



**ZBORNICA ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE SLOVENIJE –
ZVEZA STROKOVNIH DRUŠTEV MEDICINSKIH SESTER, BABIC IN
ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV SLOVENIJE**



Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov
v anesteziologiji, intenzivni terapiji in transfuziologiji

Delovna skupina za transfuziologijo

1. strokovni seminar

**Priprava, shranjevanje, distribucija in
transfuzija krvnih komponent**

Zbornik predavanj



Zavod Republike Slovenije
za transfuzijsko medicino
Blood Transfusion Centre of Slovenia

Ljubljana, 14. november 2012

Naslov:**Priprava, shranjevanje, distribucija in transfuzija krvnih komponent**

Zbornik predavanj

Organizacijski odbor:

Dejan Doberšek, Cvetka Gregorc, Lidija Svetelšek

Strokovni odbor:

Cvetka Gregorc, Marija Kotnik, Blanka Musar, Sonja Prtenjak

Urednica

Cvetka Gregorc

Izdajatelj in založnik:

Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije - Zveza društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije

Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v anesteziologiji, intenzivni terapiji in transfuziologiji

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino

Za založnika:

Cvetka Gregorc

Oblikovanje naslovnice:

Cvetka Gregorc. Dejan Doberšek

Naklada:

1. izdaja: 50 izvodov

Tisk:

Zgoščenka (CD – ROM)

Kraj in leto izdaje:

Ljubljana, november 2012

CIP – Kataložni zapis o publikaciji
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

615.38(082)

STROKOVNI seminar Priprava, shranjevanje, distribucija in transfuzija krvnih komponent (1 ; 2012 ; Ljubljana)

Zbornik predavanj / 1. strokovni seminar Priprava, shranjevanje, distribucija in transfuzija krvnih komponent, Ljubljana, 11. november 2012 ; [urednica Cvetka Gregorc]. – 1. izd. – Ljubljana : Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v anesteziologiji, intenzivni terapiji in transfuziologiji : Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, 2012

ISBN 978-961-6596-14-5 (Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino)

1. Dodat. nasl. 2. Gregorc, Cvetka
264026112

<i>Vsebina</i>	<i>Stran</i>
<i>Kazalo</i>	<i>1</i>
<i>Predstavitev transfuzijske dejavnosti v Sloveniji</i>	<i>2</i>
<i>Svetelšek Lidija, dipl.m.s.; mag. Cvetka Gregorc, prof. zdr.vzg.</i>	
<i>Odvzem krvi za transfuzijo, predelava krvi v krvne komponente</i>	<i>5</i>
<i>Kotnik Marija, dipl.m.s.; Korenčan Nataša, dipl.m.s.; Draksler Maja, dipl.m.s.</i>	
<i>Avtotransfuzija, citafereza, plazmafereza, terapevtski odvzemi krvi</i>	<i>13</i>
<i>Musar Blanka, dipl.m.s.; Žlebnik Stana, dipl.m.s.; Nunar Perko Andreja, dipl.m.s.</i>	
<i>Shranjevanje, izdaja in transport krvnih komponent</i>	<i>19</i>
<i>Prtenjak Sonja, dipl.m.s.; Kovačič Tonejc Ana Marija, dipl.m.s.</i>	
<i>Naročanje krvnih komponent in odvzem vzorca za predtransfuzijske preiskave</i>	<i>23</i>
<i>Goranka Beguš, dipl.m.s.; Kovačič Tonejc Ana Marija, dipl.m.s.</i>	
<i>Naročanje in izvedba predtransfuzijskih preiskav (krvne skupine ABO, RhD, Kell, DCT, ICT, navzkrižni preizkus)</i>	<i>27</i>
<i>Herman Saša, dipl.inž.lab.biomed.; Jager Mojca, dipl.inž.lab.biomed.</i>	
<i>Postopki ob transfuziji eritrocitov, trombocitov in plazme</i>	<i>33</i>
<i>Pipan Stanka, dipl.m.s.; mag. Gregorc Cvetka, VMS, prof.zdr.vzg.</i>	
<i>PRILOGE</i>	
<i>Pravilnik o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji</i>	<i>37</i>
<i>Pravilnik o vsebini vodene dokumentacije o uporabi krvi, krvnih pripravkov in zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri</i>	<i>39</i>
<i>Pravilnik o hemovigilanci</i>	<i>45</i>
<i>Pisna privolitev bolnika v zdravljenje s krvjo</i>	<i>49</i>

Predstavitev transfuzijske dejavnosti v Sloveniji

mag. Cvetka Gregorc, prof. zdr.vzg., Lidija Svetelšek, dipl.m.s.
Zavod RS za transfuzijsko medicino, Ljubljana

Uvod

Glavni namen transfuzijske dejavnosti v vsaki državi je preskrbeti zadostne količine kakovostne in varne krvi za transfuzijo. Transfuzijska dejavnost mora biti organizirana kot javna nepridobitna organizacija, ki z opravljanjem javnih storitev in proizvodnjo javnih dobrin deluje v javno korist. Zaposleni v transfuzijski dejavnosti s svojim delom in storitvami posredno vplivamo na zdravje prebivalcev Slovenije.

