



## 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

---

Numer formularza QAG nr 8/F-03 obowiązuje od 01.02.2014r.

### ULOTKA INFORMACYJNA

#### ZLEWANY UBOGOLEUKOCYTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH Z KOŻUCHÓW LEUKOCYTARNO - PŁYTKOWYCH W ROZTWORZE WZBOGACAJĄCYM PO INAKTYWACJI BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBTWÓRCZYCH (ZL. UKKP INAKTYW.)

#### 1. Wytwórca:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie; ul. Rzeźnicza 11,  
31-540 Kraków.

#### 2. Opis:

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe otrzymane z krwi pełnej od kilku dawców, połączone w jednym pojemniku i zawieszane w mieszaninie osocza (30–40%) i roztworu wzbogacającego (60–70%). Składnik poddawany jest leukoredukcji a następnie inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych metodą z ryboflawiną + UV.

Składnik zawiera krwinki płytkowe w ilości  $>3 \times 10^{11}$  na pojemnik. Ponadto obecne są w nim zanieczyszczenia erytrocytarne (jeżeli zawartość erytrocytów przekracza  $2 \times 10^{10}$  składnik może być przetwarzany po wykonaniu próby zgodności) oraz zanieczyszczenia leukocytarne w ilości poniżej  $1 \times 10^6$  na pojemnik.

Objętość składnika krwi waha się w granicach 280 - 360 ml.

Po procesie inaktywacji składnik krwi zawiera pozostałości ryboflawiny i jej fotoproduktów, których usuwanie nie jest konieczne ponieważ są one nietoksyczne dla organizmu ludzkiego. Metoda inaktywacji wykorzystująca ryboflawinę powoduje dodatkowo inaktywację limfocytów T przez co może być stosowana jako alternatywa dla napromieniowywania składników krwi w prewencji TA-GvHD. Składników krwi poddanych inaktywacji nie należy dodatkowo poddawać napromieniowywaniu.

#### 3. Opakowanie i oznakowanie:

Opakowanie stanowi pojemnik o pojemności 1000ml wykonany ze zmodyfikowanego PCV umożliwiającego wymianę tlenu i dwutlenku węgla z otoczeniem (tzw. pojemnik „oddychający”), zawiera ftalany (DEHP).

Pojemnik zaopatrzone jest w dren techniczny, pojedynczy port wejścia dla zestawu do przetwarzania zabezpieczony złączem łamliwym i pojemnik na próbki zabezpieczony złączem łamliwym.

#### UWAGA:

Przed podłączeniem zestawu do przetwarzania należy upewnić się, że złącze łamliwe zabezpieczające port wejścia zostało przełamane.

Po przełamaniu któregośkolwiek ze złączy łamliwych jego fragment pozostanie w środku pojemnika - jest to właściwy stan rzeczy.



## 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

---

Oznakowanie:

- a) Etykieta główna zgodna ze standardem ISBT 128 zawiera:
- numer donacji wiodącej (w postaci liczbowej i kodu kreskowego)
  - miejsce wytworzenia (nazwa i adres centrum na terenie którego otrzymano składnik krwi)
  - datę pobrania i datę preparatyki
  - kod składnika (w postaci liczbowej i kodu kreskowego)
  - nazwę składnika krwi
  - nazwę roztworu wzbogacającego
  - informację że składnik krwi jest ubogoleukocytarny,
  - informację że składnik krwi jest wytworzony z kożuchów leukocytarno - płytkowych
  - informację że składnik krwi jest inaktywowany ryboflawiną
  - objętość składnika i liczbę jednostek
  - uwagi dotyczące warunków przechowywania i sposobu przetaczania
  - grupę krwi w układzie ABO i RhD (w postaci słownej) oraz kod grupy krwi (w postaci liczbowej i kodu kreskowego)
  - datę ważności oraz kod daty ważności (w postaci liczbowej i kodu kreskowego)
  - informacje dotyczące badań dodatkowych oraz kod badań dodatkowych (w postaci liczbowej i kodu kreskowego)
  - placówkę, datę i godzinę wydrukowania etykiety
- b) Etykieta potwierdzająca proces inaktywacji umieszczona poniżej etykiety głównej zawiera:
- symbol „OK”
  - numer donacji
  - datę i godzinę zakończenia procesu inaktywacji

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

- Składnik krwi należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu (na mieszadle horyzontalnym).
- Składnik należy chronić przed przedłużoną ekspozycją na działanie promieni słonecznych oraz silnych źródeł światła w otoczeniu. W tym celu należy przechowywać składnik krwi w zamkniętych inkubatorach przeznaczonych na preparaty płytkowe lub środkowych półkach otwartych wytrząsarek.
- Składnik krwi otrzymany w układzie „zamkniętym”, przechowywany w pojemnikach „oddychających” zachowuje ważność do 7 dni (przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0).
- Składnik krwi należy transportować w pojemniku izotermicznym w temperaturze od 20°C do 24°C.
- Nie należy przekraczać 24-godzinnego transportu bez wytrząsania.
- Należy przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez przyrząd do przetoczeń z filtrem 170-200 µm, nie dłużej niż 30 min.

#### 5. Wskazania:

- Małopłytkowość (<10tys/µl) i towarzyszące jej objawy skazy krwotocznej
- Małopłytkowość u pacjentów przygotowywanych do zabiegu operacyjnego (<50tys/µl)



## 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

---

- Wrodzone lub nabyte zaburzenia funkcji płytek krwi.

### 6. Przeciwwskazania: (jeżeli występują )

- Samoistna plamica małopłytkowa (ITP) - przetaczać wówczas, gdy skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia
- Poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa (PTP)
- Małopłytkowość wywołana przez heparynę (HIT)
- Zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP)

### 7. Możliwe powikłania: ( działania niepożądane)

- Niehemolityczna reakcja poprzetoczeniowa (głównie dreszcze, gorączka).
- Alloimmunizacja, w szczególności antygenami HLA i HPA.
- Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
- Przeciążenie krążenia.
- Zatrucie cytrynianem – może wystąpić po przetoczeniu u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby.
- Przeniesienie zakażenia wirusowego lub bakteryjnego (z wyjątkiem sporów bakterii) jest mało prawdopodobne. Możliwe jest przeniesienie zakażenia innymi czynnikami chorobotwórczymi, które są odporne na procedury inaktywacji.
- Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa.
- Ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (TRALI).
- Reakcje anafilaktyczne lub alergiczne na związki stosowane lub wytwarzane w procedurach inaktywacji.

### UWAGI:

- Chorzy planowani do przeszczepu szpiku oraz ci którzy będą wymagali wielu przetoczeń powinni otrzymywać KKP wykonany metodą aferezy.
- 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).
- Przetoczenia RhD+ (dodatnich) KKP pacjentom RhD– (ujemnym) mogą odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach, a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

### 8. Dawkowanie: (jeżeli ma zastosowanie)

- Niemowlęta - 10ml/kg m.c
- Dzieci - 50ml/10-15kg m.c
- Dorośli - dawka terapeutyczna  $> 3 \times 10^{11}$  płytek krwi/preparat

### 9. Data opracowania ulotki:

14.10.2021