury wg wzoru „Protokołu zgłoszenia procedury *look back*”.

Wzór 1.1: Protokół zgłoszenia procedury look back

Protokół zgłoszenia procedury look back
Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w
Nr protokołu

Celem procedury jest ustalenie biorców krwi dawcy, u którego aktualne badanie wykazało potwierdzoną obecność zakażenia HBV, HCV, HIV lub innym czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew. 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 i weryfikacyjnych						
Dodatkowe uwagi						
Wymieniona donacja pochodzi od dawcy, u którego w kolejnej donacji stwierdzono						
Data następnej donacji		Stwierdzony czynnik zakaźny	HCV <input type="checkbox"/>	HBV <input type="checkbox"/>	HIV <input type="checkbox"/>	inny (.....) <input type="checkbox"/>
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, innym czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew 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 lub w związku z przyjęciem do szpitala	HBsAg <input type="checkbox"/>	Anty-HCV <input type="checkbox"/>	Anty-HIV <input type="checkbox"/>	Nie wykonywane <input type="checkbox"/> Inne.....		
Wyniki i data zleconych badań						
Badania wirusologiczne zlecone po informacji	HBsAg <input type="checkbox"/>	Anty-HCV <input type="checkbox"/>	Anty-HIV <input type="checkbox"/>	Inne <input type="checkbox"/>	Nie wykonywane <input type="checkbox"/>	

uzyskanej z CKiK					
Wyniki i data zleconych badań					
Uwaga! Jeśli badania nie zostały zlecone, proszę podać przyczynę			Data: Pieczętka i podpis lekarza:		

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

Należy zwrócić uwagę, aby liczba sprawozdań odpowiadała liczbie przetoczonych składników krwi (z donacji pobranych podczas ostatniej donacji której towarzyszyły ujemne wyniki testów przeglądowych i w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej ujemnej w badaniu przeglądowym) pochodzących od dawców z potwierdzonym zakażeniem przedstawionym w sprawozdaniu rocznym.

1.4.14.3 Niszczenie krwi i jej składników

Do chwili zniszczenia, wszystkie zdyskwalifikowane składniki muszą być przechowywane w wyraźnie oznakowanym miejscu, w DZJ.

DZJ przeprowadza procedurę niszczenia krwi i jej składników w centrum.

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

Każdy pojemnik składnika krwi, przeznaczony do zniszczenia przekazywany jest do DZJ z odpowiednim protokołem i/lub raportem, który zawiera m.in. takie informacje jak:

1. Przyczyna zniszczenia.
2. Data zniszczenia.
3. Numery donacji i nazwy składników krwi.
4. Podpisy osób: przekazującej składniki krwi do zniszczenia i odbierającej składniki krwi do zniszczenia.

W przypadku zniszczenia z przyczyn zakaźnych, należy udokumentować zniszczenie wszystkich składników, pochodzących z danej donacji.

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

Procedura polega na uczestniczeniu bezpośrednich użytkowników aparatury, SJU lub odczynników w procesie przygotowywania specyfikacji i w procedurze przetargowej. Przy wyborze dostawcy wskazane jest sprawdzenie czy w przeszłości, aparatura, SJU lub odczynniki danej firmy nie były powodem reklamacji lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

W przypadku, gdy część badań, czy procesów wykonywanych jest przez jednostkę zewnętrzną, w umowie zawartej między jednostkami organizacyjnymi należy podkreślić, że wykonawca usługi musi wylegitymować się odpowiednimi dokumentami świadczącymi o tym, że wszystkie procesy

i badania są wykonywane zgodnie z zasadami GMP/GLP. Zaleca się, aby centrum przeprowadzało w tej jednostce zewnętrznej 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 niepożądanego zdarzenia. Zadaniem Centrum jest opracowanie SOP i odpowiednich formularzy dotyczących trybu postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego, w tym sposobu dokumentowania podjętych działań naprawczych i zapobiegawczych.

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

1.4.17.1 Działanie naprawcze – pierwszy etap

W przypadku stwierdzenia zdarzenia niepożądanego należy natychmiast zapobiec jego dalszym konsekwencjom przez wdrożenie działań naprawczych. W pierwszym etapie działania te polegają na wyeliminowaniu lub zmniejszeniu skutków wykrytego zdarzenia niepożądanego.

1.4.17.2 Działanie naprawcze – postępowanie wyjaśniające

Postępowanie wyjaśniające prowadzi do ustalenia powodu wystąpienia zdarzenia niepożądanego, odpowiedzialności za jego wystąpienie, oraz oceny konieczności wdrażania dalszych działań. Najlepiej w tym celu przeprowadzić doraźną kontrolę w jednostce organizacyjnej zgłaszającej zdarzenie niepożądane.

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 odpowiedniej SOP. Obowiązuje również przygotowanie rejestru zdarzeń niepożądanych, który ułatwia prowadzenie sprawozdawczości. 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 potencjalnej przyczyny zdarzeń niepożądanych. 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. W ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi obowiązuje ewidencjonowanie niepożądanych reakcji, niepożądanych zdarzeń w odpowiednich formularzach. Szczegóły opisane zostały w Rozdziale 14.

1.4.17.7 Reklamacje

W DZJ należy opracować system prowadzenia reklamacji, obejmujący rozpatrywanie reklamacji składanych zarówno 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. 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, SJU, odczynników i testów. Wszystkie zdarzenia niepożądane związane z reklamacjami muszą być dokumentowane w odpowiednio opracowanych protokołach i/lub raportach. Dokumentacja ta jest podstawą do wszczęcia działań naprawczych i zapobiegawczych. W przypadku stwierdzenia zdarzenia niepożądanego dotyczącego testów, odczynników lub SJU należy powiadomić Instytut, który umieszcza odpowiednią informację w systemie RAB (ang. *Rapid Alert System on Blood and Blood Components*).

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.

Kontrola przeprowadzana jest w miarę możliwości 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 technicznych/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 w komórkach organizacyjnych centrum.
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.

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 dyrektor w trybie natychmiastowym, zarządza jej przeprowadzenie.

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

RPK przygotowany 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.

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

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

Kontrola wewnętrzna jest narzędziem dyrektora 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,
- przygotowanie centrum do kontroli zewnętrznych.

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 Kontrola zewnętrzna

Organizacja kontroli zewnętrznych należy do zakresu obowiązków DZJ, lekarza odpowiedzialnego za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi lub personelu wytypowanego przez dyrektora. Kontrola zewnętrzna obejmuje systematyczną kontrolę działalności wszystkich pracowni immunologii transfuzjologicznej, banków krwi oraz gospodarki krwią w podmiotach leczniczych. Kontrole przeprowadzane są planowo, zgodnie z Rocznym Planem Kontroli, po uzyskaniu akceptacji dyrektora. Kontrole te powinny być organizowane w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią/przedstawicielem komitetu transfuzjologicznego podmiotu leczniczego.

1.4.17.8.6 Kontrolerzy

Centrum zobowiązane jest do powołania zespołu osób uprawnionych do przeprowadzania zarówno kontroli wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Wśród nich musi znaleźć się przedstawiciel DZJ, kierownicy/przedstawiciele wszystkich działów oraz lekarz odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi. Kontrolerzy powinni być rekrutowani spośród osób o dużym doświadczeniu zawodowym, dobrze znający zarówno organizację pracy centrum, jak i organizację leczenia krwią w podmiocie leczniczym oraz posiadają wiedzę dotyczącą obowiązujących przepisów.

Kontrola powinna być prowadzona przez co najmniej dwóch kontrolerów. Wskazane jest wyznaczenie tzw. kontrolera wiodącego, odpowiedzialnego za przebieg działań kontrolnych, nadzorowanie sporządzania 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.

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.

1.4.17.8.7 Zasady postępowania podczas przeprowadzania kontroli

Kontrolę rozpoczyna spotkanie otwierające, podczas którego kontroler wiodący udziela informacji o zakresie, czasie trwania i przebiegu kontroli.

Jednym z etapów kontroli jest zweryfikowanie stopnia realizacji wydanych zaleceń po ostatniej kontroli oraz sprawdzenie czy wprowadzono istotne zmiany, mogące mieć wpływ a jakość krwi i jej składników.

Kontrolerzy powinni sprawdzić tzw. krytyczne etapy w procesie otrzymywania składników krwi w centrum oraz krytyczne etapy procesów związanych z przetaczaniem w podmiotach leczniczych.

Kontrolę 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 kierownika kontrolowanej jednostki organizacyjnej oraz nadzorowanie sposobu wdrożenia zaleceń pokontrolnych przez analizę planu działań naprawczych. Zaleca się, aby nazewnictwo stosowane w treści protokołu było zgodne z nazewnictwem stosowanym w Ustawie i stosowanych rozporządzeniach. Wszystkie niezgodności muszą być opisane w treści protokołu i w zaleceniach.

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 zawierający numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL: serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość.
3. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych dotyczących kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, centrum stosuje się do zapisów Ustawy o ochronie danych osobowych oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady.

2.2 Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi w centrum, w terenowym oddziale (TO)/oddziale terenowym (OT) oraz podczas ekip wyjazdowych

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

2.2.1 Nadawanie numeru donacji

Zgodnie z Rozporządzeniem o oznakowaniu krwi i jej składników.

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 jednorazowy identyfikator z kodem kreskowym numeru donacji i/lub numeru dawcy w postaci etykiet samoprzylepnych, opasek na rękę i innych. Identyfikator powinien być wykonany z takiego materiału i w taki sposób, aby niemożliwe było jego usunięcie bez widocznego uszkodzenia.

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

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. 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. Informacja o rodzaju badań kwalifikacyjnych

zapewniający, że po usunięciu awarii wszystkie dane zawarte w dokumentacji papierowej zostaną przeniesione do systemu teleinformatycznego. Procedura musi zapewnić pełną identyfikację osoby dokonującej przeniesienia danych. Przenoszenie danych powinno odbywać się przy udziale dwóch osób: jedna osoba wpisuje dane, druga sprawdza poprawność wpisu.

2.3.1.2 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 2.4).

2.3.2 Prowadzenie dokumentacji w postaci papierowej

W przypadku braku lub awarii systemu teleinformatycznego dokumentację należy prowadzić w formie papierowej. Dokumentacja papierowa zawiera co najmniej dane, o których mowa w art. 17 ust. 5, pkt. 1–7, 10, 14–17 Ustawy.

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

2.4 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.

2.5 Pozostałe informacje

1. W rejestracji lub w jej pobliżu powinna być dostępna skrzynka samodyskwalifikacji. W przypadku, gdy centrum nie wdrożyło procedury obejmującej wypełnienie przez każdego dawcę lub kandydata na dawcę dokumentu informującego o tym czy jego krew nadaje się do celów leczniczych czy nie, skrzynka samodyskwalifikacji musi być umieszczona w ustronnym miejscu.
2. W rejestracji powinny być dostępne materiały informacyjne, o których mowa w załączniku nr 1 do Rozporządzenia o pobieraniu krwi i jej składników.
3. W rejestracji należy wydzielić miejsce, w którym dawcy mogą w ciszy i spokoju wypełnić kwestionariusz, zachowując zasady prywatności.

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

3.1 Wymagania stawiane kandydatom na dawców i dawcom krwi

Pobieranie krwi lub jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu warunków określonych przez Ustawę oraz Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

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

Informacje, które należy przekazać kandydatom na dawców i dawcom krwi, określa Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

3.3 Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców krwi i dawców krwi

Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców i dawców, jak również kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi pełnej i jej składników, określa Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

3.3.1 Specjalne zalecenia w przypadku dawców poddawanych zabiegom aferezy.

W czasie przeprowadzania wywiadu szczególną uwagę należy zwrócić na:

- a) skłonność do wzmożonych krwawień,
- b) objawy mogące wskazywać na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (szczególnie istotne w przypadku stosowania środków zwiększających objętość osocza, jak np. HES, i/albo stymulacji kortykosteroidami),
- c) przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy (np. aspiryna, polopiryna), jak również innych leków wpływających na funkcje krwinek płytkowych w ciągu 48 godzin przed zabiegiem trombaferozy,
- d) objawy choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy (szczególnie w przypadku stosowania stymulacji kortykosteroidami),
- e) niepożądane reakcje występujące podczas poprzednich donacji.

3.3.2 Rodzaj, objętość i częstość donacji

Dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania określa Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

3.4 Kwestionariusz dla krwiodawców

1. Zawartość kwestionariusza dawcy krwi określa Ustawa.
2. Kwestionariusz dla krwiodawców (Wzór³)

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 zostaną umieszczone w rejestrach dawców krwi, będących zbiorem danych osobowych, gromadzonych i przetwarzanych na potrzeby publicznej służby krwi, których Administratorem jest Dyrektor jednostki publicznej służby krwi.

Informujemy, że na podstawie art. 13, ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE 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

Właściwie zakreślić

Tak Nie

1. Czy już oddawał/a Pan/Pani krew? Jeżeli tak, w którym roku ostatnio? Tak Nie
2. Czy czuje się Pan/Pani obecnie zdrowy/a? Tak Nie
3. Czy w ciągu ostatnich 7 dni przechodził/a Pan/Pani jakieś zabiegi stomatologiczne? Tak Nie
4. Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni chorował/a Pan/Pani lub pozostawał/a pod opieką lekarza albo miał/a gorączkę powyżej 38°C? Tak Nie
5. a) Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni stosował/a Pan/Pani jakiegokolwiek lekarstwa (tabletki, zastrzyki, czopki, maści i in.)? Tak Nie
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)? Tak Nie
6. Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni przechodził/a/ Pan/Pani szczepienia? Tak Nie
Jeśli tak, jakie?
Kiedy?
7. Czy zauważył/a Pan/Pani u siebie następujące objawy: a) nieuzasadniony spadek ciężaru ciała
b) gorączkę o niejasnej przyczynie c) powiększenie węzłów chłonnych? Tak Nie
8. Czy choruje Pan/Pani bądź chorował/a 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 Tak Nie
Jeżeli tak, kiedy?
- b) choroby skóry wypryski/wysypka uczulenia katar sienny astma Tak Nie
Jeżeli tak, kiedy?

³ Powyższy wzór można w uzasadnionych przypadkach uzupełnić o dodatkowe pytania (np. w związku ze szczególną sytuacją epidemiologiczną). Układ graficzny nie jest obowiązujący.

- 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 mononukleozą zakaźną
Jeżeli tak, kiedy?
- e) gorączka Q gorączka Zachodniego Nilu zakażenie wirusem Zika
Jeżeli tak, kiedy?
- f) inne choroby zakaźne
Jeżeli tak, to jakie i kiedy?
9. Czy przebył/a Pan/Pani kiedykolwiek reakcję anafilaktyczną?
10. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy miał/a Pan/Pani wykonywaną gastroskopię, biopsję lub inne badanie diagnostyczne?
11. 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?
12. Czy kiedykolwiek otrzymał/a Pan/Pani transfuzje krwi lub jej składników?
Jeżeli tak, to jakie, kiedy i gdzie (w Polsce czy za granicą)?
13. Czy kiedykolwiek był/a Pan/Pani biorcą przeszczepu (np. rogówki lub innych tkanek)?
Jeżeli tak, to jakich?
14. Czy kiedykolwiek otrzymał/a Pan/Pani hormon wzrostu?
15. Czy ktokolwiek z Pana/Pani rodziny cierpi lub cierpiał na chorobę Creutzfeldta-Jakoba?
16. Czy w okresie od 1 stycznia 1980 roku do 31 grudnia 1996 roku przebywał/a Pan/Pani łącznie przez okres 6 miesięcy lub dłużej na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republiki Francuskiej lub Irlandii?
16. Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy przebywał/a Pan/Pani poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej?
Jeżeli tak,
to gdzie i kiedy?
17. Czy mieszkał/a Pan/Pani lub przebywał/a czasowo na terenach endemicznego występowania malarii lub innych chorób tropikalnych?
Jeżeli tak, to kiedy?
18. Czy chorował Pan/Pani na: malarię inne choroby tropikalne?
Jeżeli tak, kiedy i jakie?
19. Czy w ciągu ostatnich 28 dni przebywał/a Pan/Pani na terenach, gdzie stwierdzono przypadki przeniesienia Wirusa Zachodniego Nilu na ludzi?
20. 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?
21. 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?
22. Czy kiedykolwiek przechodził/a Pan/Pani żółtaczkę? Jeżeli tak, kiedy?
23. Czy Pana/Pani partner życiowy lub seksualny przechodził żółtaczkę?
24. Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy miał/a Pan/Pani kontakt z zakaźnie chorym?
25. Czy miał/a Pan/Pani bliski kontakt w warunkach domowych z chorym na wirusowe zapalenie wątroby lub nosicielem wirusów zapalenia wątroby?
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 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 leukaferazy
-

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 oddanej 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 niezwłocznego powiadomienia jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której miała miejsce donacja.

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.

TAK NIE

Wyrażam zgodę, aby pobrana ode mnie krew i jej składniki zostały wydane za opłatą do podmiotów leczniczych z przeznaczeniem do celów klinicznych, zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371, z późn. zm.).

- TAK NIE

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 opłatą do wytwórni farmaceutycznych, jako surowiec do wytwarzania leków.

- TAK NIE

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

3.5 Informacja o chorobach zakaźnych

Poniżej przedstawiono przykład informacji o chorobach zakaźnych, przeznaczonej dla krwiodawców. Aby ułatwić dawcy zapoznanie się z tą informacją, należy 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 (żółtaczkę 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 dodatnich wynikach badań (wskazujących na infekcję) zostaniesz o tym poinformowany/a przez lekarza. Ponadto informacje o dodatnich wynikach badań zostaną przekazane Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu zgodnie z Rozporządzeniem 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. 2014 poz. 459 z późniejszymi zmianami).

Dziękujemy za współpracę.

4 Autotransfuzja

4.1 Autotransfuzja – definicja

Autotransfuzja (transfuzja autologiczna) jest to zabieg przetaczania krwi, w którym biorcą i dawcą jest ta sama osoba.

4.2 Zasady wykonywania autotransfuzji metodą donacji przedoperacyjnej

4.2.1 Kryteria kwalifikacji

1. Nie obowiązuje spełnianie wszystkich kryteriów wymaganych dla ogółu krwiodawców.
2. Wskazania i przeciwwskazania do zabiegu ustala lekarz prowadzący.
3. Decyzję, czy stan chorego pozwala na pobranie wymaganej objętości krwi, podejmuje lekarz nadzorujący zabieg.
4. Nie obowiązują normy wieku, czynnikiem decydującym jest stan zdrowia pacjenta:
 - a) w przypadku osób po 70 roku życia zalecana jest ocena stanu układu sercowo – naczyniowego i krążenia mózgowego,
 - b) dzieci mogą być kwalifikowane do zabiegu pod warunkiem uzyskania pisemnej zgody rodziców lub opiekunów prawnych,
 - c) w przypadku dzieci o masie ciała poniżej 10 kg autotransfuzja nie jest wskazana ze względu na trudności techniczne w pobraniu krwi (dostęp do żyły) i brak współpracy dziecka.
5. Dopuszczalne jest pobieranie krwi od kobiet w ciąży w celu wykonania transfuzji autologicznej lub transfuzji dopłodowej (traktowanej jak transfuzja autologiczna) pod warunkiem uzyskania zgody lekarza prowadzącego ciążę.

4.2.2 Objętość pobieranej krwi

1. Objętość pobieranej krwi uzależniona jest od masy ciała.
2. W przypadku osób o masie ciała <50 kg objętość krwi pobranej w celu autotransfuzji nie powinna przekraczać 12% objętości krwi krążącej (około 8 ml/kg).
3. W przypadku dzieci o masie ciała od 10 do 25 kg zwykle niezbędne jest skompensowanie utraconej objętości krwi przetaczaniem płynów infuzyjnych.

4.2.3 Przeciwwskazania

1. Stężenie hemoglobiny <100 g/l.
2. W przypadkach, gdy stężenie hemoglobiny wynosi 100 –110 g/l, wskazania powinny być ustalone indywidualnie i uzależnione od ilości wymaganych donacji i przyczyny niedokrwistości.
3. Pozostałe przeciwwskazania określa Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

4.2.4 Informowanie pacjenta

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia o pobieraniu krwi i jej składników.

4.2.5 Sposób pobierania krwi

1. Co 3–7 dni (jeżeli stężenie hemoglobiny i hematokrytu nie spada poniżej dopuszczalnych wartości).
2. Ostatnie pobranie co najmniej 72 godziny przed planowanym zabiegiem.
3. W przypadku pobrania więcej niż jednej jednostki krwi zalecana jest suplementacja żelaza.

4.2.6 Dokumentacja

1. Osoba oddająca krew do autotransfuzji w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi powinna być zarejestrowana zgodnie z przepisami obowiązującymi dla dawców allogenicznych.
2. W książce rejestracji dawców/systemie teleinformatycznym należy odnotować rodzaj donacji (autologiczna).

3. Dokumentacja dotycząca donacji autologicznych powinna być prowadzona zgodnie z zasadami obowiązującymi dla krwi allogenicznej.
4. Warunkiem pobrania krwi do transfuzji autologicznej jest dostarczenie skierowania od lekarza prowadzącego.

4.2.7 Badania immunoematologiczne i w kierunku czynników zakaźnych

1. U osób oddających krew do autotransfuzji należy wykonać:
 - a) oznaczenie grupy krwi w układzie ABO i antygenu D z układu Rh,
 - b) badanie w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych przeciwko krwinkom czerwonym (na wypadek konieczności przetoczenia krwi allogenicznej),
 - c) badania serologiczne w kierunku czynników zakaźnych przenoszonych przez krew, zalecane jest także wykonanie badań metodami biologii molekularnej.

4.2.8 Preparatyka

Metody postępowania takie same, jak w przypadku składników allogenicznych.

4.2.9 Wykonanie próbek pilotujących

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

4.2.10 Oznakowanie

Wzór etykiety składnika autologicznego - patrz Rozdział 11.

4.2.11 Przechowywanie i termin ważności składników autologicznych

1. Obowiązuje przechowywanie w specjalnie do tego celu wyodrębnionych miejscach, oddzielnie od składników allogenicznych.
2. Warunki przechowywania i terminy ważności są takie same, jak dla odpowiednich składników allogenicznych.

4.2.12 Przetaczanie krwi autologicznej

1. Nie należy przetaczać krwi autologicznej bez wskazań klinicznych.
2. Obowiązuje przestrzeganie wszystkich zasad obowiązujących dla krwi allogenicznej, w szczególności:
 - a) dokonanie wszystkich czynności identyfikacyjnych, w tym dokładne sprawdzenie tożsamości chorego i porównanie jego danych z informacjami umieszczonymi na każdym pojemniku przetaczanej krwi lub jej składnika,
 - b) wykonanie próby zgodności.

4.2.13 Postępowanie z krwią niewykorzystaną

1. Niewykorzystany składnik autologiczny:
 - a) nie może być użyty do przetoczenia innemu biorcy ani do fabrycznego frakcjonowania,
 - b) powinien zostać zniszczony 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 o standardach jakości, Rozporządzeniu o wymaganiach w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

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).

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. 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. Wszystkie odczynniki i testy powinny posiadać certyfikaty jakości (m.in. oznakowanie CE). Czynności te zostały opisane w Rozdziale 1.

Jeżeli ze względów organizacyjnych nie wyodrębniono osobnego laboratorium dla działu zapewnienia jakości (DZJ), do zadań pracowni analitycznej należy również współpraca z tym działem.

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). Rodzaj i częstotliwość wykonywania badań laboratoryjnych u kandydatów na dawców/dawców zostały opisane w Rozporządzeniu o pobieraniu krwi i jej składników.

Od kandydata na dawcę lub dawcy pierwszorazowego, u którego nie wykonano badań immunohematologicznych, należy pobrać 2 próbki krwi żyłnej. 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 czynników zakaźnych: HBV, HCV, HIV i *Treponema pallidum* oraz próbkę do kontroli serologicznej, a w przypadku dawcy pierwszorazowego drugą próbkę do oznaczenia antygenów układu ABO i RhD (patrz: pkt 8.2).

Próbki krwi do badań 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

próbówek z kodem na opasce i ze zleceniem. Należy dopilnować, aby ta sama osoba przygotowywała próbówki i pobierała materiał do badań. Jeżeli system teleinformatyczny posiada odpowiednie zabezpieczenia oraz wykonuje się konkatencję kodów kreskowych na próbówce i jednorazowym identyfikatorze (np. 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.

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 próbówki macierzystej oznaczonej numerem donacji/kodem kreskowym do próbówki lub płytki używanej bezpośrednio do oznaczenia, należy postępować tak, aby na każdym etapie pracy zapewnić możliwość pełnej identyfikacji badanej próbki.

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. Należy określić i dokumentować maksymalny czas przechowywania próbek do badań z uwzględnieniem warunków ich przechowywania.

5.1.4 Wykonanie oznaczeń

Każde z oznaczeń może być wykonywane dowolną, powszechnie stosowaną i opisaną w piśmiennictwie, rekomendowaną lub odpowiednio udokumentowaną metodą, zgodną z zaleceniami producentów aparatury i instrukcjami wykonania testów. 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 teleinformatycznego wszystkich informacji dotyczących przeprowadzonych oznaczeń.

Oddziały terenowe, które nie wykonują badań analitycznych we własnym zakresie, muszą przesłać pobrany materiał do centrum lub laboratorium klinicznego szpitala, z którym centrum podpisało 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 SOP 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).

5.1.5.1 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:

1. Numer donacji.
2. Rodzaj pobranego materiału.
3. Rodzaj wykonywanych badań u danego dawcy.
4. Datę i godzinę pobrania materiału.

5. 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 SJU: 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 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.

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 teleinformatycznego.

W przypadku manualnego wprowadzania danych do systemu teleinformatycznego, poprawność zapisu musi być sprawdzona przez drugą osobę.

Na prośbę dawcy, pracownia analityczna zobowiązana jest udostępnić mu wyniki wszystkich wykonanych badań. Postępowanie w przypadku stwierdzenia istotnych odchyżeń od prawidłowego stanu zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi określa §5 Rozporządzenia o pobieraniu krwi i jej składników. Wyniki badań laboratoryjnych wydawane na zewnątrz centrum muszą być przedstawiane w postaci formularzy zawierających informacje określone w Rozporządzeniu o standardach jakości.

Archiwizacja dokumentacji pracowni analitycznej opisana jest w Rozdziale 1.

5.1.5.2 Pracownia analityczna samodzielnie wykonująca 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

6.1.1 Pomieszczenia służące do pobierania krwi

1. Pomieszczenia powinny być czyste, dobrze oświetlone, wentylowane i ogrzewane.
2. W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi pomieszczenia muszą być klimatyzowane.

6.1.2 Warunki pobierania krwi

1. Krew powinni pobierać odpowiednio przeszkoleni pracownicy pod nadzorem lekarza.
2. Należy pobierać krew wyłącznie do pojemników z tworzyw sztucznych, posiadających oznakowanie CE.
3. Przed pobraniem krwi należy przeprowadzić wizualną kontrolę każdego zestawu pojemników, ze szczególnym uwzględnieniem oceny objętości 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.

4. Do pobrania krwi należy przystąpić po oznakowaniu pojemnika:
 - a) numerem donacji (umieszczanym w postaci samoprzylepnej etykiety),
 - b) datą donacji,
 - c) w przypadku dawców wielokrotnych można także umieścić symbole grupy krwi układu ABO i RhD.
5. Na wszystkich pustych pojemnikach z zestawu do pobierania krwi należy również umieścić etykiety z numerem donacji.
6. Jednocześnie w taki sam sposób należy oznakować próbki, przeznaczone do pobrania próbek krwi dawcy na badania laboratoryjne.
7. Oznakowaniem pojemników i próbek powinna zajmować się ta sama osoba, która wykonywać będzie zabieg pobierania. Jeżeli system teleinformatyczny posiada odpowiednie zabezpieczenia oraz wykonuje się konkatencję kodów paskowych na pojemniku, próbkach i jednorazowej opasce dawcy, nie jest to konieczne.
8. Bezpośrednio przed rozpoczęciem pobierania należy sprawdzić tożsamość dawcy na podstawie dokumentu ze zdjęciem lub w inny sposób wykluczający możliwość pomyłki.
9. W przypadku zastosowania jednorazowej opaski na rękę z kodem paskowym jednoznacznie identyfikującym dawcę można zrezygnować z identyfikacji na podstawie dokumentu ze zdjęciem.
10. Numery serii i daty ważności sprzętu jednorazowego użytku oraz środków dezynfekcyjnych należy dokumentować (dokumentacja manualna lub system komputerowy).

6.1.3 Przygotowanie miejsca wkłucia do żyły

1. W łatwo dostępnym dla dawców miejscu należy umieścić informacje o konieczności umycia obydwu zgięć łokciowych.
2. Dawca musi dokładnie umyć mydłem oba zgięcia łokciowe.
3. Miejsce wkłucia należy przemyć roztworem płynu antyseptycznego w sposób przeznaczony dla pola operacyjnego (środki posiadające oznakowanie CE, a w szczególności preparaty zawierające alkohol izopropylowy oraz chlorheksydyne, dla których producent zaleca kontakt ze skórą nie krótszy niż 30 sekund).
4. Odkazanie należy przeprowadzić przynajmniej dwustopniową, poddaną walidacji metodą (patrz: Rozdział 1).

5. 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).
6. Nie wolno dotykać odkażonego miejsca palcami przed wkłuciem igły.
7. Preparaty służące do odkażania skóry należy przechowywać w wyraźnie oznakowanych pojemnikach z naniesioną datą ważności i datą otwarcia pojemnika.

6.1.4 Pobieranie krwi

1. Cały proces pobierania musi być wykonywany w rękawiczkach jednorazowych; obowiązuje zmiana rękawiczek przy każdym kolejnym dawcy, a także w razie ich uszkodzenia lub zanieczyszczenia.
2. Wskazane jest korzystanie z zestawów do pobierania wyposażonych w dodatkowy mały pojemnik służący do pobrania pierwszych 20–30 ml krwi.
3. Pobrania należy dokonać z pierwszego, pojedynczego wkłucia do żyły.
4. W przypadku niepowodzenia dopuszczalne jest ponowne wkłucie w innym miejscu, przy użyciu nowej igły z nowego zestawu pojemników.
5. W czasie pobierania należy dążyć do utrzymania ciągłego przepływu krwi.
6. Pobierana krew musi być mieszana z antykoagulantem (automatyczne wagomieszarki).
7. W razie awarii wagomieszarek dopuszczalne jest ręczne mieszanie donacji co 30–45 s i kontrola objętości pobieranej krwi za pomocą wagi elektronicznej.
8. Wszystkie informacje dotyczące m.in. czasu trwania donacji i czasu zakończenia donacji powinny być przekazywane do systemu teleinformatycznego.
9. Czas trwania donacji należy kontrolować; zabieg pobierania jednej, typowej jednostki krwi (450 ml \pm 10%) trwa zazwyczaj 8–10 minut (patrz: Rozdział 1).
10. Prawidłowość działania aparatury używanej podczas pobierania krwi podlega systematycznej kontroli pracowników działu/pracowni pobierania oraz serwisu (patrz: Rozdział 1).
11. Należy wykonywać i dokumentować codzienną kontrolę poprawności pracy wagomieszarek.
12. W przypadku konieczności pobrania krwi od osoby ważącej mniej niż 50 kg należy usunąć (po przeliczeniu) nadmiar roztworu konserwującego z zachowaniem układu zamkniętego.
13. Wszystkie jednostki zawierające mniej niż 405 ml pobranej krwi powinny być zniszczone lub traktowane w specjalny sposób opisany w Rozdziale 1 oraz w Rozdziale 7.
14. W przypadku pobierania krwi w czasie ekip wyjazdowych, na etykiecie pierwotnej pojemnika należy umieścić informację:
 - a) o czasie (godzina, minuta) zakończenia donacji w celu umożliwienia oceny, czy osocze uzyskane z danej jednostki krwi można uznać za FFP,
 - b) 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.

6.1.5 Pobieranie próbek do badań

1. Próbkę do badania dawcy w kierunku nosicielstwa chorób zakaźnych oraz do kontroli serologicznej pobiera się podczas zabiegu pobrania krwi lub jej składnika, z tego samego wkłucia.
2. Od kandydata na dawcę krwi pobiera się próbkę podczas badań kwalifikacyjnych.

3. Obowiązuje archiwizacja próbek z każdej donacji w celu zbadania w nich w przyszłości nowo wykrytych markerów chorób zakaźnych (patrz: Rozdział 10):
 - a) po pobraniu wymaganej objętości krwi należy zamknąć dren biorczy za pomocą kleszczyków hemostatycznych pomiędzy miejscem do pobierania próbek a pojemnikiem z krwią,
 - b) 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),
 - c) usunąć igłę z żyły i zabezpieczyć miejsce wkłucia,
 - d) sprawdzić zgodność oznakowania probówek i pojemnika z krwią.
4. 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.
5. Zasady pobierania próbek do badań immunohematologicznych opisano w rozdz. 8.

6.2 Pobieranie osocza metodą plazmaferezy manualnej

1. Zabieg manualnej plazmaferezy wykonać zgodnie z SOP obowiązującą na terenie danej jednostki organizacyjnej służby krwi.
2. Pobierając próbki do badań laboratoryjnych postępować tak, jak opisano w pkt 6.1.5, przy czym podczas zabiegu podwójnej plazmaferezy należy pobrać próbki tylko raz.

6.3 Zabiegi automatycznej aferezy

1. Zabiegi automatycznej aferezy, tj. plazmaferezy, tromboaferezy (trombaferezy), leukoaferezy (leukoaferezy), erytroaferezy (erytraferezy) wykonuje się przy użyciu separatorów komórkowych oraz zestawów jednorazowego użytku posiadających oznakowanie CE.
2. Przygotowanie miejsca (lub miejsc) wkłucia do żyły powinno być takie samo jak przed zabiegiem konwencjonalnego pobrania krwi.
3. Wykonanie zabiegów aferezy powinno być zgodne ze szczegółowymi instrukcjami przedstawionymi przez producentów separatorów.
4. Zaleca się, by maksymalna objętość krwi pozostająca w czasie zabiegu poza krwioobiegiem dawcy nie przekraczała 20% objętości całkowitej (zalecana wartość orientacyjna 16%).
5. W trakcie donacji należy pobrać próbki krwi dawcy przeznaczone do badań laboratoryjnych.

6.4 Zabiegi lecznicze

1. Zabiegi lecznicze u chorych (krwiouputy, zabiegi leczniczej aferezy) należy wykonywać zgodnie z procedurami SOP obowiązującymi na terenie danej jednostki organizacyjnej służby krwi.
2. Zabiegi lecznicze należy wykonywać w placówkach dysponujących możliwością szybkiego udzielenia choremu pomocy w razie wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych (odpowiedni sprzęt, leki, przeszkolony personel).
3. 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).

6.5 Postępowanie z dawcą w czasie i po zakończeniu pobierania krwi lub jej składników oraz w przypadku rozpoznania niepożądanych reakcji związanych z donacją

1. Postępowanie obowiązujące w razie wystąpienia niepożądanych reakcji należy opisać w szczegółowych procedurach (SOP), dostępnych w pomieszczeniu, w którym wykonywane są zabiegi pobierania krwi lub jej składników.

2. Personel uczestniczący w pobieraniu krwi powinien uczestniczyć w regularnych szkoleniach z zakresu profilaktyki niepożądanych reakcji, wczesnego rozpoznawania ich objawów i odpowiedniego postępowania.
3. W celu opieki nad dawcami, u których wystąpiły niepożądane reakcje, należy wydzielić odpowiednie miejsce/pomieszczenie.
4. Należy informować dawców o możliwości wystąpienia niepożądanych reakcji, o ich wczesnych objawach i możliwych sposobach zapobiegania.
5. Dawca powinien otrzymać zalecenia co do postępowania po oddaniu krwi lub jej składników; osoby wykonujące takie zawody jak: pilot, maszynista, kierowca autobusu, operator dźwigu, osoby pracujące na wysokości, uprawiające wspinaczkę, głębokie nurkowanie itp. mogą powrócić do swoich zajęć nie wcześniej niż 12 godzin po oddaniu krwi.
6. W czasie zabiegu należy dawcę dokładnie obserwować.
7. W razie wystąpienia niepożądanych reakcji związanych z donacją należy jak najszybciej zapewnić dawcy opiekę osoby upoważnionej/lekarza, określić przyczynę niepożądanej reakcji i podjąć odpowiednie działania zaradcze; dawca powinien pozostawać pod obserwacją do chwili opuszczenia placówki.
8. 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.
9. Dawcę, u którego rozpoznano reakcję wazowagalną, należy poinformować 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 zastąpienia zagrożenie dla niego samego lub innych osób.
10. 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).
11. Przypadki stwierdzonych u dawców niepożądanych reakcji powinny być rejestrowane w systemie o zasięgu ogólnokrajowym.

6.6 Dokumentacja dotycząca pobierania krwi

1. 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.
2. Dokumentacja powinna zawierać następujące informacje:
 - a) data donacji,
 - b) numer donacji,
 - c) rodzaj zabiegu,
 - d) ilość pobranej krwi lub składnika krwi,
 - e) grupa krwi układu ABO i RhD (w przypadku dawcy wielokrotnego),
 - f) czas trwania donacji (w przypadku pełnej krwi),
 - g) godzina zakończenia donacji,
 - h) podpis/sygnatura pracownika pobierającego krew/wykonującego zabieg aferezy.
3. Należy 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.).
4. Postępowanie prowadzące do zachowania właściwej higieny pomieszczeń musi być opisane w odpowiedniej SOP, załącznikiem do której jest wzór karty sprzątania.
 5. Zaleca się prowadzenie dokumentacji w systemie komputerowym.
 6. 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.
 7. 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 jej dotyczące. 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 kwalifikacji. Przed wdrożeniem nowej procedury preparatyki należy ją zwalidować, a następnie okresowo poddawać ponownej walidacji.
3. Wdrożenie nowej procedury preparatyki lub innych zmian związanych z preparatką powinno być poprzedzone powiadomieniem Instytutu przez osobę odpowiedzialną za przestrzeganie niniejszych praktyk, zgodnie z wymaganiami art. 14a ust. 1 pkt 5 Ustawy.

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 apirogeny.

7.1.3 Roztwory wzbogacające do przechowywania KKCz i KKP

Objętość dodawanych roztworów wzbogacających do przechowywania KKCz może wahać się od 80 do 110 ml na jedną jednostkę KKCz. Roztwory wzbogacające pozwalają na utrzymanie żywotności ponad 90% krwinek czerwonych po usunięciu osocza.

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 mieszanii 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 możliwe (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.
3. Dopuszcza się używanie szklanych pojemników (butelek) wyłącznie jako opakowań sterylnych płynów stosowanych podczas preparatyki.
4. Niedozwolone 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 odpowiednio walidacji i kwalifikacji (patrz: Rozdział 1).

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.
3. W przypadku porcji pediatrycznych krwi pełnej lub KKCz okres przechowywania nie może przekroczyć 35 dni.
4. 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 wykorzystaniem 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 szczególnie należy zwrócić uwagę na prawidłową wartość pH w ostatniej godzinie przechowywania.
5. 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.
 6. Niewykorzystana część, pozostająca po wydzieleniu porcji powinna być przeznaczona do użytku klinicznego. Na etykiecie należy podać faktyczną objętość składnika.
 7. 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 należy łączyć z pustymi pojemnikami, które zostały opatrzone uprzednio stosownymi etykietami. W takim przypadku nie ma potrzeby wykonywania kontroli serologicznej wydzielonych porcji.
 8. Osocze należy dzielić na porcje pediatryczne natychmiast po otrzymaniu jednostki macierzystej. Do pojemnika z osoczem należy przyłączać za pomocą zgrzewarki do sterylnej łącznicy drenów puste pojemniki, które zostały oznakowane uprzednio numerem donacji i grupą krwi. Kwalifikację do użycia prowadzić po zamrożeniu i uzyskaniu stosownych wyników badań.
 9. Otrzymane porcje do użytku pediatrycznego, należy odpowiednio oznakować (patrz: Rozdział 11).

