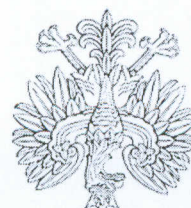


2016

DZIENNIK URZĘDOWY

MINISTRA ZDROWIA



Warszawa, dnia piątek, 9 czerwca 2017 r.

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

Poz. 63

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 9 czerwca 2017 r.

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

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

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

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

eclipse

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

31-864 Kraków

ul. prof. Michała Życzkowskiiego 16

NIP 6751410159, REGON 120846040

Sylvia Boluk-Sobolewska

Prezes Zarządu

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

Spis treści

I SYSTEM JAKOŚCI W SŁUŻBIE KRWI.....	26
1.1 ZASADY OGÓLNE.....	26
1.2 ORGANIZACJA SYSTEMU JAKOŚCI	27
1.3 SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ.....	28
1.4 SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI.....	29
1.4.1 Zadania systemu zapewnienia jakości.....	29
1.4.2 Organizacja i monitorowanie zmian.....	30
1.4.3 Organizacja pracy personelu i szkolenia	30
1.4.3.1 Personel.....	30
1.4.3.2 Szkolenie personelu	31
1.4.3.2.1 Szkolenia wstępne (wprowadzające).....	32
1.4.3.2.2 Szkolenia stanowiskowe	32
1.4.3.2.3 Szkolenia specjalistyczne	32
1.4.3.2.4 Szkolenia uzupełniające (doskonalące)	33
1.4.3.2.5 Sposób dokumentowania szkoleń i organizacja	33
1.4.4 Pomieszczenia	34
1.4.4.1 Pomieszczenia stacjonarne.....	34
1.4.4.2 Ekipy wyjazdowe.....	35
1.4.5 Walidacja.....	36
1.4.5.1 Walidacja procesu przy zastosowaniu nowej aparatury	36
1.4.5.1.1 Zespół walidacyjny	36
1.4.5.1.2 Specyfikacja wymagań użytkownika	37
1.4.5.1.3 Specyfikacja funkcjonalna	37
1.4.5.1.4 Ocena ryzyka.....	37
1.4.5.1.5 Plan Walidacji.....	37
1.4.5.1.6 Kwalifikacja projektowa	38
1.4.5.1.7 Kwalifikacja instalacyjna	38
1.4.5.1.8 Kwalifikacja operacyjna.....	39
1.4.5.1.9 Kwalifikacja procesowa/walidacja procesu.....	39

eclipse

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

31-864 Kraków

ul. prof. Michała Życzkowskiiego 16
NIP 6751410150, REGON 120846540

Wytwórnia

Bolski-Sobolewska

Prezes Zarządu

I

2016.