Izvajalci transfuzijske dejavnosti v Sloveniji

V Sloveniji transfuzijsko dejavnost izvajajo Zavod RS za transfuzijsko medicino v Ljubljani (ZTM) s priključenimi centri za transfuzijsko dejavnost (CTD) Novo mesto, Trbovlje, Slovenj Gradec, Izola in Jesenice, Center za transfuzijsko medicino Maribor (CTM) s priključenima enotama Ptuj in Murska Sobota, Transfuzijski center Celje (TC) in Oddelek za transfuzijsko medicino v okviru splošne bolnišnice Nova Gorica (Slika 1). Skupaj s bolnišničnimi krvnimi bankami (BKB) v Postojni, Brežicah in Kranju zagotavljajo varno in kakovostno preskrbo s krvjo, krvnimi komponentami in zdravili iz krvi (1).



Slika1: Transfuzijske ustanove v Sloveniji

Pristojnosti posameznih transfuzijskih ustanov

Zavod RS za transfuzijsko medicino usklajuje vse dejavnosti v zvezi z izbiro krvodajalcev, zbiranjem, testiranjem, predelavo, hrambo in razdeljevanjem krvnih pripravkov, njihovo klinično uporabo in nadzorom nad hudimi neželenimi dogodki in reakcijami v zvezi s transfuzijo krvi. Razvija tudi transplantacijsko medicino in napredno zdravljenje. Na državni ravni usklajuje in povezuje mrežo bolnišničnih transfuzijskih oddelkov in bolnišničnih krvnih bank, vodi enoten informacijski sistem, strokovno izobraževanje in razvojno raziskovalno dejavnost, sistem kakovosti ter sodeluje z mednarodnimi institucijami (Slika 2) (2).

Centri za transfuzijsko dejavnost so pristojni za zbiranje krvi, depo krvi, transfuzijske preiskave in klinično transfuzijsko medicine (3).

ZTM skupaj s svojimi dislociranimi CTD zbere okrog 60% krvi krvodajalcev in v enakem odstotku oskrbuje bolnike v slovenskih bolnišnicah s krvnimi komponentami (2).

CTM Maribor in TC Celje sta pristojna za zbiranje krvi, testiranje, predelavo, centralni depo krvi, transfuzijske preiskave, klinično transfuzijsko medicino, vodenje in upravljanje sistema kakovosti (3).

BKB Postojna, Brežice, Kranj so pristojne za depo krvi, transfuzijske preiskave in klinično transfuzijsko medicino (3).



Slika 2: Zavod RS za transfuzijsko medicino v Ljubljani

Organiziranost in delovanje ZTM

ZTM sestavljajo dejavnosti transfuzijske medicine, druge strokovne dejavnosti, podporne službe ter vodstvo. Za preskrbo s krvjo sta ključna Oddelek za preskrbo s krvjo in Oddelek za diagnostične storitve (4). Delovne procese v preskrbi s krvjo in diagnostičnih storitvah vodijo in nadzorujejo zdravniki specialisti transfuzijske medicine (5).

Na **Oddelku za preskrbo s krvjo** delovne procese nadzorujejo diplomirane medicinske sestre in jih izvajajo skupaj s srednjimi medicinskimi sestrami. 31. oktobra 2012 je bilo na ZTM zaposlenih skupaj 56 medicinskih sester: 26 dipl. m. s., 1 VMS, 25 SMS, 3 ZT, 1 prof. zdr. vzg. (6). Njihova delovna področja so:

- sodelovanje z Rdečim križem Slovenije pri pridobivanju krvodajalcev,
- zdravstvena vzgoja in izbor krvodajalcev,
- strokovno delo na področju odvzema in predelave krvi v krvne komponente in zdravila iz krvi,
- posebni odvzemi krvi: avtotransfuzije, plazmafereza, citafereze, terapevtski odvzemi krvi,
- sodelovanje pri presajanju kostnega mozga in drugih tkiv in organov,
- usmerjanje porabe krvi in sodelovanje pri načrtovanju dobre klinične prakse,
- načrtovanje in izvajanje nacionalnega informacijskega sistema ter vzdrževanje baz, podatkov o krvodajalcih in krvnih pripravkih,
- izobraževanje, raziskovanje in uvajanje novih postopkov.

V letu 2011 so medicinske sestre na Oddelku za preskrbo s krvjo opravile 44.205 odvzemov polne krvi krvodajalcem, 711 plazmaferez, 1.724 tromboferez, 62 avtolognih odvzemov krvotvornih matičnih celic, 21 alogenskih odvzemov krvotvornih matičnih celic, 37 granuloferez, 23 terapevtskih aferez, 277 terapevtskih odvzemov krvi, 195 odvzemov krvi za

avtologno transfuzijo. Pripravile so 65.351 enot eritrocitov, 5.799 enot trombocitov iz polne krvi, 20.934 enot sveže zmrznjene plazme za klinično uporabo, 44.457 enot sveže zmrznjene plazme za predelavo v zdravila iz krvi. Na klinične oddelke so izdale: 40.824 enot eritrocitov, 4.032 terapevtskih enot trombocitov iz polne krvi, 2.453 terapevtskih enot trombocitov iz tromboferez in 14.502 enot sveže zmrznjene plazme. (1).

V okviru Oddelka za preskrbo s krvjo deluje tudi javna banka popkovnične krvi. V letu 2011 je bilo shranjenih 171 enot popkovnične krvi (1).