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 pojemniki 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. Puste pojemniki „oddychające” o pojemności 1000 ml można wykorzystać do 7-dniowego przechowywania zlewanych KKP lub KKP otrzymanych metodą automatycznej aferezy. Przeniesienie składnika krwi do takiego pojemnika musi być wykonane w układzie zamkniętym, tj. po dokonaniu połączenia za pomocą zgrzewarki do sterylnej łącznicy 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 gazów, zapewniająca komórkom warunki do utrzymania prawidłowych przemian metabolicznych zachodzi wówczas, gdy liczba krwinek płytkowych w koncentracji nie przekracza $1,5 - 2 \times 10^9/\text{ml}$, 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 po uzyskaniu do 5–ego dnia ujemnych wyników badań bakteriologicznych (patrz: pkt 7.1.14). W przypadku KKP po inaktywacji może on być przechowywany do 7 dni bez wykonywania badań bakteriologicznych.
6. Jeśli KKP był przechowywany w dwóch pojemnikach „oddychających”, przed wydaniem do transfuzji, koncentrat powinien być zebrany do 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 Próbkę pilotujące

1. Próbkę pilotujące są to próbki danego składnika pobierane w celu albo wykonania dodatkowych badań laboratoryjnych, albo archiwizacji. Należy je pobierać w sposób wykluczający naruszenie integralności układu zamkniętego.
2. Próbkę 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 liczbę 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, pozwalającą na łatwe rozdzielanie odcinków bez użycia nożyczek, można wykonać tylko jeden zgrzew pomiędzy odcinkami drenu i 2 zgrzewy, aby oddzielić pierwszy odcinek drenu.
6. Nie odłączając od pojemnika ze składnikiem krwi próbek przeznaczonych do wykonania próby zgodności.

7.1.8.2 Oznakowanie próbek pilotujących

1. Próbkę do kontroli jakości i archiwizacji muszą być oznaczone numerem donacji i symbolem składnika, z którego zostały pobrane.
2. Próbkę 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. Należy 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

1. 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 dodatkową próbkę pilotującą do kontroli jakości składnika (przez pracowników DZI).
2. 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, krioprecypitat

1. Koncentrat granulocytarny otrzymany metodą aferezy powinien mieć wydzieloną próbkę pilotującą do wykonania próby zgodności, jeżeli zawiera więcej niż 2×10^{10} krwinek czerwonych.
2. We wszystkich składnikach krwi podlegających kontroli jakości personel DZI powinien wykonać dodatkową próbkę pilotującą lub próbki pilotujące, w zależności od zakresu wykonywanych badań. W wyjątkowych przypadkach, takich jak rozmrażanie lub przemywanie 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 przyspieszyć proces sedymentacji stosuje się metody wirownicze.
3. Należy przechowywać krew 2 godziny po pobraniu w temperaturze pokojowej, aby nastąpiła fagocytoza bakterii, które ewentualnie mogły dostać się do pojemnika.

7.1.9.1 Wirowanie

1. W czasie walidacji procesów otrzymywania składników krwi należy indywidualnie dostosować parametry wirowania do możliwości posiadanej wirówki. Należy je ustawić tak, aby otrzymywane składniki krwi zachowały właściwy rozkład elementów morfotycznych w poszczególnych frakcjach krwi.
2. Konieczne jest przeprowadzanie okresowej, ponownej walidacji procesów wirowania.
3. Pełną krew po odwirowaniu można rozdzielić na poszczególne składniki techniką manualną lub automatyczną.

7.1.9.2 Filtracja

Należy wykorzystywać poniższe typy filtracji podczas przygotowywania składników krwi:

- a) oddzielenie osocza z krwi pełnej przez filtrację przepływową,
- b) oddzielenie leukocytów od pozostałych komórek przez 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 osoczowych białek. 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 umożliwienia wyboru 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 statystyczną kontrolę procesu 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 nieprawidłowe wyniki. 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. Proces zamrażania powinien trwać możliwie krótko, stosując specjalistyczny sprzęt chłodniczy, o temperaturze mrożenia od -40°C do -80°C . Warunki zamrażania muszą być tak ustalone (przez 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. Osocze powinno być zamrożone najszybciej jak to możliwe. Zalecane jest jego zamrażanie w ciągu 8 godzin od donacji w przypadku osocza otrzymanego z krwi pełnej. W przypadku osocza otrzymanego podczas zabiegu plazmaferezy powinno ono zostać zamrożone w ciągu 6 godzin od donacji. Dopuszcza się 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.
3. Proces zamrażania osocza musi zostać zwalidowany w tzw. „najgorszych warunkach”, musi również podlegać ponownej walidacji co 12 miesięcy (patrz: Rozdział 1).

7.1.10.1.1 Rozmrażanie

1. Podczas rozmrażania osocza należy zwrócić szczególną uwagę na właściwe postępowanie z zamrożonymi pojemnikami. Brak uszkodzeń pojemnika powinien być stwierdzony przed rozpoczęciem procesu rozmrażania i po jego zakończeniu.
2. Rozmrażanie należy rozpocząć natychmiast po wyjęciu jednostki z urządzenia chłodniczego i wykonywać w urządzeniu z kontrolowaną temperaturą w temperaturze 37°C zgodnie

z wcześniej zwalidowaną procedurą.

3. Po rozmrożeniu należy poddać kontroli wizualnej zawartość pojemnika. W przypadku stwierdzenia nierozpuszczalnych osadów, osocze nie może być dopuszczone do użycia.
4. Osocze powinno być użyte natychmiast po rozmrożeniu.

7.1.10.2 Zamrażanie komórkowych składników krwi

Zamrażanie składników komórkowych krwi możliwe jest po dodaniu do nich specjalnych środków kriochronnych 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. Należy stosować odczynniki kriochronne o wysokim (ok. 40% w/v) lub niskim (ok. 20% w/v) stężeniu glicerolu (w – waga, v – objętość). Wybór jednego z tych odczynników pociąga za sobą konieczność stosowania odmiennych technik zamrażania i rozmrażania oraz różnego rodzaju aparatury.

7.1.10.2.2 Rozmrażanie krwinek czerwonych

Technika rozmrażania krwinek czerwonych zależy od zastosowanej techniki zamrażania. Wymaga stosowania różnych specjalistycznych roztworów płuczających, w zależności od zastosowanych odczynników kriochronnych. Zalecane jest prowadzenie rozmrażania w systemie zamkniętym.

7.1.10.2.3 Zamrażanie krwinek płytkowych

Do zamrażania krwinek płytkowych służy DMSO, stosowany w końcowym stężeniu 5% (v/v).

7.1.10.2.4 Rozmrażanie krwinek płytkowych.

Podczas rozmrażania krwinek płytkowych stosuje się zazwyczaj roztwór 0,9% NaCl z zawartością witaminy C. Dopuszczalne jest stosowanie innych technik po przeprowadzeniu walidacji procesu uwzględniającej ocenę potransfuzyjnego czasu przeżycia krwinek płytkowych w organizmie biorcy (CCI po 1 godz. i po 24 godz.).

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 wirusów 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 oraz wirusów zapalenia wątroby typu B i C. 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 krioprecypitatu 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. Procedura napromieniowywania musi być tak poprowadzona, 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.
2. 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.
3. 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.
4. Zaleca się wykonywać napromieniowanie bezpośrednio przed wydaniem składnika krwi do użytku klinicznego.
5. Pojemniki ze składnikami krwi przeznaczonymi do napromieniowania należy oklejać promienioczułą nalepką.
6. 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).
7. 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. Kwalifikacji radiatora i walidacji procesu napromieniowywania należy dokonywać zgodnie ze wskazówkami podanymi w Rozdziale 1.

7.1.13 Składniki krwi pozbawione wirusa cytomegalii

Pacjenci należący do którejś z poniższych grup, w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia infekcji CMV powinni otrzymywać składniki krwi od wybranych dawców anty-CMV ujemnych lub poddane usuwaniu leukocytów:

- biorcy przeszczepów,
- pacjenci z ciężkim niedoborem odporności,
- płody (podczas transfuzji wewnątrzmacicznych),
- anty-CMV ujemne kobiety ciężarne,
- wcześniaki o małej wadze urodzeniowej – w okresie noworodkowym i niemowlęcym.

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 sterylnej łączności drenów oraz walidacji procesu odkażania miejsca wkłucia (patrz: Rozdział 1). Zalecane 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. Próbkę do kontroli bakteriologicznej powinny być pobierane ściśle według instrukcji podanych przez producenta sprzętu stosowanego do tych badań. Próbkę do badań (2–5 ml z jednej jednostki) pobiera się zazwyczaj od 24 do 48 godzin po donacji. Próbkę 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.
4. KKP poddany inaktywacji w systemie zamkniętym nie podlega rutynowej kontroli bakteriologicznej i może być przechowywany do 7 dni.

7.1.15 Inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi

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

1. 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 –25°C, zgrzewarki dielektryczne oraz sprzęt chłodniczy do zamrażania osocza w temperaturze od –40°C do –80°C. Ponadto do preparatyki wykorzystywane 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 zapewniające stałą temperaturę przechowywania KKP i odpowiednie warunki mieszania.
2. Wszystkie urządzenia muszą być poddawane walidacji oraz regularnej kwalifikacji i kontroli oraz przeglądom (patrz: Rozdział 1).

7.1.17 Dokumentacja działu/pracowni preparatyki

1. Dokumentację należy prowadzić w systemie komputerowym. W przypadku braku systemu komputerowego, należy prowadzić dokumentację w postaci protokołów lub ksiąg laboratoryjnych. Dokumentacja musi zawierać co najmniej następujące informacje: skąd otrzymano materiał do preparatyki, jakie składniki wykonano i w jaki sposób oraz gdzie zostały one przekazane, kto wykonywał poszczególne czynności. Należy prowadzić przejrzystą dokumentację kontroli badań w kierunku nosicielstwa chorób wirusowych i kiły oraz dokumentację sposobu wycofania i niszczenia składników otrzymanych z krwi zakażonych dawców.
2. 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

1. W centrum obowiązuje dokumentowanie w systemie komputerowym wszystkich czynności związanych z podstawową preparatyką, tj. z preparatyką krwi pełnej i składników pobranych metodą aferezy. Zapis komputerowy powinien obejmować co najmniej następujące dane:
 - a) data dostarczenia krwi lub jej składnika do działu preparatyki,
 - b) numer donacji,
 - c) grupa krwi ABO i RhD,
 - d) nazwa krwi lub jej składnika – zgodnie ze stanem faktycznym,
 - e) objętość krwi lub jej składnika (w ml),
 - f) nazwy i ilość wykonanych składników (w jednostkach lub mililitrach, gdzie ma to zastosowanie) – zgodnie ze stanem faktycznym,
 - g) dane osoby wykonującej preparatykę.
2. 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 żadaną dokumentację w formie papierowego wydruku z podpisem elektronicznym.
3. W ten sam sposób należy prowadzić dokumentację w oddziałach terenowych wyposażonych w system komputerowy z dokumentacyjnym programem komputerowym.

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. 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 zlewane KKP z osocza bogatopłytkowego

Protokół otrzymywania zlewane KKP z osocza bogatopłytkowego powinien zawierać co najmniej poniższe informacje:

1. Data otrzymania zlewane KKP.
2. Numer donacji zlewane KKP.
3. Numery donacji poszczególnych składników.
4. Grupa krwi ABO i RhD poszczególnych składników.
5. Grupa krwi ABO i RhD otrzymanego zlewane 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 leukocyтарно – płytkowych

1. Protokół otrzymywania zlewanego KKP z kożuszków leukocyтарно – płytkowych powinien zawierać co najmniej poniższe informacje:
 - a) data otrzymania zlewanego KKP,
 - b) nowy numer donacji zlewanego KKP,
 - c) numery donacji poszczególnych kożuszków leukocyтарно – płytkowych,
 - d) grupa krwi ABO i RhD poszczególnych kożuszków leukocyтарно – płytkowych,
 - e) numer donacji osocza,
 - f) grupa krwi ABO osocza,
 - g) grupa krwi ABO i RhD otrzymanego zlewanego KKP,
 - h) gata pobrania poszczególnych składników,
 - i) termin ważności zlewanego KKP,
 - j) podpis osoby wykonującej.
2. W przypadku stosowania roztworu wzbogacającego w procesie zlewania należy udokumentować jego wykorzystanie zamiast/oprócz informacji 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 otrzymane 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.
2. SOP stanowiskowe powinny być umieszczone w stałym i łatwo dostępnym dla wszystkich pracowników miejscu.
3. Wskazane jest wprowadzanie na stanowiskach pracy SOP w postaci schematów blokowych (patrz: Rozdział 1).
4. Osoby, które podejmują pracę w dziale preparatyki krwi muszą dokładnie zapoznać się z procedurami otrzymywania poszczególnych składników krwi.
5. Przed dopuszczeniem procedur preparatyki do stosowania należy przeprowadzić ich walidację, a co 12 miesięcy należy przeprowadzać ponowną walidację (patrz: Rozdział 1).
6. Wdrożenie otrzymywania innych składników krwi niż wymienione poniżej lub zmiana metod otrzymywania takich składników może nastąpić po przeprowadzeniu walidacji procesu oraz zawiadomieniu Instytutu 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 ($\pm 10\%$), zmieszanej z odpowiednią objętością płynu konserwującego.

7.2.1.2 Sposób otrzymania

1. Krew w ilości 450 ml $\pm 10\%$ należy pobierać do pojedynczych pojemników z tworzywa sztucznego, zawierających CPD lub CPDA-1.
2. Jeśli krew ma być przeznaczona do dalszej preparatyki, należy pobrać ją do pojemnika z płynem konserwującym stanowiącego część zestawu pozwalającego na jej odpowiednie rozdzielenie.
3. 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 etykietce 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 uniemożliwiający wykonanie FFP i KKP, gdy został przekroczony dopuszczalny czas trwania donacji, 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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa: „Krew pełna konserwowana” lub „KPK”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)”, „RhD- (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD- (ujemny)”),
 - d) inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
 - e) numer jednostki (odpowiadający numerowi donacji),
 - f) ilość krwi (objętość lub jednostki),
 - g) rodzaj płynu konserwującego,
 - h) data pobrania,
 - i) data ważności,
 - j) informacje, dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - k) 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.

- 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.

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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.1.5 Środki ostrożności podczas stosowania

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

7.2.2 Ubogoleukocytna 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.
- Jeśli krew ma być przeznaczona do dalszej preparatyki, należy pobrać ją do pojemnika z płynem konserwującym, stanowiącego część zestawu pozwalającego na jej odpowiednie rozdzielanie.
- 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

- 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 działu preparatyki i zastosowano zabezpieczenia uniemożliwiające wykonanie FFP, gdy został przekroczony dopuszczalny czas trwania donacji, to można nie opisywać pojemników czasem donacji i godziną zakończenia donacji.
 3. Pojemniki z ubogoleukocytarną krwią pełną, przeznaczoną do przetoczeń, należy podczas kwalifikacji okleić etykietami, zawierającymi następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa: „Ubogoleukocytarna krew pełna” lub „UKP”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”)
 - d) inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
 - e) nr jednostki (odpowiadający numerowi donacji),
 - f) ilość krwi,
 - g) rodzaj płynu konserwującego,
 - h) data pobrania,
 - i) data ważności,
 - j) informacje, dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - k) wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „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.

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 10 ⁶ /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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

¹⁾ 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

7.2.2.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

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 złączeniu 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 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 otrzymywanie 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 (opcjonalnie),
 - i) data wykonania preparatyki,
 - 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, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „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.

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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.3.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.4 Koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocyarno–płytkowego (KKCz bez koż. I.–pł.)

7.2.4.1 Definicja i właściwości

Składnik ten uzyskuje się przez usunięcie z frakcji krwinek czerwonych warstwy kożuszka leukocyarno – płytkowego wraz z towarzyszącą mu niewielką ilością osocza i krwinek czerwonych. Całkowita liczba leukocytów w składniku nie powinna przekraczać $1,2 \times 10^9$. Średnia zawartość krwinek płytkowych powinna być mniejsza niż 20×10^9 /jedn. Hematokryt powinien wynosić 0,65 – 0,75.

7.2.4.2 Sposób otrzymywania

1. Po odwirowaniu rozdzielić odwirowaną krew na osocze, kożuszek leukocyarno – 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 leukocyarno–płytkowy w systemie otwartym.
5. Do otrzymywania KKCz bez kożuszka leukocyarno–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 leukocyarno – 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 (opcjonalnie),
 - i) data wykonania preparatyki,
 - 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, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm ”.
2. W przypadku jednostek, z których usuwano kożuszek leukocyarno–płytkowy w systemie otwartym, podać również godzinę, w której składnik krwi traci ważność oraz zamieścić dodatkową wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.

7.2.4.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyarno–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.	Zawartość leukocytów/jedn.	<1,2 x 10 ⁹	4 jedn./miesiąc (90% jednostek musi spełniać to kryterium)
12.	Hematokryt	0,65 – 0,75	4 jedn./miesiąc
13.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	
14.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.4.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

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.

7.2.5.2 Sposób otrzymywania

1. Do pobrania pełnej krwi wykorzystać zestaw zawierający pojemnik z roztworem wzbogacającym. Krew pobrać do pojemnika z roztworem CPD i rozdzielić ją na składniki.
2. 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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym” lub „KKCz + (nazwa roztworu wzbogacającego)”,
 - 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 (opcjonalnie),
- i) data wykonania preparatyki,
- 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, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm”.

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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.5.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.6 Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytarno-płytkowego (KKCz/RW-bez koż. I.-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.

Całkowita liczba leukocytów w jednej jednostce nie powinna przekraczać $1,2 \times 10^9$, a całkowita liczba krwinek płytkowych powinna być mniejsza niż 20×10^9 . Roztwór wzbogacający powinien być dodany natychmiast po usunięciu kożuszka leukocytarno-płytkowego.

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 zmaczeniu 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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocyтарно–płytkowego” lub „KKCz bez koż. leuk.–pł. + (nazwa roztworu wzbogacającego)”,
 - 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 (opcjonalnie),
 - i) data wykonania preparatyki,
 - 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, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm”.

7.2.6.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym, pozbawionego kożuszka leukocyтарно–płytkowego obejmuje testy podane w Tabeli 7.6.

Tabela 7.6: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym, pozbawionego kożuszka leukocyтарно–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 x 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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.6.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

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 erytraferazy) z krwi jednego dawcy.

Typowa erytraferaza 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. 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

1. 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.
2. 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.
3. Szczegółowe instrukcje wykonywania zabiegu są przedstawione przez producentów separatorów. Zaleca się ściśle 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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) 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)”.
 - 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 (opcjonalnie),
 - i) data wykonania preparatyki,
 - 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, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „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.

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 statystycznej kontroli procesu (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 $< 1 \times 10^6$ leukocytów.

7.2.7.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.
3. Jeśli stosuje się UKKCz a w tym samym czasie niezbędne są przetoczenia KKP, należy wówczas stosować UKKP.

7.2.8 Przemiany koncentratu 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 przemijające).

Hematokryt składnika powinien być dostosowany do wymagań klinicznych.

7.2.8.2 Sposób otrzymywania

1. Przemijaniu można poddać wszystkie rodzaje koncentratów krwinek czerwonych po odwirowaniu i maksymalnym usunięciu kożuszka leukocytarno – płytkowego i osocza. Przemijanie składników, znajdujących się w końcowym okresie przydatności, powoduje wzmożoną stratę erytrocytów.
2. Do przemijania KKCz należy przystępować po uprzednim wykonaniu próby zgodności. Zalecane jest wykonywanie przemijania w systemie zamkniętym.
3. Przemiany KKCz można uzyskać:
 - metodą manualną (przy użyciu wirówki),
 - metodą automatyczną (przy użyciu separatora komórkowego).
4. Liczba cykli przemijania powinna być dostosowana do potrzeb klinicznych. Zazwyczaj stosuje się 1–3 cykle przemijania (obowiązującą liczbę cykli przemijania należy przedstawić w odpowiedniej SOP). Wzrost liczby cykli przemijania prowadzi do zmniejszenia zawartości erytrocytów w składniku.
5. W celu ułatwienia przetaczania składnika przemiany KKCz można zawiesić w 0,9% roztworze NaCl lub innym roztworze izotonicznym. Objętość dodanego roztworu powinna być zgodna z zamówieniem zleceńodawcy (zwykle jest to 100–250 ml).
6. Zalecane jest wykonywanie wszystkich połączeń za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.

7.2.8.2.1 Przemijanie KKCz metodą automatyczną

Automatyczne przemijanie KKCz umożliwiają specjalne wirówki z przepływem ciągłym. Czynność tę można również wykonać używając specjalnych urządzeń lub separatorów komórkowych. Procedura wymaga zestawów jednorazowego użytku do przemijania KKCz przeznaczonych dla danego urządzenia. Podłączenie zestawu i obsługa aparatu powinny odbywać się zgodnie z instrukcją wytwórcy. Otrzymany składnik zawiera krwinki czerwone, zawieszony w 0,9% roztworze NaCl lub roztworze wzbogacającym. Jego objętość jest równa objętości naczynia wirowniczego (zwykle 375 ml).

7.2.8.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać co najmniej następujące informacje:

- a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Przemywany koncentrat krwinek czerwonych” lub „PKKCz”,
 - 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) data pobrania (opcjonalnie),
 - h) data wykonania preparatyki,
 - i) data ważności,
 - j) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - k) wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „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”.

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 ¹⁾	
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 statystycznej kontroli procesu (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 przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

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 1×10^6 krwinek białych.

7.2.9.2 Sposób otrzymywania

1. Otrzymanie KKCz zawierającego mniej niż 1×10^6 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 wg instrukcji wytwórcy.
2. 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.
3. 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 sterylnej łącznicy drenów. Otrzymany składnik nadaje się wówczas do użycia w okresie ważności jednostki KKCz poddawanej filtracji.
4. Dopuszcza się filtrowanie jednostek przechowywanych nie dłużej niż 5 dni od donacji.
5. Do filtracji można przeznaczyć każdy rodzaj KKCz.

7.2.9.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych” lub „UKKCz”,
 - 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 (opcjonalnie),
 - i) data wykonania preparatyki,
 - 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, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm”.
2. 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	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.	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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

(1) Co najmniej 90% badanych jednostek powinno zawierać $< 1 \times 10^6$ leukocytów

7.2.9.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez przyrząd 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 Ubogoleukocytarne koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (UKKz/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 1×10^6 krwinek białych.

7.2.10.2 Sposób otrzymywania

1. Otrzymanie UKKz/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 UKKz/RW, albo wymaga podłączenia pustego pojemnika transferowego. Obsługa filtra powinna odbywać się ściśle wg instrukcji wytwórcy.
2. 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 UKKz/RW uzyskanych przy użyciu filtrów nowej serii) i ewentualnie ustalenie optymalnych warunków filtracji.
3. 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 sterylnej łącznicy drenów. Otrzymany składnik nadaje się wówczas do użycia w okresie ważności jednostki KKCz/RW poddawanej filtracji.
4. Dopuszcza się filtrowanie jednostek przechowywanych nie dłużej niż 5 dni od donacji.
5. UKKz z roztworem wzbogacającym można otrzymać w wyniku filtracji KKCz/RW, KKCz bez

koż. I.–pt. /RW lub z krwi pełnej poddanej filtracji i następnie pozbawionej osocza oraz z innego rodzaju KKCz, jeżeli po filtracji dodano RW.

6. 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:

- nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
- nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym” (UKKCz/RW),
- grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)”),
- inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
- nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
- ilość składnika (jednostki i ml),
- rodzaj płynu konserwującego,
- data pobrania (opcjonalnie),
- data wykonania preparatyki,
- data ważności,
- informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
- wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm”.

2. 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 x 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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

(1) Co najmniej 90% badanych jednostek powinno zawierać $< 1 \times 10^6$ leukocytów

7.2.10.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.
3. Jeśli w tym samym czasie niezbędne są przetoczenia innych składników krwi, to muszą one również być ubogoleukocytarne.

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).

7.2.11.2 Sposób otrzymywania

1. 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.
2. 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.
3. 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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: nazwa rodzaju KKCz poddanego napromieniowaniu np. „Napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych” lub „NKKCz”,
 - 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 (opcjonalnie),
 - i) data wykonania preparatyki,
 - j) data ważności (dzień i godzina w przypadku transfuzji: dopłodowych, dla noworodków i wymiennych),
 - k) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - l) wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,

– „Przetaczać przez filtr 170–200 μm ”.

7.2.11.4 Kontrola jakości

Napromieniowany KKCz nie podlega dodatkowym badaniom kontroli jakości.

7.2.11.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Serologiczna zgodność składnika musi być potwierdzona przed przetoczeniem odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi (próba zgodności).
2. Należy przetaczać przez przyrząd z filtrem zatrzymującym mikroagregaty.

7.2.12 Mrożony koncentrat krwinek czerwonych (MKKCz)

7.2.12.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki czerwone wraz z odpowiednim roztworem kriochronnym, 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 muszą być rozmrożone i przemyte w celu usunięcia glicerolu oraz zawieszane w izotonicznym roztworze NaCl lub innym roztworze izotonicznym.

Ponieważ kriokonserwacja znacznie wydłuża czas przechowywania składnika krwi należy przechowywać (zalecane jest w tych samych warunkach co składnik) dodatkowe próbki surowicy lub osocza w celu zbadania w przyszłości obecnie nieznanymi lub niebadanymi markerów chorób zakaźnych.

7.2.12.2 Sposób otrzymywania

1. 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.
2. Zamrażanie krwinek czerwonych można wykonać metodą manualną lub automatyczną. W przypadku stosowania metody automatycznej postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia po uprzedniej walidacji procesu.
3. Proces zamrażania metodą manualną i automatyczną musi być wstępnie zwalidowany.

7.2.12.2.1 Kriokonserwacja KKCz przy użyciu roztworu o niskim stężeniu glicerolu

1. Zaleca się wykonywanie wszystkich czynności podczas zamrażania w systemie zamkniętym przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łączności drenów.
2. 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.
3. Na etykiecie pojemnika ze składnikiem i na osłonie umieścić napis: „Mrożony KKCz – glicerol 20%”.
4. Do użytku klinicznego należy wydawać rozmrożony KKCz po jego deglicerolizacji i przemyciu.
5. W przypadku rozmrażania metodą automatyczną to samo naczynie wirownicze może być wykorzystane do rozmrożenia dwóch jednostek KKCz, przeznaczonych dla tego samego biorcy.
6. Objętość otrzymanego składnika odpowiada pojemności naczynia wirowniczego (zwykle 375 ml). Jego Ht jest miarą odzyskania krwinek czerwonych, zależy też od Ht zamrażanego składnika (zwykle 0,35 – 0,55).
7. Po zakończeniu procesu płukania krwinki czerwone można zawiesić w roztworze wzbogacającym.

7.2.12.2.2 Odczynniki: kriochronny 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

1. 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.
2. 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.
 3. 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.
 4. Uzyskane tą metodą KKCz należy zamrażać i przechowywać w zamrażarce w temperaturze -80°C , w pojemniku umieszczonym w osłonie.
 5. 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. Etykieta powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) 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%”,
 - 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) data pobrania (opcjonalnie),
 - h) data wykonania preparatyki,
 - i) data ważności,
 - j) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - k) 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 ,
 - l) nazwę i objętość odczynnika kriochronnego,
2. Po rozmrożeniu i deglicerolizacji etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: nazwa rodzaju KKCz poddanego napromieniowaniu np. „Rozmrożony deglicerolizowany koncentrat krwinek czerwonych” lub „Rozmrożony deglicerol. 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
- j) data ważności (dzień i godzina),
- k) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
- l) wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.

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
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 statystycznej kontroli procesu (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 przyrząd 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 Kriokonserwacja KKCz do szpiceń

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 zamraża się stosując odczynniki kriochronne 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 10¹¹ (przeciętnie 0,70 x 10¹¹) krwinek płytkowych zawieszonych w ok. 50 ml osocza oraz 0,05 – 0,2 x 10⁹ leukocytów i 0,2 – 1 x 10⁹ erytrocytów. Liczba składników komórkowych zależy od sposobu preparatyki.

Systemy do automatycznego rozdziału krwi w jednym procesie, umożliwiając uzyskanie preparatu krwinek czerwonych, osocza i krwinek płytkowych, będącego produktem wyjściowym do otrzymywania zlewanego KKP. Preparat taki może mieć inne parametry kontroli jakości niż pojedyncza jednostka KKP. Może on być wykorzystany do otrzymania zlewanego koncentratu krwinek płytkowych według zwalidowanej przez centrum metody, zapewniającej zachowanie wymaganych parametrów jakościowych składnika zlewanego.

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 zmaczeniu 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 zlepow 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.

Oznakowanie kożuszków leukocytarno–płytkowych powinno zawierać co najmniej następujące informacje:

- a) nazwa składnika: „kożuszek leukocytarno–płytkowy”,
- b) nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
- c) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,

- d) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)”),
- e) data pobrania.

7.2.13.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna składnika powinna zawierać następujące informacje:

- a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
- b) nazwa składnika: „Koncentrat krwinek płytkowych” lub „KKP”,
- c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)”),
- d) nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
- e) ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml),
- f) data pobrania,
- g) data ważności,
- h) rodzaj płynu konserwującego,
- i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
- j) wskazówki:
- Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - Przetaczać przez filtr 170–200 µm natychmiast po otrzymaniu.

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 $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych*	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
11.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	> 0,6	
12.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 200 ²⁾ < 50 ³⁾	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
13.	pH w temperaturze 22°C***) w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	

*) Nie dotyczy jednostek przeznaczonych bezpośrednio do mrożenia

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (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 anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti-D (20 µg immunoglobuliny anti – 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 Zlewany koncentrat krwinek płytkowych (Zl. KKP)

7.2.14.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe, oddzielone metodą manualną z krwi konserwowanej lub osocza otrzymanego metodą manualnej plazmaferezy od kilku dawców i połączone w jednym pojemniku. Zlewany KKP składa się z 4 – 8 pojedynczych jednostek, zawiera $3 - 5 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych oraz zanieczyszczenia leukocytarne i erytrocytarne, których ilość zależna jest od sposobu preparatyki.

Zlewany KKP można wykonać także z preparatów uzyskanych podczas rozdziału krwi w urządzeniach do automatycznego rozdziału w jednym procesie w czasie pobierania lub po pobraniu. Takie preparaty mogą nie być traktowane ani jak uzyskane z osocza bogatopłytkowego ani jako kożuszki leukocytarne–płytkowe, a jako preparaty przejściowe.

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

1. łączyć jednostki w układzie otwartym lub zamkniętym. Sposób preparatyki determinuje termin ważności składnika.
2. W komorze z laminarnym przepływem sterylnego powietrza połączyć dreny kolejnych pojemników. Składnik otrzymany w ten sposób jest ważny 6 godzin od zakończenia preparatyki.
3. Zastosowanie zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów umożliwia uzyskanie zlewanego KKP bez naruszenia integralności układu zamkniętego o terminie ważności zgodnym z najstarszą jednostką wchodzącą w skład preparatu zlewanego.

7.2.14.2.2 Otrzymywanie zlewanego KKP z kożuszków leukocytarne–płytkowych

1. W pustym pojemniku o pojemności 1000 ml sterylnie połączyć od 4 do 6 kożuszków leukocytarne–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 leukocytarne–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 leukocytarne–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, to 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 ze specyfikacją pojemnika uzyskaną od producenta.
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, należy postępować ściśle z wytycznymi producenta, łączyć jednostki przechowywane nie dłużej niż 24 godziny od pobrania.

7.2.14.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Zlewany koncentrat krwinek płytkowych” lub „Zl. KKP”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+(plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”),
 - d) numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza,
 - e) ilość składnika: liczba połączonych jednostek (objętość w ml),
 - f) data/daty pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) termin ważności: dzień, godzina,
 - i) nazwa antykoagulantu,
 - j) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - k) wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - przetaczać przez filtr 170–200 µm natychmiast po otrzymaniu.
2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+(plus)” lub „RhD +(dodatnie)”.

7.2.14.4 Kontrola jakości

Kontroli jakości podlegają pojedyncze jednostki KKP, wchodzące w skład preparatu zlewane (patrz: pkt 7.2.13.4). W przypadku zlewanych KKP wyprodukowanych w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łączności drenów) kontrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.13.

Tabela 7.13: Kontrola jakości zlewane KKP wyprodukowane 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 10¹¹

***) jak określono w statystycznej kontroli procesu (SPK)

****) N – liczba połączonych pojedynczych jednostek

(1) Dotyczy zlewane 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 anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti-D (20 µg immunoglobuliny anti-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 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 leukocytno-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 10¹¹ krwinek płytkowych oraz zanieczyszczenia leukocytnarne i erytrocytnarne, których ilość zależna jest od sposobu preparatyki. Zlewany KKP w roztworze wzbogacającym składa się z 4 – 6 kożuszków leukocytno-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 mieszanin 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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Zlewany koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym” lub „Zl. KKP/RW”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD⁺ (plus)”, „RhD⁻ (minus)” lub „RhD⁺ (dodatni)”, „RhD⁻ (ujemny)”),
 - d) numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek,
 - e) ilość składnika: liczba połączonych jednostek (objętość w ml),
 - f) data/daty pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,

- h) termin ważności: dzień, godzina,
 - i) nazwa antykoagulantu,
 - j) nazwa i objętość roztworu wzbogacającego,
 - k) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - l) wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - przetaczać przez filtr 170–200 µm natychmiast po otrzymaniu.
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) kontrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.14.

Tabela 7.14: Kontrola jakości zlewanych 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 statystycznej kontroli procesu (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.

7.2.16 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 otrzymane z krwi pełnej i połączone w jednym pojemniku, zawieszane 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.

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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych po inaktywacji” lub „Zl. UKKP/inaktyw.”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)”),
 - d) numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek,
 - e) ilość składnika: liczba połączonych jednostek (objętość w ml),
 - f) data/daty pobrania (opcjonalnie),
 - g) termin ważności: dzień, godzina,
 - h) nazwa antykoagulantu,
 - i) nazwa i objętość roztworu wzbogacającego, jeżeli jest stosowany,
 - j) nazwa procedury inaktywacji,
 - k) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - l) wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - przetaczać przez filtr 170 – 200 µm natychmiast po otrzymaniu.
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 zlewane KKP po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych obejmuje badania podane w Tabeli 7.15.

Tabela 7.15: Kontrola jakości zlewane 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 $\times 10^{11}/\text{jedn.}$	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jednostek musi spełniać to wymaganie
12.	Liczba leukocytów $\times 10^6/\text{jedn.}$	< 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 statystycznej kontroli procesu (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 anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50-100µg immunoglobuliny anti-D (20 µg immunoglobuliny anti-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.

7.2.17 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 trombaferozy) 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 8×10^{11} . Standardowa jednostka KKP otrzymana metodą aferezy odpowiada 5 pojedynczym jednostkom KKP. Przy użyciu niektórych separatorów i odpowiedniej selekcji dawców można w jednym zabiegu trombaferozy 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 3×10^{11} krwinek płytkowych.

7.2.17.2 Sposób otrzymywania

1. KKP może być otrzymywany przy użyciu różnego rodzaju separatorów komórkowych. W zależności od rodzaju separatora, zabieg trombaferozy może przebiegać w sposób ciągły lub cykliczny.
2. W każdym zabiegu trombaferozy należy używać 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).
3. Szczegółowe instrukcje wykonywania zabiegu trombaferozy są przedstawione przez producentów separatorów. Zaleca się ściśle przestrzeganie tych wytycznych, szczególnie dotyczących rodzaju i ilości stosowanego antykoagulantu i/lub innych płynów infuzyjnych oraz czasu trwania zabiegu (ilości cykli zabiegu).

7.2.17.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy” lub „KKP-Af.”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD- (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD-

- (ujemny)”),
- d) nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: objętość w ml (podać średnią lub aktualną liczbę krwinek płytkowych w składniku),
 - f) nazwa antykoagulantu,
 - g) data pobrania (opcjonalnie),
 - h) data ważności,
 - i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - j) 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 dobraneo/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, podzielone porcje należy 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.

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 $0,6 \times 10^{11}$ 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 2×10^{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)	$> 40/0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
11.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	> 3	
12.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.*)	< 300	
13.	pH ***) w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	

*) 90 % jednostek musi spełniać to wymaganie

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (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 pacjentom, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
2. Nie zaleca się przetaczania pacjentom KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
3. Nie zaleca się przetaczania pacjentom 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 anti–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti–D (20 µg immunoglobuliny anti–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.

7.2.18 Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze wzbogacającym (KKP–Af./RW)

7.2.18.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej trombaferozy) z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy, a następnie zawieszono w mieszaninie 30–40% osocza i 60–70% roztworu wzbogacającego.

7.2.18.2 Sposób otrzymywania

1. 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.
2. W zależności od stosowanego roztworu, jego końcowa objętość powinna wynosić od 60 do 70% całkowitej objętości składnika.
3. Procedura dodawania roztworu wzbogacającego do KKP z aferezy musi zostać zwalidowana przed wprowadzeniem do rutynowego stosowania.

7.2.18.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze wzbogacającym” lub „KKP–Af. /RW”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”),
 - d) nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: objętość w ml (podać średnią lub aktualną liczbę krwinek płytkowych w składniku),
 - f) nazwa antykoagulantu,
 - g) nazwa i objętość roztworu wzbogacającego,
 - h) data pobrania (opcjonalnie),
 - i) data ważności,
 - j) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - k) 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 dobrane/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.

7.2.18.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych z aferezy z roztworem wzbogacającym obejmuje badania podane w Tabeli 7.17.

1. Jeśli składnik ma być przechowywany dłużej niż 24 godzin, na każde $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych powinno przypadać co najmniej 40 ml mieszaniny osocza i RW.
2. Jeżeli składnik, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{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)	$> 40/0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
11.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	> 3	
12.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 300 $< 1^{**}$	
13.	pH****) w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	

*) 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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.18.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Przetaczanie KKP–Af pacjentom, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
2. Nie zaleca się przetaczania pacjentom KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
3. Nie zaleca się przetaczania pacjentom 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 anti–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti–D (20 µg immunoglobuliny anti–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 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (UKKP)

7.2.19.1 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 1×10^6 krwinek białych.

7.2.19.2 Sposób otrzymywania

7.2.19.2.1 Zmodyfikowane techniki izolowania KKP przy użyciu separatorów komórkowych

Separatory komórkowe najnowszej generacji umożliwiają uzyskanie KKP zawierającego mniej niż 1×10^6 krwinek białych, czyli UKKP. Na stopień zanieczyszczenia składnika leukocytami decydujący wpływ wywiera stan techniczny separatora oraz przestrzeganie instrukcji jego obsługi.

7.2.19.2.2 Usuwanie zanieczyszczeń leukocytarnych ze standardowych KKP

1. Do wybiórczego usuwania leukocytów z KKP służą filtry antyleukocytarne. Filtrację należy prowadzić ściśle wg instrukcji producenta. Oczyszczaniu poddaje się KKP zlewane lub KKP z separatora komórkowego. Nie powinny one zawierać zlepow komórkowych, agregatów ani włókna.
2. 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.
3. 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 sterylnej łącznicy drenów.

7.2.19.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych zlewany/z aferezy” lub „UKKP zI/Af”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD- (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD – (ujemny)”),
 - d) nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml),
 - f) data pobrania (opcjonalnie)
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) rodzaj płynu konserwującego,
 - j) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - k) 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 zlewane 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.

7.2.19.4 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)	$> 40/0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
11.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	> 3	
12.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

***) Kontrolować tylko w KKP otrzymanych w układzie zamkniętym i przechowywanych przez 5 dni.

7.2.19.5 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 anti–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti–D (20 µg immunoglobuliny anti–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 pacjentom, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
4. Nie zaleca się przetaczania pacjentom KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
5. Nie zaleca się przetaczania pacjentom KKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

7.2.20 Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (KKP–Af. inaktyw.)

7.2.20.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej trombaferazy) z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy zawieszona w osoczu lub w mieszaninie 30–40% osocza i 60–70% roztworu wzbogacającego, które następnie przed przechowywaniem poddano procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych. 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.

7.2.20.2 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.

7.2.20.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji” lub „UKKP–Af. /inaktyw.”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)"/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)"/„RhD– (ujemny)”),
 - d) numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: objętość w ml (podać średnią lub aktualną liczbę krwinek płytkowych w składniku),
 - f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) nazwa antykoagulantu,
 - j) nazwa i objętość roztworu wzbogacającego, jeżeli jest stosowany,
 - k) nazwa procedury inaktywacji,
 - l) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - m) wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - przetaczać przez filtr 170–200 µm natychmiast po otrzymaniu.

7.2.20.4 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	> 6,4	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni

	przechowywania		(nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
--	----------------	--	---------------------------------

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.20.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się stosowania u noworodków poddawanych fototerapii składnika otrzymanego 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 anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti-D (20 µg immunoglobuliny anti-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 Mrożony koncentrat krwinek płytkowych (MKKP)

7.2.21.1 Definicja i właściwości

Składnik stanowią krwinki płytkowe zamrożone w ciągu 24 godzin od pobrania wraz z odpowiednim środkiem kriochronnym i przechowywane w temperaturze poniżej -80°C . Przed użyciem krwinki muszą być rozmrażane, przemyte i zawieszane w rozmrożonym osoczu zgodnogrupowym lub mieszaninie osocza z roztworem wzbogacającym.

Metoda preparatyki pociąga za sobą ilościowe straty krwinek płytkowych oraz przemijające upośledzenie ich właściwości.

Zalecane jest mrożenie ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych.