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

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

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

2016

2.2.3.	Sprawdzenie informacji o kandydacie na dawcę krwi i dawcy krwi w Krajowym Rejestrze Dawców Krwi (KRDK).....	120
2.2.4.	Kwestionariusz dawcy	120
2.2.5.	Badania kwalifikacyjne.....	120
2.3.	REJESTRACJA KANDYDATA NA DAWCĘ KRWI I DAWCY KRWI PODCZAS EKIPY WYJAZDOWEJ.....	121
2.4.	DOKUMENTACJA	121
2.4.1.	Dokumentowanie za pomocą systemu teleinformatycznego	122
2.4.1.1.	Postępowanie podczas awarii systemu teleinformatycznego	122
2.4.1.2.	Raporty	123
2.4.2.	Prowadzenie dokumentacji w postaci papierowej	123
2.5.	PRZEKAZYWANIE DANYCH DO POLSKIEGO CZERWONEGO KRZYŻA (PCK).....	124
2.6.	POZOSTAŁE INFORMACJE.....	124
3. ZASADY KWALIFIKOWANIA KANDYDATÓW NA DAWCÓW ORAZ DAWCÓW DO ODDANIA KRWI LUB JEJ SKŁADNIKÓW.....		
3.1.	WYMAGANIA STAWIANE KANDYDATOM NA DAWCÓW I DAWCOM KRWI.....	125
3.2.	INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ KANDYDATOM NA DAWCÓW I DAWCOM KRWI.....	125
3.3.	ZASADY KWALIFIKOWANIA KANDYDATÓW NA DAWCÓW I DAWCÓW	128
3.3.1.	Wywiad medyczny	129
3.3.1.1.	Wiek.....	130
3.3.1.2.	Niebezpieczne zajęcia	130
3.3.1.3.	Przeciwwskazania stałe i czasowe do oddawania krwi i jej składników.....	130
3.3.1.3.1.	Kryteria dyskwalifikacji stałej dla dawców krwi allogenicznej	130
3.3.1.3.2.	Kryteria dyskwalifikacji tymczasowej dawców krwi allogenicznej	133
3.3.1.3.2.1.	Choroby zakaźne	133
3.3.1.3.2.2.	Narażenie na niebezpieczeństwo zarażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi	135
3.3.1.3.2.3.	Szczepienia.....	136
3.3.1.3.2.4.	Inne przychyty dyskwalifikacji tymczasowej	137
3.3.1.3.2.5.	Dyskwalifikacja ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną	138
3.3.1.3.3.	Specjalne zalecenia w przypadku dawców poddawanych zabiegom aferazy	138
3.3.2.	Badanie przedmiotowe	139
3.3.3.	Badania laboratoryjne.....	140
3.3.3.1.	Częstość wykonywania badań laboratoryjnych.....	140
3.3.3.2.	Normy badań laboratoryjnych.....	141
3.3.3.2.1.	Stężenie hemoglobiny we krwi dawcy	141
3.3.3.2.2.	Wartość hematokrytu	141
3.3.3.2.3.	Liczba krwinek płytkowych we krwi dawcy	141
3.3.3.2.4.	Liczba i wzór osławkowy krwinek białych we krwi dawcy	141
3.3.3.2.5.	Stężenie białka w surowicy krwi dawcy, skład procentowy białek	142
3.3.4.	Rodzaj, objętość i częstotliwość donacji	142
3.3.4.1.	Krew pełna.....	142
3.3.4.2.	Osoce.....	143
3.3.4.3.	Zabiegi aferazy.....	143

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
ul. prof. Michała Życzkowskiiego 16
31-864 Kraków
NIP 6751410150, REGON 120846540

ecclipse

Przez Zarząd

Sybilna Bolek-Sobolewska

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

eclipse

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
31-864 Kraków
ul. prof. Michała Życzkowskiego 16
NIP 6751410150, REGON 120846540

Prezes Zarządu

Sylvia Boluk-Sobolewska

6

2016

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

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

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

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

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

2016

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

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

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

eclipse

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
31-864 Kraków
ul. prof. Michała Życzkowskiego 16
NIP 6751410150, REGON 120846540

Sylvia Bolińska-Sobolewska

Przewodnicząca

14

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

ecipse

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
31-864 Kraków
ul. prof. Michała Życzkowskiego 15
NIP 6791410150, REGON 120846940