Na **Oddelku za diagnostične storitve** je bilo 31. oktobra 2012 skupaj 65 zaposlenih: 30 dipl. inž. lab. biomed., 24 lab. teh. in 11 univ. dipl. biol., univ. dipl. ke., univ. dipl. mikr., univ. dipl. biokem. in mag. farm.(6). Njihova delovna področja so:

- imunoematološke in virusne preiskave za krvodajalce in bolnike,
- prenatalna diagnostika in zaščita RhD neg nosečnic,
- raziskovalna in experimentalna imunoematologija (eritrocitni, trombocitni, levkocitni antigeni),
- tipizacija tkivnih antigenov (HLA),
- presejalni testi in tipizacije HLA bolnikov, ki čakajo na presaditev ledvic, srca, kostnega mozga, hondrocitov itd.,
- vodenje registra Slovenija Donor,
- laboratorijska diagnostika na daljavo – telemedicina.

V laboratorijih ZTM so v sklopu imunoematoloških preiskav v letu 2011 opravili 143.288 navzkrižni preizkusov, 76.789 določitev krvne skupine ABO, RhD in Kell, 74.642 ICT, 16.194 DCT, 2.553 specifikacij eritrocitnih protiteles, 6.851 preiskav pred injiciranjem Ig anti-D, 1.247 trombocitnih preiskav, 459 granulocitnih preiskav, 351 molekularno-bioloških preiskav. Poleg tega je bilo opravljeno 9.681 storitev, ki podpirajo transplantacijo organov, 1.735 storitev, ki podpirajo transplantacijo krvotvornih matičnih celic, 2.119 tipizacij HLA za register Slovenija Donor, 14.753 telemedicinskih storitev (1).

Zaključek

Slovenske transfuzijske organizacije delujejo znotraj odprtega, dinamičnega in kompleksnega sistema zdravstvenega varstva, ki je namenjen ljudem, zato se odzivajo na spremenjene potrebe prebivalstva in družbene okoliščine.

Po vključitvi v Evropsko unijo se je upravno-zakonodajno, strokovno in organizacijsko področje transfuzijske dejavnosti prilagodilo normativom ter priporočilom Sveta Evrope, Svetovne zdravstvene organizacije in zakonom in predpisom Evropske Unije. Njihova določila je povzela slovenska zakonodaja v Zakonu o preskrbi s krvjo (2006) in iz zakona izhajajočih pravilnikih. Pravne akte smo poleg strokovnih smernic vzeli za izhodišče pri pisanju prispevkov v tem zborniku in pripravi vsebin učnih delavnic.

Literatura

1. 24: UR Življenje teče (2011) Letno poročilo transfuzijske službe v Sloveniji 2010. Ljubljana, Zavod RS za transfuzijsko medicino. str. 5 - 8, 26 – 27.
2. Razboršek I. Program strokovnega dela ZTM 2011- 2015.
3. Zakon o preskrbi s krvjo. Ur. l. RS, št. 104/2006
4. Pravilnik o notranji organiziranosti ZTM, 28. 2. 2011
5. Pravilnik o pogojih za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo. Ur. l. RS, št. 6/2008
6. Peterlin A. Poročilo o številu zaposlenih. ZTM, oktober 2012

Odvzem krvi za transfuzijo, predelava krvi v krvne komponente

Marija Kotnik, dipl. m. s., Maja Draksler, dipl. m. s.
Zavod RS za transfuzijsko medicino, Ljubljana

Uvod

Živimo v času uvajanja novih načinov priprave krvnih komponent. Ročni način priprave krvnih komponent se nadomešča s polavtomatskimi sistemi, ki zagotavljajo boljši nadzor nad postopki priprave krvnih komponent. Nove ohranitvene raztopine za shranjevanje trombocitov in eritrocitov omogočajo daljše shranjevanje celic v krvni banki. Metode virusne inaktivacije povečajo varnost transfuzije krvnih komponent.

Svet Evrope letno izdaja Priporočila o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi (1). Ta priporočila redno dopolnjuje v skladu z razvojem stroke. Namen prispevka je prikazati metode priprave krvnih komponent iz polne krvi odvzete krvodajalcem.

Odvzem polne krvi

V Sloveniji zbiramo kri in krvne komponente prostovoljnih, neplačanih krvodajalcev. Ti morajo za odvzem krvi izpolnjevati strokovna merila za izbor krvodajalcev, s katerimi se zagotavlja potrebno stopnjo varnosti tako za dajalca kot za prejemnika krvi. V osnovi poznamo dve vrsti odvzemov: odvzem polne krvi in odvzem posamezne krvne sestavine s postopkom afereze. V prvem primeru je odvzeta polna kri podlaga za pripravo različnih krvnih komponent, pri aferezi pa poteka odvzem polne krvi in ločevanje na posamezne sestavine sočasno s pomočjo posebnih aparatov (2).

Za odvzem polne krvi uporabljamo sistem vrečk, ki so med seboj povezane s plastičnimi cevkami v funkcionalno zaprt in sterilan sistem. Vsa nadaljnja predelava v krvne komponente poteka praviloma tako, da sistema ne odpiramo in s tem bistveno zmanjšamo verjetnost kontaminacije z mikrobi. Oznake na vrečki morajo omogočiti nedvoumno sledljivost odvzete krvi in pripravljenih krvnih komponent do prejemnika, vključno s sledljivostjo do vseh podatkov o postopkih zbiranja, predelave in testiranja krvi (2).

Volumen odvzete polne krvi je enoten in znaša 450 ml z največjim dopustnim odstopanjem 10%. Ker volumen odvzete krvi ne sme preseči 13% celokupnega krvnega volumna, so za krvodajalce primerne osebe, ki imajo vsaj 50 kg. Enotni odvzemni volumen omogoča pripravo standardiziranih krvnih komponent s pričakovanim terapevtskim učinkom (2).