7.2.21.2 Sposób otrzymywania

7.2.21.2.1 Zamrażanie KKP

1. Powszechnie stosowanym środkiem, chroniącym krwinki płytkowe przed uszkodzeniami w procesie kriokonserwacji jest DMSO. Końcowe stężenie DMSO w składniku powinno wynosić 5%.
2. Dopuszczalne jest stosowanie innych metod zamrażania KKP pod warunkiem wykonania walidacji procesu, uwzględniającej wykazanie zachowania *in vitro* parametrów żywotności i funkcjonalności krwinek płytkowych oraz wykazanie w badaniach *in vivo* właściwego potransfuzyjnego czasu przeżycia płytek w organizmie biorcy (współczynnik skorygowanego potransfuzyjnego wzrostu liczby płytek (CCI) powinien wynosić po 1 godz. co najmniej $10 \times 10^9/l$, a po 24 godzinach co najmniej $5 \times 10^9/l$).
3. Zamrażaniu można poddać zlewany KKP, KKP z separatora komórkowego lub odpowiadające im składniki ubogoleukocytarne.
4. Procedurę zamrażania rozpocząć nie później niż w ciągu 24 godzin od zakończenia donacji.
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.

7.2.21.2.2 Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika przechowywanego w temperaturze -80°C , powinna zawierać co najmniej następujące informacje:

- a) nazwa składnika „Zlewany mrożony koncentrat krwinek płytkowych” („Zl. MKKP”)/ „Mrożony koncentrat krwinek płytkowych z aferezy” („MKKP–Af”),
 - b) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)” / „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”),
 - c) nowy numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza (jeżeli dotyczy),
 - d) objętość składnika (w ml),
 - e) data zamrożenia,
 - f) nazwa i objętość środka kriochronnego,
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) temperatura przechowywania,
 - j) 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 1.
 3. Pojemnik zawierający KKP włożyć do ochronnej okładki. Okładkę opatrzyć etykietą o treści przedstawionej w punkcie 1.
 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, należy 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)”.

7.2.21.2.3 Rozmrażanie i rekonstrukcja KKP

1. Pojemnik zawierający KKP rozmrażać stale mieszając.
2. Rozmrozić zgodnie grupowo osocze, przeznaczone do rekonstrukcji KKP.
3. Do rekonstrukcji KKP z separatora komórkowego wskazane jest stosowanie osocza autologicznego.
4. Do rekonstrukcji zlewane 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 rekonstrukcji 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 zlewane, przeznaczonego bezpośrednio do mrożenia lub z macierzystego składnika uzyskanego metodą aferezy. Po rozmrożeniu i rekonstrukcji składnika pobrać analogiczną próbkę. W wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest pobranie próbek do badań przez personel działu preparatyki.

7.2.21.2.4 Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika po rozmrożeniu powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwa składnika „Rozmrożony mrożony zlewany koncentrat krwinek płytkowych” („RKKPZI”)/„Rozmrożony mrożony koncentrat krwinek płytkowych – afereza” lub „RKKP–Af”,
 - b) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”),
 - c) nowy numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza/numer składnika otrzymanego metodą aferezy (odpowiadający numerowi donacji),
 - d) objętość składnika (w ml),
 - e) data zamrożenia (preparatyki),
 - f) nazwa i objętość roztworu wzbogacającego, jeśli zastosowano,
 - g) data ważności,
 - h) temperatura przechowywania,
 - i) informacje, dotyczące wyników badań dawców w kierunku nosicielstwa kiły i chorób wirusowych.

7.2.21.3 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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.21.4 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 anti–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti–D (20 µg immunoglobuliny anti–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 RMKKP–Af pacjentom, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
4. Nie zaleca się przetaczania pacjentom RMKKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
5. Nie zaleca się przetaczania pacjentom RMKKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

7.2.22 Rekonstruowany koncentrat krwinek płytkowych (RKKP)

7.2.22.1 Definicja i właściwości

Rekonstruowany 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.

7.2.22.2 Sposób otrzymywania

1. Rekonstruowany KKP można wykonać z preparatu otrzymanego z separatora komórkowego lub z KKP zlewanego.
2. Rekonstruowany KKP może być wykonany również z KKP rozmrożonego, jeśli do rekonstrukcji użyte zostanie osocze wybranej grupy.
3. Rekonstruowany 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.

7.2.22.3 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.

7.2.22.4 Kontrola jakości

Szczegółowej kontroli jakości, wg zasad podanych w punktach: 7.2.13.4 lub 7.2.17.4 podlegają macierzyste jednostki. Rekonstruowany KKP powinien być kontrolowany zgodnie z wymogami przedstawionymi w Tabeli 7.21.

Tabela 7.21: Kontrola jakości rekonstruowanego KKP*

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1	Objętość (ml)	> 40/0,6 x 10 ¹¹ krwinek płytkowych	Wszystkie 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)**

* dotyczy także jednostek po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SPK)

*** w przypadku rekonstruowanego KKP otrzymanego w systemie otwartym wykonywać tylko to badanie

7.2.22.5 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 anti–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti–D (20 µg immunoglobuliny anti–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 doбором 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 Przemiany koncentrat krwinek płytkowych (PKKP)

7.2.23.1 Definicja i właściwości

Składnik stanowią krwinki płytkowe, pozbawione osocza i zawieszone w 0,9% roztworze NaCl lub innym roztworze izotonicznym.

Przemiany 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 przemiany zastosowano roztwór wzbogacający, to na etykiecie składnika należy umieścić informację o rodzaju i objętości zastosowanego roztworu.

7.2.23.2 Sposób otrzymywania

Postępować analogicznie, jak przy wykonywaniu rekonstruowanego KKP. Do zawieszenia osadu krwinek płytkowych używać 0,9% roztworu NaCl lub roztworu wzbogacającego.

7.2.23.2.1 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Przemiany koncentrat krwinek płytkowych” lub „PKKP”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”),
 - d) nr składnika,
 - e) ilość składnika (jednostki i ml),
 - f) rodzaj płynu konserwującego,

- g) data pobrania (opcjonalnie),
- h) data wykonania preparatyki,
- i) data ważności (dzień i godzina),
- j) nazwa roztworu wzbogacającego (jeśli dotyczy),
- k) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
- l) wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm”.

7.2.23.3 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.

7.2.23.4 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Nie zaleca się przetoczenia RhD– (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) PKKP. W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anti–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti–D (20 µg immunoglobuliny anti–D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych).
2. Przetoczenia RhD+ (dodatnich) PKKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.
3. Przetaczanie PKKP–Af pacjentom, u których stwierdzono przeciwciała skierowane do antygenów HLA/HPA powinno być poprzedzone doбором dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/HPA.
4. Nie zaleca się przetaczania pacjentom PKKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy są krewnymi biorcy.
5. Nie zaleca się przetaczania pacjentom PKKP pobranego metodą aferezy od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy komórek macierzystych lub szpiku dla danego biorcy.

7.2.24 Napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych (NKKP)

7.2.24.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi KKP poddany działaniu promieniowania jonizującego w dawce 25–50 Gy. W przypadku stosowania systemu redukcji czynników biologicznych zapewniającego inaktywację limfocytów nie należy wykonywać napromieniowania w celu zapobiegania TA–GvHD.

7.2.24.2 Sposób otrzymywania

1. 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.
2. 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.

7.2.24.3 Oznakowanie składnika

Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik z KKP specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

7.2.24.4 Kontrola jakości

Napromieniowany KKP nie wymaga dodatkowych badań kontrolnych. Szczegółowej kontroli jakości podlegają jedynie macierzyste jednostki na zasadach podanych dla tych jednostek.

7.2.24.5 Środki ostrożności podczas stosowania

Takie same, jak w przypadku składników macierzystych.

7.2.25 Koncentrat granulocytarny (KG)

7.2.25.1 Definicja i właściwości

Koncentrat granulocytarny stanowią zawieszone w osoczu granulocyty, otrzymane od jednego dawcy metodą aferezy. Składnik powinien zawierać nie mniej niż $1,2 \times 10^{10}$ granulocytów. Dawka terapeutyczna dla dorosłych i dzieci wynosi od $1,5$ do 3×10^8 granulocytów/kg masy ciała, dla noworodków powyżej 1×10^9 granulocytów/kg masy ciała. Preparat zawiera również znaczną ilość zanieczyszczeń komórkowych: pozostałe krwinki białe, krwinki czerwone oraz $3-7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych. Składnik musi być napromieniowany.

Otrzymanie takiego składnika możliwe jest po podaniu kortykosteroidów 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 etycznej. Typowa dawka wynosi $5 \mu\text{g}$ 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.

7.2.25.2 Sposób otrzymywania

1. Składnik otrzymuje się metodą leukaferozy, przy użyciu separatorów komórkowych. 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.
2. Zabieg leukaferozy należy wykonywać ściśle wg procedury opisanej przez producenta danego separatora.
3. Jeżeli preparat w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów; jeśli przekracza ona 2×10^{10} 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 leukaferozy.

7.2.25.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Koncentrat granulocytarny – afereza” lub „KG Af”,
 - c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”)

- d) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) objętość jednostki,
 - f) nazwa antykoagulantu i roztworu wzbogacającego,
 - g) data pobrania (opcjonalnie),
 - h) data preparatyki,
 - i) data ważności,
 - j) ilość granulocytów,
 - k) antygeny HLA, jeżeli były oznaczone,
 - l) 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. 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.

7.2.25.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu granulocytarnego 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 x 10 ⁸ dla noworodków > 1 x 10 ⁹	

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SPK)

Napromieniowany KG nie wymaga dodatkowych badań kontrolnych.

7.2.25.5 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 anti–D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się

jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny anti-D (20 µg immunoglobuliny anti-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 Osocze świeżo mrożone (FFP)

7.2.26.1 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 nie może 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”).

7.2.26.2 Sposób otrzymywania

7.2.26.2.1 Otrzymywanie osocza podczas preparatyki krwi pełnej konserwowanej

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

7.2.26.2.2 Otrzymywanie osocza metodą plazmaferezy manualnej

1. Krew pełną, pobraną w zabiegu manualnej plazmaferezy wirować w takich warunkach, które umożliwią otrzymanie pożądaných 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.

7.2.26.2.3 Otrzymywanie osocza metodą automatycznej plazmaferezy

1. Do otrzymywania osocza ubogokomórkowego metodą automatyczną służą urządzenia zwane separatorami osocza. Plazmafereza automatyczna pozwala na uzyskanie zaprogramowanej objętości osocza, zazwyczaj nie przekraczającej 600 ml (plazmafereza potrójna).
2. 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. Należy stosować antykoagulanty przeznaczone dla danego urządzenia (najlepiej konfekcjonowanych przemysłowo).
3. 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.
4. Aby osocze mogło być uznane za FFP, powinno również bezwzględnie spełniać wymagania rutynowej kontroli jakości dotyczącej zawartości czynnika VIII.
5. 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 zaleca się przeznaczać przede wszystkim do fabrycznego frakcjonowania.
6. 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.

7.2.26.3 Oznakowanie składnika

7.2.26.3.1 Składnik przeznaczony do użytku klinicznego

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
 - a) nazwa centrum, w którym otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika („Osocze świeżo mrożone” lub „FFP”),
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) 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),
 - f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - j) zgodną ze stanem faktycznym informację:
 - „Składnik po karencji”.
 - k) Wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”.
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C ”.
2. Etykieta preparatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm , natychmiast po rozmrożeniu”.
 - „Nie zamrażać powtórnie.”
3. W przypadku otrzymania z jednej donacji kilku jednostek osocza, etykieta powinna zawierać

dotatkową 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. 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).
6. Jeśli składnik nie zostanie wykorzystany natychmiast po rozmrożeniu, można go zamrozić i przekwalifikować na „Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)”.

7.2.26.3.2 Składnik przeznaczony do dalszego frakcjonowania

Jeśli osocze ma być frakcjonowane fabrycznie, należy na pojemniku umieścić etykietę ostateczną, zawierającą wszystkie dane wymagane przez odbiorcę.

7.2.26.4 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.	Objętość (ml)	Ustalona*) ± 10%	
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 po 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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

1) Kontrola wizualna: podczas oddzielania w prasie, przed mrożeniem, po rozmrożeniu;

2) Oznaczenie wykonać przed zamrożeniem;

3) Badać te same jednostki.

7.2.26.5 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. Rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.

6. Rozmrożone osocze powinno być przetoczone natychmiast po rozmrożeniu.
7. Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego osocza, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C. W przypadku ciężkich krwawień dopuszczalne jest przechowywanie rozmrożonego osocza w temperaturze od 2°C do 6°C przez 5 dni. Należy mieć jednak na uwadze, że takie przedłużone przechowywanie wpływa na znaczne obniżenie zawartości labilnych czynników krzepnięcia.

7.2.27 Osocze świeżo mrożone po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.)

7.2.27.1 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.

Osocze nie może zawierać nieregularnych przeciwciał o znaczeniu klinicznym.

7.2.27.2 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.

7.2.27.3 Oznakowanie składnika

7.2.27.3.1 Składnik przeznaczony do użytku klinicznego

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
 - a) nazwa centrum, w którym otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika („Osocze świeżo mrożone po inaktywacji” lub „FFP inaktyw.”),
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) 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),
 - f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) metoda inaktywacji,
 - j) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - k) wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”,
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C”.
2. Etykieta preparatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:

- „Przetaczać przez filtr 170–200 µm, natychmiast po rozmrożeniu”,
- „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. Do użytku klinicznego należy wydawać wyłącznie jednostki poddane inaktywacji lub co najmniej 16–tygodniowej karencji.

7.2.27.4 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 po pierwszym miesiącu przechowywania ³⁾
14.	Fibrynogen	Średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) ≥ 60% wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza	Co 3 miesiące 10 jednostek po 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 statystycznej kontroli procesu (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 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać składniki zgodne z biorcą w zakresie grupy krwi ABO.
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. Rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.
6. Rozmrożone osocze powinno być przetoczone natychmiast po rozmrożeniu.
7. Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego osocza, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C. W przypadku ciężkich krwawień dopuszczalne jest przechowywanie rozmrożonego osocza w temperaturze od 2°C do 6°C przez 5 dni. Należy mieć jednak na uwadze, że takie przedłużone przechowywanie wpływa na znaczne obniżenie zawartości labilnych czynników krzepnięcia.

7.2.28 Krioprecypitat

7.2.28.1 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.

7.2.28.2 Sposób otrzymywania

1. Krioprecypitat można uzyskać metoda syfonową lub wirowania. Metoda musi zostać zwalidowana przed wdrożeniem jej do rutynowego stosowania.
2. Krioprecypitat należy natychmiast po otrzymaniu umieścić w temperaturze poniżej –25°C.

7.2.28.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące dane:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Krioprecypitat”,
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml),
 - f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - j) informację: „Składnik po karencji”,
 - k) 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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Krioprecypitat rozmrożony”,
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml),
 - f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) data i godzina ważności,
 - i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - j) informację: „Składnik po karencji”,
 - k) wskazówki:
 - „Natychmiast przetaczać przez filtr 170–200 µm”,

– „Nie zamrażać powtórnie”.

3. 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.
4. 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.
5. 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.

7.2.28.4 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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

1) Badać tę samą pulę:

- a) w pierwszym miesiącu przechowywania;
- b) w ostatnim miesiącu przechowywania;

2) Badanie zalecane.

7.2.28.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać składniki zgodne z biorcą w zakresie grupy krwi ABO.
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 krioprecypitatu, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
5. Rozmrożony krioprecypitat nie może być powtórnie zamrożony.
6. Rozmrożony krioprecypitat powinien być przetoczony natychmiast po rozmrożeniu.

7.2.29 Krioprecypitat po inaktywacji

7.2.29.1 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.

7.2.29.2 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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Krioprecypitat po inaktywacji”,
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml),
 - f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - j) informację: „Składnik po inaktywacji” (nazwa metody inaktywacji),
 - k) 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:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Krioprecypitat rozmrożony”,
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml),
 - f) data pobrania lub data preparatyki,
 - g) data i godzina ważności,
 - h) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - i) informację: „Składnik po inaktywacji” (nazwa metody inaktywacji),
 - j) wskazówki:
 - „Natychmiast przetaczać przez filtr 170–200 μm ”,
 - „Nie zamrażać powtórnie”.
3. 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.
4. 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.
5. 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 po inaktywacji obejmuje badania podane w Tabeli 7.26.

Tabela 7.26: Kontrola jakości krioprecypitatu 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)	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 statystycznej kontroli procesu (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 krioprecypitatu, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
5. Rozmrożony krioprecypitat nie może być powtórnie zamrożony.
6. Rozmrożony krioprecypitat powinien być przetoczony natychmiast po rozmrożeniu.

7.2.30 Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu (osocze o obn. zaw. krio)

7.2.30.1 Definicja i właściwości

Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu pozostaje po jego usunięciu. 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.

7.2.30.2 Sposób otrzymywania

Składnik otrzymuje się jako produkt uboczny podczas uzyskiwania krioprecypitatu.

7.2.30.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące dane:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Osocze o obn. zaw. krio”,
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml),

- f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - j) informację: „Składnik po karencji” lub „Składnik po inaktywacji <nazwa metody>”, jeżeli była stosowana,
 - k) 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:
- a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Osocze o obn. zaw. krio rozmrożone”,
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml),
 - f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data produkcji,
 - h) data i godzina ważności,
 - i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - j) informację: „Składnik po karencji”, „Składnik po inaktywacji <nazwa metody>” (jeżeli była stosowana),
 - k) wskazówki:
 - „Natychmiast przetaczać przez filtr 170–200 µm”,
 - „Nie zamrażać powtórnie”.

7.2.30.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu obejmuje badania podane 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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.30.5 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 37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (najlepiej suchego podgrzewacza lub łaźni wodnej).
3. Po całkowitym rozmrożeniu składnik nie powinien zawierać widocznych zlepow.

4. Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetaczanie składnika z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.
5. Osocze należy przetoczyć natychmiast po rozmrożeniu. Nie można go zamrażać powtórnie.
6. Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego osocza, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C. W przypadku ciężkich krwawień dopuszczalne jest przechowywanie rozmrożonego osocza w temperaturze od 2°C do 6°C przez 5 dni. Należy mieć jednak na uwadze, że takie przedłużone przechowywanie wpływa na znaczne obniżenie zawartości labilnych czynników krzepnięcia

7.2.31 Osocze mrożone

7.2.31.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi osocze, które osiągnęło stan całkowitego zamrożenia w terminie późniejszym niż 24 godziny 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.

7.2.31.2 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 24 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.

7.2.31.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
 - a) nazwa centrum, w którym otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika „Osocze mrożone”,
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) 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),
 - f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - j) zgodną ze stanem faktycznym informację:
 - „Składnik po karencji”,
 - k) wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”,
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C”.
2. Etykieta preparatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm, natychmiast po rozmrożeniu”,
 - „Nie zamrażać powtórnie.”

7.2.31.4 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 statystycznej kontroli procesu (SPK)

7.2.31.5 Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać składniki zgodne z biorcą w zakresie grupy krwi ABO.
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. Nie wolno przetaczać składników z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.
4. Nie należy przetaczać osocza, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
5. Rozmrożone osocze powinno być przetoczone natychmiast po rozmrożeniu.
6. Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego osocza, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C. W przypadku ciężkich krwawień dopuszczalne jest przechowywanie rozmrożonego osocza w temperaturze od 2°C do 6°C przez 5 dni. Należy mieć jednak na uwadze, że takie przedłużone przechowywanie wpływa na znaczne obniżenie zawartości labilnych czynników krzepnięcia.

7.2.32 Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)

7.2.32.1 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.

7.2.32.2 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.

7.2.32.3 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.

7.2.32.4 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. Należy wyeliminować ryzyko wystąpienia TA–GvHD i zakażenia wirusem cytomegalii, szczególnie w przypadku transfuzji dopłodowych i przeznaczonych dla wcześniaków o małej wadze urodzeniowej. Dla tej grupy biorców należy stosować składniki napromieniowane i przygotowane w sposób zabezpieczający przed przeniesieniem CMV (ubogoleukocytarne lub dobierane od dawców CMV ujemnych). 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. Składniki te muszą zapewniać minimalne ryzyko wystąpienia zaburzeń metabolicznych i hemostatycznych.

Główną zasadą przygotowywania składników krwi do użytku pediatrycznego jest ograniczenie liczby kontaktów biorcy z obcymi antygenami.

Składniki krwi do użytku pediatrycznego przygotowywane są przez podział jednej jednostki na mniejsze objętości. W niektórych przypadkach niezbędne jest stosowanie składników pozbawianych leukocytów metodą filtracji lub napromieniowywanych.

7.3.1 Ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej

7.3.1.1 Definicja i właściwości

1. 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).
2. KKCz do transfuzji wewnątrzmacicznej powinien mieć hematokryt od 0,70 do 0,85. Powinien być pozbawiony leukocytów metodą filtracji oraz poddany działaniu promieni γ lub X.

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/inaktywowanym osoczem grupy 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: „Ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej”.
2. Etykieta powinna zawierać następujące informacje:
 - a) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika: „Ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji

- dopłodowej”,
- c) grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)”,
 - d) lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”,
 - e) inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
 - f) nr składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - g) objętość (ml) lub waga (g) jednostki,
 - h) wartość hematokrytu,
 - i) nazwa antykoagulantu i/lub roztworu wzbogacającego,
 - j) data pobrania (opcjonalnie),
 - k) data preparatyki,
 - l) data ważności (data i godzina),
 - m) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - n) wskazówki:
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”,
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „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: „Ubogoleukocytarny, napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej” lub „UNKKCz do transfuzji dopłodowej”.
 5. Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności są udokumentowane 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.

7.3.2 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej

7.3.2.1 Definicja i właściwości

Składnik stanowi $0,45 - 0,85 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych, zagęszczonych do objętości 20–30 ml, wyizolowanych albo z krwi pełnej, albo metodą automatycznej trombaferazy, pozbawionych leukocytów. Może być przygotowany z krwi dawcy, którego krwinki płytkowe nie posiadają antygeny HPA, do którego skierowane są przeciwciała w surowicy matki lub z krwi matki (wówczas musi być całkowicie pozbawiony osocza matki).

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. Oddzielić osocze bogatopłytkowe.
3. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra.
4. Jeśli składnik ma być przechowywany przez 1–5 dni, 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 czynności opisanych w pkt 6–9.
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. Jeżeli podczas pobierania nie otrzymano składnika ubogoleukocytarnego (UKKP), to usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Wszystkie połączenia wykonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łącznicy drenów.
3. Pobrać próbkę do badań kontroli jakości i oznaczyć zawartość krwinek płytkowych.
4. Dokonać podziału składnika na porcje, zawierające ok. $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać $0,5\text{--}0,7 \times 10^{11}$ 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 7.2.21.
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, wszystkie połączenia wykonywać przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łącznicy drenów.
3. Odwirować osocze w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.

4. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w ok. 50 ml osocza grupy AB lub matki.
5. 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.
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

1. 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”.
2. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
3. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Ubogoleukocytarny, napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej” lub „UNKKP do transfuzji dopłodowej”.
4. 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 $\times 10^{11}$ /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.

7.3.3 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 8). 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

- Podstawowe znaczenie ma zgodność grupy krwi z przeciwciałami wytworzonymi przez matkę.
- Aby uniknąć gwałtownych zmian objętości krwi, kontrolować szybkość transfuzji.

7.3.4 Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Czerwonych zawieszony w świeżo mrożonym osoczu – Krew Pełna Rekonstruowana (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 biorecy 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 przygotowany 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 8), ponieważ krwinki czerwone i osocze, w którym są zawieszane 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 5 dni, nie obowiązuje filtracja, opisana powyżej w punkcie 1.
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 nadsącza połączyć pojemniki zawierające UKKCz oraz rozmrożone osocze.
7. Składnik po rekonstytucji poddać napromienianiu.
8. Napromienianie musi być ostatnią czynnością wchodzącą w zakres wykonywanej preparatyki.
9. Zalecane jest wykonanie wszystkich połączeń w systemie zamkniętym, używając zgrzewarki do sterylnej łączności drenów.

7.3.4.3 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Koncentrat krwinek czerwonych zawieszony w osoczu/Krew pełna rekonstruowana”. Na etykiecie podać nowy numer składnika uwzględniający numery i grupy obu numerów 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 anti–D.
2. 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”.
3. Przed napromienianiem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
4. Po napromienianiu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Napromieniony koncentrat krwinek czerwonych zawieszony w osoczu” lub „NKKCZwFFP” lub „Napromieniona krew pełna rekonstruowana” lub „NKPR”.
5. Przed napromienianiem 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 rekonstruowanej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
----	----------	------------------	-------------------

1.	Hematokryt	0,40 – 0,50*)	wszystkie jednostki
2.	Leukocyty x 10 ⁶ /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.

7.3.5 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 musi być pozbawiony leukocytów metodą filtracji oraz zazwyczaj poddany działaniu promieni γ lub X. 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 (stosuje się 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 sterylnej łączy do 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 składnika wynosi 48 godzin od napromieniowania.
4. Należy pamiętać, że napromieniowaniu można poddać tylko te porcje KKCz, które były przechowywane nie dłużej niż 14 dni.
5. 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).
6. Pozostały UKKCz może być wykorzystany do transfuzji dla innego biorcy. Jego termin ważności pozostaje taki sam jak dla macierzystej jednostki KKCz.
7. Można również wykorzystać UKKCz otrzymany w wyniku rozdziału ubogoleukocytarnej krwi pełnej.
8. W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie specjalnych wymagań, (np. w operacjach 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.

7.3.5.3 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarne 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.

2. Oznakowanie składnika musi zawierać informacje o wykonanych podziałach. Podając termin ważności należy określić datę i godzinę.
3. Zamieścić wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.
4. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
5. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Ubogoleukocytarny, napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych” lub „UNKKCz”.
6. 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.

7.3.5.4 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 120 godzin (5 dni).

7.3.6 Koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji u noworodków

7.3.6.1 Definicja i właściwości

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

KKP do użytku neonatologicznego musi być pozbawiony leukocytów oraz poddany działaniu promieni γ lub X.

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: pkt 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. Rodzaj tworzywa pojemnika, w którym umieszczono KKP musi być dostosowany do planowanego czasu przechowywania.
7. Jeśli KKP ma być wydany w dniu pobrania, nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza i nie wykonywać dalszych punktów.
8. Przed wydaniem składnika odwirować KKP i usunąć nadmiar osocza do pustego pojemnika transferowego (nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza).
9. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
10. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny płytek napromieniować składnik.
11. 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 trombaferazy

1. Jeżeli podczas pobierania nie otrzymano składnika ubogoleukocytarnego (UKKP), to usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Wszystkich połączeń dokonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
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. $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać $0,5\text{--}0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych/porcję.
5. Wydzielone porcje przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C w pojemnikach „oddychających” przeznaczonych do przechowywania jednej jednostki KKP z krwi pełnej, stale mieszając lub zamrozić, postępując w oparciu o wskazówki zamieszczone w punkcie 7.2.21.
6. Napromieniować składnik.
7. Napromieniowania można dokonać bezpośrednio po podziale na porcje, jeszcze przed przechowywaniem.
8. 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 bogatopłytkowe.
2. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra (patrz: pkt 7.2.19).
3. Jeśli składnik ma być przechowywany do 5 dni, wszystkich połączeń dokonać 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 grupy AB lub matki.
6. KKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając.
7. Rodzaj tworzywa pojemnika, w którym umieszczono KKP musi być dostosowany do planowanego czasu przechowywania.
8. Jeśli KKP ma być wydany w dniu pobrania, nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza i nie wykonywać dalszych punktów.
9. 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).

10. 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.
11. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
12. 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. Jeżeli podczas pobierania nie otrzymano składnika ubogoleukocytarne (UKKP), to usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Wszystkich połączeń dokonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Pobrać próbkę do badań kontroli jakości i oznaczyć ilość krwinek płytkowych w składniku.
3. Używając zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów dokonać podziału składnika na porcje, zawierające ok. $0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać $0,5\text{--}0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych/porcję.
4. 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 7.2.21.
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 lub roztworu wzbogacającego.
6. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
7. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny krwinek płytkowych napromieniować składnik

7.3.6.3 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarne 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”.
2. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
3. 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.

7.3.7 Koncentrat krwinek czerwonych do użytku pediatrycznego

7.3.7.1 Definicja i właściwości

Do użytku pediatrycznego stosuje się KKCz pozbawiony kożuszka leukocytno– płytkowego, KKCz w roztworze wzbogacającym pozbawiony kożuszka leukocytno– płytkowego lub UKKCz, podzielony na porcje o objętości od 25 do 100 ml.

7.3.7.2 Sposób otrzymywania

1. Podziału na porcje pediatryczne należy dokonywać wg wskazówek przedstawionych w punkcie 7.1.6.
2. W celu przygotowania porcji pediatrycznej UKKCz, należy postępować tak, jak opisano w 7.3.5.
3. Jeżeli 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

1. Porcję pediatryczną należy oznaczyć nazwą składnika macierzystego.
2. Etykieta powinna zawierać również informacje przedstawione w punkcie 7.2.3.3, przy czym należy podać faktyczną objętość składnika w ml.
3. 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.

7.3.8 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 trombaferozy, może zaistnieć konieczność podzielenia go na mniejsze porcje.

7.3.8.2 Sposób otrzymywania

1. Składnik otrzymany metodą automatyczną podzielić na porcje do użytku pediatrycznego w systemie zamkniętym, korzystając ze zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
2. W celu przygotowania metodą filtracji UKKP do użytku pediatrycznego, filtracji należy poddać co najmniej 2 jednostki KKP, ze względu na stratę krwinek płytkowych zatrzymanych w układzie filtracyjnym.

7.3.8.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać wszystkie informacje obowiązujące dla składnika macierzystego.
2. 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.

7.3.9 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 7.2.26) poddane karencji lub inaktywacji.

7.3.9.2 Sposób otrzymywania

1. Sposób otrzymywania osocza przedstawiono w punkcie 7.2.26.2. oraz 7.2.27.2.
2. Dokonując podziału na porcje pediatryczne, należy postępować wg wskazówek zawartych w punkcie 7.1.6.
3. 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:
 - a) nazwa centrum, w którym otrzymano składnik,
 - b) nazwa składnika („Osocze świeżo mrożone” lub „FFP”/„Osocze świeżo mrożone po inaktywacji” lub „FFP inakt.”),
 - c) grupa krwi ABO,
 - d) numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
 - e) 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),
 - f) data pobrania (opcjonalnie),
 - g) data preparatyki,
 - h) data ważności,
 - i) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - j) wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”.
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C ”.
2. Etykieta preparatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm , natychmiast po rozmrożeniu”.
 - „Nie zamrażać powtórnie.”
 - Jeśli jest to konieczne, po rozmrożeniu przechowywać w temp. $2-6^{\circ}\text{C}$.
 - „Składnik traci ważność po upływie 6 godzin od chwili rozmrożenia”.
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.

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. 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.
6. Rozmrożone osocze nie może być powtórnie zamrożone.

8 Immunologia Transfuzjologiczna Krwinek Czerwonych

8.1 System zapewnienia jakości, zadania, organizacja oraz obowiązujące metody i testy badań u dawców, pacjentów i u kobiet ciężarnych wykonywane lub/i nadzorowane przez dział/pracownię immunologii transfuzjologicznej

8.1.1 System jakości

Dział/pracownia immunologii transfuzjologicznej centrum muszą posiadać udokumentowany system zapewnienia jakości, który opisuje strukturę organizacyjną, zasady postępowania, procedury, procesy i zasoby (personel, pomieszczenie, aparaturę), wymagane do działania zgodnie z bezpieczną praktyką laboratoryjną i kliniczną, które określone są w odpowiednich aktach prawnych (patrz: Rozdział 1).

8.1.2 Zadania i organizacja

1. Zadania działu/pracowni immunologii transfuzjologicznej centrum obejmują:
 - a) działalność diagnostyczną,
 - b) konsultacyjną w dziedzinie immunologii transfuzjologicznej,
 - c) nadzór merytoryczny nad laboratoriami immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych, obejmujący procedury i badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej.
2. W strukturze działu/pracowni immunologii transfuzjologicznej centrum muszą być wyodrębnione przynajmniej dwie pracownie:
 - a) pracownia wykonująca badania z zakresu serologii grup krwi u dawców,
 - b) pracownia wykonująca badania z zakresu serologii grup krwi u pacjentów/biorców, w tym wysoko specjalistyczne badania diagnostyczne.

Jeśli w dziale produkowane są wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* z wykazu A i B oraz spoza wykazu, należy wyodrębnić dodatkową pracownię.

8.1.3 Działalność konsultacyjna

Dział/Pracownia immunologii transfuzjologicznej centrum musi zapewnić całodobowe konsultacje telefoniczne oraz całodobowe badania konsultacyjne dla wszystkich podmiotów leczniczych na nadzorowanym terenie.

8.1.4 Nadzór specjalistyczny

Dział/pracownia immunologii transfuzjologicznej centrum sprawuje nadzór specjalistyczny nad działalnością z zakresu immunologii transfuzjologicznej w pracowniach immunologii transfuzjologicznej podmiotów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem o leczeniu krwią.

8.1.5 Odczynniki i aparatura

1. Odczynniki i aparatura używane do badań immunohematologicznych muszą mieć oznakowanie CE, a odczynniki dodatkowo oznakowanie IVD. 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. W przypadku poszukiwania dawcy krwi dla chorego z przeciwciałami do antygeny o wysokiej częstości występowania oraz w przypadkach

wykorzystania badań konsultacyjnych, dla których nie są produkowane odczynniki ze znakiem IVD, dopuszcza się używanie surowic/krwinek bez tego oznakowania.

2. Przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych pracownia musi je ocenić pod względem swoistości i aktywności.
3. Przed wprowadzeniem do badań nowych odczynników, nowej serii lub dostawy odczynników, należy dokonać ich kwalifikacji i wykazać, że wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika, nie różnią się od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego.
4. Przed wprowadzeniem do badań systemów automatycznych i półautomatycznych oraz innych urządzeń należy dokonać ich walidacji.
5. 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 kwalifikację aparatury i walidację procesu badań.

8.1.6 Kontrole jakości badań

1. Dział/pracownia musi uczestniczyć w programie zewnętrznej oceny jakości badań zgodnie z Rozporządzeniem o standardach jakości.
2. Dział/pracownia musi przeprowadzać wewnętrzną kontrolę jakości badań. Kierownik działu/pracowni lub upoważniona przez niego osoba dokonuje wyrównawczej kontroli poprawności pracy każdego pracownika, nie rzadziej niż 2 razy w roku.
3. Pracownia przeprowadza codzienną kontrolę aktywności i swoistości odczynników diagnostycznych używanych do badań oraz kontrolę czułości i swoistości wykonywanych testów, a wyniki dokumentuje w protokołach, których wzory określono poniżej (Wzory od 8.1 do 8.3).
4. W badaniach manualnych techniką próbówkową kontrola czułości i swoistości testu antyglobulinowego powinna być wykonywana przy każdej partii badanych próbek.
5. 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.

Wzór 8.1: Wzór protokołu badań codziennej kontroli aktywności odczynników diagnostycznych

Data kontroli:.....

Protokół 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 antygeny 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, A₁, B muszą być krwinki RhD+ i RhD-

Wykonał.....

Zatwierdził.....

Wzór 8.2: Wzór protokołu z codzienną makroskopową oceną krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych oraz aktualnego wykazu fenotypu używanych krwinek

Data kontroli:.....

Protokół 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

Wzór 8.3: Wzór protokołu codziennej kontroli czułości i swoistości testów przy użyciu krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych w reakcji ze słabymi przeciwciałami odpornościowymi

Protokół 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:.....

8.1.7 Dokumentacja

1. Stosuje się zasady dokumentacji pobierania, przechowywania, przygotowania próbek krwi do badań w taki sposób jak określono w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.
2. Wzory zleceń, wyników oraz książek znajdują się w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.

3. Dział/pracownia muszą posiadać SOP opisujące zasady wykonywania i dokumentacji wyników badań.
4. Trwała dokumentacja wyniku badania grup krwi musi być prowadzona w oparciu o potwierdzony wynik grupy krwi, którego definicja jest podana w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.

8.1.8 Metody, techniki oraz rodzaje badań immunoematologicznych

Stosowane metody i techniki muszą być zgodne z aktualnym stanem wiedzy medycznej i tak dobrane, aby umożliwiały prawidłowe wykonanie badań immunoematologicznych z zakresu serologii grup krwi u dawców, pacjentów, płodów, noworodków i kobiet w ciąży.

Badania grup krwi ABO, RhD oraz wykrywania przeciwciał u dawców należy wykonywać metodą automatyczną.

8.1.9 Zdalna autoryzacja wyników badań

1. Zdalna autoryzacja wyników badań immunoematologicznych to proces polegający na zatwierdzeniu, przez osobę do tego upoważnioną z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych, wyników badań wykonanych metodą automatyczną. Celem zdalnej autoryzacji jest zapewnienie całodobowego nadzoru nad wykonywaniem badań i wydawaniem wyników przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza z uprawnieniami do wykonywania badań i autoryzowania wyników w podmiotach leczniczych, w których brak jest wystarczającej liczby personelu posiadającego zaświadczenie, uprawniające do autoryzowania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.
2. Potwierdzenie wyniku badania odbywa się przez interaktywną komunikację audiowizualną osoby autoryzującej z osobą wykonującą badanie w automatycznym analizatorze immunoematologicznym, w trakcie której prowadzona jest analiza zgodności zapisów danych pacjenta na zleceniu z zapisem na etykiecie próbki krwi pobranej od pacjenta oraz zgodności wyniku/wyników oznaczeń z zarejestrowanym protokołem badań. W przypadku wyniku próby zgodności potwierdzenie dotyczy również zgodności numerów donacji z danymi na etykiecie segmentu drewna.
3. Zdalną autoryzację wyników badań dopuszcza się wyłącznie w godzinach pozaregulaminowych zgodnie z Rozporządzeniem o leczeniu krwią.
4. Zdalnej autoryzacji wyniku może dokonać diagnosta laboratoryjny lub lekarz posiadający zaświadczenie upoważniające do wykonywania badań i autoryzacji wyników w zakresie immunologii transfuzjologicznej, będący etatowym pracownikiem pracowni immunologii transfuzjologicznej znajdującej się na terenie danego podmiotu leczniczego, wykonujący badania w danej pracowni w godzinach pracy regulaminowej albo będący pracownikiem działu/pracowni immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum, zatrudniony lub wykonujący swoje zadania na innej podstawie niż stosunek pracy w pracowni, w której autoryzuje wyniki.
5. Pracownia/dział immunologii transfuzjologicznej centrum może dokonywać zdalnej autoryzacji w pracowniach podmiotów leczniczych, nad którymi sprawuje nadzór specjalistyczny, w pozaregulaminowych godzinach pracy tych podmiotów.
6. Centrum (jako instytucja) może dokonywać zdalnej autoryzacji dla wielu pracowni immunologii transfuzjologicznej znajdujących się na obszarze jego działania gdy spełnia warunki w pkt. 7 po otrzymaniu pozytywnej opinii Instytutu.
7. Dopuszcza się zdalne autoryzowanie wyników dokonywane przez jednego diagnostę lub lekarza dla maksymalnie dwóch pracowni immunologii transfuzjologicznej.
8. Osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyniku badania stosuje kwalifikowany podpis elektroniczny, zaawansowany podpis elektroniczny w rozumieniu art.3 pkt 11 rozporządzenia

- Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającej dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, s. 73) albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z późn. zm.);
9. Podstawowym warunkiem wprowadzenia zdalnej autoryzacji jest posiadanie automatycznego analizatora immunohematologicznego i jednocześnie interaktywnej komunikacji audiowizualnej umożliwiającej monitorowanie przebiegu procesu badania od przyjęcia próbki do wydania wyniku przez osobę autoryzującą wynik. Dodatkowe warunki określa pkt.11.
10. Według definicji automatyczny analizator immunohematologiczny przeprowadza samodzielnie całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do wydania wyniku, a w szczególności:
- a) identyfikację badanej próbki,
 - b) identyfikację odczynników oraz utrzymanie odczynników w stanie gotowości do użycia,
 - c) przygotowanie odpowiednich zawiesin krwinek czerwonych,
 - d) naniesienie badanego materiału oraz odczynników na mikro płytki lub do mikroprobówek,
 - e) przeprowadzenie badania zgodnie z ustalonym algorytmem,
 - f) monitorowanie wszystkich etapów procesu,
 - g) 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,
 - h) odczyt wyniku i jego interpretacja potwierdzona przez uprawnioną do tych czynności osobę,
 - i) ochronę bezpieczeństwa danych przez indywidualne hasła dostępu,
 - j) zagwarantowanie ciągłości procesu.
11. Dodatkowe warunki wprowadzenia zdalnej autoryzacji:
- a) automatyczne przekazywanie danych z systemu komputerowego automatycznego analizatora immunohematologicznego do systemu teleinformatycznego pracowni immunologii transfuzjologicznej,
 - b) zapewnienie osobie autoryzującej wynik dostępu do archiwalnych i aktualnych wyników badań immunohematologicznych, a w szczególności:
 - protokołów badań zapisanych w programie komputerowym oraz do obrazów reakcji pobranych z analizatora z możliwością wprowadzenia zmian interpretacji wyników w razie takiej konieczności,
 - historii badań pacjentów,
 - c) zapewnienie osobie autoryzującej wynik dostępu do wyników kontroli jakości badań przeprowadzanych codziennie,
 - d) osoba autoryzująca wyniki przed przystąpieniem do autoryzacji ma obowiązek zapoznać się z:
 - protokołem kontroli aktywności i swoistości odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B i anty-D oraz krwinek wzorcowych, wykonanej z zestawem kontrolnym przed użyciem ich do badań właściwych,

- historią transfuzjologiczną pacjenta oraz z wynikami grupy krwi ABO, RhD i przeciwciał odpornościowych znajdującymi się w dokumentacji pracowni;
 - e) możliwość zmiany wyniku ostatecznego przez osobę autoryzującą wynik jeżeli zaistnieje taka potrzeba,
 - f) zapewnienie osobie autoryzującej wynik dostępu do danych operacyjnych pozwalających na identyfikację osoby obsługującej automatyczny analizator immunohematologiczny,
 - g) posiadanie przez osobę autoryzującą wynik szyfrowanego, bezpiecznego dostępu do bazy danych przez bezpieczne łącze internetowe.
12. Przed wprowadzeniem systemu zdalnej autoryzacji pracownia immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego powiadamia właściwe centrum oraz IHiT, które ocenia czy zostały przeprowadzone procedury walidacji procesów wpływających na prawidłowy przebieg autoryzacji wyników. Pracownia może przystąpić do wprowadzenia systemu zdalnej autoryzacji po uzyskaniu pozytywnej opinii ww. jednostek.
13. Instytut i właściwe centrum dopuszcza wprowadzenie i funkcjonowanie zdalnej autoryzacji po dokonaniu audytu dopuszczającego.
14. Instytut i właściwe centrum wydaje zaświadczenie upoważniające do wdrożenia zdalnej autoryzacji dla pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym:
- a) Zaświadczenie potwierdzające, że zostały spełnione powyższe warunki musi zawierać: nazwę jednostki, która dokonuje zdalnej autoryzacji, imię i nazwisko osoby (osób) autoryzującej wyniki, nazwę pracowni, której wyniki są zdalnie autoryzowane oraz dane automatycznego analizatora immunohematologicznego, na którym wykonywane są badania. Przy każdej zmianie automatycznego analizatora immunohematologicznego należy wydać kolejne zaświadczenie.
15. Centrum nadzoruje funkcjonowanie zdalnej autoryzacji w podmiotach leczniczych, nad którymi sprawuje nadzór specjalistyczny zgodnie z art. 29 Ustawy.
16. Instytut nadzoruje funkcjonowanie zdalnej autoryzacji dokonywanej przez centrum.
17. Walidacja procesu zdalnej autoryzacji wyników badań polega na sprawdzeniu poprawności przekazu danych w interaktywnej komunikacji audiowizualnej i niezawodności połączeń. Walidację należy wykonać co najmniej dla 100 procedur badań i autoryzacji, w których zostanie potwierdzone uzyskanie tego samego wyniku przez osobę wykonującą badanie i autoryzującą wynik bezpośrednio w pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz przez osobę zdalnie autoryzującą wynik.