Prezes Zarządu
Sylvia Boluk-Sobolewska

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

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

8.3.3.1.2	Występowanie aglutynatów widocznych na tle jednorodnej zawiesiny krwinek, tzw. „pole aglutynacji mieszannej” lub „aglutynacja mieszaną”	366
8.3.3.1.3	Poliaglutynacja	366
8.3.3.1.4	Obecność allohemolizyn	367
8.3.3.1.5	Znaczne obniżenie poziomu alloaglutynin ABO lub ich brak	367
8.3.3.1.6	Rulonizacja krwinek	368
8.3.3.1.7	Autoaglutynacja	368
8.3.3.1.8	Obecność nieoczekiwanych alloprzeciwciał – anty-A ₁ i innych	369
8.3.3.2	Oznaczenie antygenu D u pacjentów	370
8.3.3.2.1	Trudności w interpretacji wyniku RHD	372
8.3.3.2.2	Dwie populacje krwinek w następstwie transfuzji wykonanej w ciągu ostatnich 3 miesięcy	373
8.3.3.3	Badanie fenotypu w różnych układach grupowych	373
8.3.4	Wykrywanie przeciwciał i ich identyfikacja u pacjentów, w tym u biorców przed przeszczepieniem krwiotwórczych komórek macierzystych oraz u dawców tych komórek	374
8.3.4.1	Wykrywanie przeciwciał u pacjentów	374
8.3.4.2	Identyfikacja alloprzeciwciał	374
8.3.5	Próba serologicznej zgodności biorcy i dawcy przed przetoczeniem krwi	375
8.3.5.1	Zasady stanowiące serologiczną podstawę krwiolecznictwa	375
8.3.5.2	Oznaczenia w próbie zgodności	376
8.3.5.2.1	Oznaczenia u biorcy	376
8.3.5.2.2	Badania w próbie dawcy	377
8.3.5.2.3	Próba krzyżowa, tzn. badanie surowicy biorcy z krwinkami dawcy w PTA	378
8.3.5.2.4	Dobieranie krwi dla biorcy z przeciwciałami	378
8.3.5.3	Postępowanie w przypadku rozbieżności w wynikach	380
8.3.5.3.1	Postępowanie w przypadku rozbieżności w wyniku badania grupy krwi biorcy z danymi na skierowaniu	380
8.3.5.3.2	Postępowanie w przypadku rozbieżności między wynikiem grupy krwi w próbie z segmentu drenu i danymi na etykietcie pojemnika	380
8.3.5.4	Odczytywanie i interpretacja wyników próby krzyżowej	381
8.3.5.5	Formułowanie wyników próby zgodności	383
8.3.6	Dobieranie krwi do płynnej transfuzji w nagłych przypadkach	384
8.3.6.1	Odstępstwa od zasad	385
8.3.6.1.1	Dobieranie do przetoczenia KKCz grupy O pacjentom innej grupy ABO	385
8.3.6.1.2	Dobieranie do przetoczenia KKCz grupy A lub B pacjentom grupy AB	385
8.3.6.2	Dobieranie krwi do maszynowych przetoczeń	386
8.3.7	Badania wykonywane przed autotransfuzją	386
8.3.8	Immunologiczna analiza hemolitycznych reakcji poprzetoczeniowych	387
8.3.8.1	Wczesna reakcja poprzetoczeniowa	387
8.3.8.1.1	Badania wykonywane w immunologicznej analizie wczesnej hemolitycznej reakcji po przetoczeniu KKCz	387
8.3.8.1.2	Badania wykonywane w immunologicznej analizie wczesnej reakcji hemolitycznej po przetoczeniu KKP lub osocza świeżo mrożonego	388
8.3.8.2	Opóźnione reakcje poprzetoczeniowe	389
8.3.9	Badania wykonywane w niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH)	390