Priprava krvnih komponent

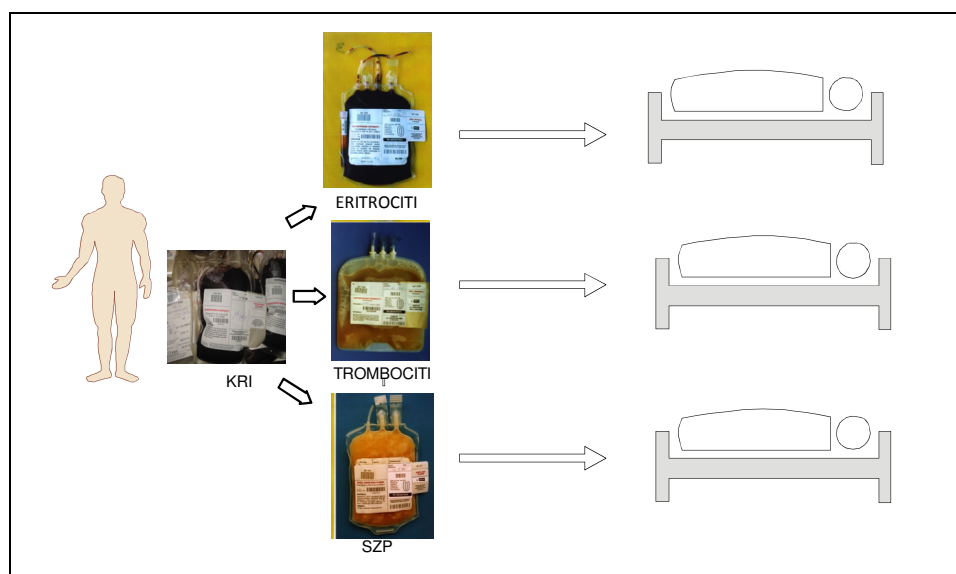
V prvih desetletjih prejšnjega stoletja se je za transfuzijsko zdravljenje uporabljala polna kri z dodatkom citrata kot antikoagulansa in glukoze kot konzervansa. V 50-ih in 60-ih letih, ko se je pojavila potreba po plazmi kot vhodni surovini za izdelavo zdravil iz krvi s postopkom frakcionacije (albumina in kasneje faktorjev strjevanja krvi), so pričeli polno kri centrifugirati in plazmo odlivati za namene frakcionacije, pri transfuzijah pa so polno kri postopno nadomestili koncentrirani eritrociti. Danes odvzeto polno kri uporabljamo izključno za izdelavo krvnih pripravkov (2).

Krvni pripravki so krvne komponente, ki jih pripravimo v transfuzijskih centrih s pomočjo fizikalnih metod in zdravila iz krvi, ki jih izdelujejo s kemijskimi in farmacevtskimi postopki v specializiranih ustanovah.

Uporaba krvnih komponent ima v primerjavi s polno krvjo več prednosti: racionalnejša uporaba krvi, zagotavljanje optimalnih pogojev hranjenja za posamezne sestavine, manjša volumska obremenitev prejemnika, manj neželenih učinkov po transfuziji, več razpoložljivega časa za testiranje (2).

Odvzeto enoto polne krvi ločimo na njene posamezne sestavine oziroma krvne komponente. To naredimo s fizikalnimi metodami, kot sta centrifugiranje in filtriranje.

Iz ene vrečke polne krvi, lahko pripravimo koncentrirane eritrocite, koncentrirane trombocite in svežo zmrznjeno plazmo (SZP) (Slika 1).



Slika 1: En krvodajalec - 450 ml polne krvi – tri krvne komponente – več prejemnikov

Osnova za avtomatsko pripravo krvnih komponent je odvzem polne krvi v sistem med seboj povezanih vrečk s filtrom za odstranjevanje levkocitov. Med pripravo krvnih komponent, zaprt sistem povezanih vrečk omogoča dodajanje ohranitvene raztopine (saline-adenine-glucose–manitol = SAGM) v eritrocitne komponente in ohranitvene raztopine v trombocitni koncentrat. Vrečke so izdelane iz plastike s povečano prepustnostjo za kisik.

Posamezne sestavine krvi po odvzemu krvi krvodajalcu različno hitro propadajo. Da bi ohranili posamezne krvne sestavine viabilne čim daljši čas, jih je potrebno iz odvzete krvi izločiti in shraniti pod ustreznimi pogoji. Čas shranjevanja odvzete krvi pred predelavo naj ne bi bil daljši od 8 ur. Pomembna je temperatura hranjenja. Za boljšo ohranitev vseh sestavin je najbolje polno kri takoj po odvzemu aktivno ohladiti na temperaturo okoli 22°C in nato vzdrževati takšno temperaturo do predelave. To omogočajo posebne ohlajene plošče napolnjene z butan-1,4-diolom, ki ima izparišče pri 22°C. Z uporabo le-teh se dovoljeni čas od odvzema do predelave podaljša na 24 ur (3).

Filtriranje odvzete krvi

Namen filtriranja odvzete krvi je odstranjevanje levkocitov. Le- ti povzročajo pri prejemnikih transfuzije številne neželene učinke: febrilne reakcije, aloimunizacijo (HLA, granulocitni antigeni), prenos levkotropnih virusov (CMV, HTLV) in prionov, bolezen presadka proti

gostitelju po transfuziji, imunomodulatorne učinke (virusna aktivacija, akutna poškodba pljuč po transfuziji). Z odstranjevanjem levkocitov tako zmanjšamo prenos CMV oziroma vseh možnih prenašalcev okužb, ki se nahajajo v levkocitih, zmanjšamo tudi stranske učinke levkocitov na imunski sistem in tudi učinke citokinov, ki se sproščajo po razpadu levkocitov. Odstranjevanje levkocitov s postopkom filtriranja krvi doprinese k varni transfuziji (Slika 2) (2).