8.2 Badania wykonywane u dawców

8.2.1 Zasady ogólne dotyczące badań wykonywanych u dawców

1. Dawca pierwszorazowy zakwalifikowany do oddania donacji musi mieć wykonane oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD z dwóch próbek krwi pobranych w różnym czasie: próbki pobranej w laboratorium i próbki pobranej przy donacji. Wyniki badań muszą być identyczne.
2. Dawca wielokrotny zakwalifikowany do oddania donacji musi mieć wykonaną kontrolę serologiczną ABO i RhD w próbce pobranej przy donacji.
3. 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).

4. 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.

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.
4. Określenie fenotypu Rh u wszystkich dawców wielokrotnych grupy O i, w miarę możliwości, u dawców innych grup krwi ABO oraz 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 w jednej z dwóch pobranych próbek,
 - 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 A, B i D we wszystkich donacjach krwi.

8.2.3 Oznaczenie grup krwi układu ABO

Oznaczenie grup krwi u dawców przeprowadza się metodą automatyczną za pomocą jednego zestawu odczynników monoklonalnych anti-A i anti-B pod warunkiem jednoczesnego oznaczenia przeciwciał anti-A i anti-B w obu próbkach krwi dawcy.

8.2.4 Oznaczenie antygenu D u dawców

Oznaczenie antygenu D u dawców przeprowadza się z zachowaniem następujących zasad:

W badaniach należy stosować możliwie najczulsze metody za pomocą odpowiednio dobranego zestawu dwóch monoklonalnych odczynników anti-D.

1. Stosowane odczynniki anti-D powinny wykrywać antygen D o słabej ekspresji, większość kategorii antygenu D (tzw. D częściowy), w tym DVI.
2. Jeżeli jeden z odczynników anti-D nie rozpoznaje antygenu D o słabej ekspresji np. kategorii DVI, drugi z nich musi je wykrywać.
3. Jeżeli wyniki z odczynnikiem anti-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 z odczynnikiem anti-D IgM, należy wykonać badanie krwinek dawcy w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) z odczynnikiem anti-D IgM+ IgG lub anti-D IgG.
5. Po wykryciu słabej ekspresji antygenu D u dawcy należy pobrane od niego składniki krwi określić, jako RhD dodatnie.
6. Dawca, u którego wykryto słabą odmianę antygenu D powinien otrzymać również wynik badania grupy krwi zgodnie z zasadami obowiązującymi u pacjentów/biorców.

Najskuteczniejszymi metodami wykrywania słabej ekspresji antygenu D są metody biologii molekularnej. W przypadku ich zastosowania, badania można ograniczyć do dawców RhD ujemnych, u których wykrywa się antygen C lub/i E.

8.2.5 Oznaczenie antygenów krwinek czerwonych innych układów grupowych

1. Badanie antygenów krwinek czerwonych różnych układów grupowych należy wykonać dwukrotnie w dwóch próbkach pobranych w różnym czasie za pomocą odczynników diagnostycznych różnej serii lub różnego producenta. Uzyskanie zgodnych wyników z dwóch niezależnie pobranych próbek, upoważnia do zamieszczenia wyniku fenotypu na etykiecie donacji.
2. Do oznaczenia antygenów o wysokiej częstości występowania (ponad 99%) wymienionych w Rozporządzeniu o rzadkich grupach krwi, dla których brak jest odczynników komercyjnie dostępnych można wykorzystywać surowice pozyskane od:

- dawców uodpornionych transfuzją lub ciążą,
 - dawców z przeciwciałami anti-P lub anti-PP₁Pk, u których przeciwciała te występują, jako naturalne.
3. Zaleca się zastosowanie metod biologii molekularnej do identyfikacji dawców bez antygenów o wysokiej częstości występowania. U zidentyfikowanych dawców w miarę możliwości wyniki należy potwierdzić metodami serologicznymi.
 4. Krwinki czerwone od dawców bez antygenów występujących z wysoką częstością, powinny być przechowywane w stanie zamrożenia, jako zabezpieczenie dla pacjentów z przeciwciałami do antygeny powszechnego.

8.2.6 Wykrywanie i określanie swoistości przeciwciał u dawców

Wykrywanie przeciwciał wykonuje się w PTA stosując zestaw krwinek wzorcowych przeznaczonych do badań u dawców. Zestaw powinien zawierać krwinki grupy O z wyrażoną ekspresją następujących antygenów: C, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s M, N, P₁.

U dawców niewykrycie słabo aktywnych przeciwciał nie jest istotne, gdyż nie zagraża bezpieczeństwu biorcy.

8.2.7 Postępowanie w przypadku wykrycia przeciwciał u dawców

1. 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.
2. Krew pełną i wszystkie jej składniki pobrane od dawców z alloprzeciwciałami można przetaczać innym pacjentom niż noworodki i płody wówczas, jeśli miano przeciwciał odpornościowych jest mniejsze od 10.
3. KKCz pobrane od dawców z alloprzeciwciałami i zawieszane w roztworze wzbogacającym można przetaczać, jeśli miano przeciwciał odpornościowych jest mniejsze od 50.
4. Decyzje o zakwalifikowaniu krwi i jej składników do przetoczenia należy podejmować po wykonaniu badania miana przeciwciał odpornościowych w każdej donacji.
5. Do wytwarzania produktów krwiopochodnych, innych niż immunoglobulina anti-D kwalifikuje się osocze nie zawierające przeciwciał odpornościowych lub z przeciwciałami odpornościowymi o mianie nie wyższym niż 4. Od zasady tej można odstąpić, jeśli frakcjonator ma inne wymagania.

8.2.8 Postępowanie w przypadku dawców z BTA dodatnim

1. KKCz, KPK i KG od dawcy, u którego stwierdzono dodatni wynik bezpośredniego testu antyglobulinowego (BTA) nie powinny być wydane do użytku klinicznego, ponieważ wyniki prób krzyżowych zawsze będą dodatnie.
2. Osocze i KKP od dawców z dodatnim BTA mogą być przygotowane i wydane do użytku klinicznego.
3. O postępowaniu z dawcą z dodatnim BTA decyduje lekarz kwalifikujący dawcę do oddania krwi.

8.2.9 Kontrola serologiczna

Kontrolę serologiczną pobranych jednostek krwi należy wykonywać metodą automatyczną.

1. Próbkę krwi należy pobrać podczas pobierania donacji.
2. Badanie przeprowadza się z odczynnikami anti-A, anti-B i anti-D.
3. W przypadku awarii aparatury przeznaczonej do badań automatycznych kontrolę serologiczną można wykonać metodą manualną.

8.2.10 Zasady uodporniania dawców

Zamierzone uodpornianie dawców w celu uzyskania osocza do produkcji immunoglobuliny anti-D prowadzi się zgodnie z Rozporządzeniem o pobieraniu krwi i jej składników.

Z chwilą pojawienia się w osoczu dawcy przeciwciał anti-D lub przeciwciał odpornościowych innej swoistości, należy odnotować w dokumentacji dawcy ich wykrycie oraz wydać dawcy wynik grupy krwi z odpowiednimi zaleceniami dobierania krwi na wypadek, gdy zajdzie u niego konieczność

przetoczeń. Dawcy systematycznie poddawani stymulacji antygenowej krwinkami czerwonymi powinni być raz w roku kontrolowani w kierunku obecności przeciwciał o dodatkowej swoistości.

8.2.11 Dokumentacja uodparniania dawców

Dokumentacja powinna zawierać:

1. Dane personalne dawcy (imię, nazwisko i PESEL).
2. Oświadczenie podpisane przez dawcę.
3. Kwalifikację lekarską dawcy do uodparniania.
4. Protokoły wstępnych badań serologicznych, kwalifikujących dawcę do uodparniania odpowiednimi krwinkami.
5. Wyniki badań kontrolnych w kierunku zakażeń wirusowych.
6. Protokoły zabiegów z datą, rodzajem, ilością podanej krwi (imię i nazwisko osoby, od której pochodzi krew).
7. Uwagę na temat samopoczucia dawcy po zabiegach.
8. Protokoły kontrolnych badań serologicznych i terminy dalszych podań krwi.

8.3 Badania wykonywane i/lub nadzorowane przez centrum u pacjentów

1. Podstawowe badania immunohematologiczne u pacjentów określa Rozporządzenie o standardach jakości w laboratoriach oraz Rozporządzenie o leczeniu krwią.
2. Zakres badań konsultacyjnych określa Rozporządzenie o standardach jakości.

8.3.1 Oznaczenie grupy krwi ABO u pacjentów

1. Oznaczenie grupy krwi ABO u pacjentów obejmuje:
 - a) określenie antygenów A i B na krwinkach za pomocą diagnostycznych odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B,
 - b) określenie obecności regularnych izoaglutynin za pomocą wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.
2. Oznaczenie antygenów metodą manualną wykonywane jest za pomocą dwóch 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.
3. Do określenia obecności regularnych izoaglutynin anty-A i anty-B metodą manualną używa się wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.
4. W badaniach metodą automatyczną dopuszcza się stosowanie jednego zestawu odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B pod warunkiem, że wykonywane jest badanie izoaglutynin anty-A i anty-B.
5. W badaniach metodą automatyczną oraz manualną techniką mikrokolumnową można pominąć stosowanie krwinek grupy O.
6. Przy oznaczaniu grupy krwi u płodów, noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia nie bada się obecności regularnych przeciwciał anty-A i anty-B.
7. Wyniki badania przeciwciał anty-A i anty-B muszą być komplementarne do wyników badania antygenów A i B.
8. W przypadku odstępstwa od standardowego wzoru schematu wyników oznaczania antygenów układu ABO i regularnych przeciwciał, oraz w przypadkach innych nieoczekiwanych reakcji takich jak np. obecność allohemolizyn, rulonizacja krwinek, autoaglutynacja lub alloaglutynacja, dwóch populacji krwinek w badaniu antygenów i obecności nieoczekiwanych alloprzeciwciał anty-A₁ i innych należy wykonać badania konsultacyjne, pozwalające na ustalenie grupy krwi,

a w sytuacjach nagłych przetaczać składniki krwi zgodnie z zapisem §30 ust. 3 Rozporządzenia o leczeniu krwią.

8.3.2 Oznaczenie antygeny D z układu Rh u pacjentów

1. Każda próbka powinna być badana przy użyciu dwóch odczynników monoklonalnych anti-D pochodzących z różnych klonów: jeden z nich klasy IgM, drugi klasy IgM lub IgG+IgM.
2. Odczynniki monoklonalne anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygeny D kategorii VI.
3. W badaniu kwalifikacyjnym noworodka do podania RhD ujemnej matce immunoglobuliny anti-D odczynniki anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich wykrywał słabe odmiany antygeny D.
4. Badania antygeny D należy wykonywać wyłącznie w teście bezpośredniej aglutynacji (test NaCl).
5. W przypadkach autoaglutynacji krwinek spowodowanej zimnymi autooprzeciwiałami pomocne jest przemywanie krwinek roztworem NaCl, ogrzanym do temperatury 37°C, przed wykonaniem badania z odczynnikami anti-D.
6. Uzyskanie reakcji ujemnych krwinek z odczynnikami anti-D określa pacjenta jako RhD ujemny.
7. Wykrycie silnej reakcji, tzn. $\geq 3+$ w teście probówkowym, mikrokolumnowym lub innym z obydwoma odczynnikami anti-D kwalifikuje pacjenta jako RhD dodatni.
8. W badaniach technikami automatycznymi producent testów ustala nasilenie reakcji, które kwalifikuje pacjenta jako RhD dodatni lub RhD ujemny.
9. Słaba ekspresja antygeny D u pacjenta może powodować rozbieżność wyników w zależności od techniki badania. W takich przypadkach zalecane jest wykonanie badania metodą biologii molekularnej, w celu ustalenia podłoża molekularnego słabej odmiany antygeny D. Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.
10. Wykrycie alleli *RHD*01W.1*, *RHD*01W.2*, *RHD*01W.3* upoważnia do określenia pacjenta jako RhD dodatni.
11. Osoby, u których wykryto kategorię DVI lub antygen D słaby innego typu niż wymienione w pkt. 10 są zaliczane do grupy RhD ujemnej i do przetoczenia dobiera się im krew RhD ujemną, a kobiety są objęte immunoprofilaktyką konfliktu RhD.
12. Wykrycie dwóch populacji krwinek w reakcji z odczynnikami anti-D wynika najczęściej z przetoczenia w ciągu ostatnich 3 miesięcy, krwinek czerwonych RhD ujemnych pacjentowi RhD dodatniemu.
 - jeśli wiarygodne dokumenty wyników oznaczenia RhD są niedostępne, należy do przetoczenia dobierać KKCz RhD ujemny i wykonać oznaczenie grupy krwi po upływie 3 miesięcy od ostatniego przetoczenia.

8.3.3 Badanie fenotypu w innych układach grupowych

1. Jeśli u pacjenta stwierdzono obecność allooprzeciwiał należy określić fenotyp w układzie grupowym, w którym wykryto allooprzeciwiała, a także fenotyp Rh i antygen K.
2. Badanie fenotypu w układzie Rh i antygenie K należy wykonać również u pacjentów, u których wykryto autooprzeciwiała typu ciepłego lub zimnego o poszerzonej amplitudzie cieplnej.
3. W przypadku silnego opłaszczenia krwinek autooprzeciwiałami lub obecności dwóch populacji krwinek u pacjenta, wynikających z przetoczenia krwinek czerwonych w czasie krótszym niż 3 miesiące od wykonywania badania, o fenotypie można wnioskować po wykonaniu badań na

poziomie DNA. Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.

8.3.4 Badanie przeglądowe przeciwciał do antygenów krwinek czerwonych

1. Celem badania jest określenie obecności przeciwciał o znaczeniu klinicznym.
2. Badanie wykonuje się z użyciem zestawu krwinek wzorcowych, za pomocą PTA.
3. W badaniu PTA wykonywanym metodą manualną należy stosować technikę mikrokolumnową.
4. W badaniach konsultacyjnych dopuszcza się stosowanie metod manualnych techniką probówkową.
5. Zestaw krwinek wzorcowych powinien się składać z przynajmniej trzech 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, P₁, Le^a and Le^b. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCC^wee, DccEE i dccee. Wymagana jest również homozygotyczna ekspresja antygenów: Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S, s.
6. Jeśli wynik badania przeglądowego jest dodatni, konieczne jest wykonanie dalszych badań prowadzących do identyfikacji przeciwciał.
7. Każdą ustaloną swoistość alloprzeciwciał należy potwierdzić wykazaniem nieobecności danego antygeny na krwinkach osoby badanej.
8. Biorcy, którzy wytworzyli alloprzeciwciała odpornościowe powinni otrzymywać przetoczenia koncentratu krwinek czerwonych nieposiadających antygeny, do którego są skierowane przeciwciała oraz zgodnych fenotypowo w układzie Rh i w antygenie K z układu Kell lub postępować zgodnie z informacjami zawartymi w Tabeli 8.35.
9. Jeśli przetoczenie jest pilne należy postępować zgodnie z §30, ust. 6 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
10. W szczególnych przypadkach (np. przeciwciała do antygeny o wysokiej częstości występowania) identyfikacja przeciwciał musi być oparta na specjalistycznych badaniach wykonanych w Instytucie lub w referencyjnym ośrodku zagranicznym. W przypadku konieczności wykonania badań genetycznych dla ustalenia braku antygeny o wysokiej częstości występowania do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.

8.3.5 Próba zgodności serologicznej

1. Próba zgodności serologicznej wykonywana jest przed przetoczeniem koncentratu krwinek czerwonych oraz innych składników krwi zawierających domieszkę tych krwinek w ilości powyżej 2×10^{10} i obejmuje:
 - a) oznaczenie antygenów A, B i D u biorcy za pomocą monoklonalnych przeciwciał anti-A, anti-B i anti-D,
 - b) oznaczenie antygenów A i B u dawców oraz antygeny D w przypadku dobierania krwi dla biorcy RhD ujemnego,
 - c) badanie przeglądowe surowicy/osocza biorcy na obecność alloprzeciwciał odpornościowych,
 - d) próbę krzyżową, tzn. badanie surowicy biorcy z krwinkami dawcy. Badanie wykonywane jest w PTA.
2. Próbę zgodności z pominięciem próby krzyżowej można wykonać, jeśli spełnione są łącznie dwa warunki:

- a) wszystkie aktualne badania biorcy (grupa krwi ABO i RhD oraz badanie przeglądowe przeciwciał) wykonywane są metodą automatyczną przy użyciu odczynników diagnostycznych zgodnie z zaleceniami producenta systemu automatycznego,
- b) u biorcy nie wykryto alloprzeciwciał odpornościowych skierowanych do antygenów krwinek czerwonych w aktualnym badaniu przeglądowym ani w przeszłości.

W języku angielskim powyższa procedura nosi nazwę *type and screen*.

3. Próbę zgodności należy ocenić jako zgodną, jeśli:

- a) nie stwierdzono rozbieżności między wynikami aktualnych oznaczeń antygenów A, B i D u biorcy i jego wynikiem grupy krwi oraz między aktualnym oznaczeniem antygenów A, B i D u dawcy i wynikiem oznaczenia na etykiecie donacji,
 - b) nie wykryto alloprzeciwciał z krwinkami wzorcowymi w aktualnym badaniu przeglądowym i w przeszłości; jeśli wykryto – postępowanie jak pkt 8.3.6,
 - c) otrzymano ujemny wynik badania surowicy/osocza biorcy z krwinkami dawcy (próba krzyżowa), jeśli wykonywano.
4. Próba zgodności dla biorców, którym przetaczano KKCz, KPK, KG w okresie ostatnich 3 miesięcy ważna jest 48 godzin od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta.
 5. Jeśli biorcy nie przetaczano nigdy krwi lub jej składników zawierających domieszkę krwinek czerwonych lub biorca 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.
 6. 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 dowodów na to, aby niszczyły one przetoczone krwinki.

8.3.6 Dobieranie krwi dla biorców z alloprzeciwciałami

1. Biorcom, u których stwierdzono obecność (obecnie lub w przeszłości) alloprzeciwciał odpornościowych dobiera się krew bez antygeny, do którego wykryto przeciwciała oraz zgodną w układzie Rh i antygenie K. Nie ma obowiązku wykonywania kontroli antygenów w dobieranej jednostce KKCz lub KPK, jeśli na etykiecie pojemnika znajduje się zapis fenotypu.
2. Jeżeli krwinki czerwone dawców o oznaczonym fenotypie nie są dostępne, należy w próbkach krwi przypadkowych dawców określić odpowiednie antygeny i wybrać do próby zgodności jednostki antygenowo ujemne.
3. Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do transfuzji w przypadku ich wykrycia przedstawione są w Tabeli 8.35.

Tabela 8.35. 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 antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała**
Rh	Anty-C ^w	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA***
Kell	Anty-K, -k	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała**
Kell	Anty-Kp ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA***
Kidd	Anty-Jk ^a , -Jk ^b	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory

			wytworzył przeciwciała**
MNS	Anty-M (aktywne w 37°C)	Tak	Krew bez antygeny, 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 antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała**
Duffy	Anty-Fy ^a , -Fy ^b	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała**
PIPk	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 ¹ B)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Pozostałe	Inne aktywne w PTA 37°C	Tak	Konsultacja z CKiK lub w Instytucie

*Krew bez antygeny, do którego biorca 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

8.3.7 Interpretacja wyników u biorców z przeciwciałami

- Wykrycie dodatnich reakcji z krwinkami dawcy i z krwinkami wzorcowymi, lub tylko z jednym z nich, przy ujemnych wynikach z krwinkami autologicznymi biorcy (autokontrola), wskazuje na obecność alloprzeciwciał, których swoistość należy ustalić i dalej postępować zgodnie z pkt 8.3.6 ppk 1.
- Wykrycie w surowicy biorcy alloprzeciwciał reagujących tylko z krwinkami wzorcowymi, a nie reagujących z krwinkami dawcy, nie upoważnia do wnioskowania, że składnik krwi od tego dawcy można przetoczyć; decyzję tę można podjąć dopiero po zidentyfikowaniu przeciwciał i po stwierdzeniu, że krwinki dawcy nie zawierają antygeny, do którego są skierowane alloprzeciwciała.
- W wyjątkowych przypadkach, gdy odstępianie od przetoczenia zagraża życiu pacjenta, lekarz odpowiedzialny za przetoczenie może zdecydować o przetoczeniu krwi zgodnej w próbie krzyżowej przed zidentyfikowaniem przeciwciał, jak określono w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.
- Jeżeli surowica biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał, z próbkami krwinek dobieranych do przetoczenia oraz z krwinkami autologicznymi biorcy, należy prowadzić diagnostykę w kierunku autoprzeciwciał.
- Jeżeli surowica biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał i z próbkami dobieranych krwinek dawców, ale wynik autokontroli jest ujemny, należy prowadzić diagnostykę różnicową w kierunku:
 - wieloswoistych przeciwciał
 - przeciwciał do antygeny z wysoką częstością występowania (> 99%) tzw. powszechnego antygeny.
- Jeżeli u biorcy nie wykryto przeciwciał odpornościowych z krwinkami wzorcowymi, a w próbie krzyżowej PTA dodatni z próbką krwi dawcy, należy prowadzić diagnostykę różnicową w kierunku:

- a) obecności u biorcy alloprzeciwciał do rzadko występującego antygeny obecnego u dawcy i nieobecnego w zestawie krwinek wzorcowych,
- b) dodatniego BTA u dawcy,
KKCz z dodatnim BTA nie mogą służyć do przetoczenia, ponieważ próby krzyżowe z każdym biorcą będą niezgodne.

8.3.8 Postępowanie w przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń ABO i RhD

1. Jeśli wykryto rozbieżność wyników oznaczeń antygenów A, B i D w próbce biorcy w porównaniu z wynikiem grupy krwi znajdującym się w dostarczonej dokumentacji należy:
 - a) zawiadomić oddział szpitalny i zlecić ponowne pobranie próbki od pacjenta,
 - b) wykonać w świeżo pobranej próbce pełne badanie grupy krwi układu ABO i RhD,
 - c) przeprowadzić działania wyjaśniające,
 - d) rozbieżność w wynikach oznaczeń zgłosić, jako zdarzenie niepożądane.
2. W przypadku rozbieżności oznaczeń antygenów A, B i D w próbce z segmentu drenu z oznaczeniem grupy krwi na etykiecie pojemnika należy:
 - a) nie dobierać tej jednostki krwi do przetoczenia,
 - b) rozbieżność w wynikach oznaczeń zgłosić, jako zdarzenie niepożądane,
 - c) wykonać badanie antygenów A, B i D z próbki pobranej z pojemnika,
 - d) 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.

8.3.9 Dobieranie KKCz dla pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną

1. Pacjentom z niedokrwistością autoimmunohemolityczną (NAIH) z autoprzeciwciałami typu ciepłego klasy IgG, po wykluczeniu obecności alloprzeciwciał, należy dobierać KKCz zgodny w układzie ABO i antygenie D oraz zgodne w fenotypie Rh i antygenie K.
2. Jeśli u pacjenta wykryto alloprzeciwciała, należy postępować zgodnie z zapisami w 8.3.6 pkt. 1.
3. Ustalenie fenotypu krwinek czerwonych jest utrudnione, a czasami niemożliwe z powodu ich opłaszczania autoprzeciwciałami klasy IgG. W takich przypadkach wskazane jest wykonanie badania na krwinkach pacjenta, z których odeluowano autoprzeciwciała lub dokonanie genotypowania antygenów szczególnie tych, które wykrywane są jedynie w PTA (np. z układu Duffy). Badania te wykonywane są w pracowniach konsultacyjnych centrów oraz w Instytucie. Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.
4. Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych możliwe jest po wyadsorbowaniu z surowicy autoprzeciwciał.
5. Pacjentom z NAIH z autoprzeciwciałami typu zimnego, należy dobierać KKCz zgodne w układzie ABO i antygenie D, zgodne w fenotypie Rh i antygenie K. Jeśli u pacjenta wykryto alloprzeciwciała, należy postępować zgodnie z zapisami w 8.3.6 pkt. 1.
6. Ustalenie fenotypu krwinek czerwonych jest utrudnione z powodu ich opłaszczania autoprzeciwciałami klasy IgM, wywołującego dodatnią autokontrolę. Przemycie krwinek roztworem 0,9% NaCl o temp. 37°C może być pomocne w usunięciu autoprzeciwciał z krwinek i pozwala na oznaczenie fenotypu. W niektórych przypadkach wskazane jest wykonanie genotypowania antygenów. Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.

7. Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych jest zazwyczaj możliwe po ogrzaniu surowicy pacjenta i krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał w temperaturze 37°C przed wykonaniem PTA. Zastosowanie odczynnika antyglobulinowego anti-IgG zamiast anti-IgG+C3d jest również pomocne w wyeliminowaniu aktywności zimnych autoprzeciwciał.

8.3.10 Dobieranie składników krwi dla pacjentów przed i po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych (KKM)

1. Przed przeszczepieniem, jeśli to możliwe, dobierać krew zgodną w układzie ABO i RhD oraz w fenotypie Rh i antygenie K.
2. Zasady przetoczenia składników krwi w przypadkach niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą KKM we wczesnym okresie po ich przeszczepieniu określa Tabela 8.36.
3. Jeżeli biorca i dawca przeszczepu różnią się w antygenie D, tzn. biorca jest RhD dodatni, dawca RhD ujemny albo biorca RhD ujemny, a dawca RhD dodatni, we wczesnym okresie po przeszczepieniu dobierać krew RhD ujemną.

Tabela 8.36. Typy niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą komórek krwiotwórczych i zasady przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu KKM

Grupa krwi ABO		Rodzaj niezgodności	Przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu	
Biorca	Dawca KKM		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			

4. U pacjentów z dużą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi ABO i RhD dawcy KKM można rozpocząć, jeśli:
 - a) od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni,
 - b) w surowicy nie są wykrywane przeciwciała ABO skierowane do krwinek dawcy,
 - c) na krwinkach wykrywa się tylko antygen/antygeny dawcy KKM,
 - d) BTA jest ujemny,

- e) lekarz nie zgłasza, że u pacjenta wystąpiła wznowa choroby/zmiany w chimeryzmie lub objawy choroby przeszczep przeciwko biorcy (GvHD).
5. U pacjentów z małą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi dawcy KKM można rozpocząć, jeśli:
- a) od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni,
 - b) na krwinkach pacjenta nie wykrywa się pierwotnego antygenu biorcy,
 - c) BTA jest ujemny,
 - d) lekarz nie zgłasza, że u pacjenta wystąpiła wznowa choroby/zmiany w chimeryzmie lub objawy GvHD.
6. U pacjentów z jednoczesną dużą i małą niezgodnością przetaczanie składników krwi zgodnych w układzie ABO z dawcą KKM można rozpocząć, jeśli:
- a) od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni,
 - b) na krwinkach pacjenta wykrywa się tylko antygen dawcy KKM,
 - c) w surowicy nie wykrywa się przeciwciał do krwinek dawcy KKM,
 - d) BTA jest ujemny,
 - e) lekarz nie zgłasza, że u pacjenta wystąpiła wznowa choroby/zmiany w chimeryzmie lub objawy GvHD.

8.3.11 Formułowanie wyników próby zgodności

1. Wypisując wynik próby zgodności diagnosta laboratoryjny autoryzujący wynik, sprawdza z osobą wykonującą badanie, zgodność wszystkich danych z protokołem w książce badań oraz z etykietami na probówce z krwią biorcy i segmentach drenów.
2. Wynik powinien jednoznacznie określać:
 - a) krew dawcy nr donacji ... zgodna,
 - b) krew dawcy nr donacji... serologicznie niezgodna (autoprzeciwciała), fenotypowo zgodna. Krew można przetoczyć pacjentowi.
3. W przypadku obecności przeciwciał odpornościowych w wyniku należy wpisać swoistość przeciwciał i umieścić adnotację z zaleceniami dobierania krwi o odpowiednim fenotypie, a przy dobranych donacjach zapis fenotypu dawców.
4. W przypadku wykrycia przeciwciał w badaniu przeglądowym, których identyfikacja jest w toku, w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta można dopuścić przetoczenie krwi zgodnej w próbie krzyżowej. Wynik należy sformułować: Krew dawcy nr ... zgodna w próbie krzyżowej. W uwagach dopisać: w surowicy wykryto alloprzeciwciała, identyfikacja w toku.
5. W przypadku wykrycia u pacjenta alloprzeciwciał skierowanych do antygenów występujących z wysoką częstością (>99%), np.: anty-H, anty-Rg, anty Yk^a, anty-JMH, których znaczenia klinicznego nie udowodniono, wynik sformułować: Krew dawcy nr... niezgodna serologicznie. Krew można przetoczyć pod warunkiem stałej obserwacji pacjenta podczas i po przetoczeniu w kierunku wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej.

8.3.12 Zasady dobierania krwi do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego i wymiennego

1. Zasady dobierania krwi do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego i wymiennego określają odpowiednio §33, §34, i §35 Rozporządzenia o leczeniu krwią.

2. Wzór formularza „Wydanie krwi dla noworodka/niemowlęcia do 4 miesiąca życia bez wykonywania próby zgodności” jeśli u matki lub u noworodka/niemowlęcia nie wykryto przeciwciał spoza układu ABO, wzór określony w załączniku do rozporządzenia o leczeniu krwią.

8.3.13 Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia

1. Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia określają § 32 ust. 8–11 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
2. Wzór formularza „Wydanie krwi do pilnej transfuzji przed wykonaniem próby zgodności” określony w rozporządzeniu o leczeniu krwią.

8.3.14 Zasady dobierania krwi do masywnych przetoczeń

1. Dla pacjentów, u których nie wykrywa się alloprzeciwciał klinicznie znaczących, do przetoczenia należy wydawać KKCz zgodne w układzie ABO i RhD, pod warunkiem, że pacjent posiada potwierdzony wynik grupy krwi.
2. Jeśli nieznaną jest grupa krwi ABO i RhD pacjenta, należy wydawać składniki krwi jak w przypadku przetoczeń do pilnej transfuzji zgodnie z rozporządzeniem o leczeniu krwią (§ 32 ust. 10). Następnie jak najszybciej przystąpić do oznaczenia grupy krwi ABO, RhD w próbkach krwi pobranych przed rozpoczęciem przetoczenia i do dalszych przetoczeń wydawać składniki krwi zgodne z grupą krwi pacjenta.
3. Dla pacjentów z klinicznie znaczącymi alloprzeciwciałami, należy wydać, w pierwszej kolejności, KKCz bez antygeny/antygenów, do których skierowane są przeciwciała.
4. Jeśli zapotrzebowanie przewyższa dostępność jednostek krwi ujemnej antygenowo, zaleca się wydanie krwi z heterozygotyczną ekspresją antygeny/antygenów, a jeśli taka krew jest również niedostępna należy wydać KKCz nieoznaczone fenotypowo.
5. Decyzja o wydaniu KKCz niedobranego antygenowo musi być podjęta za każdym razem indywidualnie dla każdego pacjenta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie.
6. W każdym przypadku wydania krwi niedobranego antygenowo, należy na formularzu wydania KKCz do pilnej transfuzji zamieścić adnotację informującą lekarza o ryzyku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

8.3.15 Badania wykonywane przed autotransfuzją

1. U pacjentów przed pobraniem krwi do autotransfuzji należy wykonać:
 - a) oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD zgodnie z technikami stosowanymi u pacjentów,
 - b) badanie w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych skierowanych do krwinek czerwonych.
2. Przed autotransfuzją należy:
 - a) wykonać oznaczenie antygenów A, B i D z próbki krwi pobranej z segmentu drenu,
 - b) porównać otrzymany wynik grupy krwi z segmentu drenu z wynikami grupy krwi pacjenta,
 - c) wykonać próbę krzyżową.

8.3.16 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):
 - a) oznaczanie antygenów układu ABO i RhD biorcy,
 - b) oznaczanie antygenów układu ABO i RhD dawców,

- c) badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych u biorcy,
 - d) próba krzyżowa z krwinkami dawcy/ dawców,
 - e) poszukiwanie przeciwciał odpornościowych z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami przetoczonymi z zastosowaniem dodatkowych, czułych testów.
2. Badania w próbce krwi biorcy pobranej po wystąpieniu objawów reakcji oraz w krwi dawców pozostałej w pojemnikach:
- a) oznaczanie antygenów układu ABO i RhD biorcy,
 - b) oznaczanie antygenów układu ABO i RhD dawcy/dawców oraz oznaczenie innych antygenów, jeśli u biorcy wykryto alloprzeciwciała odpornościowe,
 - c) poszukiwanie przeciwciał odpornościowych z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami przetoczonymi w rutynowo stosowanym PTA oraz w dodatkowych, czułych testach,
 - d) 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.
3. Po wykonaniu badań w kierunku reakcji poprzetoczeniowej, należy niezwłocznie wydać wynik do oddziału szpitalnego i określić wskazania serologiczne do kolejnych transfuzji.
4. Wyniki badań należy sporządzić w 3 egzemplarzach: jeden dla szpitala, drugi dla pacjenta, (jeśli wykryto alloprzeciwciała), trzeci zachowuje pracownia w dokumentacji.
5. W przypadkach, w których w surowicy biorcy nie wykrywa się przeciwciał odpornościowych, należy ich poszukiwanie przeprowadzić po 3 i po 7 dniach po przetoczeniu.

8.3.17 Badania wykonywane w immunologicznej analizie wczesnej reakcji hemolitycznej po przetoczeniu KKP lub osocza świeżo mrożonego

Należy wykonać następujące badania:

1. Oznaczenie antygenów układu ABO w próbce krwi biorcy pobranej po przetoczeniu.
2. Badanie resztek osocza lub KKP pozostałego po przetoczeniu z krwinkami grupy A₁ i B.

8.3.18 Badania wykonywane w immunologicznej analizie opóźnionej reakcji po przetoczeniu KKCz

Należy wykonać 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. O ile jest to możliwe, oznaczenie antygeny/antygenów dawcy znajdujących się w krążeniu biorcy, w stosunku, do których wykryto alloprzeciwciała.

8.3.19 Badania wykonywane w niedokrwistości NAIH

1. Należy wykonać badania diagnostyczne różnicujące typ NAIH:
 - a) z autoprzeciwciałami typu ciepłego,
 - b) z autoprzeciwciałami typu zimnego,
 - c) napadową zimną hemoglobinurię (NZH).
2. Należy wykonać badania w celu dobrania krwi do przetoczenia zapewniające bezpieczeństwo pacjenta i możliwie wysoką jego skuteczność w warunkach niezgodności serologicznej spowodowanej autoprzeciwciałami.
3. Badania wykonywane w NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego:
 - a) BTA z odczynnikiem antyglobulinowym poliwalentnym (anty-IgG + anty-C3d) lub monoswoistymi anty-IgA, anty-IgG, anty-IgM, anty-C3d,

- b) 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,
 - c) 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,
 - d) w przypadku uzyskania wyników dodatnich w PTA należy przeprowadzić adsorpcję autoprzeciwciał z surowicy, a następnie wykonać badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał,
 - e) u chorych z NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego należy określić fenotyp Rh i antygen K oraz w miarę możliwości inne antygeny krwinek czerwonych. W przypadku trudności w ustaleniu fenotypu można określić genotyp metodą biologii molekularnej.
4. Badania wykonywane w NAIH z autoprzeciwciałami typu zimnego:
- a) BTA z odczynnikiem antyglobulinowym poliwalentnym (anty-IgG + anty-C3d) lub monoswoistymi anty-IgA, anty-IgG, anty-IgM, anty-C3d,
 - b) 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,
 - c) określenie amplitudy cieplnej zimnych autoprzeciwciał (autoaglutynin); dla potwierdzenia obecności patologicznych autoprzeciwciał należy przeprowadzić badania równoległe w temperaturze: 18–22°C, 30°C i 37°C. Jako klinicznie istotne uznaje się autoprzeciwciała reagujące w zakresie 30°C – 37°C,
 - d) krew pacjenta do badań diagnostycznych powinna być po pobraniu transportowana w temperaturze 37°C.
5. Badania wykonywane w napadowej zimnej hemoglobinurii (NZH):
- a) jeśli 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, należy wykonać test w kierunku obecności dwufazowych hemolizyn,
 - b) badania wykonuje się w surowicy, a nie w osoczu.

8.3.20 Badania immunohematologiczne związane z przeszczepianiem KKM

1. U wszystkich biorców przeszczepu należy uzyskać od lekarza prowadzącego dokładne dane dotyczące leczenia krwią w przeszłości, a w przypadku kobiet także informacje o przebytych ciążach.
2. U wszystkich biorców przeszczepu i dawców KKM przed tym zabiegiem wykonać następujące badania:
 - a) 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,
 - b) wykonać badanie przeglądowe przeciwciał przeciw krwinkom czerwonym, a w przypadku ich wykrycia, określić ich swoistość,
 - c) w przypadku dużej niezgodności (patrz: Tabela 8.2) w ABO oznaczyć u biorcy miano przeciwciał anty-A i/lub anty-B zarówno klasy IgM jak i IgG techniką mikrokolumnową,
 - d) w przypadku małej niezgodności (patrz: Tabela 8.2) w ABO oznaczyć u dawcy KKM miano przeciwciał anty-A i/lub anty-B zarówno klasy IgM jak i IgG techniką mikrokolumnową,

- e) w przypadku wystąpienia jednocześnie dużej i małej niezgodności (patrz: Tabela 8.2) w ABO oznaczyć miano przeciwciał anti-A i anti-B zarówno u biorcy jak i u dawcy.