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

eclipse

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

31-864 Kraków

ul. prof. Michała Życzkowski 15

NIP 6751410150, REGON 120846540

Przesz Zdzia

8.4.8.1	Immunologiczne zasady dobierania krwi do transfuzji dopłodowej (patrz: Rozdział 6 Pobieranie krwi i zabiegi aferezy).....	414
8.4.8.2	Dobieranie krwi do transfuzji wymiennej (patrz również: Rozdział 6: Pobieranie krwi i zabiegi aferezy).....	414
8.4.8.3	Badania wykonywane przed przetoczeniem krwi u noworodków i niemowląt w ciągu pierwszych 4 miesięcy życia.....	414
9.1.1	Badania antygenów HLA.....	419
9.1.2	Badanie przeciwciał anty-HLA.....	420
9.1.3	Badania antygenów HNA.....	421
9.1.4	Badanie przeciwciał anty-HNA.....	421
9.2	BADANIA ANTYPENÓW HPA I PRZECIWCIAŁ ANTYP-HPA.....	423
	Aktualna nomenklatura antygenów płytek – HPA (ang. <i>Human Platelet Antigens</i>) znajduje się na stronie http://www.ebi.ac.uk/ipd/hpa/	423
9.2.1	Metody badania antygenów HPA.....	423
9.2.2	Badanie przeciwciał anty-HPA.....	423
9.2.2.1	Techniki badań.....	424
9.3	ZAKRES BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH LEUKOCYTÓW I PŁYTEK KRWI WYKONYWANYCH U BIORCÓW I DAWCÓW KRWI.....	424
9.3.1	Ogólne zasady przetwarzania koncentratów krwinek płytkowych (KKP).....	424
9.3.2	OCENA EFEKTYWNOŚCI PRZETACZANYCH KONCENTRATÓW KRWINEK PŁYTKOWYCH (KKP).....	425
9.3.3	Zasady doboru płytek u chorych z opornością na przetoczenia KKP.....	426
9.4	ALLOIMMUNOLOGICZNA MAŁOPIŁTKOWOŚĆ PŁODÓW/NOWORODKÓW (AIMP/N).....	426
9.4.1	Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce AIMP/N*.....	427
9.5	POPRAZETOCZENIOWA PLAMICA MAŁOPIŁTKOWA.....	427
9.6	PIERWOTNA IMMUNOLOGICZNA MAŁOPIŁTKOWOŚĆ.....	428
9.7	NIEPOZĄDANE REAKCJE POPRAZETOCZENIOWE.....	428
9.8	DIAGNOSTYKA NIEHEMOLITYCZNEJ REAKCJI POPRAZETOCZENIOWEJ TYPU TRALI.....	428
	(ANG. TRANSFUSION-RELATED ACUTE LUNG INJURY).....	428
9.9.1	Rejestr dawców krwi z oznaczonymi antygenami HLA.....	430
9.9.2	Rejestr dawców krwi z oznaczonymi antygenami HPA.....	430
10	BADANIE CZYNNIKÓW ZAKAŻNYCH PRZENOSONYCH PRZESZ KREW.....	432
10.1	ZASADY OGÓLNE.....	432
10.1.1	Zakres obowiązkowych badań czynników zakaźnych.....	432
10.1.2	Testy.....	433
10.1.3	Aparatura.....	433
10.1.4	Kwalifikacje personelu.....	434

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

ecclipse

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
31-864 Kraków
ul. prof. Michała Życzkowskiego 16
NIP 6761410150, REGON 120846540

Sylvia Bolińska-Sobolewska

Prezes Zarządu

21

2016

10.10	AKTUALNE ADRESY PLACÓWEK SŁUŻBY ZDROWIA ŚWIADZĄCYCH OPIEKĘ DLA OSÓB ZAKAZANYCH	483
11.1.	ZWALNIANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW	496
11.2.	OZNAKOWANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW	499
11.2.1.	Wzory etykiet	499
12.	PRZECHOWYWANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW	502

12.1.	WYMAGANIA OGÓLNE	502
12.1.1.	Kontrola warunków przechowywania krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych	502

12.1.2.	Przechowywanie krwi pełnej i koncentratu krwinek czerwonych	503
12.1.3.	Przechowywanie osocza i krioprecypitatu	504
12.1.4.	Przechowywanie koncentratu krwinek płytkowych	505
12.1.5.	Przechowywanie produktów krwiopochodnych	505
12.2.	WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE	505

12.2.1.	Przechowywanie i termin ważności - krew pełna (KP)	505
12.2.1.1.	Krew pełna pobrana na CPD	506
12.2.1.2.	Krew pełna pobrana na roztwór CPDA-1	506
12.2.2.	Przechowywanie i termin ważności - ubogoleukocytarne krew pełna (UKP)	506
12.2.3.	Przechowywanie koncentratu krwinek czerwonych (KKCz)	506
12.2.3.1.	KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPD	506
12.2.3.2.	KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPDA-1	506
12.2.3.3.	Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarne-płytkowego (KKCz bez koż. 1-pl.)	506
12.2.3.4.	Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (KKCzRW) 507	507