Slika 2: Filtracija krvi - odstranjevanje levkocitov

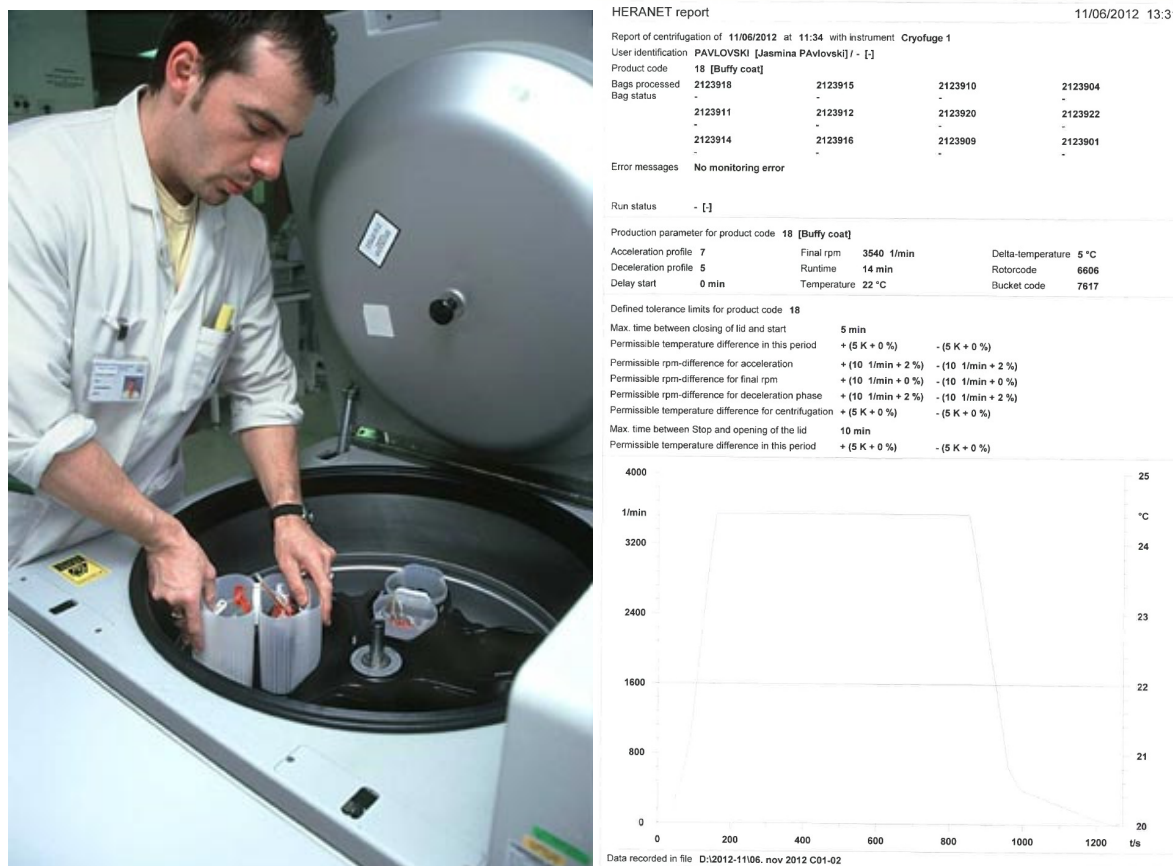
Postopek filtracije lahko izvedemo pred centrifugiranjem ali po končanem avtomatskem ločevanju polne krvi. Filtriranje pred centrifugiranjem izvedeno, kadar odvzamemo polno kri v četvorne SAGM TT vrečke s filtrom za polno kri. Postopek filtracije po končanem ločevanju komponent izvedemo, kadar odvzamemo polno kri v četvorne SAGM T\$B vrečke z eritrocitnim filtrom. Število levkocitov mora biti manjše od 1×10^6 na enoto krvne komponente (3, 4).

Centrifugiranje

Ločevanje celic s centrifugiranjem temelji na velikosti in specifični teži krvnih celic in vmesne tekočine. Pri diferencialnem centrifugiranju polne krvi ali krvnih komponent se celične sestavine krvi ločijo med seboj in od plazme zaradi razlike v gostoti in velikosti delcev. Tako v spodnji polovici vrečke dobimo plast eritrocitov, nad njimi pa levkocite in trombocite, ki pa jih ne vidimo kot posebno plast. V vrhnjem delu vrečke je plazma – tekoči del krvi. Zaradi različnih lastnosti in različnega časa preživetja posameznih krvnih celic in sestavin plazme uporabljamo pri predelavi krvi različne temperature in čase centrifugiranja, ter različne hitrosti centrifugiranja (4).

