



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków
Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl
centrala: (012) 261-88-00

ULOTKA INFORMACYJNA O PRODUKCIE

NAPROMIENIOWANY KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH (NKKCz)

1. **Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie.

2. **Opis:**

Napromieniowany Koncentrat Krwinek Czerwonych jest to składnik krwi otrzymywany w wyniku działania na KKCz promieniowania jonizującego w dawce 25 Gy. Źródłem promieniowania jest Cez¹³⁷. Zabiegu dokonuje się za pomocą radiatora, który zapewnia równomierne rozłożenie dawki w całej objętości składnika krwi. W wyniku tego zabiegu limfocyty tracą zdolności proliferacyjne, co umożliwia zapobieganie potransfuzyjnej reakcji „przeszczep przeciw biorcy” –GvHD. Nie obniża natomiast zdolności immunogennych krwinek białych (HLA).
Napromieniowaniu można poddać wszystkie rodzaje KKCz przechowywane uprzednio nie dłużej niż 14 dni, a dla noworodków przechowywane nie dłużej niż 5dni.

3. **Opakowanie i oznakowanie:**

Opakowanie NKKCz to standardowy pojemnik plastikowy do przechowywania KKCz zaopatrzony w dren wypełniony KKCz i podzielony na odcinki do wykonywania prób zgodności oraz wejścia do wkłucia przyrządu do przetaczania krwi. Pojemnik zawiera wyjściową ilość preparatu tj. 220-300 ml KKCz; może być podzielony na porcje pediatryczne po 55 ml.

Pojemnik Napromieniowanego Koncentratu Krwinek Czerwonych posiada:

- a) etykietę główną zgodną za standardem ISBT 128 zawierającą następujące informacje:
 - numer donacji (w postaci cyfrowej i kodu kreskowego)
 - miejsce wytwarzania (nazwę i adres wytwórcy)
 - nazwę składnika krwi oraz jego kod (w postaci literowo cyfrowej oraz kreskowej)
 - objętość składnika krwi, liczbę jednostek
 - uwagi dotyczące warunków przechowywania i przetaczania
 - grupę krwi układu AB0 i Rh (w postaci literowej, słownej i kodu kreskowego)
 - datę pobrania, preparatyki i datę ważności (kod daty ważności)
 - zapis o uzyskaniu ujemnych wyników obowiązujących badań kwalifikacyjnych oraz pieczętkę numeryczną osoby potwierdzającej zgodność danych.
- b) etykietę kontroli serologicznej z grupą krwi układu AB0 i Rh oraz kod numeryczny osoby potwierdzającej zgodność danych
- c) etykiety serologiczne na drenach pilotujących z numerem donacji i grupą krwi układu AB0 oraz Rh.
- d) etykietę wskaźnikową promienioczułą.

4. **Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności :**

Napromieniowany Koncentrat Krwinek Czerwonych należy przechowywać w temp. $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i transportować w temperaturze $+2$ do $+10^{\circ}\text{C}$
NKKCz nadaje się do przetoczenia do 28 dnia od dnia pobrania krwi.

5. Wskazania:

Stosowanie NKKCz ma na celu zapobieganie potransfuzyjnej GvHD u chorych z niedokrwistością oraz:

- wrodzoną lub nabytą niewydolnością układu immunologicznego (szczególnie do transfuzji wewnątrzmacicznych, u noworodków, oraz dla pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne)
- przy przetaczaniu KKCz od dawców spokrewnionych z biorcą (przy sprawnym układzie immunologicznym biorcy)

6. Przeciwwskazania:

- alloimmunizacja antygenami HLA (chyba, że napromienianiu poddany zostanie UKKCz),
- nadwrażliwość na białka osocza
- niedobór IgA

7. Możliwe powikłania:

- przeciążenie krążenia
- hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe
- niehemolityczny odczyn gorączkowy
- pokrzywka
- wstrząs anafilaktyczny
- alloimmunizacja antygenami HLA, krwinek czerwonych
- przeniesienie zakażenia wirusowego (np. WZW, HIV, CMV)
- przeniesienie zakażenia kiłą (gdy preparat zakażony przechowywany jest w temp. +4° C krócej niż 96 godz.)
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (malaria)
- posocznica (spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym preparatu)
- hiperkaliemia (po masywnych przetoczeniach)
- małopłytkowa plamica poprzetoczeniowa (PTP)
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI)
- potransfuzyjna hemosyderoza (u przewlekłych biorców krwi – powyżej 100 przetoczeń)
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi , które nie są badane lub rozpoznane.

UWAGI:

- obowiązuje wykonanie próby zgodności (ważna 48 godzin od pobrania próbki krwi od pacjenta)
- obowiązuje makroskopowa ocena preparatu przed przetoczeniem (kolor, wygląd, szczelność pojemnika),
- przetaczać przez zestaw do przetoczeń zaopatrzony w filtr 170-200 µm
- równocześnie z preparatem krwi można przetaczać jedynie fizjol. roztwór NaCl,
- czas przetoczenia nie może przekraczać 4 godzin.

7. Data opracowania ulotki:

20.10.2008