12.2.3.5.	Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytarne-płytkowego (KKCz/RW-bez koż. 1-pl.)	507
12.2.3.6.	Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek czerwonych z afrezy (KKCzAf)	507
12.2.3.7.	Przechowywanie i termin ważności - przemywany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz)	507
12.2.3.8.	Przechowywanie i termin ważności - ubogoleukocytarne koncentrat krwinek czerwonych (UKKCz) 508	508
12.2.3.9.	Przechowywanie i termin ważności - napromienione koncentraty krwinek czerwonych	508
12.2.3.10.	Przechowywanie i termin ważności ubogoleukocytarne koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz) 508	508
12.2.3.11.	Przechowywanie i termin ważności - mrożony koncentrat krwinek czerwonych (MKKCz)	509
12.2.3.11.1.	Rozmrożony koncentrat krwinek czerwonych	509
12.2.4.	Przechowywanie koncentratów krwinek płytkowych	509
12.2.4.1.	Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek płytkowych (KKP) pojedyncza jednostka z krwi pełnej 510	510
12.2.4.2.	Przechowywanie i termin ważności - zlewany koncentrat krwinek płytkowych (zLKKP)	510
12.2.4.3.	Przechowywanie i termin ważności - zlewany koncentrat krwinek płytkowych z roztworem wzbogacającym (zLKKP/RW)	511
12.2.4.4.	Przechowywanie i termin ważności - koncentrat krwinek płytkowych z afrezy (KKPAf)	511

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

14 CZUWANIE NAD BEZPIECZEŃSTWEM KRWI.....523

14.2. CZUWANIE NAD BEZPIECZEŃSTWEM KRWI (ANG. HEMOVIGILANCE).....523

14.3. IDENTYFIKOWALNOŚĆ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW523

14.4. WSPÓŁPRACA CENTRUM Z PODMIOTEM LECZNICZYM.....524

14.5. NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA525

14.5.1. REJESTRACJA I RAPORTOWANIE POWAŻNYCH NIEPOŻĄDANYCH ZDARZEŃ526

14.6. NIEPOŻĄDANE REAKCJE526

14.6.1. NIEPOŻĄDANE REAKCJE U BIORCÓW526

14.6.1.1. POWAŻNE NIEPOŻĄDANE REAKCJE POPRZETOCZENIOWE527

14.6.1.2. LEKIE NIEPOŻĄDANE REAKCJE POPRZETOCZENIOWE527

14.6.1.3. OCENA NASILENIA NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI POPRZETOCZENIOWEJ527

14.6.1.4. OCENA POZIOMÓW PRZYZCZYŃOWOŚCI NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI POPRZETOCZENIOWEJ527

14.6.2. CZUWANIE NAD BEZPIECZEŃSTWEM KRWI U DAWCÓW527

14.6.2.1. POWAŻNE NIEPOŻĄDANE REAKCJE U DAWCÓW529

DO POWAŻNYCH NIEPOŻĄDANYCH REAKCJI ZWIĄZANYCH Z ODDAWANIEM KRWI ZALICZA SIĘ W SZCZEGÓLNOŚCI:529

14.6.2.2. OTRZYMANIE INFORMACJI O CHOROBI DAWCY PO DONACJI529

14.6.2.3. IDENTYFIKACJA BIORCÓW POTENCJALNIE ZAKAZONEJ KRWI I DALSZA PROCEDURA529

14.7. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA NIEPOŻĄDANYCH ZDARZEŃ I REAKCJI530

14.7.1. LEKIE NIEPOŻĄDANE REAKCJE POPRZETOCZENIOWE I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE, KTÓRE NIE ZOSTAŁY ZAKWALIFIKOWANE JAKO POWAŻNE530

14.7.2. POWAŻNE NIEPOŻĄDANE REAKCJE POPRZETOCZENIOWE I POWAŻNE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA ... 531