8.3.21 Reakcje hemolityczne u pacjentów po przeszczepieniu KKM

W przypadku wystąpienia reakcji hemolitycznej, należy wykonać następujące badania:

1. BTA.
2. Poszukiwanie przeciwciał odpornościowych, w tym anti-A lub/i anti-B w surowicy i w eluacie z krwinek pacjenta.

8.4 Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków

8.4.1 Badania przeglądowe podczas ciąży

Wszystkie kobiety w ciąży muszą mieć wykonane immunohematologiczne badania przeglądowe zgodnie z Rozporządzeniem o standardach opieki nad kobietą w ciąży.

8.4.2 Badania diagnostyczne w kierunku konfliktu serologicznego

Badania u kobiet, u których wykryto nieregularne przeciwciała obejmują:

1. Identyfikację przeciwciał.
2. Określenie miana przeciwciał.

Ponadto wykonuje się oznaczenie fenotypu krwinek ojca dziecka.

Możliwe jest nieinwazyjne badanie molekularne DNA izolowanego z osocza ciężarnej, dla wykazania czy płód posiada antygen, do którego matka ma przeciwciała. Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjentki na wykonanie badania na poziomie DNA.

8.4.3 Identyfikacja alloprzeciwciał

1. Identyfikacja alloprzeciwciał u matki jest wykonywana zgodnie z zasadami opisanymi w pkt 8.3. i ma na celu:
 - a) ocenę klinicznego znaczenia przeciwciał w patogenezie ChHPN,
 - b) wcześniejsze przygotowanie odpowiedniej krwi do przetoczenia, zarówno dla matki jak i dla dziecka, gdy będzie ono konieczne w czasie ciąży lub po porodzie.
2. 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.
3. Częstotliwość badań przeciwciał może być zmieniona na zlecenie lekarza położnika.
4. W każdym przypadku, gdy w poprzedniej ciąży występowały objawy ChHPN lub zgon płodu z niewyjaśnionych przyczyn, a u matki nie wykrywano przeciwciał odpornościowych należy wykonać badanie z krwinkami ojca. Badanie to ma na celu diagnostykę konfliktu serologicznego w zakresie antygeny występującego z niską częstością (<1%), który płód odziedziczył po ojcu.
5. Jeśli u kobiety ciężarnej zidentyfikowano alloprzeciwciała skierowane do antygeny występującego z wysoką częstością, poszukiwanie zgodnego dawcy przeprowadza się zgodnie z zasadami opisanym w pkt 8.3.
6. U kobiet z przeciwciałami do antygenów D, c, E, K począwszy od 16 tygodnia ciąży można wykonywać nieinwazyjne badania antygeny płodu z próbki krwi matki wg pkt 8.4.6. W przypadku innej swoistości przeciwciał ustalenie genotypu grupy krwi płodu jest możliwe z materiału pobranego w amniopunkcji. Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjentki na wykonanie badania na poziomie DNA.
7. Na wyniku wydawanym kobietom ciężarnym, u których wykryto klinicznie istotne przeciwciała należy umieścić informację o konieczności wykonania badania dopplerowskiego z oceną przepływu w tętnicy środkowej mózgu płodu w ośrodku ginekologiczno – położniczym.
8. W czasie ciąży nie bada się miana przeciwciał IgG z układu ABO, ponieważ diagnostyczna wartość wyników tych badań jest bardzo niska. Badania diagnostyczne należy wykonać, gdy u noworodka pojawią się kliniczne objawy choroby hemolitycznej.

8.4.4 Badania miana przeciwciał

W przypadku wykrycia alloprzeciwciał IgG, które mogą być odpowiedzialne za ChHPN, należy określić ich miano w PTA:

1. W próbce, w której zostały wykryte.
2. W kolejno pobieranych próbkach krwi; do badania należy włączyć próbkę z poprzedniego pobrania. Badania należy wykonywać za pomocą krwinek heterozygotycznych tego samego dawcy co w poprzednim badaniu, lub innego o takim samym fenotypie.
3. Badania należy wykonywać w testach mikrokolumnowych ze względu na lepszą powtarzalność wyników niż w testach próbkowych.
4. Miano przeciwciał anti-D powyżej 16 jest jednym ze wskazań do ściślejszego monitorowania ciężarnej w kierunku niedokrwistości u płodu, wykonania genotypowania RHD płodu metodami nieinwazyjnymi (patrz pkt 8.4.6.) i oraz ewentualnej konieczności leczenia płodu przetoczeniami KKCz RhD ujemnym; dla przeciwciał o innej swoistości, graniczna wartość miana nie jest ustalona.

8.4.5 Badania fenotypu krwinek ojca dziecka

Badania u ojca dziecka są wykonywane jak w pkt 8.3 i obejmują:

1. Określenie grupy krwi ABO i RhD.
2. Określenie fenotypu/genotypu w antygenie, do którego u matki wykryto alloprzeciwciała.

8.4.6 Oznaczenie genów kodujących antygeny płodu metodą nieinwazyjną

Oznaczenie genów kodujących antygeny płodu metodą nieinwazyjną z DNA (cffDNA – cell free fetal DNA) izolowanego z osocza matki zaleca się, wówczas gdy u matki wykryje się przeciwciała anti-D, anti-c, anti-E lub anti-K w osoczu (patrz: od pkt 8.4.1 do pkt 8.4.4). Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.

Oznaczenie genu RHD metodą nieinwazyjną z DNA (cffDNA – cell free fetal DNA) izolowanego z osocza matki może być wykorzystane do kwalifikacji kobiet RhD ujemnych do śródciążowego podania immunoglobuliny anti-D (pkt 8.4.10.1). Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.

8.4.7 Serologiczne badania krwinek płodu

Serologiczne badania krwinek płodu wykonuje się, gdy u kobiety przeprowadzana jest kordocenteza; obejmują one:

1. Oznaczenie grupy krwi ABO i RhD.
2. BTA.
3. Oznaczenie antygenów innych niż A, B i RhD w zależności od swoistości przeciwciał wykrytych w surowicy matki.

8.4.8 Badania diagnostyczne wykonywane u kobiet po porodzie (związane z immunizacją)

1. Badania u kobiety po porodzie związane z immunizacją są niezbędne gdy istnieje konieczność:
 - a) przetoczenia składników krwi noworodkowi lub kobiecie,
 - b) diagnostyki choroby hemolitycznej noworodka spowodowanej alloimmunizacją matczyno-płodową,
 - c) kwalifikowania kobiet RhD ujemnych do profilaktycznego podania immunoglobuliny anti-RhD.

We wszystkich tych przypadkach konieczne jest wykonanie badań u matki oraz u dziecka (patrz pkt 8.4.9).

2. 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.

3. Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych u matki sygnalizuje możliwość choroby hemolitycznej u dziecka. Należy wówczas wykonać badania diagnostyczne jak w pkt od 8.4.2 do 8.4.4.

8.4.9 Badania diagnostyczne wykonywane u noworodka

Badania diagnostyczne u noworodka wykonuje się gdy zaistniała konieczność:

1. Przetoczenia składników krwi noworodkowi.
2. Diagnostyki choroby hemolitycznej spowodowanej alloimmunizacją matczyno-płodową.
3. Kwalifikacji matki RhD ujemnej do profilaktycznego podania immunoglobuliny anty-RhD.

8.4.9.1 Oznaczanie grupy krwi u noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia

1. Optymalnie oznaczenia należy wykonywać w próbce krwi żyłnej pobranej od noworodka do probówki z EDTA, a jeśli to niemożliwe ze względu na bardzo małą masę urodzeniową noworodka, z krwi pępowinowej.
2. Próbkę do badań muszą być opisane danymi matki, „syn”, „córka”, data i godzina urodzenia dziecka z zaznaczeniem „krew pępowinowa”, „krew żylna”.
3. Wyników badań grup krwi ABO u noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia nie wykorzystuje się dla potrzeb trwałej ewidencji ponieważ:
 - a) prawidłową ekspresję antygenów A i B na krwinkach czerwonych obserwuje się przeważnie od drugiego roku życia dziecka,
 - b) płód/novorodek nie wytwarza przeciwciał anty-A i anty-B, a te które można wykryć w jego surowicy pochodzą od matki.
4. Oznaczenie antygeny D u noworodka przed przetoczeniem KKCz i KKP wykonuje się analogicznie jak w innych grupach wiekowych biorców (patrz 8.3). Obowiązuje taka sama interpretacja wyniku.
5. Oznaczenie antygeny D wykonuje się u wszystkich noworodków urodzonych przez matki RhD ujemne (bez względu na wykonanie badań genetycznych w ciąży stwierdzające status RhD płodu) w celu badań kwalifikacyjnych do podania matce RhD ujemnej immunoglobuliny anty-D. Badanie wykonuje się z odczynnikami anty-D IgM, które wykrywają większość słabych odmian antygeny D. Wykrycie słabej ekspresji antygeny D kwalifikuje noworodka do grupy RhD dodatniej.
6. U dzieci leczonych wewnątrzmacicznie przetoczeniami KKCz wyniki oznaczenia grup krwi ABO, RhD i innych antygenów mogą być niewiarygodne ze względu na obecność w krążeniu noworodka przetoczonych krwinek dawcy. W dokumentacji badań należy umieścić adnotację np. „Grupa krwi ABO i RhD niemożliwa do określenia. Płód leczony krwią O RhD ujemną”. Informacja ta musi znaleźć się w karcie informacyjnej noworodka.

8.4.9.2 Diagnostyka choroby hemolitycznej płodu/novorodka

1. Badania noworodka w celu diagnostyki choroby hemolitycznej należy przeprowadzić w każdym przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych u matki podczas ciąży lub w okresie okołoporodowym oraz w przypadku podejrzenia, że niedokrwistość u dziecka jest spowodowana przez przeciwciała. Diagnostyka obejmuje wykonanie następujących badań w krwi żyłnej lub pępowinowej:
 - a) określenie grupy krwi ABO i RhD,
 - b) określenie antygenów z innych układów grupowych, odpowiednio do swoistości alloprzeciwciał u matki,
 - c) BTA,
 - d) w przypadkach, gdy u dziecka stwierdza się niedokrwistość, w badaniach serologicznych BTA jest dodatni, a u matki nie wykrywa się przeciwciał w badaniu przeglądowym należy:
 - wykonać elucję przeciwciał zaadsorbowanych na krwinkach dziecka,

- badać aktywność przeciwciał w eluacie z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami ojca dziecka,
 - wykonać badanie surowicy matki z krwinkami ojca dziecka.
- e) W przypadkach, gdy u matki wykrywa się przeciwciała wieloswoiste, wskazane jest wykonanie elucji przeciwciał z krwinek z krwi pępowinowej.
2. Przy określeniu antygenów u noworodka, odpowiedzialnych za uodpornienie matki należy stosować odczynniki monoklonalne IgM; jeśli nie są dostępne 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.

8.4.9.3 Diagnostyka choroby hemolitycznej noworodka w konflikcie ABO

Diagnostyka choroby hemolitycznej noworodka w konflikcie ABO obejmuje:

1. Określenie grupy krwi ABO u matki.
2. Określenie grupy krwi ABO u noworodka.
3. BTA u noworodka.
4. Poszukiwanie przeciwciał odpornościowych anti-A lub anti-B w PTA w surowicy noworodka.

8.4.10 Kwalifikacja do podania immunoglobuliny anti-RhD

Zgodnie z Rozporządzeniem o standardach opieki nad kobietą w ciąży i Rozporządzeniem o opiece ambulatoryjnej, immunoprofilaktyką konfliktu anti-D objęte są kobiety RhD ujemne, których dziecko jest RhD dodatnie.

8.4.10.1 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD podczas ciąży i po poronieniu

Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD podczas ciąży i po poronieniu obejmują u matki:

1. Oznaczenie ABO i RhD (jeśli brak potwierdzonego wyniku, którego definicja podana jest w Rozporządzeniu o leczeniu krwią).
2. Badanie w kierunku obecności przeciwciał anti-D (termin ważności wyniku badania przeciwciał wynosi 2 tygodnie), jeśli matka nie otrzymała wcześniej podczas aktualnej ciąży immunoglobuliny anti-RhD.
3. Można wykonać badania nieinwazyjne RHD płodu w DNA izolowanym z osocza matki (patrz: pkt 8.4.6). Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.

Do podania immunoglobuliny anti-RhD kwalifikuje się kobietę RhD ujemną, u której nie wykryto przeciwciał anti-D.

Jeżeli w badaniu nieinwazyjnym genu RHD płodu z osocza matki RhD ujemnej stwierdzono, że płód jest RhD ujemny należy odstąpić od immunoprofilaktyki.

Kobiety, u których wykrywa się słabą ekspresję antygeny D określaną jako D słabe typ 1, 2 lub 3 determinowane przez allele *RHD* 01W.1, 01W.2 01W.3* oznacza się jako RhD dodatnie. Osoby te nie są podatne na wytwarzanie przeciwciał anti-D i nie są kwalifikowane do podania immunoglobuliny. Kobiety z pozostałymi odmianami D słabe oznacza się jako RhD ujemne.

8.4.10.2 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD po urodzeniu dziecka.

1. Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD po urodzeniu dziecka obejmują:
 - a) u matki: (patrz: pkt 8.4.10.1 podpkt 1. i 2.),
 - b) u noworodka (patrz: pkt 8.4.9).
2. Wykrycie słabej ekspresji antygeny D kwalifikuje noworodka do grupy RhD dodatniej.
3. Do podania immunoglobuliny anti-RhD kwalifikuje się kobietę RhD ujemną, u której nie wykryto przeciwciał anti-D (termin ważności wyniku badania przeciwciał wynosi 2 tygodnie), i której dziecko jest RhD dodatnie.

4. Kobieta, która w czasie ciąży otrzymała immunoglobulinę anti-D powinna otrzymać powtórnie odpowiednią dawkę preparatu po urodzeniu dziecka RhD dodatniego.
5. Informacja o podaniu immunoglobuliny anti-RhD w czasie ciąży powinna zostać odnotowana w dokumentacji medycznej pacjentki.
6. W przypadku nie podania immunoglobuliny należy podać przyczynę dyskwalifikacji.

8.4.11 Wykrywanie krwinek płodu w krążeniu matki

1. Badanie wielkości przecieku krwinek płodu do krążenia matki jest stosowane w celu:
 - a) ustalenia dawki immunoglobuliny anti-RhD, którą trzeba podać matce RhD ujemnej, której dziecko (płód lub noworodek) jest RhD dodatni w celu profilaktyki konfliktu w zakresie antygenu D; badanie jest szczególnie istotne w przypadku podejrzenia masywnego przecieku płodowo matczynego gdy dawkę immunoglobuliny anti-RhD ustala się indywidualnie,
 - b) diagnostyki podłoża znacznej niedokrwistości u płodu lub noworodka.
2. Do badań stosuje się:
 - a) przeglądowe testy komercyjne metodą kwaśnej elucji (metodą Kleihauera–Betke) dla oceny wystąpienia przecieku. Muszą być one wykonane w ciągu 2 godzin od porodu z uwagi na możliwość występowania w surowicy matki przeciwciał niszczących krwinki płodu. Z tego względu optymalne jest wykonywanie badań przez laboratoria ogólne w szpitalach ginekologicznych,
 - b) testy oparte na metodzie cytometrii przepływownej (FACS) dla ustalenia wielkości przecieku.

9 Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi

Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi wykonywane u biorców i dawców składników krwi na potrzeby transfuzjologii obejmują:

- a) określenie fenotypu/genotypu antygenów leukocytarnych (HLA, ang. Human Leukocyte Antigens),
 - b) określenie antygenów granulocytów (HNA, ang. Human Neutrophil Antigens),
 - c) określenie antygenów płytek krwi (HPA, ang. Human Platelet Antigens) oraz
 - d) wykrywanie i określanie swoistości przeciwciał przeciwleukocytarnych i przeciw płytkowych w materiale pobranym od biorców i dawców składników krwi.
1. Laboratorium wykonujące badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi powinno uczestniczyć w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej co najmniej raz w roku (patrz: Rozdział 1).
 2. Stosowane metody badawcze muszą spełniać warunki opisane w Rozporządzeniu o standardach jakości.

9.1 Badania antygenów HLA

Badanie antygenów HLA należy wykonywać przy pomocy technik biologii molekularnej, które muszą posiadać oznakowanie CE IVC (ang. In Vitro Diagnostics). Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.

Do celów transfuzjologicznych wykonuje się typowanie antygenów HLA kl. I locus A i B na niskim poziomie rozdzielczości.

9.2 Badanie przeciwciał anti-HLA

Badanie przeciwciał anti-HLA oraz określenie ich swoistości przeprowadza się przy pomocy:

- a) testu limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza (ang. CDC, Complement Dependent Lymphocytotoxicity test),
- b) technik z wykorzystaniem fazy stałej z zastosowaniem oczyszczonych/rekombinowanych antygenów HLA kl. I i kl. II.

Testy komercyjne do określenia swoistości przeciwciał anti-HLA muszą posiadać oznakowanie CE IVD.

9.3 Badania antygenów HNA

Badania antygenów HNA są wykonywane technikami biologii molekularnej. Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.

9.4 Wykrywanie przeciwciał anti-HNA oraz określenie ich swoistości

Badanie przeciwciał anti-HNA oraz określenie ich swoistości przeprowadza się przy pomocy technik:

- a) z zastosowaniem całych komórek granulocytów,
 - b) z zastosowaniem oczyszczonych/rekombinowanych antygenów HNA.
1. Po wykryciu przeciwciał anti-HNA należy ustalić ich swoistość. Do wykrywania i ustalania swoistości przeciwciał anti-HNA z zastosowaniem całych komórek granulocytów niezbędny jest panel dawców, który powinien składać się z osób grupy O, homozygotycznych pod względem antygenów HNA-1a, -1b, -1c, -3a, -3b, -4a, -4b, -5a, -5b.
 2. Antygeny HNA dawców panelowych należy oznaczyć dwukrotnie, z dwóch niezależnych pobrań, przy użyciu dwóch metod (w tym genetycznej), z uwagi na istnienie genetycznych wariantów antygenów.
 3. Testy komercyjne stosowane do wykrywania przeciwciał anti-HNA powinny posiadać oznakowanie CE IVD.

9.5 Badanie antygenów HPA

Badanie antygenów HPA wykonuje się przy pomocy:

- a) technik biologii molekularnej (konieczne jest uzyskanie zgody na badania na poziomie DNA),
- b) metod serologicznych.

9.6 Badanie przeciwciał anti-HPA

Badanie przeciwciał anti-HPA oraz określenie ich swoistości przeprowadza się przy pomocy technik:

- a) z zastosowaniem płytek krwi wyizolowanych z krwi obwodowej,
 - b) z zastosowaniem oczyszczonych/rekombinowanych antygenów HPA.
1. Po wykryciu przeciwciał anti-HPA należy ustalić ich swoistość. Do wykrywania i ustalania swoistości przeciwciał anti-HPA z zastosowaniem płytek krwi wyizolowanych z krwi obwodowej niezbędny jest panel dawców płytek krwi.
 2. Panel dawców płytek krwi powinien składać się z osób grupy O, homozygotycznych pod względem antygenów HPA-1a, -1b, -2a, -2b, -3a, -3b, -5a, -5b, -15a, -15b.
 3. Antygeny HPA dawców panelowych należy oznaczyć dwukrotnie, z dwóch niezależnych pobrań, przy użyciu dwóch metod (w tym genetycznej), z uwagi na istnienie genetycznych wariantów antygenów.
 4. Testy komercyjne stosowane do wykrywania przeciwciał anti-HPA powinny posiadać oznakowanie CE IVD.

9.7 Badania immunohematologiczne leukocytów i płytek krwi

Badania immunohematologiczne leukocytów i płytek krwi wykonywane u biorców i dawców wykorzystywane są do:

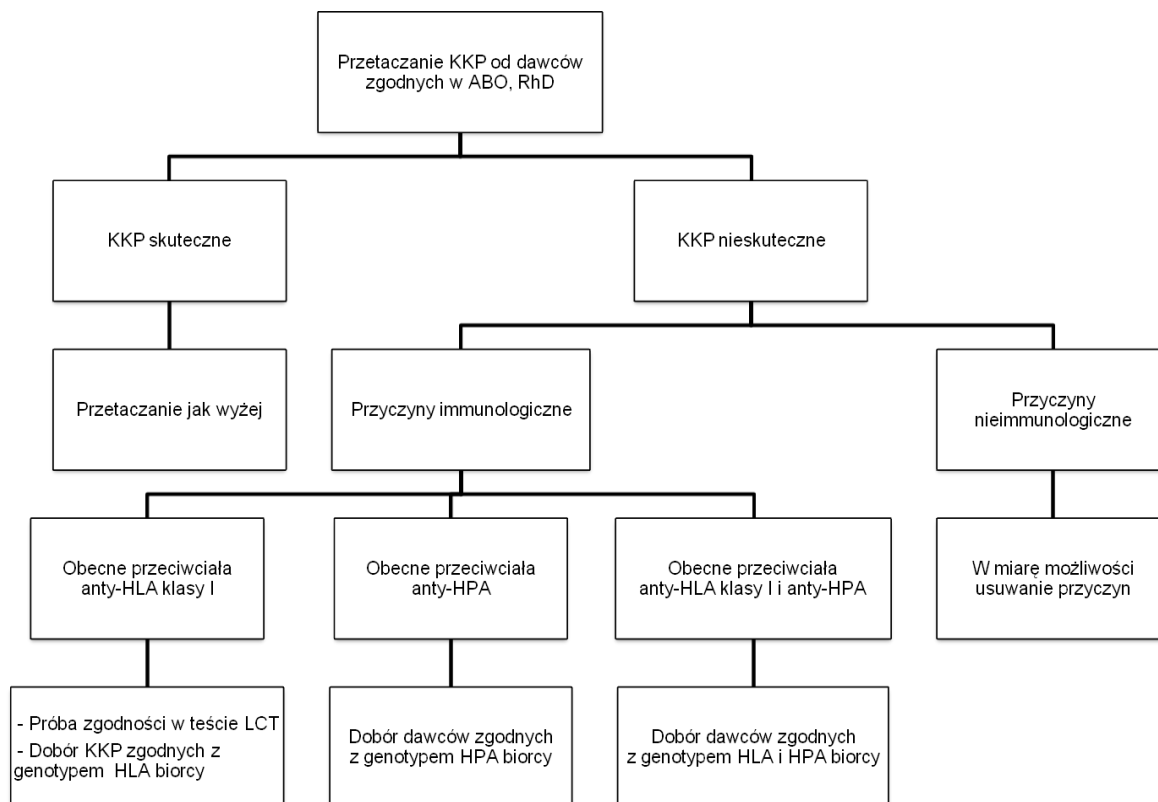
- a) diagnostyki allo-/autoimmunizacji antygenami HLA/HPA,
- b) doboru dawców KKP dla biorców z obecnymi przeciwciałami anti-HLA/HPA,
- c) ustalania przyczyn niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych (w tym ostrego poprzetoczeniowego uszkodzenia płuc, zwanego dalej „TRALI”, ang. Transfusion Related Acute Lung Injury),
- d) tworzenia rejestrów dawców o określonym genotypie/fenotypie antygenów HLA/HPA.

9.8 Zasady przetaczania koncentratów krwinek płytkowych

Koncentraty krwinek płytkowych należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO.

1. W przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia oraz w przypadku konieczności pilnego przetoczenia i trudności w oznaczeniu grupy krwi ABO należy postępować zgodnie z §9 pkt. 10 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
2. Pacjentom RhD ujemnym zaleca się przetaczanie KKP od dawców RhD ujemnych.
3. W razie konieczności transfuzji KKP od dawcy RhD dodatniego dziewczętom i kobietom RhD ujemnym w wieku rozrodczym zaleca się podanie immunoglobuliny anti-RhD lub podanie KKP zawieszzonego w roztworze wzbogacającym (patrz: Rozdział 7).
4. U chorych bez przeciwciał anti-HLA i anti-HPA nie przestrzega się zgodności w układzie antygenów HLA i HPA.

Na Rycinie 9.1. przedstawiono algorytm postępowania u chorych wymagających przetoczeń KKP.



Ryc. 9.1. Algorytm postępowania u chorych wymagających przetoczeń KKP.

9.9 Ocena efektywności przetaczanych koncentratów krwinek płytkowych

Ocena efektywności przetaczanych KKP opiera się na:

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

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

CCI oznacza potransfuzyjny wzrost liczby płytek, przypadający na $1m^2$ powierzchni ciała, po przetoczeniu 1×10^{11} płytek krwi. Jako efektywny uznawany jest CCI wyższy od 10000 po 1 godzinie od przetoczenia, natomiast jako nieefektywny $CCI < 7500$ po 1 godzinie i $CCI < 5000$ po 24 godzinach.

Opierając się na ocenie wzrostu liczby płytek krwi po przetoczeniu KKP, jako oporność uznaje się brak odpowiedniego wzrostu płytek (patrz: punkt b) i c) powyżej) po kolejnych 2 lub 3 przetoczeniach.

9.10 Oporność na przetaczanie koncentratów krwinek płytkowych

U chorych z opornością na przetoczenia KKP należy wykonać badanie obecności przeciwciał anti-HLA kl. I i anti-HPA.

- W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA w teście limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza należy wykonywać próby zgodności limfocytów dawcy z surowicą biorcy.

2. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał niewiążących dopełniacza lub obecności wieloswoistych przeciwciał anti-HLA o PRA (ang. Panel Reactive Antibodies) > 90% wykrywanych w teście limfocytotoksyczności, skutecznym jest jedynie dobór dawców z rejestru dawców o oznaczonym genotypie antygenów HLA klasy I.
3. W doborze dawców z rejestru dla chorych zimmunizowanych możliwym jest dobór na podstawie częściowej zgodności antygenów HLA. W takich przypadkach preferowana jest zgodność w zakresie podgrup antygenów oraz antygenów krzyżowo reagujących. Dotyczy to również chorych – homozygot w zakresie jednego z antygenów locus A lub B, lub A i B.
4. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HPA przetaczane KKP powinny być dobrane na podstawie zgodności antygenowej w układzie HPA między dawcą a biorcą.
5. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA klasy I i anti-HPA przetaczane KKP powinny być dobrane na podstawie zgodności z genotypem HLA i HPA biorcy.
6. W przypadku wielokrotnych biorców krwi zaleca się stosowanie ubogoleukocytarnych składników krwi.
7. U wielokrotnych biorców krwi zaleca się kontrolne badania przeciwciał anti-HLA i/lub anti-HPA.
8. Algorytm postępowania u chorych wymagających przetoczeń KKP przedstawia Ryc. 9.1.

9.11 Diagnostyka alloimmunologicznej małopłytkowości płodowo/novorodkowej

Zakres badań w przypadku diagnostyki alloimmunologicznej małopłytkowości płodowo/novorodkowej (AIMP/N) powinien obejmować wykrywanie przeciwciał przeciwpłytkowych w surowicy matki z użyciem płytek krwi ojca dziecka i/lub dawców panelowych i/lub oznaczenie genotypu/fenotypu HPA u matki, ojca dziecka i/lub u płodu/novorodka. Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.

9.12 Diagnostyka poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej

Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej (PTP, ang. Post-Transfusion Purpura) powinien obejmować: badanie przeciwciał przeciwpłytkowych i określenie ich swoistości, badanie genotypu/fenotypu HPA chorego, badanie genotypu/fenotypu HPA dawcy przetoczonego składnika krwi.

1. Transfuzje KKP w przypadku zdiagnozowania PTP wskazane są tylko u chorych, u których skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia. KKP powinien być dobrany na podstawie zgodności z fenotypem/genotypem antygenów HPA.
2. W przypadkach konieczności przetaczania choremu z PTP koncentratu krwinek czerwonych, składnik krwi powinien być pozbawiony płytek krwi, leukocytów i osocza. Jeśli to możliwe należy przetaczać KKCz od dawcy zgodnego w antygenach HPA z chorym.

9.13 Diagnostyka pierwotnej immunologicznej małopłytkowości

Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce pierwotnej immunologicznej małopłytkowości (ITP, ang. Immune Thrombocytopenic Purpura) powinien obejmować: badanie przeciwciał przeciwpłytkowych i określenie ich swoistości oraz badanie genotypu/fenotypu HPA chorego.

1. U chorych ze zdiagnozowanym ITP nie zaleca się przetaczania KKP.
2. Transfuzje KKP u chorych z ITP wskazane są tylko u biorców, u których skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia. W tym przypadku KKP powinien być dobrany na podstawie zgodności z fenotypem/genotypem antygenów HPA.

9.14 Diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

W diagnostyce niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych zaleca się badanie obecności przeciwciał anti-HLA w próbkach krwi biorcy przed i po transfuzji oraz donacjach dawców.

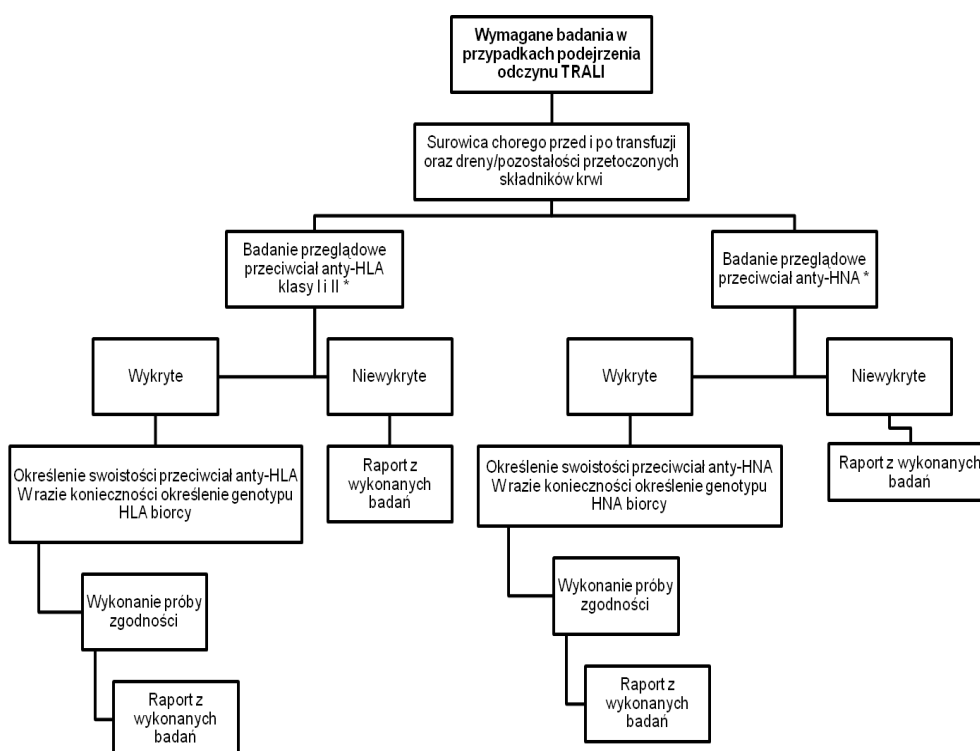
1. Komórkowe składniki krwi od dawców z przeciwciałami anty-HLA powinny być pozbawione osocza.
2. FFP od dawców zimmunizowanych antygenami HLA nie nadaje się do celów klinicznych ani do frakcjonowania.

9.15 Diagnostyka TRALI

Diagnostyka TRALI powinna obejmować: badanie obecności i swoistości przeciwciał przeciwleukocytarnych (anty-HLA, anty-HNA) w próbkach krwi biorcy (sprzed i po transfuzji) oraz donacjach dawców.

1. W przypadku wykrycia przeciwciał przeciwleukocytarnych u dawcy i/lub biorcy wskazane jest określenie genotypu antygenów HLA/HNA dawcy/ów oraz biorcy. Do skierowania na badanie musi być dołączona świadoma zgoda pacjenta na wykonanie badania na poziomie DNA.
2. W celu potwierdzenia immunologicznego podłoża TRALI zalecane jest wykonanie próby zgodności w testach, w których wykryto przeciwciała.

Algorytm badań immunohematologicznych w diagnostyce TRALI przedstawia Ryc. 9.2.



* badania wykonywane w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt. 1 Ustawy Ryc. 9.2. Algorytm badań immunohematologicznych w diagnostyce TRALI.

3. Tok postępowania z dawcami składników krwi, po których u chorego wystąpiła ostra niepożądana reakcja typu TRALI opisany jest w § 38 pkt. 7 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
4. 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.

9.16 Rejestry dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I i HPA

1. Centrum powinno zapewnić dostępność KKP od dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I dla chorych zimmunizowanych tymi antygenami.
2. Centrum powinno zapewnić dostępność KKP od dawców o oznaczonych antygenach HPA.

3. Zalecane jest wytypowanie jak największej liczby dawców o genotypie HPA–1b/1b (HPA–1a ujemnych), ze względu na najwyższą częstość alloimmunizacji antygenem HPA–1a. Dodatkowo rejestr dawców powinien obejmować osoby o genotypach HPA–1a/1a; HPA–5 a/5a, HPA–5b/5b, a także HPA–2a/2a, HPA– 2b/2b, HPA–3a/3a, HPA–3b/3b.
4. Rejestry dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I i HPA powinny być dostępne w Centrum. Liczba dawców w rejestrach powinna być sukcesywnie zwiększana.
5. Wskazane jest by wyniki oznaczeń HLA klasy I i HPA u dawców były dostępne w KRDK.
6. Włączenie dawcy do KRDK wymaga wykonania u niego dwukrotnego oznaczenia antygenów HPA z dwóch niezależnych pobrań. Zaleca się wykonanie badania weryfikacyjnego inną metodą niż badanie wstępne. Należy dążyć do tego, by u dawców homozygotycznych w danym układzie HPA oznaczać antygeny z pozostałych układów HPA.
7. Przy podejrzeniu AIMP/N płodom i noworodkom należy przetaczać KKP od dawców z rejestru z dwukrotnie oznaczonymi antygenami HPA.

10 Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew

10.1 Zakres badań czynników zakaźnych obowiązkowych u wszystkich dawców krwi

Badania dawców krwi podczas każdego pobrania krwi i jej składników obejmują markery zakażenia:

- wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV): antygen HBs (HBsAg) oraz DNA HBV,
- wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV): przeciwciała anti-HCV oraz RNA HCV,
- ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV): przeciwciała anti-HIV-1/2 oraz RNA HIV,
- *Treponema pallidum* (TP): przeciwciała anti-TP.

Badania markerów serologicznych zakażenia HCV i HIV należy wykonywać testami co najmniej III generacji.

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. 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.

W przypadku kandydatów na dawców 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.

Dawcy donacji autologicznych podlegają badaniom serologicznym HBV, HCV, HIV i TP. Wirusologiczne badania kwasów nukleinowych są zalecane, ale nieobowiązkowe.

10.2 Badania czynników zakaźnych wykonywane u niektórych dawców

Badania przeglądowe DNA parwowirusa B19 (B19V) wykonuje się u dawców, których krwinki służą do immunizacji (badanie w pojedynczej donacji) oraz w osoczu dawców immunizowanych przeznaczonym do produkcji immunoglobulin anti-RhD i anti-HBs (badania wykonuje się w pulach) zgodnie z zaleceniami frakcjonatora. Farmakopea Europejska określa, że badanie DNA B19V w osoczu przeznaczonym do frakcjonowania powinno prowadzić do identyfikacji wysokowiremicznych donacji, tak, aby pula produkcyjna osocza nie zawierała więcej niż 10^4 IU DNA parwowirusa B19 /ml. Kryteria dopuszczania osocza do frakcjonowania określa frakcjonator. Dawca donacji, która nie spełnia tego kryterium dyskwalifikowany jest na okres 12 miesięcy (szczegółowe postępowanie podano w rozdziale 10.13).

Należy zwracać szczególną uwagę na jakość testów do wykonywania tych badań. Muszą one wykrywać wszystkie genotypy B19V i posiadać taką kontrolę wewnętrzną, by wykluczone było uzyskanie wyniku fałszywie ujemnego wynikającego z hamującego wpływu wysokich koncentracji DNA B19V.

Badania przeglądowe innych wirusów np. HAV należy wykonywać, jeśli wymaga tego frakcjonator osocza.

Dopuszcza się badanie dawców na obecność przeciwciał do wirusa cytomegalii (CMV). Dzięki tym badaniom możliwe jest wyselekcjonowanie składników krwi dla pacjentów, u których istnieje ryzyko powikłań w przebiegu zakażenia CMV.

10.3 Testy i aparatura

Zarówno testy, jak i aparatura używane do prowadzenia badań przeglądowych powinny posiadać oznakowanie CE (wymagany certyfikat zgodności CE IVD dla HBV, HCV i HIV). 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 w centrum zgodnie z ich przeznaczeniem.

Testy muszą charakteryzować się wysoką czułością analityczną, kliniczną (zbliżoną do 100%), swoistość nie może być mniejsza niż 99,5%.

Badania technikami serologicznymi i biologii molekularnej (NAT) należy wykonywać wyłącznie w sposób całkowicie zautomatyzowany.

Dopuszcza się stosowanie technik typu ELISA, jak i innych np. immunochemicznych (np. CMIA), pod warunkiem, że używane testy charakteryzują się odpowiednią czułością i swoistością. Dopuszcza się stosowanie testów ilościowych lub jakościowych do wykrywania HBsAg, których czułość analityczna jest nie mniejsza niż 0,13 IU/ml.

W przypadku wirusa HIV stosowane testy serologiczne powinny wykrywać HIV–1 (razem z grupą O) oraz HIV–2.

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. *Rapide Plasma Reagin Test*), opartych na subiektywnej ocenie natężenia reakcji przeciwciał kiłowych z antygenem kardiolipinowym. Nie należy stosować TPHA jako testu przeglądowego ze względu na niską czułość kliniczną wykrywania wczesnych zakażeń.

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.

Dopuszcza się prowadzenie badań NAT w indywidualnych donacjach oraz w pulach osocza zlanego z większej liczby donacji. Przy wyborze strategii badania kwasów nukleinowych czynników zakaźnych u dawców należy jednak pamiętać, aby zastosowany system badań molekularnych wykrywał

w osoczu dawcy przynajmniej 5 000 IU RNA HCV/ml oraz 10 000 IU RNA HIV/ml. Czუłość testów do wykonywania badań DNA HBV powinna być nie niższa niż czułość testów stosowanych dotychczas (11 – 24 IU/ml dla 95% wykrywalności w odniesieniu do pojedynczej donacji).

Przy doborze strategii prowadzenia badań przeglądowych (czułość badania, wielkość puli i inn.) wskazane jest branie pod uwagę rozpowszechnienia, zapadalności oraz ryzyka zakażeń dla obszaru objętego badaniami. Należy korzystać z aktualnych danych epidemiologicznych.

Sposób przeprowadzenia testu i jego interpretacja powinny być zgodne z informacjami zawartymi w ulotce producenta.

Wszystkie próbki, w których wartość $S/CO \geq 1$ należy uznać za reaktywne, natomiast próbki z wartością $S/CO < 1$ należy uznać za ujemne. W badaniach serologicznych 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”, tak jak próbki reaktywne, podlegają obowiązkowi badań weryfikacyjnych.

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 są spełnione 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. Temperatura przechowywania testów powinna być pod nadzorem systemu centralnego monitorowania temperatury.

10.4 Personel

Badania markerów czynników zakaźnych muszą być przeprowadzane przez wysoko wykwalifikowany personel. Niedopuszczalne jest, aby badania wykonywały osoby „dochodzące” z innych pracowników.

W trakcie prowadzenia badania osoby je wykonujące nie mogą być odrywane do wykonania innych czynności.

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, przez organizowanie szkoleń i ocenę ich kompetencji. Spełnianie wyżej wymienionych warunków powinno być potwierdzone odpowiednimi dokumentami (patrz: Rozdział 1).

Kierownik pracowni/jednostki organizacyjnej wykonującej badania przeglądowe metodami biologii molekularnej przed przystąpieniem do pracy, na podstawie sprawdzianu wiedzy przeprowadzonego w Zakładzie Wirusologii Instytutu, uzyskuje zaświadczenie potwierdzające jego kompetencje.

10.5 Próbkki krwi do badań – pobieranie, warunki transportu, przechowywania oraz 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). Próbkki do badań od kandydatów na dawców są pobierane podczas badań kwalifikacyjnych (patrz: Rozdział 3). Objętość materiału musi być wystarczająca do wykonania wszystkich badań przeglądowych czynników zakaźnych, ich powtórzeń, badań weryfikacyjnych i do przygotowania próbek archiwizacyjnych.