Sodobne naprave nam omogočajo priklop centrifug na programsko opremo za programiranje in nadzor postopka centrifugiranja (Heranet). Pred centrifugiranjem polne krvi centrifuge ogrejemo ali ohladimo. V plastičen vložek vložimo po dve vrečki s polno krvjo (skupaj s satelitskimi vrečkami). Ko je postopek ogrevanja ali ohlajevanja centrifug končan, po dva plastična vložka uravnotežimo na tehtnici, ter ju vstavimo starirane kivete v centrifugi, drug nasproti drugega. Ko je centrifuga napolnjena, izberemo ustrezen program centrifugiranja, shranjen v spominu centrifuge in ga potrdimo. Z optičnim čitalcem presvetlimo računalniško kodo uporabnika, presvetlimo kodo izbranega programa, na vrečkah presvetlimo številke

odvzema polne krvi. Programska oprema shrani vnešene podatke o centrifugiranju polne krvi ali krvnih komponent, hkrati pa nam omogoča stalen dostop in pregled teh podatkov, ki so prikazani v numerični in grafični obliki (Slika 3) (4).



Slika 3: Centrifugiranje vrečk krvi in računalniški izpis

Če uporabimo “trdo” centrifugiranje, dobimo plazmo, ki ne vsebuje celic in jo lahko skoraj v celoti pretočimo v prazno satelitsko vrečko. Med eritrociti ostane tako le 10 do 20 ml plazme, zato je tako pripravljenim eritrocitom potrebno dodati ohranitveno raztopino (100 ml SAGM), ki zagotavlja shranjevanje eritrocitov do 42 dni. Tako pripravljene eritrociti imajo nižji hematokrit, kar ugodno vpliva na hitrost transfuzije (3).

Z uporabo trdega centrifugiranja in uporabo posebnega sistema vrečk z zgornjim in spodnjim izvodilom in avtomatiziranih postopkov ločevanja, lahko pripravimo tudi trombocite iz buffy coata (BC). Po centrifugiranju skozi zgornje izvodilo primarne vrečke prelijemo v satelitsko vrečko plazmo, skozi spodnje izvodilo pa eritrocite. V primarni vrečki ostane trombocitno levkocitna plast oz. buffy coat (BC). Ta vsebuje preko 90 % levkocitov, ki bi sicer ostali v eritrocitni komponenti in večino trombocitov. Z zlivanjem 4–6 enot BC in ponovnim, tokrat mehkim centrifugiranjem dobimo trombocitno komponento, sedimentirane levkocite in eritrocite iz BC pa zavržemo. Tako pripravljene trombocite hranimo v plazmi z ali brez dodatka ohranitvene raztopine za trombocite (5).

Avtomatsko ločevanje polne krvi

Po končanem centrifugiranju previdno vzamemo plastični vložek z vrečkami krvi iz kivete. S pomočjo aparata za avtomatsko ločevanje Compomat G5, polno kri ločimo na posamezne komponente (Slika 4).



CompoMaster Net G5 - Single process report			
General			
Process no.	1		
Date	06/11/2012		
CompoMat G5	1CPT0277		
Program data			
Program no.	2		
Program name	TB BUFFY COAT		
Process timing			
Start time	11:03:22		
End time	11:06:41		
Total time	00:03:19		
Pause time	00:00:00		
Number of pauses	0		
Barcodes			
Donation	2123922		
Bi-directional	No		
Reference no.			
Batch no.			
Operator 1	Ana Mulec		
Operator 2			
Result			
Centrifuge			
Additional BC			
Dummy BC			
Counter			
Start time	11:03:22		
Stop time	11:06:00		
Difference			
Scales weights			
	PLS scale	RCC scale	Press scale
	265	240	54
Incidences			

Slika 4: Aparat za avtomatsko ločevanje polne krvi (Compomat G5) in računalniški izpis

Aparati so povezani s programsko opremo CompoMaster Net PC za programiranje postopka ločevanja in za evalvacijo postopka ločevanja. Na avtomatskem ločevalcu ali v računalniškem programu izberemo program ločevanja, namestimo sistem vrečk na aparat, z optičnim čitalcem presvetlimo računalniško kodo uporabnika in številko odvzema polne krvi na vrečki, ter izvedemo postopek ločevanja. Ko je postopek zaključen, se cevke med vrečkami zavarijo, vratca aparata pa se samodejno odprejo. Pri vsaki pripravljene krvni komponenti pregledamo: tesnjenje vrečke in vara, barvo in videz pripravljene krvne komponente. Krvne komponente ustrezno označimo, jih vpišemo v IS Datec in shranimo na ustrezno temperaturo (4).

Filtrirane eritrocit z dodano ohranitveno raztopino SAGM v volumnu 100 ml v kombinaciji z antikoagulantno raztopino CPD lahko hranimo do 42 dni na temperaturi od +2 °C do +6 °C.

Pridobljeno plazmo zamrzujemo v posebnih zamrzovalnikih, ki jo v eni uri zamrzujemo na temperaturo nižjo od -30 °C. Lastnosti plazme se najbolje ohranijo, če jo zamrzujemo v šestih urah po odvzemu krvi ali plazme. To obdobje lahko podaljšamo na 18 ur, če kri takoj po odvzemu shranimo v hladilniku pri temperaturi od +2 °C do +6 °C. Če je kri oziroma plazma takoj po odvzemu hitro ohlajena in shranjena pri temperaturi med +20 °C in +24 °C z uporabo posebnih naprav, ki vzdržujejo predpisano temperaturo, se lahko čas od odvzema krvi ali plazme do zamrzovanja plazme podaljša na 24 ur. Svežo zmrznjeno plazmo (SZP) hranimo na na temperaturi -25°C in nižje do 36 mesecev (4).