14.7.2.1. ZGŁOSZENIE DO CENTRUM ZAKAŻENIA POPRZETOCZENIOWEGO533

14.7.2.2. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU PODEJRZENIA TRALI534

15. WYDAWANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW554

15.1. ZASADY WYDAWANIA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW554

15.1.1. DOKUMENTACJA PRZYPADKÓW I ROZCHODU KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW555

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

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

15.2. DOKUMENTACJA WARUNKÓW TRANSPORTU557

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

15.4. ZWROTY I REKLAMACJE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW557

15.4.1. ZWROTY KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW557

15.4.2. REKLAMACJE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW559

15.5. PRZYJMOWANIE PRÓBEK Z ODDZIAŁÓW TERENOWYCH.....	560
15.6. DZIAŁ EKSPEDYCI.....	560
15.7. BIEŻĄCA KONTROLA WIELKOŚCI ZAPASÓW MAGAZYNOWYCH KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW.....	561
15.8. WYDAWANIE PRODUKTÓW KRWIOPOCHODNYCH.....	561
15.9. ZASADY DZIAŁANIA BANKÓW KRWI W PODMIOTACH LECZNICZYCH.....	561
16. SPRAWOZDAWCZOŚĆ.....	562
16.1. ZASADY OGÓLNE.....	562
16.2. WZORY TABEL SPRAWOZDAWCZYCH.....	562
WYBRANE SKRÓTY.....	627
ZALĄCZNIK NR 1.....	631
ZALĄCZNIK NR 2.....	632
ZALĄCZNIK NR 3.....	633
ZALĄCZNIK NR 4.....	635
ZALĄCZNIK NR 5.....	636
ZALĄCZNIK NR 6.....	637
ZALĄCZNIK NR 7.....	638
ZALĄCZNIK NR 8.....	639

Dyrektor centrum jest zobowiązany do zapewnienia całodobowych konsultacji dotyczących badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej u pacjentów dla wszystkich podmiotów leczniczych w nadzorowanym terenie. Konsultacji takich powinien udzielać lekarz lub diagnosta laboratoryjny posiadający przygotowanie teoretyczne i doświadczenie praktyczne.

8.1.2 Zasady pobierania, przechowywania, przygotowania próbek krwi do

badan i prowadzenie dokumentacji

8.1.2.1 Pobieranie krwi do badań immunohematologicznych

1. Krew żylną, a w przypadku noworodka może być to również krew pępowinowa, należy pobrać do próbki jednorazowego użytku zaopatrzonej w trwałą etykietę:

a. do badań metodą automatyczną – próbówka z EDTA

b. do badań metodą manualną – sucha próbówka lub próbówka z EDTA

2. Zaleca się pobieranie krwi w systemie zamkniętym, próżniowym.

3. W przypadku pacjentów, bezpośrednio po pobraniu, na etykietę oklejającą próbkę należy wpisać drukowanymi literami: nazwisko, imię, numer PESEL lub datę urodzenia, datę i godzinę pobrania próbki oraz okleić etykietą z kodem kreskowym, jeśli funkcjonuje system elektroniczny.

4. W przypadku dawców krwi, krew do badań pobierana jest w pracowni analitycznej oraz przed pobraniem donacji do próbek oklejanych etykietą z kodem kreskowym i numerem donacji (patrz Rozdział 5 Zasady organizacji pracy w pracowni analitycznej i Rozdział 6 Pobieranie krwi i zabiegi aferezy).

5. Do próbki z krwią do badań należy dołączyć odpowiednie zlecenia na wykonanie badania, zawierające dane pacjenta.

6. Warunki transportu i przechowywania (czas i temperatura) jak również czas do przeprowadzenia badań immunohematologicznych przedstawiono w Tabeli 8.1.1. W przypadku próby zgodności podano 24 godziny uwzględniając termin ważności badania tj. 48 godzin od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta.