Należy przechowywać po dwie **próbkki archiwizacyjne** z każdej donacji tak, aby końcowa objętość wynosiła przynajmniej 1 ml z możliwością ich pełnej identyfikacji i szybkiego odszukania w zamrażarkach/mroźni. Próbkki powinny być przechowywane w taki sposób, aby w przypadku wyjęcia jednej z nich pozostałe nie uległy rozmrożeniu. Zamrożone próbkki powinny być przechowywane przynajmniej przez 10 lat w temperaturze $\leq -25^{\circ}\text{C}$, w zamrażarkach/mroźniach podlegających systematycznej kontroli (automatyczny system monitorowania temperatury) i systematycznemu procesowi walidacji warunków przechowywania. Archiwizować należy próbkki wszystkich donacji, także tych z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych.

Materiałem do badań NAT i do badań weryfikacyjnych wykonywanych w Instytucie jest osocze. 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. Próbkki, nie otwierane wcześniej, powinny być pobierane i dostarczane w probówkach próżniowych z EDTA i żelazem 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. Próbkki do badań nie mogą być wielokrotnie zamrażane i rozmrażane; każde kolejne ich rozmrożenie powoduje spadek stężenia cząstek wirusa w osoczu. Producent powinien określić w ulotce ile razy można stosować procedurę zamrażania i rozmrażania próbki, aby wynik badania był wiarygodny. 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.

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 stosowanych testów 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 znajduje się na stronie <http://www.ihit.waw.pl/>). Analiza odnotowanych danych może być pomocna przy ocenie wyników badań.

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).

10.6 Przyjmowanie próbek na badania przeglądowe oraz czynności przygotowawcze

Przyjęcie próbek do badań powinno być potwierdzone protokołem (w formie papierowej lub elektronicznej), zawierającym numer donacji, daty pobrania, przekazania próbek, ich liczbę, ewentualne uwagi, podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie dokumentów i podpis osoby przyjmującej. Jeśli badanie przeglądowe lub pulowanie 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 $\leq -20^{\circ}\text{C}$) lub przechowywać je w temperaturze podanej przez producenta próbek.

Przed rozpoczęciem pipetowania materiał do badań musi osiągnąć temperaturę pokojową i spełniać wymagania testów oraz kontroli jakości.

10.7 Organizacja badań dawców

Dopuszcza się wykonywanie badań przeglądowych czynników zakaźnych metodami serologicznymi oraz NAT wyłącznie w nadzorowanym przez Instytut laboratorium centrum, legitymującym się zaświadczeniem zezwalającym na wykonywanie badań. 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. Należy dążyć do centralizacji wykonywania wirusologicznych badań przeglądowych, w tym 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.

Wstęp do pracowni, w której prowadzone są badania markerów czynników zakaźnych, powinien być ograniczony tylko do upoważnionego personelu. 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. Ważna jest dbałość o jakość otrzymywanego do badań materiału, ponieważ już na etapie pobierania próbek istnieje zagrożenie zanieczyszczenia materiałem od innej osoby.

Wszystkie czynności należy wykonywać w jednorazowych rękawiczkach beztalkowych, gdyż talk jest doskonałym nośnikiem materiału genetycznego i enzymów degradujących kwasy nukleinowe. 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.

Pracownie prowadzące badania czynników zakaźnych wchodzące w skład działu muszą posiadać kierownika. 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.

Wykonywanie badań przeglądowych krwiodawców musi 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 Instytucie (patrz: pkt 10.11).

Dokumentacja centrum powinna zawierać wyniki wszystkich oznaczeń, informację o kryteriach formułowania wyników ostatecznych oraz informację o wyniku ostatecznym, sformułowanym na podstawie wyników badań przeglądowych, powtórnych, weryfikacyjnych oraz ewentualnie kolejnej próbki.

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.

10.8 Postępowanie w przypadku uzyskania wyniku reaktywnego

10.8.1 Badania serologiczne

Po uzyskaniu reaktywnego wyniku testu przeglądowego wykrywającego markery wirusów i anty-TP zaleca się następnego dnia (jeżeli próbki badane były w dniu pobrania) 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. 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 10.11.

Jeśli reaktywne wyniki zostaną potwierdzone, a donacja pochodzi od dawcy wielokrotnego, należy wdrożyć procedurę *look back* (patrz: pkt 10.12.7, Rozdziały 1 i 14) i przysłać do Instytutu wszystkie posiadane, wcześniejsze próbki osocza z półrocznego okresu poprzedzającego ostatnią, ujemną donację tego dawcy (patrz: Rozdział 1).

10.8.2 Badania NAT

10.8.2.1 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 powtórných oznaczeń 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:
 1. przynajmniej jednego z dwóch powtórzeń testu przeglądowego lub wynik testu różnicującego jest reaktywny, wynik testu należy uznać za **powtarzalnie reaktywny** i postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w dalszej części rozdziału 10;
 2. 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 rozpocząć postępowanie weryfikacyjne (zalecenia z pkt 10.10 i kolejnych punktów 10).

10.8.2.2 W pulach osocza 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 **falszywie reaktywny**.
- Jeśli wynik testu *multipleks* w pojedynczej próbce jest **reaktywny**, a wyniki testów serologicznych są ujemne, posiadane próbki z tej donacji należy przesłać do Instytutu, 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 Instytutu wraz z próbką do weryfikacji.

10.9 Formułowanie wyników badań przeglądowych

Wynik badania przeglądowego wskazujący na obecność markera zakażenia należy określić jako **reaktywny** (nie należy używać określenia dodatni). Donacje, których wyniki badań testem przeglądowym były **wstępnie reaktywne**, należy zbadać powtórnie tym samym testem (patrz: 10.8), chyba, że producent w ulotce zaleca inne postępowanie.

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 (patrz: 10.10), 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 teleinformatycznym.

Sprawozdania z badań wydawane dawcy muszą być zgodne z Rozporządzeniem o standardach jakości. Należy podać też wyniki testu np. wartość S/CO (CO Ratio) lub stężenie antygenu wraz z podaniem wartości, przy której wynik uznaje się za reaktywny. Na wynikach badań przeglądowych, potwierdzających lub uzupełniających należy podać nazwę użytego testu.

10.10 Przesyłanie próbek na badania weryfikacyjne

Próbki osocza pobrane przy donacji (wraz z donacją), która okazała się powtarzalnie reaktywna (dotyczy dawców pierwszorazowych i wielokrotnych oraz kandydatów, u których po raz pierwszy wykryto serologiczne markery czynników zakaźnych) w badaniu przeglądowym wraz z uzyskanymi dotychczas wynikami badań, umieszczonymi na skierowaniu, należy przesłać do Instytutu. Próbki należy wysłać do weryfikacji możliwie szybko – nie później niż 1 tydzień po uzyskaniu wyniku powtarzalnie reaktywnego.

Jeśli próbka osocza jest niedostępna, zamiast niej należy przysłać pojemnik z osoczem. Ponadto do Instytutu 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 (przykładowy wzór skierowania znajduje się na stronie <http://www.ihit.waw.pl/>). W przypadku weryfikacji w kierunku zakażenia wirusem HIV, należy podać dodatkowo imię ojca (jeśli brak jest numeru PESEL) oraz adres krwiodawcy.

Skierowania można przysłać do Instytutu drogą elektroniczną, jeśli nie jest dostępna droga pocztowa lub przesyłka kurierem z zachowaniem wymogów Ustawy o ochronie danych osobowych oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. Pojemniki osocza i pozostałe próbki z donacji wysyłanych na badania weryfikacyjne, należy zachować do czasu otrzymania wyniku weryfikacji. Osoba odbierająca materiał do badań w Instytucie poświadczają odbiór na formularzu, na którym powinna znajdować się data przekazania, liczba próbek, temperatura początkowa i przy odbiorze, czas transportu oraz podpis osoby odbierającej.

Centrum powinno przysłać próbki na badania weryfikacyjne w odpowiednich kontrolowanych warunkach razem z wypełnionym protokołem transportu (przykładowy protokół znajduje się na stronie <http://www.ihit.waw.pl/>). Odbierający wpisuje czas odbioru, sprawdza czy liczba próbek na

protokole odpowiada temu, co znajduje się w przesyłce i składa swój podpis. Najlepiej, aby próbki docierały do miejsca przeznaczenia zamrożone. W razie niezgodności (brak próbki, skierowania, i inn.) osoba odbierająca przesyłkę powinna jak najprędzej skontaktować się z nadawcą i wyjaśnić wszystkie wątpliwości.

10.11 Badania weryfikacyjne

Badania weryfikacyjne (potwierdzające) w próbkach /donacjach z powtarzalnie reaktywnymi wynikami badań przeglądowych prowadzonych metodami serologicznymi oraz biologii molekularnej (NAT) wykonuje laboratorium Instytutu.

Algorytm badania potwierdzającego jest konstruowany tak, by prowadził do właściwego potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia u jak największej liczby krwiodawców z wynikami powtarzalnie reaktywnymi.

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.

Do otrzymanych powtarzalnie reaktywnych wyników anty-HIV i anty-TP badania weryfikacyjne wykonuje Instytut. W przypadku badań serologicznych w kierunku wirusa HCV i HBV dopuszcza się uznanie wyników badań przeglądowych RNA HCV, DNA HBV, **równolegle** prowadzonych w centrum, **wykonanych w pojedynczych donacjach** oraz testu neutralizacji HBsAg, jako elementów postępowania weryfikacyjnego.

Próbki, w których wyniki tego postępowania nie potwierdziły zakażenia lub/nie wykryto materiału genetycznego wirusa (ewentualnie nie nastąpiła neutralizacja HBsAg) należy zawsze przesłać do Instytutu, w celu wykonania dalszych badań. Zakres badań weryfikacyjnych u dawców bez markerów serologicznych, z reaktywnymi lub wzbudzającymi wątpliwości wynikami testów NAT ustala Instytut. Celem badań weryfikacyjnych u dawców z wynikiem powtarzalnie reaktywnym badania RNA HCV lub RNA HIV, a bez wykrytych przeciwciał, jest potwierdzenie w obecnej i kolejnej próbce obecności RNA wirusa oraz stwierdzenie pojawienia się przeciwciał.

Procedura wykonania badania weryfikacyjnego nie może trwać dłużej niż 21 dni, licząc od dnia uzyskania wyniku reaktywnego.

Należy stosować się do zaleceń podanych na wyniku badań weryfikacyjnych.

Przysyłanie próbek częściej niż zaleca Instytut, zwiększa koszty badań weryfikacyjnych, a nie jest uzasadnione. Przykładowo: zalecenie „ponowna kontrola za 6 miesięcy” oznacza, że dawcę należy skontrolować w Instytucie nie wcześniej niż po 6 miesiącach.

Brak zaleceń na wyniku oznacza to, że nie ma przeciwwskazań, aby krwiodawca mógł oddawać krew, pod warunkiem, że zarówno wynik badania przeglądowego jak i ostatnie wyniki badań weryfikacyjnych (testy potwierdzenia metodami biologii molekularnej i metodami serologicznymi) były ujemne. Postępowanie takie dotyczy wszystkich czynników zakaźnych badanych u dawców.

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.

Sposób interpretacji wyników badań potwierdzających:

- a) wynik „dodatni” lub „wykryto” oznacza aktualnie zakażony lub po przebytych 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.

Badanie przeciwciał w kolejno pobranej próbce po identyfikacji zakażonej donacji seronegatywnej powinno być wykonane w centrum, następnie jego wynik należy przekazać ze skierowaniem na badania weryfikacyjne.

Celem badań weryfikacyjnych u dawców z wynikiem powtarzalnie reaktywnym badania DNA HBV, a bez wykrytego antygenu HBs jest potwierdzenie obecności DNA HBV oraz ustalenie statusu dawcy

co do okresu zakażenia HBV. Badania wykonuje oraz ich zakres ustala Instytut, który 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.

10.12 Postępowanie po otrzymaniu wyników badania weryfikacyjnego

10.12.1 Zawiadamianie dawcy o wyniku badań oraz wywiad epidemiologiczny

Dawca wypełniając przed oddaniem krwi kwestionariusz dla krwiodawców (patrz: Rozdział 2 i 3) 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.

W przypadku potwierzonego zakażenia lekarz lub inna upoważniona osoba musi niezwłocznie przesłać krwiodawcy listem poleconym za potwierdzeniem odbioru wezwanie do stawiania się w centrum. W zawiadomieniu nie wolno podawać przyczyny wezwania (Wzór 10.1).

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). Jeśli dawca oddał krew w miejscu czasowego pobytu (np. 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).

W przypadku konieczności wykonania badania kontrolnego, centrum zobowiązane jest wysłać listem poleconym za pokwitowaniem odbioru zawiadomienie o konieczności pobrania od niego próbki krwi (Wzór nr 10.2) lub skontaktować się z dawcą telefonicznie. Gdy dawca się nie zgłasza na badanie kontrolne, konieczne jest wysłanie zawiadomienia trzykrotnie. 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 w pobranej próbce wszystkich badań nieodpłatnie.

Jeśli u dawcy stwierdzono zakażenie, należy pobrać od niego nową próbkę i w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy postępować jak opisano w pkt 10.12.2.

Lekarz lub osoba upoważniona musi przeprowadzić rozmowę z krwiodawcą, informując go o wykrytym u niego zakażeniu i udzielić wskazówek dotyczących ochrony innych osób przed zakażeniem, powinna przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, mający na celu ustalenie prawdopodobnego źródła zakażenia się dawcy: **zawsze** wypełnić należy informację dotyczącą donacji dodatniej (Ankieta 10.1 lub 10.2 lub 10.3), a w przypadku **dawców wielokrotnych** zakażonych HBV, HCV i HIV (nie dotyczy dawców zakażonych *Treponema pallidum*) oraz u wszystkich dawców, u których zidentyfikowano zakażenie na wczesnym etapie zakażenia dodatkowo **rozszerzoną ankietą epidemiologiczną** (Ankieta 10.4). Przeprowadzając wywiad epidemiologiczny u dawców, u których zidentyfikowano zakażenie seronegatywne (poza ukrytym HBV), należy pamiętać, że dawca taki jest w okienku serologicznym i najprawdopodobniej uległ zakażeniu w ciągu ostatnich 6 miesięcy. W przypadku wypełniania ankiety rozszerzonej, dodatkowo należy wypełnić ankietę dla dwóch dawców bez markerów zakażenia HCV, HBV i HIV, w takim samym wieku oraz tej samej płci (grupa kontrolna). Ankietę wypełnia dawca, natomiast poprawność wypełnienia i ewentualne wątpliwości wyjaśnia lekarz kwalifikujący dawców. Ankietę przechowuje centrum. Do Instytutu (do Pracowni Badań Weryfikacyjnych, Zakładu Wirusologii) należy przesłać jej kserokopię.

Po otrzymaniu od lekarza wyniku badania, krwiodawca powinien pokwitować jego odbiór na kopii lub protokole potwierdzenia odbioru. Lekarz powinien wytłumaczyć krwiodawcy, co oznacza wydany wynik. Dawca z potwierdzonym wynikiem powinien zostać zdyskwalifikowany na stałe. Wyjątek stanowi wykryty HBsAg, gdyż jego obecność we krwi (potwierdzona testem neutralizacji) może wynikać z niedawnego szczepienia. Dlatego w trakcie wywiadu lekarz powinien także wyjaśnić, czy wykrycie HBsAg nie wynika z niedawnego szczepienia dawcy przeciwko zakażeniu wirusem HBV. Krwiodawca, który został zdyskwalifikowany na stałe z powodu potwierzonego zakażenia HCV, HBV i TP, odbierając wyniki powinien zostać skierowany do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. W przypadku zakażenia HIV wszystkie powyższe czynności wykonuje dyrektor centrum lub upoważniony przez niego lekarz, który sporządza protokół, na którym podpisy składają:

dyrektor/lekarz i dawca. Następnie należy skierować krwiodawcę do placówki świadczącej opiekę ambulatoryjną dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS lub odpowiedniego oddziału szpitalnego. Aktualne adresy placówek służby zdrowia świadczących opiekę dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS znajdują się na stronie internetowej Krajowego Centrum ds. AIDS http://www.aids.gov.pl/hiv_aids/468/

Centrum, w którym był zarejestrowany krwiodawca, u którego potwierdzono zakażenie wirusem HIV powinno przekazać do Pracowni Badań Weryfikacyjnych w Instytucie 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).

Jeśli wykonane badania weryfikacyjne w kierunku zakażenia wirusami: HCV 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. **Nie wolno wydawać dawcy wyniku badania przeglądowego przeciwciał anty-HIV przed przeprowadzeniem badania weryfikacyjnego.**

O potwierdzonym zakażeniu u dawcy należy zawiadomić inne podmioty zgodnie z pkt. 10.12.4

10.12.2 Wykluczenie pomyłki w przypadku potwierzonego zakażenia

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 Instytutu (zakres badań ustala laboratorium Instytutu),

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 Instytutu,
- okienko serologiczne – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, wynik wraz z próbką przekazać na badanie DNA HBV i ewentualnie inne badania uzupełniające do Instytutu,
- ukryte zakażenie (obecne DNA HBV i anty-HBc oraz brak HBsAg) – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, a następnie wyniki wraz z próbką przesłać do Instytutu na badanie DNA HBV oraz inne badania uzupełniające,

c) dawcy anty-TP dodatni – wykonać badanie przeglądowe w kierunku TP, w przypadku wyniku ujemnego próbkę przesłać do Instytutu.

10.12.3 Interpretacja wyników oraz nakładanie dyskwalifikacji

Dawcę z potwierdzonym zakażeniem należy zdyskwalifikować na stałe. Każdy powtarzalnie reaktywny, niepotwierdzony wynik testu przeglądowego powoduje tymczasową dyskwalifikację krwiodawcy, aż do chwili wyjaśnienia wszystkich wątpliwości. Jeżeli reakcje nieswoiste utrzymują się dłużej **wskazana jest nie stała, ale tymczasowa, długoterminowa dyskwalifikacja (np. na 5 lat)**. Takie postępowanie pozwoli na uniknięcie 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. Do oddawania krwi można

przywrócić dawcę po uzyskaniu ujemnych wyników testu przeglądowego i wszystkich testów potwierdzających/uzupełniających wykonanych w Instytucie.

W wybranych przypadkach Instytut może prosić o pobranie kolejnej próbki od dawcy (należy stosować się do informacji umieszczonej na wyniku).

10.12.3.1 Badanie HBsAg

1. Dodatni wynik testu potwierdzenia HBsAg (testu neutralizacji lub/i wykrycie DNA HBV w pojedynczej donacji w trakcie rutynowego badania przeglądowego w centrum wykonanego jednocześnie z badaniem przeglądowym HBsAg, w którym uzyskano wynik powtarzalnie reaktywny) 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).
2. 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, od 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 Instytutem. Jeśli w teście neutralizacji uzyskano wynik dodatni i z dokumentacji medycznej dawcy wynika, że był niedawno szczepiony (w ciągu 2 m–cy) to próbkę z takiej donacji (donację) należy skierować na dodatkowe badania w Instytucie.
3. Jeśli w teście potwierdzenia antygen nie poddaje się neutralizacji albo wynik jest wątpliwy lub/i jeśli wynik badania przeglądowego DNA HBV jest ujemny, to najprawdopodobniej reakcje otrzymane w teście przeglądowym były nieswoiste. Należy wówczas odsunąć dawcę od oddawania krwi przynajmniej na 6 miesięcy, w oczekiwaniu na ustąpienie nieswoistych reakcji.
4. W przypadku wyniku ujemnego/wątpliwego testu neutralizacji, jeśli badanie przeglądowe NAT nie jest wykonywane w pojedynczej donacji jednocześnie z serologicznym badaniem przeglądowym, próbkę należy przesłać do Instytutu na badanie weryfikacyjne.

10.12.3.2 Badanie anty–HCV

1. Wykrycie RNA HCV w donacji anty–HCV powtarzalnie reaktywnej wskazuje, że dawca jest zakażony wirusem i należy go na stałe zdyskwalifikować .
2. U dawców z powtarzalnie reaktywnymi wynikami testów przeglądowych, u których nie wykryto RNA HCV wykonuje się w Instytucie 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 przeżył 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 HCV**, dawca wymaga dalszej obserwacji. Dawcy z wątpliwymi wynikami testu uzupełniającego powinni zostać poinformowani 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 HCV 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. O takiej sytuacji należy zawiadomić dawcę pisemnie. Jeśli nieswoiste reakcje utrzymują się dłużej, należy kontrolować dawcę nie częściej niż co 6 miesięcy. 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).

10.12.3.3 Badanie anty-HIV

1. 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.
2. Jeśli w trakcie badania weryfikacyjnego 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 Instytutu. W takim przypadku obowiązuje czasowa dyskwalifikacja dawcy.
3. 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 czasowej dyskwalifikacji dawcy (np. na od 3 – do 5 lat). W takiej sytuacji nie zaleca się stałej dyskwalifikacji – centrum może kontynuować badania do uzyskania ujemnych wyników wszystkich testów.

10.12.3.4 Badanie anty-TP

Dawca z wynikami powtarzalnie reaktywnymi w badaniu przeglądowym anty-TP, u którego w badaniach weryfikacyjnych wykonanych dwoma różnymi metodami uzyskano wyniki dodatnie podlega dyskwalifikacji stałej. W sytuacji, kiedy wyniki badań były ujemne lub rozbieżne jest nakładana dyskwalifikacja czasowa. Jeśli w kolejnych oznaczeniach nie zostaną otrzymane wyniki dodatnie w badaniach weryfikacyjnych należy podejrzewać, że mamy do czynienia z wynikiem nieswoistym

w badaniu przeglądowym i dalsze oznaczenia są wykonywane w celu ustalenia momentu, kiedy nieprawidłowe wyniki ustąpią i będzie można taką osobę przywrócić do oddawania krwi.

Po otrzymaniu ujemnych wyników badań weryfikacyjnych anty-TP dawca z powtarzalnie reaktywnymi wynikami anty-TP powinien podlegać kolejnym badaniom nie częściej niż co 6 miesięcy (licząc od pierwszego pobrania lub ostatniej weryfikacji) lub zastosować się do zaleceń Instytutu.

W takim przypadku obowiązuje czasowa dyskwalifikacja dawcy. Dawca może oddawać krew po uzyskaniu ujemnych wyników testów przeglądowych, jeśli wcześniej nie przeszedł zakażenia kiłą.

10.12.3.5 Badania kwasów nukleinowych czynników zakaźnych

Wykrycie kwasów nukleinowych przy negatywnym wyniku badania przeglądowego metodami serologicznymi świadczy o wczesnym etapie zakażenia lub w przypadku HBV o tzw. zakażeniu ukrytym.

10.12.4 Zawiadamianie innych podmiotów o wykrytym zakażeniu

O wykrytym zakażeniu należy poinformować wszystkie centra oraz inne podmioty za pośrednictwem systemu informatycznego.

Dane personalne dawcy, u którego wykryto HIV, HBV, HCV lub/i *Treponema pallidum* oraz informacja o przyczynie dyskwalifikacji, w formie zakodowanej, 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 Instytutu za pośrednictwem systemu teleinformatycznego.

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 Instytutu,
- PPIS (o ile tak nakazują przepisy prawa).

Obowiązek poinformowania wszystkich centrów o wykryciu zakażenia HIV spoczywa na laboratorium wykonującym badania weryfikacyjne (Zakład Wirusologii Instytutu). Dodatkowo wyniki

testów weryfikacyjnych wykonanych w Instytucie zostaną umieszczone w systemie informatycznym KRDK

i będą dostępne dla wszystkich jednostek organizacyjnych służby krwi. Jeśli nie jest to możliwe, Instytut 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.

Na potrzeby oddziałów terenowych oraz ekip wyjazdowych, centrum jest zobowiązane prowadzić systematycznie uzupełniany, alfabetyczny rejestr dawców zdyskwalifikowanych z przyczyn zakaźnych w macierzystym centrum, w pozostałych centrach (w tym 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.

Lekarz lub upoważniona do tego osoba jest zobowiązana zawiadomić PPIS, zgodnie w przepisami prawnymi (Rozporządzenie w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych), wysyłając wypełniony formularz o zgłoszeniu dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego chorobę zakaźną. 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.

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, nie należy zgłaszać takich osób do PPIS, podobnie jak krwiodawców z wykrytym anty-HBc. **Należy skierować taką osobę do lekarza pierwszego kontaktu, który w razie potwierdzenia zakażenia zgłosi ją do pionu epidemiologicznego.** Przykładowy sposób wypełnienia zgłoszenia do PPIS w przypadku wykrycia zakażenia wirusami HBV, HCV i HIV oraz *Treponema pallidum* przedstawiono na stronie <http://www.ihit.waw.pl/>. Zgłoszenia należy dokonywać w postaci drukowanej lub za pośrednictwem Systemu Monitorowania Zagrożeń (<https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/faces/login.xhtml>).

10.12.5 Postępowanie ze składnikami krwi

Krew i składniki komórkowe pochodzące z donacji 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+, lub anty-TP+)” lub w przypadku zakażonych donacji seronegatywnych „nie do transfuzji: RNA HCV+ (lub DNA HBV+, lub RNA HIV+)” 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 (po zakończeniu postępowania weryfikacyjnego). Z pozostałymi donacjami tych dawców należy postępować zgodnie z zapisami procedury *look back* (patrz: Rozdział 1). Jeżeli w badaniu weryfikacyjnym wykryto materiał genetyczny wirusa albo uzyskano dodatni wynik testów typu Western blot, do Instytutu należy przysłać próbki krwi z poprzedniej donacji.

W przypadku potwierdzonego zakażenia u dawcy wielokrotnego z powtarzalnie reaktywnymi wynikami badań przeglądowych metodami serologicznymi **zawsze** pojemnik z osoczem należy przekazać do Instytutu (nie dotyczy pojemników od dawców z potwierdzonym zakażeniem *Trepanoma pallidum*). Instytut może poprosić o przysłanie pojemnika np. z donacji niepotwierdzonej lub pobranej od dawcy pierwszorazowego, ale informacja taka powinna znaleźć się na wyniku. W przypadku zakażeń seronegatywnych do Instytutu należy przysłać wszystkie dostępne próbki z donacji indeksowej oraz pojemniki z osoczem wraz z wypełnionym formularzem dotyczącym tego dawcy (Ankieta 10.1, 10.2 lub 10.3 oraz rozszerzoną ankietę epidemiologiczną 10.4).

10.12.6 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 anti-HCV (powtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego oraz dodatni wynik testu uzupełniającego przy ujemnym wyniku RNA HCV), RNA HCV, przeciwciał anti-HIV1/2 (Western blot), RNA HIV, centrum ma obowiązek identyfikowania biorców krwi i jej składników w sposób opisany

w Rozdziale 1 i Rozdziale 11.

10.13 Postępowanie w przypadku identyfikacji zakażenia parwowirusem B19 (B19V) oraz innych czynników zakaźnych u dawcy krwi

Mając na względzie potencjalne ryzyko przeniesienia wraz z krwią i jej składnikami na chorych z osłabionym układem odpornościowym, bądź z pobudzonym układem czerwono krwinkowym wirusa B19V, dawcę, u którego wykryto wirus, spełniającą kryteria przedstawione w rozdziale 10.2 należy zdyskwalifikować czasowo na okres 12 miesięcy. Po tym czasie należy skierować próbkę dawcy na badanie kontrolne DNA B19V (wykonuje Instytut). 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 spadku DNA-emii poniżej 1000 IU/ml. Jeśli DNA-emia powyżej 1000 IU/ml nadal jest wykrywana, to okres dyskwalifikacji jest przedłużany. Termin kolejnego badania kontrolnego zależy od stężenia DNA B19V w osoczu krwi.

W przypadku uzyskania wyniku reaktywnego badania HAV, próbkę należy skierować na badanie weryfikacyjne do Instytutu. Dawca, u którego potwierdzono zakażenie podlega ponownemu badaniu nie wcześniej niż po 4 miesiącach – badanie wykonuje Instytut. Identyfikację zakażenia HAV każdorazowo należy zgłaszać do lokalnego PPIS. Zakażony dawca powinien zostać skierowany do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. W przypadku dawcy wielokrotnego należy przeprowadzić procedurę *look back*. Przetoczenie składnika krwi zakażonego HAV należy niezwłocznie po stwierdzeniu takiego zdarzenia zgłosić do Zakładu Wirusologii Instytutu i postępować zgodnie z otrzymanymi zaleceniami. W przypadku pobrania po donacji w której stwierdzono zakażenie kolejnych donacji, należy ten fakt również zgłosić do Zakładu Wirusologii Instytutu i niezwłocznie przesłać próbki z tych donacji.

10.14 Kontrola jakości

10.14.1 Kwalifikacja nowo wprowadzanej aparatury i walidacja procesu

Przed rozpoczęciem badań nowo zakupioną/wymienianą aparaturę należy poddać kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej, a proces wykonywany przy jej zastosowaniu – walidacji (patrz: Rozdział 1).

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). Centrum wykonujące badania przeglądowe (technikami NAT i metodami serologicznymi) powinno posiadać zaświadczenie potwierdzające, że stosowana procedura spełnia parametry walidacji. Zaświadczenie wydawane jest przez Instytut dla danego urządzenia (zestawu urządzeń). W przypadku badań wykonywanych metodą biologii molekularnej jest ono ważne przez rok, potem trzeba je uaktualnić. Traci ono ważność w przypadku zmiany lokalizacji laboratorium, w którym wykonywane są badania.

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 Instytut. Panele stanowią próbki surowic (lub osocza), w których obecność markera została potwierdzona testem/–ami potwierdzenia oraz ich rozcieńczenia. O zakresie walidacji decyduje Instytut i zależy on od tego czy metoda była wcześniej poddana walidacji w Instytucie.

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 dodatknych próbek archiwalnych powinno być nie mniej niż po 5 dla każdego markera.

Ponadto walidowaną metodą serologiczną 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%. Próbkę ujemną w badaniu walidacyjnym powinny uzyskać wynik niereaktywny.

Proces walidacji może zostać zaakceptowany, gdy wszystkie próbki reaktywne (potwierdzone w testach weryfikacji) i ujemne w dotychczas stosowanej metodzie dały wyniki o tym samym statusie w nowej metodzie. 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 Instytutu, w celu uzyskania odpowiedniego zaświadczenia potwierdzającego właściwe przeprowadzenie walidacji i dopuszczające do wykonywania badań.

10.14.2 Kwalifikacja nowej serii odczynników

W przypadku badań serologicznych wymagane jest przeprowadzanie kwalifikacji każdej dostawy oraz nowej serii odczynników. Przy kwalifikacji nowej serii/dostawy 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 równoległe 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 Instytutem, przeprowadzenie walidacji procesu z uwzględnionymi zmianami. Jest ona dokonywana przez porównanie wyników oznaczeń przynajmniej 4 różnych próbek (2 słabo i 1 mocno reaktywna, 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.

10.14.3 Inne elementy kontroli jakości

Pracownie/laboratoria wykonujące badania przeglądowe u krwiodawców muszą stale monitorować wyniki i jakość swojej pracy przez:

- a) prowadzenie „ciągłej kontroli jakości (CKJ)” przez badanie dostarczonych przez organizatora programu próbek kontrolnych. Badania próbek CKJ powinny być wykonywane na każdym używanym do badań w danym dniu systemie/aparacie,
- b) analizę wyników fałszywie reaktywnych i nieważnych,

- c) prowadzenie wykazu próbek powtarzalnie reaktywnych w badaniu przeglądowym wraz z wszystkimi wynikami badań laboratoryjnych weryfikacyjnych oraz uzupełniających,
- d) udział w programach zewnętrznej kontroli jakości.

Wyniki tych analiz muszą być odnotowywane regularnie w odpowiednich protokołach, dostępnych na prośbę Instytutu. Zakres danych wymaganych w sprawozdaniach dotyczących epidemiologii czynników zakaźnych badanych u dawców został określony w Rozdziale 16.

Wykazem dostępnych programów „ciągłej kontroli jakości” dysponuje Instytut. Wszystkie tego typu programy muszą:

1. Posiadać oznakowanie CE IVD.
2. Być obsługiwane przez program komputerowy „on-line”.
3. Umożliwiać:
 - a) analizę przynajmniej średniej $\pm 2SD$ (odchylenia standardowe) i $\pm 3SD$,
 - b) generowanie raportów dla poszczególnych partii odczynników, serii kontroli, uczestników kontroli (aparatów, laboratoriów, krajów),
 - c) przedstawienie wpisywanych do systemu danych w postaci tabel i wykresów Levey–Jenningsa i reguł Westgarda,
 - d) stosowanie kontroli tej samej serii produkcyjnej ważnej przez minimum 12 miesięcy,
 - e) 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. W przypadku, kiedy jest to niemożliwe należy skontaktować się z Zakładem Wirusologii Instytutu.

Kontrole powinny być dostarczane w postaci gotowej do użycia, z informacją o stabilności (udokumentowanej przez producenta) oraz o objętości wystarczającej do wykonania badania.

Pracownia prowadząca badania powinna analizować wyniki badań „Ciągła kontrola jakości” przy każdym wprowadzeniu danych oraz nie rzadziej niż co 30 oznaczeń lub co dwa miesiące (analiza okresowa realizowana pod nadzorem DZI) 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 przypadkach 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 Instytutu 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.

Laboratorium prowadzące badania czynników zakaźnych musi uczestniczyć w zewnątrzlaboratoryjnych programach oceny jakości z właściwą częstością określoną aktualnymi wymogami prawa (Rozporządzenie o standardach jakości).

10.15 Zasady dokumentacji wyników badań przeglądowych

W przypadku konieczności wprowadzenia manualnie indywidualnych wyników badań do systemu teleinformatycznego muszą być one po wpisaniu 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 wyniki badań laboratoryjnych, weryfikacyjnych i postępowanie z dawcą (dyskwalifikacje, zlecone badania kontrolne i ich wyniki, uzyskane poświadczenia szczepień, np. przeciw WZW typu B, itp) 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.

Wzór 10.1. Wezwanie do odbioru wyniku

Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa	
Adres:	
Miejscowość:.....	
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.	

Wzór 10.2. 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. 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:	
Adres:	
Wiek:, Płeć	
Pierwszorazowy <input type="checkbox"/> Wielokrotny <input type="checkbox"/>	
Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom AlAT (o ile wykonano) i informacja, które składniki zostały przetoczone:	
Donacja RNA HCV dodatnia: data.....	
Donacje poprzednie:	
data Przetoczone składniki	
data Przetoczony składnik.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:.....

 Podpis lekarza:
 Data wypełnienia ankiety.....

Ankieta 10.2. 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:
 Adres:

 Miejscowość:
 Wiek:, Płeć.....
 Pierwszorazowy Wielokrotny
 Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom AlAT (o ile wykonano)
 i informacja, które składniki zostały przetoczone:
 Donacja DNA HBV dodatnia: data.....
 Donacje poprzednie:
 data..... Przetoczony składnik.....
 data..... Przetoczony składnik.....

 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 anti-HBs? Tak/nie; kiedy
 Podpis lekarza:
 Data wypełnienia ankiety.....

Ankieta 10.3 Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub/i anty-HIV lub TP dodatniej

Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub/i anty-TP dodatniej

Adres:

.....

Miejscowość:

Wiek: Płeć:.....

Pierwszorazowy Wielokrotny

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych i informacja, które składniki zostały przetoczone:

Donacja RNA HIV dodatnia: data

Donacje poprzednie:

data Przetoczone składniki

data Przetoczony składnik

.....

.....

.....

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:

.....

.....

Podpis lekarza:

Ankieta 10.4. 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 Instytutu 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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	miał/a transplantację narządów, tkanek lub szpiku?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	miał/a zabieg chirurgiczny lub operacyjny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	miał/a zabieg stomatologiczny lub leczył się u stomatologa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	miał/a inny zabieg medyczny np. gastrologiczny (gastroskopia, kolonoskopia), ginekologiczny, dializy itp. jeśli TAK, jaki:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	jest lub był/a zatrudniony/a na stanowisku przy którym możliwy jest kontakt z krwią np. diagnosta laboratoryjny, pielęgniarz, lekarz, służby mundurowe itp.? jeśli TAK, na jakim:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	przypadkowo zakłuł/a się używaną igłą do iniekcji?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	miał/a inny, przypadkowy kontakt z cudzą krwią? (udział w bójce, udzielenie pomocy rannemu) jeśli TAK, jaki:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	przyjmował/a sterydy anaboliczne drogą iniekcji (zastrzyków)? jeśli TAK, czy korzystał/a Pan/i ze strzykawki lub igły poprzednio używanej przez inną osobę?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	przyjmował/a narkotyki drogą dożylną (zastrzyków)? jeśli TAK, czy korzystał/a Pan/i ze strzykawki lub igły poprzednio używanej przez inną osobę?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	miał/a wykonywany tatuaż?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	miał/a wykonywane przekłucie ciała?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	miał/a wykonywany inwazyjny (np. z użyciem igły) zabieg kosmetyczny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	miał/a wykonywany manicure lub pedicure?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		TAK	NIE

15.	golił/a głowę u fryzjera?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	używał/a z drugą osobą tych samych nożyków do golenia lub tej samej elektrycznej maszynki do golenia / depilacji?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	miał/a więcej niż jednego partnera seksualnego/partnerkę seksualną?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	jeśli TAK, proszę podać ich liczbę.....		
18.	świadczył/a płatne usługi seksualne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	miał/a partnerów seksualnych tej samej płci?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	miał/a kontakt seksualny z osobą świadcząca płatne usługi seksualne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	jeśli TAK, czy zawsze używał/a Pan/i prezerwatyw?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.	miał/a kontakt seksualny z osobą przyjmującą narkotyki drogą dożylną (zastrzyków)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	jeśli TAK, czy zawsze używał/a Pan/i prezerwatyw?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.	miał/a kontakt seksualny z mężczyzną mającym kontakty seksualne z mężczyznami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	jeśli TAK, czy zawsze używał/a Pan/i prezerwatyw?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.	miał/a kontakt seksualny z osobą zakażoną HIV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.	miał/a kontakt seksualny z osobą zakażoną wirusowym zapaleniem wątroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.	miał/a rozpoznaną lub leczył/a się na chorobę przenoszona drogą płciową np. kiłę, rzeżączkę, chlamydiozę itp.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26.	mieszkał/a z osobą zakażoną wirusowym zapaleniem wątroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27.	przebywał/a w kraju innym niż Rzeczyspospolita Polska (przez dłużej niż 24 godziny?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	jeśli TAK, w jakim kraju:jak długo.....		
28.	był/a w zakładzie zamkniętym?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 z, lub świadczył płatne usługi seksualne

33. był/a w zakładzie zamkniętym?

Kwestionariusz wypełniałem/am sam/a

Kwestionariusz wypełniał ankieter

Ankieter pomógł 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:

anty-HCV

Tak Nie

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:

11 Zwalnianie i oznakowanie 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 DZJ.

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 antygeny 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 anti-HCV, przeciwciała anti-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 zwalnającymi 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: pkt 8.2), należy wprowadzić przedstawiony poniżej system zabezpieczeń.

1. Wyniki badań HBsAg, DNA HBV, anti-HCV, RNA HCV, anti-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. 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 (pieczętka 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: DZJ 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 odpornościowych w protokole zbiorczym.
3. 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 teleinformatycznego. Wykluczone jest wyszukiwanie zakażonych składników krwi spośród wszystkich otrzymanych w danym dniu.
4. Na etykiecie ostatecznej nie należy umieszczać informacji o wynikach badań obowiązujących w krwiodawstwie. W przypadku uzyskania innych niż ujemne 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. czynników zakaźnych, fenotyp krwinek czerwonych dawcy, antygeny układu HLA, antygeny układu HPA i inne).
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.: anti-CMV: (-) ujemny.

5. Krew i jej składniki pochodzące od dawcy, u którego wykryto przeciwciała odpornościowe można zakwalifikować do przetoczenia, jeśli spełniają warunki podane w Rozdziale 8.2. 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.
6. 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.
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 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 przez wykonanie konkatencji.

Gdy zwalnianie odbywa się w oparciu o system teleinformatyczny, w trakcie walidacji systemu należy sprawdzić czy:

1. Składniki krwi pochodzące z donacji, którym towarzyszyły dodatnie lub wątpliwe wyniki badań mogą być zwolnione, czy system blokuje zwalnianie.
2. Wyniki badań wprowadzane manualnie do systemu teleinformatycznego są zawsze weryfikowane przez drugą osobę.
3. Każdy pracownik miał dostęp tylko do informacji, dotyczących zakresu jego obowiązków.