V Sloveniji za pripravo SZP za klinično uporabo, uporabljamo le plazmo krvodajalcev moškega spola, saj je pogostost proti levkocitnih protiteles (zlasti protiteles HLA) v njihovi krvi manjša. S tem poskušamo zmanjšati tveganje za nastanek akutne poškodbe pljuč (angl. TRALI) po transfuziji SZP. Ženske se lahko v nosečnosti senzibilizirajo in imajo zato pogosteje od moških prisotna protitelesa proti levkocitnim antigenom HLA (6).

Ostalo plazmo namenimo za izdelavo zdravil iz krvi s postopkom frakcionacije (albumini, imunoglobulini, faktorji strjevanja krvi).

Aparati za avtomatsko ločevanje centrifugirane polne krvi prinašajo mnoge prednosti(4):

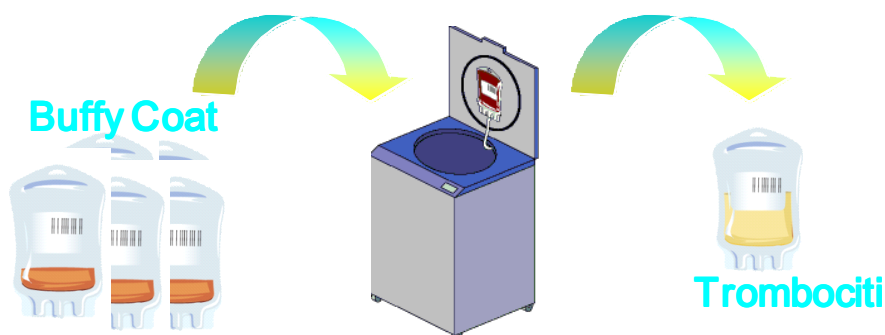
- dvosmerna povezava med avtomatskimi ločevalci Compomat G5 in programsko opremo CompoMaster Net omogoča prenos validiranih postopkov ločevanja,
- avtomatsko beleženje postopkov in sledljivost,

- višja kakovost in varnost krvnih komponent,
- optimalni način predelave (večji izplen, manjša kontaminacija),
- racionalizacija dela,
- zmanjšanje možnosti napak,
- standardizirana priprava komponent, ki morajo izpolnjevati vse zahteve kakovosti,
- aparat deluje v skladu s smernicami dobre proizvodne prakse (GMP), ki zagotavlja dosledno izdelavo in kontrolo izdelka po merilih za kakovost ter ustreza namenom uporabe.

Priprava trombocitov v ohranitveni raztopini iz buffy coata

Dan pred pripravo trombocitov pripravimo buffy coat (levkociti, trombociti, eritrociti, plazma) in ga shranimo čez noč v nadzorovanih pogojih na sobni temperaturi (20 - 24°C) na perforiranih policah. Enote buffy coata (BC) morajo pred zlivanjem mirovati 3 do največ 24 ur na sobni temperaturi (5).

Trombocite lahko pripravimo iz 4 - 6 enot buffy coata, ohranitvene raztopine Intersol (ORT – PAS) ali sveže plazme dajalcev moškega spola (Slika 5).



Slika 5: Priprava trombocitov iz petih vrečk buffy coata z aparatom OrbiSac

Na ZTM pripravljamo trombocitni koncentrat iz 5-ih enot koncentriranih levkocitov buffy coat in 250 ml ohranitvene raztopine Intersol. Z uporabo ohranitvene raztopine za trombocite zmanjšamo količino plazme transfundirane s trombocitnim koncentratom (nadomesti približno 2/3 volumna plazme), zmanjšamo neželene učinke transfuzije in preobremenitev krvnega obtoka s plazmo, možna uporaba plazme v druge namene – frakcionaža, podaljša se življenjska doba trombocitov, stabilnejši je pH, manjša aktivacija trombocitov med hranjenjem, omogoča nadaljni postopek virusne inaktivacije trombocitov (7).

S pomočjo aparata za sterilno povezovanje plastičnih cevk, spojimo vseh pet vrečk z BC in vrečko z Inersolom z OrbiSac setom. Na vrečko namenjeni shranjevanju končnega pripravka nalepimo predtiskano etiketo (trombociti, zlitje, odstranjeni levkociti -TFB), etiketo krvne skupine ABO in RhD in napišemo datum odvzema krvi iz katere so bile pripravljene enote BC, ki smo jih uporabili.

Set namestimo na aparat OrbiSac. Na aparatu se nato samodejno izvede zlivanje in izpiranje vseh vrečk, dodajanje plazme ali ohranitvene raztopine, centrifugiranje, ločevanje in filtriranje trombocitne plazme v vrečko za hranjenje in varjenje vrečke s končnim pripravkom TFB (8).