Tabela.8.1.1 Warunki transportu i przechowywania (czas i temperatura) jak również czas do przeprowadzenia badań immunohematologicznych

Rodzaj badania	Temperatura pokojowa (18-22°C)	Temperatura 2-8°C
Próba zgodności	Do 24 godzin	Do 24 godzin
Oznaczenie grupy krwi i badania konsultacyjne	Do 48 godzin	Do 7 dni

8.1.2.2 Pobieranie krwi do badań genetycznych

8.1.2.2.1 Pobieranie krwi do badań genomowego DNA

1. Pobrać około 1,5 ml krwi do probówki jednorazowej z tworzywa sztucznego zawierającej EDTA (takiej jak do badań morfologii krwi).

2. Zaleca się pobieranie krwi w systemie zamkniętym, próżniowym.

3. Pobrą krew przekazać do pracowni wykonującej badania genetyczne w terminie nieprzekraczającym 36 godzin od pobrania.

4. Jeżeli krew będzie przekazana w terminie późniejszym, należy ją przechować i dostarczyć w stanie zamrożenia w temp. od -20°C do -80°C.

UWAGA:

U pacjentów z leukopenią należy pobrać materiał do badań zgodnie

z zaleceniami pracowni wykonującej badanie.

Zasady pobierania krwi do badań wolno krążącego DNA płodu w osoczu kobiety

w ciąży opisano w Rozdziale 8.4 Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków,

pkt 8.4.2.4.

8.1.2.3

Ogólne zasady dokumentacji i wykonywania badań

Do badań u pacjentów powinny być przyjmowane wyłącznie próbki krwi wraz ze

zleceniem wypisanym przez lekarza.

1. Zarejestrować próbkę krwi w odpowiedniej książce badań, pod kolejnym numerem

badania w roku.

2. Przed przystąpieniem do wykonywania badania należy zapoznać się dokumentacją

medyczną pacjenta (przetoczenia krwi, ciążę, informacje o przeciwciałach

wykrywanych w przeszłości).

Wybrane skróty

ACD – płyn konserwujący krew (zawiera glukozę oraz jony sodowe i cytrynianowe)
ADSOL – roztwór wzbożający, używany w celu przedłużania żywotności krwinek czerwonych
AIDS – (ang. Acquired Immunodeficiency Syndrome), zespół nabytego niedoboru odporności

anty-HBc - (ang. hepatitis B *core* antigen), przeciwciała rdzeniowe wirusa HBV
anty-HCV – przeciwciała wirusa HCV
anty-RhD – przeciwciała do antygenu D z układu Rh
anty-TP - przeciwciała kiłowe przeciw *Treponema pallidum*
BeAg/Ab – (ang. *hepatitis B envelope antigen/antibodies*), wczesny antygen/przeciwciała rdzeniowe wirusa HBV
BTA – bezpośredni test antyglobulinowy

B19V - Parwovirus B19

CE IVD - Certyfikat/oznakowanie dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro
Centrum/CKiK– Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
CF – płyn cytrynianowo-formalinowy

CHHN – choroba hemolityczna noworodków

CPD – płyn konserwujący krew (zawiera glukozę oraz jony sodowe i cytrynianowe)
CPDA-I – płyn konserwujący krew (zawiera glukozę, adeninę oraz jony sodowe i cytrynianowe)

cytrynianowe)

CV – współczynnik zmienności (ang. Coefficient of Variation)

DIC – rozsiane krzepnięcie śródnaczyniowe (ang. Disseminated Intravascular Coagulation)

DNA – (ang. deoxyribonucleic acid), kwas deoksyrybonukleinowy

DZI – Dział Zapewnienia Jakości

EDTA – (ang. ethylenediaminetetraacetic acid), kwas wersenowy

eclipse
 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
 31-864 Kraków
 ul. prof. Michała Życzkowskiego 16
 NIP 6751410150, REGON 120946640

Sylvia Boliuk-Sobolewska
 Prezes Zarządu

627

2016

FTA test – (ang. Fluorescent Treponemal Antibody Test), odczyn immunofluorescencji krętków białych