W przypadku błędnego oznakowania pobranych próbek do badań, uniemożliwiającego ich pełną identyfikację należy:

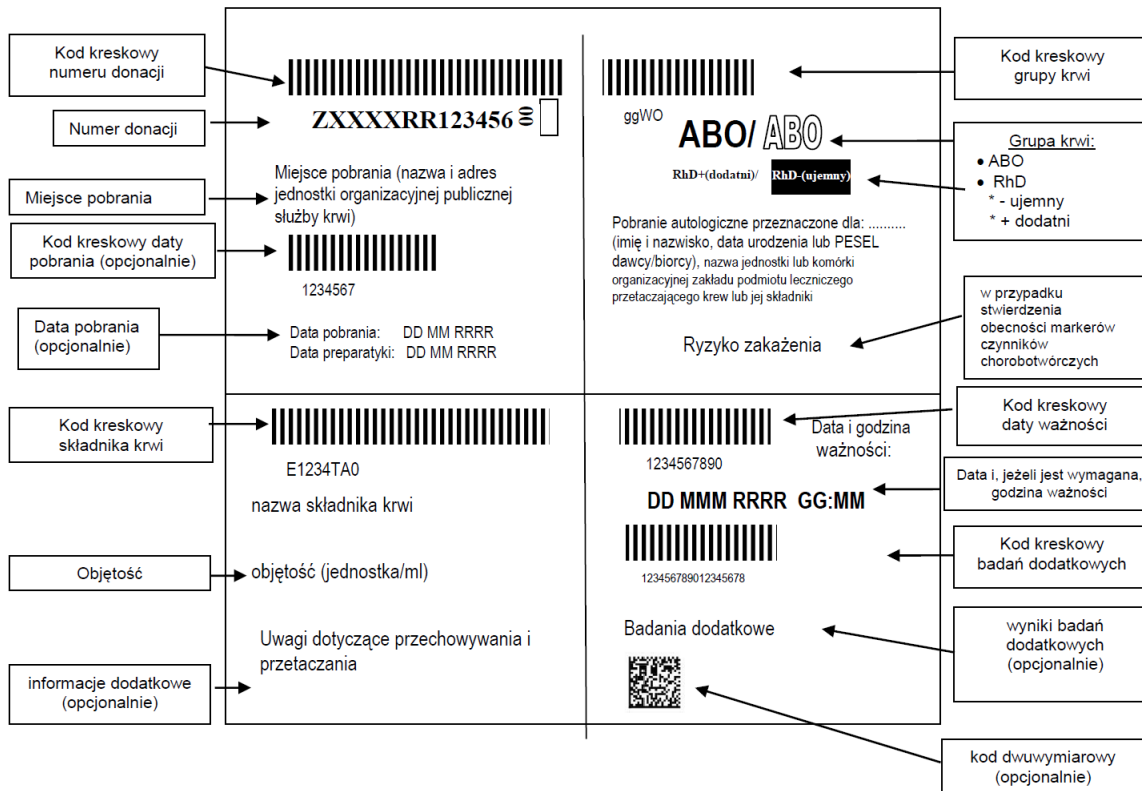
- oddzielić i wyeliminować podejrzaną grupę donacji i ich próbek z kwalifikacji dziennej,
- wykonać kontrolę serologiczną bezpośrednio ze wszystkich pojemników z krytycznej grupy,
- w przypadku niemożliwości zidentyfikowania próbek z donacjami, nie można zwolnić tych donacji do użycia.

11.2 Oznakowanie krwi i jej składników

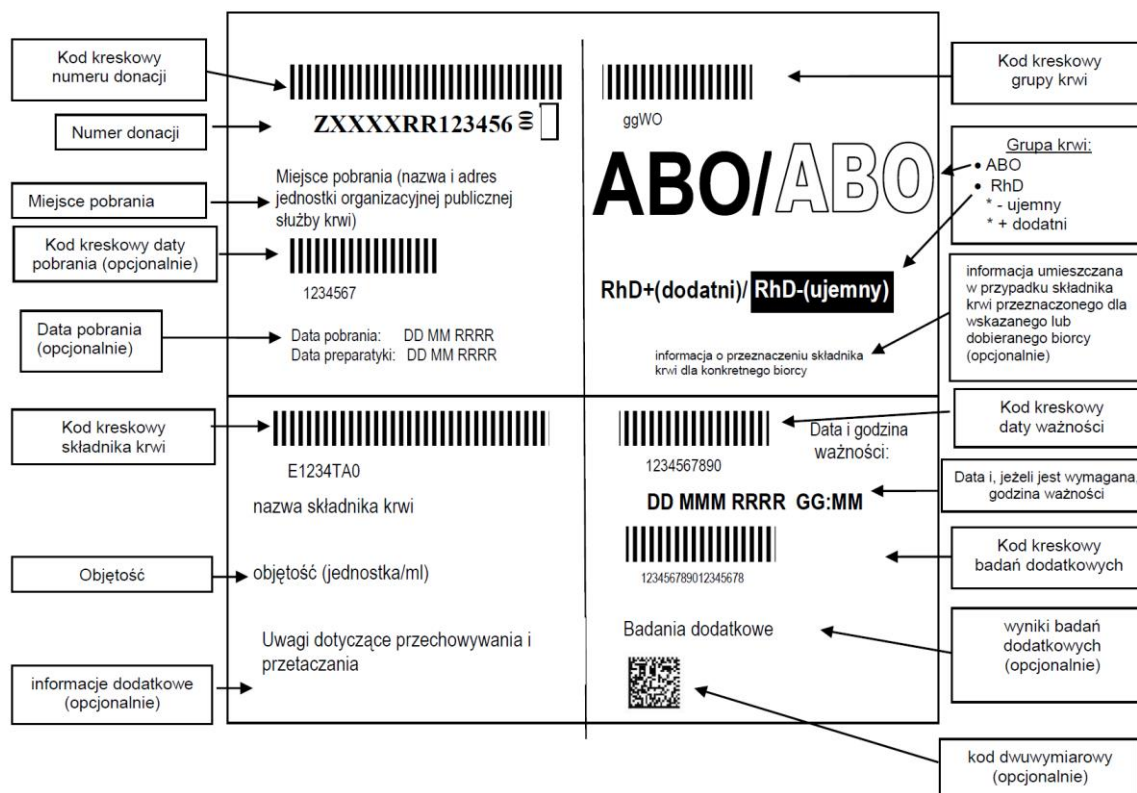
Sposób oznakowania krwi i jej składników określa Rozporządzenie o oznakowaniu krwi i jej składników.

11.2.1 Wzory etykiet

Wzory etykiet w przypadku pobrania autologicznego i allogenicznego przedstawiono odpowiednio na Ryc. 11.1 i Ryc. 11.2.



Ryc. 11.1. Wzór etykiety w przypadku pobrania autologicznego



Ryc. 11.2. Wzór etykiety w przypadku pobrania allogenicznego

12 Przechowywanie krwi, jej składników oraz produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych

12.1 Wymagania ogólne

1. Pobrana krew i jej składniki mogą być przechowywane przez różny okres. 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.
2. 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.
3. 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 procesu, a co 12 miesięcy należy przeprowadzać ponowną walidację procesu przechowywania za pomocą atestowanych mierników.
4. Wdrożenie nowej procedury przechowywania lub innych zmian związanych z przechowywaniem powinno być poprzedzone powiadomieniem Instytutu przez osobę odpowiedzialną za przestrzeganie niniejszych praktyk, zgodnie z wymaganiami art. 14a ust. 2 pkt 5 Ustawy.

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:
 - a) dopuszczalnym zakresie temperatury,
 - b) wartości temperatury przy której uruchamia się alarm (temperatury progowe),
 - c) czasie po którym włącza się alarm.
4. Każde urządzenie do przechowywania krwi i jej składników powinno posiadać własną dokumentację temperatury. Dokumentacja ta powinna zawierać:
 - a) numer identyfikacyjny urządzenia,
 - b) zakres dopuszczalnej temperatury, wynikający z przeprowadzonej walidacji procesu i kwalifikacji urządzenia,
 - c) numer identyfikacyjny urządzenia pomiarowego (sondy itp.),
 - d) datę i godzinę odczytu,

- e) wartość temperatury wskazywanej przez 2 mierniki,
 - f) podpis/sygnaturę osoby dokonującej kontroli temperatury.
5. W przypadku stwierdzenia odchyień 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.
 6. 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.
 7. 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

1. Krew pełną oraz koncentraty krwinek czerwonych należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C, w przeznaczonych wyłącznie do tego celu chłodniach lub chłodziarkach (szczegółowe wytyczne podano niżej, w pkt. 12.2.1, 12.2.2, 12.2.3, 12.2.7, 12.2.8). Dzień pobrania krwi pełnej liczy się jako dzień 0.
2. Krew i jej składniki należy przechowywać 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.
3. Należy dokładnie oddzielić i opisać w sposób trwały miejsca przechowywania krwi i jej składników:
 - a) przeznaczone do wydania („krew do wydania”),
 - b) przeznaczone do transfuzji autologicznych,
 - c) niewykorzystane i zwrócone („zwroty”),
 - d) bez wyników badań („krew nieopracowana”),
 - e) nienadające się do przetoczenia, np. przeterminowane, zdyskwalifikowane z powodów zakaźnych lub z innych powodów („krew do zniszczenia”).
4. Składniki krwi wymienione w punkcie a i b muszą być przechowywane wyłącznie w dziale ekspedycji.
5. Dostęp do składników krwi wymienionych w punktach d– e powinien być ograniczony i nie mogą się one znajdować w tych samych pomieszczeniach, w których znajdują się składniki krwi przeznaczone do wydania. W przypadku składników wymienionych w pkt d–e nie stosuje się zasad podanych w ust. 2.

12.1.3 Przechowywanie osocza i krioprecypitatu

1. Wszystkie rodzaje osocza i krioprecypitatu 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).
2. Składniki przeznaczone do wydania muszą być posegregowane według grup układu ABO i przechowywane oddzielnie. Miejsca ich przechowywania należy wyraźnie oznaczyć grupą ABO i rodzajem składnika.
3. Osobno, w wyraźnie oznakowanym miejscu należy przechowywać składniki przeznaczone do transfuzji autologicznych.

4. Osobno, w wyraźnie oznakowanych miejscach, posegregowane według grup układu ABO, należy przechowywać składniki po i bez karencji.
5. Osobno, w wyraźnie oznakowanych miejscach, należy przechowywać składniki bez wyników badań w kierunku chorób zakaźnych.
6. Składniki przeznaczone do zniszczenia muszą być przechowywane w oddzielnych urządzeniach, ale nie muszą być przechowywane w stanie zamrożenia.
7. Dostęp do składników przeznaczonych do zniszczenia oraz składników bez karencji 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

1. Koncentrat krwinek płytkowych należy przechowywać 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).
2. Dopuszcza się przechowywanie koncentratów krwinek płytkowych w dziale preparatyki i przekazywanie 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 leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.

Przechowywanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych następuje zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego.

Produkty te przechowuje się w dziale farmacji szpitalnej utworzonym w RCKIK zgodnie z wymogami opisanymi w pkt. 17.

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 18 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

1. Krew pełna pobrana na CPD może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 6°C do 21 dni.

12.2.1.2 Krew pełna pobrana na roztwór CPDA-1

1. Krew pełna pobrana na CPDA –1 może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 6°C przez 35 dni.

12.2.2 Przechowywanie i termin ważności – ubogoleukocytarna krew pełna (UKP)

1. Krew pełną, przeznaczoną do usunięcia leukocytów i następnie przeznaczoną do transfuzji należy przechowywać przez 2 godziny po pobraniu w temperaturze pokojowej, aby nastąpiła fagocytoza bakterii, które ewentualnie mogły dostać się do pojemnika.
2. 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.

3. Ubogoleukocytarną krew pełną przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C. Termin ważności ubogoleukocytarnej krwi pełnej pobranej do pojemnika z płynem CPD: 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

1. KKCz uzyskany z krwi pobranej do pojemnika z płynem CPD należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności : 21 dni.

12.2.3.2 KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPDA–1

1. KKCz uzyskany z krwi pobranej do pojemnika z CPDA –1 należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności: 35 dni.

12.2.3.3 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz bez koż. l.–pł.)

1. KKCz bez koż. l.–pł. należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności:
 - a) składnik otrzymany w systemie zamkniętym z krwi pobranej do płynu CPD – 21 dni,
 - b) składnik otrzymany w systemie zamkniętym z krwi pobranej do płynu CPDA–1 – 35 dni,
 - c) 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 (KKCz/RW)

1. KKCz/RW należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C
2. 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.)

1. KKCz/RW–bez koż. l.–pł. należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności:
 - a) składniki przygotowane w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki,
 - b) 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)

1. KKCzAf należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności:
 - a) KKCzAf – 21 dni,
 - b) KKCzAf z roztworem wzbogacającym – 42 dni.

12.2.3.7 Przechowywanie i termin ważności – przemywany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz)

1. PKKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności:
 - a) przemywany KKCz otrzymany w systemie otwartym (metodą manualną lub metodą automatyczną) – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki,

- b) przemywany KKCz otrzymany w systemie zamkniętym (metodą manualną lub metodą automatyczną) – 24 godzin od chwili zakończenia preparatyki,
- c) 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)

1. UKKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności:
 - a) składniki przygotowane w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki,
 - b) składniki przygotowane w systemie zamkniętym – zgodnie z terminem ważności macierzystej jednostki KKCz.

12.2.3.9 Przechowywanie i termin ważności – napromieniowane koncentraty krwinek czerwonych (NKKCz)

1. Napromieniowane KKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Napromieniowanie skraca termin przydatności KKCz do 28 dni, licząc od chwili pobrania (bez względu na rodzaj płynu konserwującego, w przypadku KKCz z CPD termin ważności wynosi 21 dni).
3. Napromieniowane KKCz przeznaczone do transfuzji wymiennych u noworodków lub do transfuzji wewnątrzmacicznych należy użyć w ciągu 24 godzin po napromieniowaniu.
4. 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 z roztworem wzbogacającym (UKKCz/RW)

1. UKKCz/RW należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności:
 - a) składniki przygotowane w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki,
 - b) 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 – 85°C (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 – 85°C (w zamrażarce) w przypadku stosowania wysokiego stężenia glicerolu.
Termin ważności wynosi 30 lat. Temperatura przechowywania musi być regularnie kontrolowana i dokumentowana.

12.2.3.12 Rozmrożony koncentrat krwinek czerwonych

1. Po rozmrożeniu KKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności:
 - a) 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki w systemie otwartym,
 - b) 24 godziny od zakończenia preparatyki w systemie zamkniętym,
 - c) 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

1. Pojemniki ze zmodyfikowanego PCV, zawierającego plastyfikatory lub pojemniki z poliolefiny, zwane pojemnikami „oddychającymi”, przeznaczone są do przechowywania KKP w temperaturze od 20°C do 24°C przez 5 – 7 dni.
2. Podczas przechowywania KKP w pojemnikach oddychających należy stosować odpowiednią liczbę krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu/roztworze wzbogacającym w celu zachowania ich funkcjonalności. Dostawca pojemników powinien podać optymalne stężenie krwinek płytkowych w KKP i objętość KKP, która może być przechowywana w danym pojemniku.
3. Jeśli w zestawie do separatora komórkowego 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

1. KKP należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając (mieszadło obrotowe lub horyzontalne). Temperatura przechowywania KKP powinna być systematycznie kontrolowana i dokumentowana.
2. Termin ważności KKP w pojemnikach „oddychających” – do 5 dni, przy czym dzień pobrania krwi pełnej liczy się jako dzień 0.
3. Kożuszki leukocytarne–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)

1. ZLKKP należy przechowywać w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.
2. Termin ważności:
 - a) 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),
 - b) zlewany KKP otrzymany w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łącznicy 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,
 - c) jeżeli zwalidowana 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 (ZLKRP/RW)

1. ZLKRP/RW należy przechowywać w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.
2. Termin ważności:
 - a) ZLKRP/RW 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),
 - b) ZLKRP/RW otrzymany w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łącznicy 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,
 - c) jeżeli zwalidowana metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie KRP jest badane mikrobiologicznie, a zastosowany roztwór wzbogacający zapewnia zachowanie parametrów jakościowych KRP, to zlewany KRP zachowuje ważność do 7 dni.

12.2.4.4 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych z aferezy (KKPAf)

1. KKPAf należy przechowywać w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.
2. Termin ważności:
 - a) składnik otrzymany w układzie „otwartym” zachowuje ważność przez 6 godzin od chwili zakończenia zabiegu trombaferezy,
 - b) składnik otrzymany w układzie „zamkniętym”, przechowywany w pojemnikach „oddychających” ma termin przydatności do 5 dni (dzień pobrania liczy się, jako dzień 0),
 - c) jeżeli zwalidowana 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)

1. UKKP z krwi pełnej oraz z aferezy należy przechowywać w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.
2. Termin ważności:
 - a) 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),
 - b) UKKP wyprodukowany w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łącznicy drenów) zachowuje ważność przez 5 dni (licząc od dnia otrzymania macierzystego składnika lub najstarszej jednostki KRP, przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0), jeśli jest przechowywany w pojemniku/ pojemnikach „oddychających” o pojemności co najmniej 1000 ml,
 - c) jeżeli zwalidowana 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.)

1. KKP inakt. z krwi pełnej oraz z aferezy należy przechowywać w mieszadle, w temperaturze od 20°C do 24°C.
2. Termin ważności:

- a) KKP po inaktywacji czynników chorobotwórczych otrzymany w układzie „otwartym” zachowuje ważność przez 6 godzin od chwili zakończenia zabiegu tromboaferezy,
- b) składnik otrzymany w układzie „zamkniętym”, przechowywany w pojemnikach „oddychających” ma termin przydatności do 7 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0).

12.2.4.7 Przechowywanie i termin ważności mrożony koncentrat krwinek płytkowych (MKKP)

1. MKKP należy przechowywać w temperaturze poniżej -80°C .
2. Termin ważności:
 - a) 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,
 - b) 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 – rekonstruowany koncentrat krwinek płytkowych (RKKP)

1. Składnik należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C , przy stałym mieszaniu.
2. Termin ważności:
 - a) rekonstruowany KKP otrzymany w systemie otwartym powinien zostać przetoczony w ciągu 6 godzin od chwili zakończenia preparatyki,
 - b) rekonstruowany 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.,
 - c) jeżeli zwalidowana metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie RKKP jest badane mikrobiologicznie, to RKKP zachowuje ważność do 7 dni,
 - d) 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)

1. Jeśli zachodzi taka konieczność, należy przechowywać jak KKP w temperaturze od 20°C do 24°C .
2. Termin ważności:

Składnik powinien zostać przetoczony jak najszybciej, nie później jednak niż w ciągu 2 godzin od chwili zakończenia preparatyki.

12.2.4.10 Przechowywanie i termin ważności – napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych (NKKP)

1. Składnik należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C , przy stałym mieszaniu.
2. Termin ważności NKKP jest taki sam jak dla składnika wyjściowego.

12.2.5 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat granulocytarny (KG)

1. Jeśli jest to niezbędne, należy przechowywać KG w temperaturze od 20°C do 24°C , bez mieszania
2. Termin ważności:

Składnik powinien być przetoczony natychmiast po otrzymaniu. Dopuszcza się przechowywanie KG do 24 godzin od chwili zakończenia zabiegu leukaferazy.

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.

1. Osocze oraz krioprecypitat należy przechowywać w zamrażarkach lub centralnych mroźniach wyposażonych w alarm dźwiękowy i wizualny. Temperatura tych urządzeń powinna być kontrolowana co najmniej za pomocą dwóch niezależnych mierników.
2. FFP przeznaczone do fabrycznego frakcjonowania należy przechowywać w temperaturze wskazanej przez odbiorcę.
3. 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).
4. Jeśli składnik nie zostanie wykorzystany natychmiast po rozmrożeniu, można go zamrozić i przekwalifikować na „Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)”.
5. Termin ważności podano w Tabeli 12.1.

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)

1. Składnik należy przechowywać w temperaturze -18°C lub niższej.
2. 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

1. Koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C .
2. Termin ważności:
 - a) 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki i napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania,
 - b) jeśli wszystkie połączenia podczas preparatyki zostaną wykonane przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łączności 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

1. Koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C z ciągłym mieszaniem.
2. Termin ważności:
Składnik powinien być przygotowany po pobraniu tak szybko jak to możliwe i użyty w ciągu 6 godzin od rozpoczęcia procedury zagęszczania.

12.2.7.3 Przechowywanie i termin ważności – krew pełna do transfuzji wymiennej

1. Krew pełną do transfuzji wymiennej należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C .
2. Termin ważności:

24 godziny od chwili napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.

12.2.7.4 Przechowywanie i termin ważności – krew pełna rekonstruowana

1. Krew pełną rekonstruowaną należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności wynosi:
 - a) składniki przygotowane w systemie otwartym: 8 godzin,
 - b) składniki przygotowane w systemie zamkniętym: 24 godziny od chwili rozpoczęcia preparatyki i napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.

12.2.7.5 Przechowywanie i termin ważności koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji uzupełniających

1. KKCz do transfuzji uzupełniających należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności:
 - a) w przypadku stosowania KKCz/RW oraz KKCz z CPDA-1: do 35 dni,
 - b) w przypadku stosowania CPD jako płynu konserwującego: do 21 dni,
 - c) w przypadku składnika napromieniowanego: 48 godzin po napromieniowaniu.

12.2.7.6 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji u noworodków

1. KKP do transfuzji u noworodków należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C z ciągłym mieszaniem.
2. Termin ważności:
 - a) składniki przygotowane w systemie zamkniętym i przechowywane w pojemnikach „oddychających”: do 5 dni,
 - b) składniki przygotowane w systemie otwartym: do 6 godzin,
 - c) dla małych dzieci wymagane jest niejednokrotnie zmniejszenie objętości jednostki do ok. 25 ml. W takim przypadku termin ważności wynosi 6 godzin od chwili rozpoczęcia preparatyki, 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

1. KKCz do użytku pediatrycznego należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
2. Termin ważności:
 - a) porcje wydzielone w układzie zamkniętym do 35 dni,
 - b) porcje wydzielone w układzie otwartym: 8 godzin.

12.2.8.2 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego

1. KKP do użytku pediatrycznego należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu.
2. Termin ważności: jak dla składnika macierzystego.

12.2.8.3 Przechowywanie i termin ważności – osocze świeżo mrożone (FFP) do użytku pediatrycznego

FFP do użytku pediatrycznego należy przechowywać w warunkach i terminach określonych w pkt 12.2.6.1.

13 Transport krwi i jej składników

13.1 Wymagania ogólne

1. 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). 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.
2. Zalecane jest stosowanie rozwiązań, umożliwiających utrzymanie pożądanej temperatury podczas transportu, polegającej na korzystaniu 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.
3. 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 lub stałym dwutlenkiem węgla tzw. „suchym lodem” (do transportu osocza i krioprecypitatu).
4. 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. przez połączenie pojemników gumką).
5. Pojemniki transportowe powinny być odpowiednio oznakowane, utrzymywane w czystości i poddawane regularnym procedurom mycia i dezynfekcji.

13.1.1 Dokumentacja transportu

1. 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:
 - a) nazwa i adres placówki wydającej krew i jej składniki,
 - b) nazwa, numer(y) składnika(ów) krwi,
 - c) dzień i godzina wydania,
 - d) temperatura odczytana po 5 minutach od chwili umieszczenia składnika krwi w pojemniku transportowym,
 - e) opis chłodniczego urządzenia transportowego (z podaniem ilości i rodzaju dodatkowego materiału chłodzącego oraz numeru czujnika temperatury, jeśli trzeba),
 - f) data, podpis, pieczęć osoby wydającej składnik(i) krwi,
 - g) imię i nazwisko kierowcy/osoby odbierającej oraz rodzaj środka transportu,
 - h) nazwa i adres odbiorcy,
 - i) dzień i godzina dostarczenia składnika(ów) krwi,

- j) temperatura odczytana w chwili dostarczenia składnika(ów) krwi,
 - k) data, podpis, pieczętka osoby dokonującej odbioru składnika(ów) krwi.
2. W przypadku stosowania czujników automatycznych temperatury zamiast danych, o których mowa powyżej w pkt d i j, do protokołu należy dołączyć wydruki otrzymane z rejestratorów tych czujników.
 3. Protokół kontroli transportu powinien być sporządzony w dwóch egzemplarzach. Jego oryginał zatrzymuje odbiorca, kopia musi być zwrócona do dostawcy. Nie dotyczy to transportu krwi pobieranej przez OT oraz ekip wyjazdowych i przewożonej w celu wykonania preparatyki. W takim przypadku obowiązuje wypełnienie jednego egzemplarza protokołu, który jest przechowywany w dokumentacji centrum.
 4. 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

1. Krew pełna powinna być transportowana w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją wypełniony wkładami chłodzącymi.
2. 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, krwi pełnej rekonstruowanej, koncentratu krwinek czerwonych, koncentratu krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcji pediatrycznych

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

13.2.3 Transport koncentratów krwinek płytkowych, koncentratu krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcji pediatrycznych

1. 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.
2. Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury oraz posiadających możliwość wytrząsania preparatów.
3. Nie należy przekraczać 24-godzinnego transportu bez wytrząsania.

13.2.4 Transport koncentratu granulocytarnego

1. 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.
2. Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury.

13.2.5 Transport zamrożonego koncentratu krwinek czerwonych

1. 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 .
2. 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 .
3. Rozmrożony KKCz transportować w warunkach poddanych walidacji w temperaturze powyżej 2°C , ale nie przekraczającej 10°C , najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją wypełniony wkładami chłodzącymi.

13.2.6 Transport osocza świeżo mrożonego (FFP), osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu oraz osocza mrożonego

1. Transportować w stanie zamrożenia w temperaturze zgodnej z temperaturą przechowywania, 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.
2. Jeżeli w przypadku osocza przechowywanego w temperaturze -25°C nie jest możliwy transport zgodny z temperaturą przechowywania, to transportować je w temperaturze co najmniej -18°C ,
3. Osocze przeznaczone do frakcjonowania transportować w warunkach określonych przez odbiorcę.
4. Osocze rozmrożone transportować w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze powyżej 2°C , ale nie przekraczającej 10°C .

13.2.7 Transport krioprecypitatu

1. Transportować w stanie zamrożenia w temperaturze zgodnej z temperaturą przechowywania, 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.
2. Jeżeli w przypadku krioprecypitatu przechowywanego w temperaturze -25°C nie jest możliwy transport zgodny z temperaturą przechowywania, to go transportować w temperaturze co najmniej -18°C .

14 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

14.1 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (ang. Hemovigilance)

1. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi jest integralną częścią krajowego nadzoru nad systemem ochrony zdrowia i stanowi zestaw ustalonych procedur nadzoru dotyczących:
 - a) niepożądanych zdarzeń, ze szczególnym uwzględnieniem poważnych niepożądanych zdarzeń,
 - b) niepożądanych reakcji, ze szczególnym uwzględnieniem poważnych niepożądanych reakcji u dawców lub biorców,
 - c) kontroli epidemiologicznej dawców.
2. Stosowane procedury:
 - a) rejestrowanie niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem i przetaczaniem krwi,
 - b) wskazywanie metod naprawczych, mających zapobiec ponownym zdarzeniom lub nieprawidłowościom w procesie transfuzji,
 - c) 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).

14.2 Identyfikowalność krwi i jej składników

1. Dla potrzeb systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi jednostki organizacyjne publicznej służby krwi prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, określony przez zapisy Ustawy.

14.3 Współpraca centrum z podmiotem leczniczym

1. Obowiązkiem podmiotów leczniczych jest zgłaszanie do centrum wszystkich niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i zdarzeń niepożądanych stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa transfuzji.
2. Do zadań lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w podmiocie leczniczym należy w szczególności zapewnienie, w porozumieniu z właściwym centrum, przestrzegania odpowiednich SOP przez jednostki lub komórki organizacyjne przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego.

14.4 Niepożądane zdarzenia

1. Definicję niepożądanego zdarzenia i poważnego niepożądanego zdarzenia, jak również zasady postępowania w przypadku jego wystąpienia, określa Ustawa oraz Rozporządzenie o leczeniu krwią.
2. Przykłady poważnych zdarzeń niepożądanych:
 - a) wydanie do użytku klinicznego niewłaściwej krwi/składników krwi, nawet jeśli nie doszło do ich przetoczenia,
 - b) strata trudnych do zastąpienia jednostek krwi lub jej składników,
 - c) strata znacznej ilości pobranej krwi np. w wyniku złych warunków przechowywania.
3. W przypadku wykrycia w podmiocie leczniczym zdarzenia niepożądanego, potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jednak niezwiązanego bezpośrednio z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników (np. nieprawidłowe oznakowanie pojemnika ze składnikiem krwi stwierdzone w szpitalnym banku krwi), podmiot leczniczy powinien powiadomić o nim centrum stosując formularz 14.11.

14.4.1 Rejestracja i raportowanie poważnych niepożądanych zdarzeń

1. O wykryciu poważnego niepożądanego zdarzenia centrum powiadamia niezwłocznie Instytut stosując formularz wg Wzoru 14.1.

2. Po ostatecznym ustaleniu charakteru i przyczyn poważnego zdarzenia i podjęciu środków zaradczych centrum informuje o tym Instytut na formularzu wg Wzoru 14.2.

14.5 Niepożądane reakcje

14.5.1 Niepożądane reakcje u biorców

1. Definicję niepożądanego reakcji oraz poważnej niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jak również zasady postępowania w przypadku ich wystąpienia, zawarto w Ustawie oraz w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.
2. Do niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych związanych z przetoczeniem składników krwi zalicza się w szczególności:
 - a) 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,
 - b) opóźnione reakcje poprzetoczeniowe, takie jak opóźniona reakcja hemolityczna, małopłytkowa plamica poprzetoczeniowa, poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciw biorcy (ang. *Transfusion-Associated Graft Versus Host Disease*, TA-GvHD), przeniesienie zakażenia, przeciążenie żelazem, wytworzenie przeciwciał przeciwko składnikom komórkowym krwi lub białkom osocza.
3. Rozróżnia się 4 poziomy nasilenia reakcji poprzetoczeniowej (Wzór 14.3).
4. Do poważnych reakcji poprzetoczeniowych u biorcy zalicza się w szczególności:
 - a) reakcję hemolityczną,
 - b) niehemolityczną reakcję gorączkową której towarzyszą dreszcze, a wzrost ciepłoty ciała jest $\geq 2^{\circ}\text{C}$,
 - c) posocznicę poprzetoczeniową,
 - d) poważne zaburzenia układu oddechowego, w tym TRALI,
 - e) poważne zaburzenia układu krążenia,
 - f) poważną reakcję alergiczną, w tym reakcję anafilaktyczną,
 - g) poprzetoczeniową plamicę małopłytkową,
 - h) poprzetoczeniową chorobę przeszczep przeciw biorcy (TA-GvHD),
 - i) przeniesienie zakażenia.
5. Do lekkich reakcji poprzetoczeniowych u biorcy zalicza się w szczególności:
 - a) niehemolityczne reakcje gorączkowe (jeżeli wzrost ciepłoty ciała nie przekracza 2°C),
 - b) inne krótkotrwałe i samoistnie ustępujące zaburzenia, np. łagodne reakcje alergiczne (wysypka).
6. Poziom przyczynowości określa, w jakim stopniu objawy obecne u pacjenta są związane z transfuzją (Wzór 14.4).

14.5.2 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi u dawców

1. W zakres czuwania nad bezpieczeństwem krwi u dawców wchodzi:
 - a) rejestracja reakcji niepożądanych występujących podczas lub po donacji,
 - b) ocena danych dotyczących kwalifikacji dawców do oddania krwi,
 - c) gromadzenie danych epidemiologicznych dawców, u których w badaniach przeglądowych wykryto markery czynników zakaźnych przenoszonych przez krew,

- d) 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.

14.5.2.1 Dane dawców w systemie komputerowym centrum

1. System komputerowy stosowany w centrum musi umożliwiać uzyskanie dla określonego okresu informacji o liczbie dawców oraz donacji przebadanych, powtarzalnie reaktywnych oraz dodatnich w zakresie wszystkich markerów badanych obowiązkowo u dawców krwi w Polsce z podziałem 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.
2. Powinna istnieć możliwość uzyskania danych o:
 - a) liczbie mężczyzn i kobiet z podziałem na grupy wiekowe w każdej z wymienionych kategorii,
 - b) 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,
 - c) przerwach (liczbie dni) między kolejnymi donacjami dawców wielokrotnych, u których zidentyfikowano zakażenie,
 - d) liczbie dni pomiędzy kolejnymi donacjami dla wszystkich dawców wielokrotnych oddających krew.

14.5.2.2 Poważne niepożądane reakcje u dawców

1. Definicję niepożądanego reakcji oraz poważnej niepożądanego reakcji u dawcy krwi zawarto w Ustawie.
2. Do poważnych niepożądanych reakcji związanych z oddawaniem krwi zalicza się w szczególności:
 - a) omdlenie z urazem,
 - b) incydent sercowo–naczyniowy,
 - c) uszkodzenie nerwu, tętnicy lub zakażenie w miejscu wkłucia.
3. W przypadku podejrzenia poważnej niepożądanego reakcji związanej z donacją centrum przesyła do Instytutu szybkie powiadomienie na formularzu wg Wzoru 14.12. Po ostatecznym ustaleniu charakteru i przyczyn poważnej niepożądanego reakcji i podjęciu środków zaradczych centrum informuje o tym Instytut na formularzu wg Wzoru 14.13.
4. Wszystkie reakcje muszą zostać wpisane do dokumentacji dawcy. Wszystkie wyżej wymienione dane należy raz w roku przysyłać do Instytutu do dnia 31 marca (Wzory 14.5 i 14.6).

14.5.2.3 Otrzymanie informacji o chorobie dawcy po donacji

1. Po otrzymaniu zgłoszenia o zachorowaniu dawcy, centrum powinno przeanalizować możliwość przeniesienia tej choroby na biorcę jego krwi.
2. W przypadku zachorowania 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.

3. Jeżeli testy potwierdzenia dadzą wyniki dodatnie, centrum powinno niezwłocznie zdyskwalifikować dawcę na stałe i rozpocząć procedurę spojrzenia wstecz (*look back*) w stosunku do składników otrzymanych z jego krwi (patrz niżej).
4. W przypadku zgłoszenia zakażenia, które nie jest rutynowo badane u dawców (m.in. wirusem zapalenia wątroby typu A, typu E, ostrego zakażenia wirusem cytomegalii, pasożytem *Babesia microti* lub wirusem odkleszczowego zapalenia mózgu) konieczne jest przesłanie próbki wraz z dostępnymi informacjami klinicznymi do Zakładu Wirusologii Instytutu.

14.5.2.4 Identyfikacja biorców potencjalnie zakażonej krwi i dalsza procedura postępowania

1. Procedura spojrzenia wstecz (*look back*) oznacza prześledzenie losów krwi oraz identyfikację biorców krwi i jej składników, które mogły być zakażone.
2. Przeprowadzana jest w sytuacji, gdy u wielokrotnego dawcy wykryto markery zakaźnych czynników chorobotwórczych, np. HBV, HCV, HIV (otrzymano wynik dodatni tj. wynik reaktywny badania przeglądowego, potwierdzony w badaniach weryfikacyjnych, (patrz: Rozdział 10), a poprzednia donacja mogła odbyć się w okienku diagnostycznym (w przypadku patogenów, których markery badane są rutynowo we wszystkich donacjach) lub które zostały przetoczone przed wykryciem innego czynnika potencjalnie przenoszonego przez krew.
3. Centrum informuje na piśmie podmiot leczniczy o wszczęciu procedury i o wydaniu krwi i/lub jej składników, które mogły przenieść do biorcy zakażenie.
4. Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem, lub lekarz wyznaczony przez kierownika jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego, ma obowiązek poinformować o tym pacjenta. Postępowanie w takich przypadkach określa *Rozporządzenie o leczeniu krwią*.
5. Po zakończeniu całej procedury centrum powinno przekazać sprawozdanie do Instytutu (patrz: Rozdział 1).

14.6 Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

14.6.1 Lekkie niepożądane reakcje poprzetoczeniowe i zdarzenia niepożądane, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne

1. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie krwi zgłasza do banku krwi na formularzu zgłoszenia niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej lub zdarzenia (*Rozporządzenie o leczeniu krwią, Załącznik nr 10*) każdą lekką reakcją, która wystąpiła podczas przetoczenia krwi lub po jego zakończeniu, i każde niepożądane zdarzenie związane z zabiegiem przetoczenia, które nie zostało zakwalifikowane jako poważne.
2. Bank krwi przekazuje okresowo (co 3 miesiące) do centrum:
 - a) formularze zawierające zgłoszenia lekkich niepożądanej reakcji i zdarzeń niepożądanych, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne,
 - b) dane zbiorcze dotyczące liczby poszczególnych reakcji, rodzaju przetoczonego składnika krwi, liczby i płci chorych, u których reakcje wystąpiły,
 - c) informacje o ogólnej liczbie przetoczeń poszczególnych składników krwi i liczbie pacjentów, którzy je otrzymali w danym okresie sprawozdawczym.

14.6.2 Poważne niepożądane reakcje poprzetoczeniowe i poważne niepożądane zdarzenia

1. 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 badania dodatkowe niezbędne w przypadku podejrzewanej reakcji.
2. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde poważne niepożądane zdarzenie oraz każdą poważną niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.
3. Poważne niepożądane reakcje oraz poważne niepożądane zdarzenia zgłasza się do centrum na formularzu zgłoszenia niepożądanej reakcji lub zdarzenia, o którym mowa w załączniku nr 10 *Rozporządzenia*.
4. Należy w trybie pilnym dokonać kontroli w centrum, sprawdzając czy wszystkie procedury wykonano prawidłowo.
5. Jeżeli przyczyną poważnego niepożądanego zdarzenia/reakcji był błąd w centrum, należy niezwłocznie podjąć działania naprawcze i zgłosić je na piśmie dyrektorowi centrum.
6. W przypadkach wystąpienia poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji, dyrektor właściwego centrum lub upoważniony przez niego lekarz przeprowadza niezwłocznie kontrolę w podmiocie leczniczym.
7. Kontrolę należy przeprowadzić w oddziale, w którym wystąpiło poważne niepożądane zdarzenie i/lub poważna niepożądana reakcja, w banku krwi i w pracowni immunologii transfuzjologicznej.
8. Osoba przeprowadzająca kontrolę udziela konsultacji w zakresie postępowania z pacjentem, a także sprawdza, czy prawidłowo zabezpieczono, pobrano i przekazano materiał do badań laboratoryjnych oraz czy formularz zgłoszenia został prawidłowo wypełniony.
9. W przypadku podejrzenia poważnej reakcji poprzetoczeniowej centrum przesyła do Instytutu szybkie powiadomienie na formularzu wg Wzoru 14.7.
10. Sprawozdanie z kontroli w szpitalu, poza opisem czynności wyjaśniających, powinno zawierać w szczególności następujące informacje dotyczące:
 - a) posiadania przez pielęgniarkę lub położną dokonującą przetoczenia krwi lub jej składników stosownych uprawnień,
 - b) obecności lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie podczas rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki składnika krwi,
 - c) wypełniania przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią obowiązków określonych w *Rozporządzeniu o leczeniu krwią*,
 - d) funkcjonowania komitetu transfuzjologicznego w podmiocie leczniczym, a w szczególności działań dotyczących analizy niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych,
 - e) informowania pacjenta o przebyciu niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej.
11. 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.
12. 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.

13. Niezwłocznie po terminie wymienionym w piśmie, centrum powinno przeprowadzić kontrolę wprowadzenia zaleceń.
14. Całość dokumentacji dotyczącej poważnego niepożądanego zdarzenia i/lub poważnej niepożądanego reakcji należy przechowywać w centrum przez 30 lat, zaś odpis tej dokumentacji trzeba niezwłocznie po jej zgromadzeniu przekazać do Instytutu. Dokumentacja ta powinna w szczególności zawierać:
 - a) prawidłowo wypełniony formularz zgłoszenia niepożądanego zdarzenia lub reakcji,
 - b) protokół postępowania centrum po otrzymaniu zgłoszenia,
 - c) notatki służbowe pracowników podmiotu leczniczego opatrzone ich podpisami,
 - d) kopie wyników wszystkich badań związanych z niepożądanym zdarzeniem/reakcją wykonanych w podmiocie leczniczym i w centrum,
 - e) kopie fragmentów historii choroby, karty gorączkowej, danych z książki transfuzyjnej oraz karty informacyjnej pacjenta, dotyczących niepożądanego zdarzenia/reakcji,
 - f) kopię pisma dyrektora podmiotu leczniczego o wprowadzeniu zaleceń,
 - g) protokół centrum z przeprowadzonej kontroli sprawdzającej wykonanie zaleceń,
 - h) formularz potwierdzenia poważnej niepożądanego reakcji (Wzór 14.8) lub poważnego niepożądanego zdarzenia (Wzór 14.2).
15. Do dnia 31 marca każdego roku centrum zobowiązane jest do przekazania Instytutu zbiorczego powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach i poważnych niepożądanych zdarzeniach (Wzór 14.9. i 14.10).
16. Centrum jest zobowiązane do gromadzenia formularzy zgłoszeń niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych dotyczących lekkich reakcji poprzetoczeniowych i zdarzeń niepożądanych, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne; zbiorcze dane na ten temat Centrum winno przekazywać raz w roku do Instytutu.
17. 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 poważnego niepożądanego zdarzenia/reakcji poprzetoczeniowej.
18. O poważnych zdarzeniach/reakcjach poprzetoczeniowych powinien być informowany dyrektor podmiotu leczniczego.
19. W podmiotach leczniczych, w których działa komitet transfuzjologiczny, przeprowadza on analizę niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych, przy szczególnym uwzględnieniu poważnych niepożądanych zdarzeń/reakcji poprzetoczeniowych.
20. Komitet transfuzjologiczny składa roczne sprawozdanie z działalności do centrum najpóźniej do dnia 30 stycznia każdego roku.

14.6.2.1 Zgłoszenie do centrum zakażenia poprzetoczeniowego

1. Podmioty lecznicze powinny niezwłocznie informować centrum o dodatnich wynikach badań laboratoryjnych lub objawach, które wystąpiły u biorcy po przetoczeniu; dotyczy to zakażenia:
 - a) HBV, HCV, HIV,
 - b) innymi czynnikami zakaźnymi przenoszonymi/potencjalnie przenoszonymi przez krew, a niebadanymi rutynowo u dawców, jak np. parwovirus B19 (B19V), wirus zapalenia wątroby typu A (HAV), typu E (HEV), *Babesia microti*, wirus odkleszczowego zapalenia mózgu, zarodek malarii i in.

2. Po otrzymaniu zgłoszenia centrum zobowiązane jest do czasowej dyskwalifikacji wszystkich dawców, z których krwi otrzymano składniki przetoczone zakażonemu biorcy i wdrożenia procedury *look back*.
3. Należy odnaleźć i czasowo wycofać wszystkie pozostałe składniki krwi, pochodzące od tych dawców.
4. 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.
5. Jeśli testy potwierdzenia zakażenia HBV, HCV lub HIV dadzą u dawcy wyniki dodatnie, centrum powinno niezwłocznie zdyskwalifikować go na stałe i rozpocząć drugi etap procedury *look back* w stosunku do pozostałych składników otrzymanych z jego krwi i przetoczonych innym biorcom (patrz: Rozdział 1).
6. W przypadku podejrzenia przeniesienia zakażenia czynnikiem chorobotwórczym niebadanym rutynowo u dawców, należy wykonać badania markerów tego czynnika w próbce archiwalnej, a w miarę możliwości także w próbce świeżo pobranej od dawcy (ustalić z Instytutem zakres i sposób wykonania odpowiednich badań).

14.6.2.2 Postępowanie w przypadku podejrzenia TRALI

1. W przypadku podejrzenia TRALI centrum musi uzyskać od szpitala w szczególności:
 - a) wyniki badań biorcy krwi: radiologicznego klatki piersiowej, stężenia BNP (mózgowy peptyd natriuretyczny) lub NT-proBNP (N – końcowy propeptyd natriuretyczny typu B),
 - b) próbki krwi chorego przed i po transfuzji,
 - c) dreny i resztki składników w pojemnikach do transfuzji,
 - d) a także, jeśli są dostępne, wyniki badania CRP (białko C-reaktywne) oraz równowagi kwasowo-zasadowej w surowicy.
2. Badania z zakresu immunologii leukocytów diagnozujące podłoże TRALI muszą obejmować wykrywanie przeciwciał anty-leukocytarnych: anty-HLA klasy I i II oraz przeciwciał anty-HNA u dawców i u biorcy.
3. 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.
4. 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.
5. Każdy przypadek TRALI centrum ma obowiązek zgłosić do Instytutu; do Pracowni Immunologii Leukocytów i Płytek Krwi w Instytucie należy przesłać archiwalne próbki osocza z donacji, które nie zostały jeszcze wykorzystane do użytku klinicznego; w przypadku wykrycia w nich przeciwciał, osocze należy zniszczyć.
6. Osocze dawcy, u którego wykryto przeciwciała anty-leukocytarne, nie może być przeznaczone do użytku klinicznego, a komórkowe składniki krwi mogą być stosowane wyłącznie jako koncentraty przemylwane (patrz: Rozdział 7).

Wzór 14.1. 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 14.2. 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 14.3. 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 14.4. 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 niepożądana reakcja wystąpiła z innych przyczyn
	Mało prawdopodobna	W przypadku wyraźnych dowodów na to, że niepożądaną reakcję można przypisać innym przyczynom, niż krew lub jej składniki
1	Możliwa	Jeżeli na podstawie dowodów nie da się ustalić, czy niepożądaną reakcję można przypisać krwi lub jej składnikom, czy innym przyczynom
2	Prawdopodobna	W przypadku jasnych dowodów na to, że niepożądaną reakcję można przypisać krwi lub jej składnikom
3	Pewna	W przypadku przekonujących dowodów na to, że niepożądaną reakcję można przypisać krwi lub jej składnikom

Wzór 14.5. 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-żylniej	
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)	

Wzór 14.6. 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-żylniej	
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 niedokrwienności)	
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 14.7. 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, niepożądanego 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), niepożądanego(-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 płamica 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 14.8. Formularz potwierdzenia poważnych, niepożądanych reakcji

Jednostka powiadamiająca

Numer identyfikacyjny raportu

Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień)

Data wystąpienia poważnej, niepożądanego reakcji (rok/miesiąc/dzień)

Potwierdzenie poważnej, niepożądanego reakcji (Tak/Nie)

Poziom przyczynowości (TO, 0–3)

Zmiana rodzaju poważnej, niepożądanego 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 14.9. Roczny formularz powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach

Jednostka powiadamiająca							
Okres sprawozdawczy							
Tabela dotyczy:		Liczba wydanych jednostek (całkowita liczba jednostek wydanych z podaniem liczby składników krwi)					
Krwi pełnej konserwowanej		Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie (całkowita liczba biorców, u których wykonano przetoczenie z podaniem liczby składników krwi) (jeśli dostępna)					
Koncentratu krwinek czerwonych		Liczba przetoczonych jednostek (całkowita liczba składników krwi (jednostek) przetoczonych w okresie sprawozdawczym) (jeśli dostępna)					
Koncentratu krwinek płytkowych							
Osocza							
Innych składników krwi (dla każdego składnika użyć oddzielnej tabeli)							
		Całkowita liczba przypadków	Liczba poważnych, niepożądanych reakcji o poziomie przyczynowości 0 do 3 po potwierdzeniu (patrz Wzór 14.4)				
		Liczba zgonów					
			Trudno ocenić	Poziom 0	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
Niedokrwistość immunohemolityczna	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-1/2	Ogółem					
		Zgonów					
Inne (podać)	Ogółem						
	Zgonów						
Poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze	malaria	Ogółem					
		Zgonów					
	Inne (podać)	Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa		Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciw biorcy		Ogółem					
		Zgonów					
Inne poważne niepożądane reakcje (podać jakie)		Ogółem					
		Zgonów					
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)							

Wzór 14.10. 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 14.11. Formularz zgłoszenia wykrytego w podmiocie leczniczym zdarzenia niepożądanego potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jednak niezwiązanej bezpośrednio 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 14.12. 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, niepożądanego 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), niepożądanego(-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 14.13. 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, niepożądaney reakcji (rok/miesiąc/dzień)

Potwierdzenie poważnej, niepożądaney reakcji (Tak/Nie)

Zmiana rodzaju poważnej, niepożądaney 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, jej składników oraz produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych

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 o opłatach 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 zasadach i na podstawie stosownych zamówień, które opisano w Rozporządzeniu o leczeniu krwią. 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).

Zamówienie indywidualne, tak jak w przypadku zamówienia zbiorczego, 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, przemywaną, rozmrażaną, ubogoleukocytarną i napromieniowaną 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.

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), natomiast kopię w banku krwi. Powyższe zamówienia mogą być prowadzone w formie elektronicznej na zasadach określonych w Rozporządzeniu o dokumentacji medycznej.

W przypadkach nagłych krew i jej składniki można wydać stosując zasady opisane w §19 ust. 5 Rozporządzenia o leczeniu krwią.

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 jakiegokolwiek 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.

15.2 Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników

1. Dokumentacja przychodu/rozchodu krwi i jej składników powinna być prowadzona w systemie teleinformatycznym 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.
2. Dokumentacja dotycząca rozchodu krwi i jej składników powinna także zawierać czytelny podpis lub pieczętkę 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.
 3. 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 żadaną dokumentację w formie papierowego wydruku z podpisem elektronicznym.
 4. 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:
 - a) data i godzina złożenia zamówienia,
 - b) nazwa podmiotu leczniczego, składającego zamówienie,
 - c) 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),
 - d) uzgodniona godzina odbioru.
 5. 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).
 6. W przypadku niezrealizowania zamówienia na krew i jej składniki lub jego częściowej realizacji należy udokumentować przyczynę takiego postępowania.
 7. 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.
 8. Dokumentacja działu ekspedycji podlega kontroli wewnętrznej. Poprawność zapisów w księgach i/lub dokumentacja w systemie komputerowym powinna być weryfikowana przez dział zapewnienia jakości.
 9. Dział ekspedycji zobowiązany jest do sporządzania miesięcznych i kwartalnych sprawozdań z przychodu i rozchodu krwi i jej składników.

15.2.1 Gospodarka krwią i jej składnikami na terenie centrum

1. 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.
2. Dokumentacja ta może być prowadzona w postaci elektronicznej pod warunkiem, że w każdej chwili można uzyskać żadaną dokumentację w formie papierowego wydruku z podpisem elektronicznym.

15.2.2 Dokumentacja rozchodu krwi i jej składników do podmiotów leczniczych

Dział ekspedycji wydaje krew i jej składniki podmiotom leczniczym wraz z kwitem rozchodowym. Na ich podstawie należy prowadzić kartotekę zbiorczą i kartoteki poszczególnych odbiorców.

15.3 Dokumentacja warunków transportu

1. Szczegółowe informacje dotyczące transportu krwi i jej składników oraz dokumentacji warunków transportu opisano w Rozdziale 13.

2. 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.

15.4 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 15.2.

15.5 Zwroty krwi i jej składników

1. Szczegółowe informacje dotyczące zwrotów krwi i jej składników opisano w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.
2. Zwrot krwi lub jej składników możliwy jest wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.
3. 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.
4. 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.
5. Przy zwrocie krwi i jej składników podmiot leczniczy zwracający krew lub jej składniki zobowiązany jest przedstawić następujące protokoły:
 - 1) Protokół niewykorzystania krwi lub jej składników, który powinien zawierać:
 - a) nazwę i adres banku krwi podmiotu leczniczego dokonującego zwrotu,
 - b) nazwę, numer donacji, ilość i grupę krwi zwracanego składnika,
 - c) przyczynę niewykorzystania składnika,
 - d) datę i godzinę pobrania składnika krwi z centrum,
 - e) datę i godzinę dokonania zwrotu do centrum,
 - f) imię, nazwisko, pieczętkę i podpis kierownika banku krwi lub osoby przez niego upoważnionej oraz osoby dokonującej zwrotu,
 - 2) Protokół kontroli temperatury przechowywania krwi i jej składników, który powinien zawierać co najmniej następujące dane:
 - a) nazwę, numer i grupę krwi składnika,
 - b) nazwę banku krwi, w którym przechowywano składnik krwi,
 - c) warunki przechowywania:
 - temperaturę przechowywania,
 - nazwę i numer chłodziarki lub zamrażarki, lub inkubatora (jeżeli dotyczy),
 - czas przechowywania w chłodziarce, zamrażarce lub inkubatorze,
 - kopie protokołów kontroli temperatury przeprowadzonej w okresie przechowywania składnika,
 - datę i numer protokołu z ostatniej kwalifikacji urządzenia oraz walidacji procesu w urządzeniu, które wykorzystano do przechowywania składnika, lub specjalistyczny wskaźnik na pojemniku, potwierdzający prawidłowe warunki przechowywania i transportu,
 - d) datę, podpis i pieczętkę osoby sporządzającej protokół,
 - 3) 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; protokół ten zawiera co najmniej następujące dane, dotyczące w razie potrzeby, warunków transportu w obie strony:
 - a) nazwę i adres banku krwi zamawiającego albo zwracającego składnik,
 - b) nazwę, numer i grupę krwi składnika,

- c) czas trwania transportu,
- d) warunki transportu:
 - temperaturę,
 - dokładny opis urządzenia zapewniającego właściwą temperaturę transportu,
 - kopię protokołu kontroli transportu krwi lub jej składnika z centrum, które wydało krew lub składnik krwi, do odbiorcy,
 - datę i numer protokołu z ostatniej kwalifikacji urządzenia oraz walidacji procesu w urządzeniu, którego użyto do transportu składnika krwi,
- e) datę, podpis i pieczętkę osoby sporządzającej protokół.

15.6 Reklamacje krwi i jej składników

1. Reklamacji krwi i jej składników dokonuje się na zasadach opisanych w Rozporządzeniu o leczeniu krwią. W przypadku reklamacji krwi i jej składników podmiot leczniczy zobowiązany jest przedstawić protokół reklamacyjny zawierający w szczególności:
 - a) protokół niewykorzystania krwi i jej składników,
 - b) protokół kontroli temperatury przechowywania krwi lub jej składników,
 - c) 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).
2. Protokoły te muszą zawierać co najmniej dane opisane w punkcie 15.5.

15.7 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.

15.8 Wydawanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych

Wydawanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych następuje z działu farmacji szpitalnej zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego.

15.9 Dział ekspedycji

1. Dział ekspedycji wchodzi integralnie w struktury organizacyjne centrum.
2. Jeżeli kierownikiem działu ekspedycji nie jest lekarz, to należy wyznaczyć lekarza sprawującego nadzór nad działem ekspedycji.
3. Do zadań działu ekspedycji należy między innymi:
 - a) przechowywanie krwi i jej składników.
 - b) przyjmowanie zamówień na krew i jej składniki.
 - c) wydawanie krwi i jej składników podmiotom leczniczym.
 - d) prowadzenie dokumentacji przychodu i rozchodu krwi oraz jej składników.
 - e) przyjmowanie krwi i jej składników z oddziałów terenowych, jeżeli nie jest to realizowane przez dział preparatyki.
 - f) przyjmowanie zwrotów i reklamacji krwi i jej składników z oddziałów terenowych i podmiotów leczniczych.
 - g) nadzór nad zabezpieczeniem prawidłowych warunków transportu krwi i jej składników.
 - h) przyjmowanie i prawidłowe zabezpieczanie wszelkich materiałów przysyłanych do centrum i przekazywanie ich odpowiednim działom.
 - i) udzielanie informacji na temat posiadanej krwi i jej składników.

- j) bieżąca kontrola wielkości zapasów magazynowych krwi i jej składników.
 - k) w przypadku braku odpowiedniej krwi lub jej składnika we własnych zapasach magazynowych poszukiwanie ich w innych centrach.
4. Dział ekspedycji może ponadto wydawać podległym oddziałom terenowym materiały i płyny do pobierania krwi oraz odczynniki.
 5. 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, nie zakończonych procedurach wydania itp. Raporty te mogą być prowadzone w formie elektronicznej na zasadach określonych w Rozporządzeniu o dokumentacji medycznej.

15.10 Bieżąca kontrola wielkości zapasów magazynowych krwi i jej składników

1. 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.
2. W przypadku stwierdzenia niewystarczających zapasów magazynowych, dział ekspedycji musi podjąć odpowiednie działania, mające na celu zwiększenie ilości brakujących składników.

15.11 Wydawanie produktów krwiopochodnych

Zasady wydawania produktów krwiopochodnych są prowadzone przez apteki szpitalne lub działy farmacji szpitalnej centrum. Szczegółowy tryb wydawania reguluje Rozporządzenie o zamówieniu na produkty krwiopochodne.

16 Sprawozdawczość

16.1. Zasady ogólne

Zgodnie z art. 27, ust. 1, pkt. 13 Ustawy, 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 Ustawy. 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 działających 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 wykonujących badania serologiczne dawców
1.1.1.5.	W tym liczba OT wykonujących 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*
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 i produktów krwiopochodnych"
1.2.4.	Liczba przeprowadzonych akcji z wykorzystaniem mobilnych punktów pobierania krwi zakupionych w ramach programu pn. "Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi i jej składników i produktów krwiopochodnych"
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*
1.3.1.1.	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 sprząającego
1.3.1.1.9.	W tym innego personelu
1.4.	SZPITALA
1.4.1.	Liczba szpitali na podległym terenie
1.4.2.	Liczba szpitali przetwarzających 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 krwiouputy
1.4.4.2.	W tym zabiegi plazmaferezy
1.4.4.3.	W tym zabiegi leukaferozy
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
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 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
1.7.		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
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

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 powtórných
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
2.2.4.		Liczba dawców, którzy zrezygnowali z donacji
2.2.5.	Liczba zarejestrowanych dawców w mobilnych punktach pobierania krwi zakupionych w ramach programu „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych.	
2.3.	Liczba dawców, którzy w roku oddali krew/jej składniki	
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
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 powtórných
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"
2.3.1.16.		W tym dawcy płatni
2.3.1.16.1.		W tym dawcy "krwi typowanej"
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
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 powtórných
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
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
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
2.3.7.		Liczba dawców, którzy oddali krew lub jej składniki w mobilnych punktach pobierania krwi zakupionych w ramach programu „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”.
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
2.4.5.		Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych na stałe
2.4.6.		Liczba kobiet zdyskwalifikowanych na stałe
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 - wzv 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 - wzv 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, nie spełniających 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 brucellozy
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 38°C
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 wzv typu A

2.5.71.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.72.		Liczba dyskwalifikacji z powodu szczepienia przeciwko wzv 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 powtórných
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, nie spełniających 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
3.1.1.		Liczba pełnych donacji (a 450 ml)
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
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
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 powtórných
3.1.1.2.5.		W tym od mężczyzn
3.1.1.2.6.		W tym od kobiet
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

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
3.1.1.3.5.		W tym od mężczyzn
3.1.1.3.6.		W tym od kobiet
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
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
3.1.1.4.5.		W tym od mężczyzn
3.1.1.4.6.		W tym od kobiet
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
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 *
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
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
3.1.4.		Liczba „niedolotów”
3.2.		POBRANO OSOCZA (plazmafereza)
		Ogólna liczba donacji pobranego osocza
3.2.1.		Liczba donacji
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"
3.2.2.		Liczba jednostek (a 200 ml)
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
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
3.2.3.			Ilość litrów
3.2.4.			Liczba „niedolotów”
3.3.	POBRANO KKCz (afereza)		
	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
3.3.2.			Liczba jednostek
3.3.3.			Liczba „niedolotów”
3.4.	POBRANO KKP (trombafereza)		
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"
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"
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 KRWIENEK 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) Ubogoleukocytna Krew Pełna Rekonstruowana (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
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 wyłącznie 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	
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 <i>look - back</i>
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	
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 <i>look back</i>
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
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 <i>look back</i>
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
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
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 ZI
5.8.1.2.2.		w tym NKKP ZI
5.8.1.2.3.		w tym NUKKP ZI
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 ZI
5.8.2.2.2.		w tym NKKP ZI
5.8.2.2.3.		w tym NUKKP ZI
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 ZI
5.8.3.2.2.		w tym NKKP ZI
5.8.3.2.3.		w tym NUKKP ZI
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 zlewanych KKP *
5.8.4.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.8.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kilowego
5.8.4.3.		W tym w wyniku prowadzenia procedury <i>look back</i>
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
5.9.4.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.9.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kilowego
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	
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 <i>look back</i>
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		
	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>
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 <i>look back</i>	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>
Nazwa frakcjonatora / SUMA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
.....						
.....						
.....						

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 <i>look back</i>	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>
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

RCKiK							
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
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+/WB+		17			
		NAT-/WB+		18			
		NAT+/WB-		19			
	liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	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			
		mężczyzn	wszystkich		28		
	w wieku ≤20		29				

			w wieku 21-30	30				
			w wieku 31-40	31				
			w wieku 41-50	32				
			w wieku 51-60	33				
			w wieku >60	34				
liczba donacji od dawców pierwszorazowych jednokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		35				
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		35'				
		RR potwierdzonych		35''				
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT		
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+/WB+		17a			
			NAT-/WB+		18a			
			NAT+/WB-		19a			
		liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	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 powtórných (#)	wszystkich	przebadanych		35			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		35a			
		RR potwierdzonych		35a'			
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
liczba dawców WIELOKROTNY CH	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+/WB+			52	
			NAT-/WB+			53	
			NAT+/WB-			54	
		liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	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			
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
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+/WB+		52a		
NAT-/WB+			53a				
NAT+/WB-			54a				
liczba dawców z	wszystkich		55a				

	anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	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 powtórných (#)	wszystkich	przebadanych	70a			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)	71a			
		RR potwierdzonych	72a			
nazwa testu przeglądowego serologicznego:			100			
nazwa testu przeglądowego NAT:			101			
KOMENTARZE:			102			
<p>* jeśli zbadano taką samą liczbę dawców metodą serologiczną i NAT należy wypełnić jedną kolumnę (metoda serologiczna), w kolumnie dotyczącej wyników serologicznych w wierszach dotyczących wyników powtarzalnie reaktywnych wpisywać wyłącznie dane z badań weryfikacyjnych</p>						
<p># gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania przeglądowego należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)</p>						

Tabela 16.8.2: Dane dotyczące zakażenia wirusem HCV u dawców

RCKiK.....				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
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-/WB+		17			
		NAT+/WB nb		18			
		inaczej potwierdzeni (jak?)		19			
	liczba dawców z anti-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	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			
		mężczyzn	wszystkich		28		
			w wieku ≤20		29		
			w wieku 21-30		30		
	w wieku 31-40		31				

			w wieku 41-50	32				
			w wieku 51-60	33				
			w wieku >60	34				
liczba donacji od dawców pierwszorazowych jednokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		35				
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		35'				
		RR potwierdzonych		35''				
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT		
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-/WB+		17a			
			NAT+/WB nb		18a			
			inaczej potwierdzeni (jak?)		19a			
		liczba dawców z anti-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	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'			
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
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-/WB+		52		
			NAT+/WB nb		53		
			inaczej potwierdzeni (jak?)		54		
		liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	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				
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT		
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-/WB+		52a			
			NAT+/WB nb		53a			
			inaczej potwierdzeni (jak?)		54a			
		liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	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		
<p>* jeśli zbadano taką samą liczbę dawców metodą serologiczną i NAT należy wypełnić jedną kolumnę (metoda serologiczna), w kolumnie dotyczącej wyników serologicznych w wierszach dotyczących wyników powtarzalnie reaktywnych wpisywać wyłącznie dane z badań weryfikacyjnych</p>						
<p># gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania przeglądowego należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)</p>						

Tabela 16.8.3: Dane dotyczące zakażenia wirusem HBV u dawców

RCKiK.....						
Rok			numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
liczba dawców PIERWSZORAZO WYCH JEDNOKROTNYC H	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		
	mężczyzn	wszystkich	28			
w wieku ≤20		29				
w wieku 21-30		30				

			w wieku 31-40	31			
			w wieku 41-50	32			
			w wieku 51-60	33			
			w wieku >60	34			
liczba donacji od dawców pierwszorazowych jednokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		35			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		35'			
		RR potwierdzonych		35''			
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
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'			
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
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	wszystkich		55				
	kobiet	wszystkich	56				

	lub/i neutr +		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				
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT		
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 powtórných (#)	wszystkich	przebadanych	70a		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)	71a		
		RR potwierdzonych	72a		
nazwa testu przeglądowego serologicznego:			100		
nazwa testu przeglądowego NAT:			101		
KOMENTARZE:			102		
* jeśli zbadano taką samą liczbę dawców metodą serologiczną i NAT należy wypełnić jedną kolumnę (metoda serologiczna), w kolumnie dotyczącej wyników serologicznych w wierszach dotyczących wyników powtarzalnie reaktywnych wpisywać wyłącznie dane z badań weryfikacyjnych					
# gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania przeglądowego należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)					

Tabela 16.8.4: Dane dotyczące zakażenia kiłką u dawców

RCKiK.....							
Rok					numer wiersza	metoda serologiczna	
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	TPHA+/WB+		17		
			TPHA+/CMIA+		18		
			WB+/CMIA+		19		
		liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	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	
			mężczyzn	wszystkich		28	
				w wieku ≤20		29	
		w wieku 21-30		30			

			w wieku 31-40	31		
			w wieku 41-50	32		
			w wieku 51-60	33		
			w wieku >60	34		
liczba donacji od dawców pierwszorazowych jednokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		35		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		35'		
		RR potwierdzonych		35''		
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna	
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	TPHA+/WB+		17a	
			TPHA+/CMIA+		18a	
			WB+/CMIA+		19a	
		liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	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 powtórných (#)	wszystkich	przebadanych		35		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		35a		
		RR potwierdzonych		35a'		
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna	
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	TPHA+/WB+		52	
TPHA+/CMIA+			53			
WB+/CMIA+			54			
liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	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		
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna	
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	TPHA+/WB+		52a	
TPHA+/CMIA+			53a			
WB+/CMIA+			54a			

	liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	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 weryfikacyjnego:				101	
KOMENTARZE:				102	
# gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania przeglądowego należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)					

Tabela 16.8.5: Dane dotyczące zakażenia B19 HAV u dawców

RCKiK						
Rok badania				numer wierszar.	
Rok donacji ^				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			
	reaktywnych DNA B19/HAV			16			
	potwierdzonych	DNA B19		17			
		RNA HAV		18			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	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			
		mężczyzn	wszystkich	28			
			w wieku ≤20	29			
			w wieku 21-30	30			
			w wieku 31-40	31			
			w wieku 41-50	32			
			w wieku 51-60	33			
	w wieku >60		34				
	liczba donacji od dawców pierwszorazowych jednokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		35		
			reaktywnych		35'		
potwierdzonych			35''				
Rok badania				numer wierszar.		
Rok donacji ^				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				
	reaktywnych DNA B19/HAV			16a				
	potwierdzonych	DNA B19		17a				
		RNA HAV		18a				
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	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				
		reaktywnych		35a				
		potwierdzonych		35a'				
Rok badania				numer wierszar.			
Rok donacji ^				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			
	reaktywnych DNA B19/HAV			51			
	potwierdzonych	DNA B19		52			
		RNA HAV		53			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	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			
		reaktywnych		71			
		potwierdzonych		72			
Rok badania				numer wierszar.		
Rok donacji ^				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			
	reaktywnych DNA B19/HAV			51a		
	potwierdzonych	DNA B19		52a		
		RNA HAV		53a		
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	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			
		reaktywnych	71a			
		potwierdzonych	72a			

nazwa testu NAT w RCKiK:	100		
nazwa testu weryfikacyjnego:	101		
KOMENTARZE:	102		
# gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)			
^ w przypadku gdy badania obejmują donacje z dłuższego okresu czasu niż uwzględniony należy dołączyć kolumny			

Tabela 16.8.6: Dane dotyczące zakażonych donacji seronegatywnych

nr	RCKiK	marker wykryty w donacji seronegatywnej	data identyfikacji	nr donacji	status 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 donację
								test	wielkość puli	wynik	test	liczba reaktywnych/powtórzeń				

Tabela 16.8.7: Dane dotyczące zakażonych donacji serodatnich

nr	RCKiK	wynik dodatni w badaniu serologicznym [wartość S/CO]	data identyfikacji [data wyniku RR]	nr donacji	status dawcy	data urodzenia	płeć	przeglądowy test serologiczny którym badana była donacja	badanie weryfikacyjne		badanie przeglądowe NAT			dodatkowo wykryte markery	wcześniejsza donacja (dotyczy wyłącznie dawców wielokrotnych)		
									serologiczny test potwierdzenia lub NAT w IHiT	wynik (liczba reaktywnych/powtórzeń, reaktywności w WB)	test	wielkość puli	wynik		data pobrania	liczba dni od donacji indeksowej	test

Tabela 16.9: Niepożądane reakcje

L.p.	RCKiK	Poziom przyczynowości				
		TO	0	1	2	3
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 *					
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 - podać jakich						
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 - podać jakich						
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.	Liczba przypadków innych niepożądanych reakcji - podać jakich						
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

Lp.	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-żylniej
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 tętniczko-żylnnej
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 związana 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 *

17 Dział farmacji szpitalnej w RCKiK

W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi tworzy się dział farmacji szpitalnej.

17.1 Zadania

Do zadań działu farmacji szpitalnej w RCKiK należy świadczenie usług farmaceutycznych, polegających w szczególności na:

1. Przyjmowaniu, przechowywaniu oraz wydawaniu produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.
2. Udzielaniu informacji o produktach leczniczych, w tym produktach krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobach medycznych bezpośrednio z nimi związanych.

3. Organizowaniu zaopatrzenia oddziałów terenowych publicznej służby krwi w produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę i wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane, w tym w porozumieniu z NCK.
4. Wydawanie podmiotom leczniczym, na zlecenie NCK, oraz pacjentom indywidualnym produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych na podstawie rozporządzenia 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).
5. Udziale w monitorowaniu działań niepożądanych produktów leczniczych.
6. Udziale w racjonalizacji farmakoterapii.
7. Współuczestniczeniu w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi, w tym prowadzeniu dokumentacji.
8. Ustalaniu procedur wydawania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych do jednostek terenowych publicznej służby krwi, działów RCKiK a także podmiotów leczniczych oraz pacjentów indywidualnych.
9. Prowadzeniu sprawozdawczości w zakresie przewidzianym dla NCK.
10. Współuczestniczeniu w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi przez przekazywanie na polecenie NCK, takich produktów pomiędzy działami farmacji szpitalnej RCKiK oraz do aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej podmiotów leczniczych, w celu zapewnienia ciągłości zabezpieczenia potrzeb leczniczych.
11. Zaopatrywaniu podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w trybie art. 106 ust. 3 Ustawy Prawo farmaceutyczne.

17.2 Wymagania lokalowe 17.2.1 Wymagania ogólne

Dział farmacji szpitalnej w RCKiK stanowi odrębną komórkę organizacyjną.

Lokal działu farmacji szpitalnej w RCKiK spełnia wymagania techniczne, sanitarnohigieniczne oraz bezpieczeństwa i higieny pracy określone w odrębnych przepisach dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy, stosownie do realizowanych zadań.

Kierownik działu farmacji szpitalnej w RCKiK zapewnia prawidłową organizację dostaw oraz zaopatrywanie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane czynniki krzepnięcia oraz desmopresynę i wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane, a także zapewnia zaopatrywanie podmiotów leczniczych oraz pacjentów indywidualnych w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę.

Rodzaj, liczba pomieszczeń oraz ich powierzchnia, kształt i wyposażenie muszą gwarantować prawidłowe funkcjonowanie działu farmacji szpitalnej w RCKiK, w tym również możliwość wydawania podmiotom leczniczym oraz pacjentom indywidualnym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny również poza regulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej.

Pomieszczenia rozplanowuje się w sposób zapewniający prawidłową organizację pracy, bezpieczeństwo z uwzględnieniem prawidłowych dróg przepływu personelu, materiałów, produktów leczniczych i wyrobów medycznych w budynku RCKiK.

Lokal działu farmacji szpitalnej w RCKiK jest dostosowany do rodzaju wykonywanych czynności. Powierzchnia podstawowa lokalu działu farmacji szpitalnej w RCKiK jest odpowiednia do zadań wykonywanych przez ten dział i zapewnia prowadzenie prawidłowej gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi.

17.2.2 Dział farmacji szpitalnej w RCKiK – warunki lokalowe

Lokal działu farmacji wydzielony jest z powierzchni RCKiK.

W lokalu w sposób co najmniej organizacyjny wyodrębniono strefę izby ekspedycyjnej, komory przyjęć, stanowisko pracy kierownika z funkcją administracyjną oraz wydzieloną część magazynową lub obszary i urządzenia do magazynowania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanymi.

Strefy wydawania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, przyjmowania dostaw oraz magazynowania powinny być oddzielone i oznakowane.

Magazyny przeznaczone do przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych mogą znajdować się poza podstawowym lokalem, w obszarze budynku RCKiK.

Pomieszczenia powierzchni pomocniczej takie jak pomieszczenie socjalne, szatnia dla personelu z odrębnymi szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie w ilości zależnej od zatrudnionego personelu, pomieszczenie sanitarne, pomieszczenie przeznaczone do przechowywania sprzętu porządkowego i środków służących do utrzymania czystości, powierzchnia komunikacyjna (korytarze, przedsionki itp.) mogą być zlokalizowane poza podstawowym lokalem i stanowić pomieszczenia wspólne dla działu farmacji szpitalnej oraz innych komórek organizacyjnych RCKiK.

Do pomieszczeń wspólnych działu farmacji szpitalnej oraz innych komórek organizacyjnych RCKiK stosuje się wymagania określone w punktach 1.4.4 i 1.4.4.1.

17.2.3 Wyposażenie pomieszczeń

17.2.3.1 Wyposażenie poszczególnych pomieszczeń musi zapewniać:

1. Wymianę powietrza w pomieszczeniu zgodnie obowiązującymi normami.
2. Eliminację nadmiernego nasłonecznienia.
3. Zabezpieczenie lokalu przed dostępem osób nieuprawnionych tzw. barierę dostępu.
4. Możliwość przyjmowania dostaw oraz wydawania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.
5. Możliwość przechowywania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych w sposób zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem.
6. Możliwość przechowywania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych w warunkach zgodnych z wymogami producenta.
7. Możliwość mycia i dezynfekcji powierzchni.

17.2.3.2 Wyposażenie poszczególnych pomieszczeń stanowią, co najmniej:

1. Stół ekspedycyjny.
2. Szafy magazynowe lub regały zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi – jeżeli produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna oraz wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane są przechowywane w opakowaniach indywidualnych.
3. Łatwo zmywalne podesty.

4. Chłdnia, lodówka lub szafa chłodnicza z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych;
5. stół lub blat do przyjmowania dostaw;
6. Urządzenia do pomiaru temperatury i wilgotności powietrza we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne.
7. Zamknięte metalowe szafy lub kasety przymocowane w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, jeśli dotyczy.

17.3 Przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę przechowuje się w lokalu działu farmacji w wydzielonym magazynie lub magazynach albo w wyodrębnionym obszarze lub urządzeniu do magazynowania produktów leczniczych.

Pomieszczenia, w których przechowywane są produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna oraz wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane, muszą być czyste, suche, odpowiednio wentylowane, a produkty lecznicze i wyroby medyczne zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych.

Oddzielnie przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne, o ile wyroby medyczne nie są integralną częścią indywidualnego opakowania produktu leczniczego.

Produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyny przechowuje się w szafach magazynowych, na regałach, podestach lub w urządzeniach (np. lodówka lub szafa chłodnicza), zapewniając przechowywanie ww. produktów leczniczych i wyrobów medycznych w sposób zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem lub zniszczeniem.

Produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna oraz wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane są przechowywane w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwa przechowywania, nie mogą one dotykać do ścian, sufitów lub podłóg.

Środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje przechowuje się w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem.

Środki odurzające grup I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P oraz preparaty zawierające te środki lub substancje przechowuje się w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niedostępnym dla osób nieuprawnionych.

Produkty lecznicze przechowuje się zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta i wskazanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 12 i Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP), opracowanymi w oparciu o właściwe programy leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne.

Jeżeli wymagane są specjalne warunki przechowywania (np. temperatura i wilgotność) warunki te są zapewnione, sprawdzane i monitorowane.

17.4 Wydawanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych

17.4.1 Zadania osoby wydającej produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę oraz wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane

Do zadań osoby wydającej produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę lub wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane należy co najmniej:

1. Sprawdzenie jego terminu ważności.
2. Wizualna kontrola, jeżeli jest to możliwe, czy wydawany produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości.
3. Udzielanie, w razie potrzeby, osobie odbierającej wydawany produkt leczniczy informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które może on wchodzić.
4. Sprawdzenie prawidłowości wystawienia zamówienia i sprawdzenie szczególnych uprawnień osoby, dla której wydaje produkt leczniczy lub wyrób medyczny.

Opracowuje się procedury postępowania w przypadku zaistnienia nagłej konieczności wydania produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych poza regulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej zatwierdzone przez kierownika tego działu oraz Dyrektora RCKiK, przy czym nieobecność farmaceuty spowodowana urlopem lub zwolnieniem lekarskim nie może stanowić nagłej konieczności wydania przez osobę nie posiadającą uprawnień do świadczenia usług farmaceutycznych.

Procedury obejmują co najmniej:

1. Listę osób upoważnionych do wstępu do lokalu działu farmacji szpitalnej poza regulaminowym czasem pracy tego działu.
2. Określenie katalogu przypadków wydania z działu farmacji szpitalnej produktów leczniczych lub wyrobów medycznych poza regulaminowym czasem pracy tego działu.
3. Opis sposobu i trybu każdorazowego powiadomienia kierownika działu farmacji szpitalnej o nagłej konieczności wydania tych produktów poza regulaminowym czasem pracy działu przez osoby upoważnione do wstępu.
4. Wskazanie trybu pobrania kluczy.
5. Opis sposobu prowadzenia ewidencji wydań poza regulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej.

Obowiązkiem kierownika działu farmacji jest zapoznanie z procedurami postępowania w przypadku zaistnienia nagłej konieczności wydania tych produktów poza regulaminowym czasem pracy tego działu farmacji osób upoważnionych do wydania produktów leczniczych w takim przypadku.

17.4.2 Zaopatrzenie oddziałów terenowych, działów i pracowni

W zakresie zaopatrzenia poszczególnych oddziałów terenowych, działów RCKiK wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, innych niż produkty krwiopochodne, rekombinowane

koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna odbywa się na podstawie zapotrzebowania lub zamówienia z tych oddziałów, działów.

W ramach realizacji programów polityki zdrowotnej leczenia chorych na hemofilie i pokrewne skazy krwotoczne, dopuszcza się zawarcie umowy dotyczącej warunków przekazywania w depozyt do apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny.

17.4.3 Zwroty produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydane z działu farmacji szpitalnej, inne niż zwracane z powodu podejrzenia wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub wydania sfałszowanego produktu leczniczego, nie podlegają zwrotowi.

17.5 Transport produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych

Transport produktów leczniczych odbywa się na zasadach ogólnych opisanych w pkt 13.

17.6 Dokumentacja gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi

Dział farmacji szpitalnej prowadzi dokumentację:

1. Zakupu produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, zgodnie z odrębnymi przepisami.
2. Wydania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. Przyjęcia i wydania produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.
4. Dotyczącą produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, w odniesieniu do których została wydana decyzja:
 - a) o wstrzymaniu w obrocie,
 - b) o wycofaniu z obrotu,
 - c) uchylającą decyzję, o której mowa w lit. a.
5. Przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.
6. Transportu produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, który odbywa się zgodnie z wymaganiami opisanymi w pkt 13.1.1.
7. Inne określone przepisami Ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

17.7 Kierownik działu farmacji szpitalnej w RCKiK

17.7.1 Ustanowienie kierownika

W przypadku działu farmacji szpitalnej kierownikiem może być farmaceuta, który ma co najmniej 2-letni staż pracy w aptece szpitalnej lub ogólnodostępnej.

17.7.2 Zadania kierownika działu farmacji szpitalnej w RCKiK

Do zadań kierownika działu farmacji szpitalnej w RCKiK należy:

1. Organizacja pracy w dziale, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, oraz udzielaniu informacji o produktach leczniczych.
2. Przekazywanie informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego, w tym produktu krwiopochodnego, rekombinowanego koncentratu czynnika krzepnięcia i desmopresyny lub wyrobu medycznego bezpośrednio z nimi związanego zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego.
3. Przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.
4. Zakup produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny, wyłącznie od podmiotów uprawnionych.
5. Przyjmowanie i wydawanie produktów krwiopochodnych, koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny w ramach programu narodowego.
6. Prowadzenie ewidencji farmaceutów i techników farmaceutycznych.
7. Przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496).

Wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji **właściwego organu**.

17.8 Organizacja pracy

Przy wykonywaniu w dziale farmacji szpitalnej czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni, w granicach ich uprawnień zawodowych.

W godzinach czynności działu farmacji szpitalnej powinien być w nim obecny farmaceuta, posiadający prawo wykonywania zawodu.

Czas pracy pracowników, w tym kierownika działu farmacji szpitalnej jest dostosowany do zakresu prowadzonej działalności RCKiK, w zakresie gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi.

Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, jest uprawniony do zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, może również wykonywać czynności fachowe polegające na wydawaniu produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, za wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

1. Substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej.
2. Substancje odurzające.

3. Substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P:
 - określone w odrębnych przepisach.