FTA-ABS test – (ang. Fluorescent Treponemal Antibody Absorption Test), modyfikacja absorcyjna odczynu immunofluorescencji krętków

HAV – (ang. hepatitis A virus), Wirus zapalenia wątroby typu A

HBV – (ang. hepatitis B virus), Wirus zapalenia wątroby typu B

HBSAg – (ang. hepatitis B surface antigen), antygen powierzchniowy wirusa HBV

HCV – (ang. hepatitis C virus), wirus zapalenia wątroby typu C

HIV – (ang. human immunodeficiency virus), ludzki wirus upośledzenia odporności

HLA – antygeny leukocytów (ang. (ang. Human Leukocyte Antigens)

HPA – swoiste antygeny krwinek płytkowych (ang. Human Platelet Antigens)

IgA – immunoglobulina klasy A

IgG – immunoglobulina klasy G

IgM – immunoglobulina klasy M

IHT – Instytut Hematologii i Transfuzjologii

ISBT – International Society Blood Transfusion

IU – jednostki międzynarodowe (ang. International Units)

IQ – kwalifikacja instalacyjna (ang. Installation Qualification)

KRDK – Krajowy Rejestr Dawców Krwi

LCT – test limfocytotoksyczny (ang. Lymphocytotoxicity test)

LEN – odczynnik/test enzymatyczny w niskiej sile jonowej (LISS + Enzym)

LISS – odczynnik stosowany do badań wykonywanych w środowisku niskiej siły jonowej (ang. Low ionic salt solution)

2ME – 2-merkaptetanol

MEP – odczynnik stosowany do rozkładu autoprzeciwiał na krwinkach (2-merkaptetanol + papaina)

NAIH – niedokrwistość autoimmunohemolityczna

NAT – (ang. nucleic acid test), badania kwasów nukleinowych

NZH – napadowa zimna hemoglobinuria

OQ – kwalifikacja operacyjna (ang. Operational Qualification)

PEG – odczynnik stosowany do adsorpcji autoprzeciwiał w teście antyglobulinowym (polietyleno glikol)

PPIS – Powiatowa Państwowa Inspekcja Sanitarna

PQ – kwalifikacja procesowa (ang. Performance Qualification)

PTA – pośredni test antyglobulinowy

PTA-LISS – pośredni test antyglobulinowy w środowisku niskiej siły jonowej

PTA-NaCl – pośredni test antyglobulinowy w środowisku fizjologicznego roztworu NaCl

PTA-PEG – pośredni test antyglobulinowy z zastosowaniem PEG

RNA – (ang. ribonucleic acid), kwas rybonukleinowy

RPR – (ang. Rapide Plasma Reagin Test), test natychmiastowej reakcji plazmowej

S/CO – (ang. signal to cut-off), sygnał odcięcia

SD – odchylenie standardowe (ang. Standard Deviation)

SJU – sprzęt jednorazowego użytku

SOP – (ang. standard operating procedure), standardowa procedura operacyjna

TA-GvHD – potransfuzyjna choroba przeszczep przeciwko biorcy (ang. Transfusion Associated Graft versus Host Disease)

TPHA – (ang. Treponema Pallidum Hemagglutination Assay), odczyn hemaglutynacji krętków kithy

TP - Treponema pallidum, krętek blady wywołujący kithę

2016.

USR - (ang. Unheated Serum Reagin test), reaktywny test kłaczkowania z nieogrzewaną surowicą

QAS - Zapewnienie jakości (ang. Quality Assurance System)

QC - Kontrola jakości (ang. Quality Control)

QMS - System Zarządzania Jakością (ang. Quality Management System)

SAGM - roztwór wzbogacający, używany w celu przedłużania żywotności krwinek czerwonych

WB - Western Blot

WHO - (ang. World Health Organization), Światowa Organizacja Zdrowia

eclipse
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
31-864 Kraków
ul. prof. Michała Życzkowskiego 16
NIP 6751410150, REGON 120846540

Prezes Zarządu
Sylvia Boluk-Sobolewska