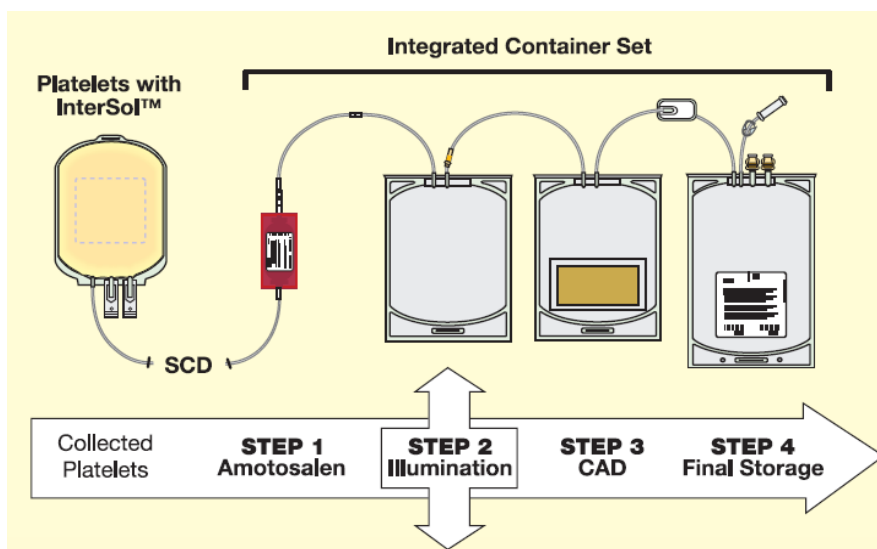
Dodatna obdelava krvnih komponent

Posamezne krvne komponente lahko dodatno obdelamo s sledečimi postopki: virusna inaktivacija, pranje eritrocitov, obsevanje.

Virusna inaktivacija

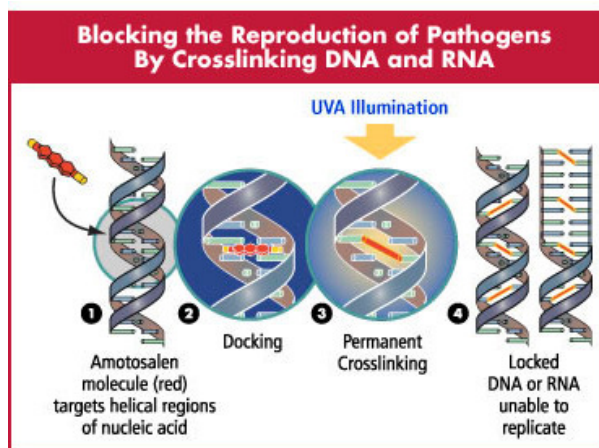
Vhodna komponenta so trombociti v ohranitveni raztopini InterSol pripravljene iz zlitja 5-ih enot buffy coata (TFB) ali pripravljene s postopkom afereze od enega dajalca (KTF).

Vrečko s pripravkom sterilno povežemo s sistemom vrečk za fotoinaktivacijo (Slika 6).



Slika 6: Shema postopka virusne inaktivacije

Trombocite najprej pretočimo v prvo vrečko sistema, kjer se pomešajo s fotosenzibilizatorjem amotosalenom. V aparatu se pripravek nadzorovano obseva z UV-A žarki tako, da molekule dodanega amotosalena nepovratno kovalentno povežejo vijačnici nukleinskih kislin in tako preprečijo pomnoževanje DNA oz. RNA in prepisovanje pri sintezi proteinov (Slika 7).



Slika 7: Shema preprečevanja pomnoževanja DNA oz. RNA

Po obsevanju se pripravek pretoči v drugo vrečko sistema, v kateri je adsorbent, ki veže preostali (nevezani) amotosalen iz pripravka. Postopek je končan po 4-ih do 16-ih urah ko pripravek pretočimo v tretjo vrečko sistema, namenjeno končnemu shranjevanju do uporabe. Naziva krvnih komponent, ki ju z opisanim postopkom dobimo, sta »Trombociti, pridobljeni iz polne krvi, zlitje, odstranjeni levkociti, obdelani s psoralenom« (TBP) in »Trombociti, afereza, odstranjeni levkociti, obdelani s psoralenom« (TAP) (8).

S postopkom virusne inaktivacije dosežemo:

- inaktivacijo patogenov (virusi, bakterije, paraziti),
- inaktivacijo levkocitov - prepreči GVHD (alternativa gama obsevanju), manjša sinteza proteinov, manjša pogostost aloimunizacije,

- nadomestimo iskanje CMV neg. dajalcev, bakteriološko kontrolo, gama obsevanje,
- daljši je čas shranjevanja trombocitnih pripravkov (do 7 dni),
- učinkovitost in varnost TBP je primerljiva z ostalimi pripravki trombocitov.

Kontraindikacija za uporabo TBP oz. TAP je alergija na amotosalen oz. soralene. Prav tako niso primerni za novorojenčki med fototerapijo hiperbilirubinemije.

Oprane krvne komponente

Koncentrirane filtrirane eritrocite (KEF) po pripravi iz polne krvi operemo z 0,9 % raztopino natrijevega klorida (fiziološka raztopina). Pripravimo jih lahko z ročno ali avtomatsko metodo. Uporabljamo jih za bolnike, ki imajo protitelesa proti plazemskim beljakovinam, še posebej anti-IgA in za bolnike, pri katerih je prišlo do hudih alergičnih reakcij v zvezi s transfuzijo krvi, ter za pripravo eritrocitov za intrauterino transfuzijo (9).

Obsevanje krvnih komponent

Ionizirajoče sevanje 25-50 Gy zmanjša vitalnost levkocitov in s tem prepreči reakcijo presadka proti gostitelju. Indikacije: pacienti z oslabljenim imunskim sistemom, intrauterine transfuzije, transfuzije med družinskimi člani in transfuzije HLA skladnih komponent.

Zaključek

Pripravljene krvne komponente morajo ustrezati vsem zahtevam kakovosti, ki jih predpisujejo Pravilnik o zbiranju, pripravi, shranjevanju, razdeljevanju in prevozu krvi in komponent krvi (2007), Standardi kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi in Priporočila Sveta Evrope (2010).

Literatura

1. Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 16th Edition 2010
2. Cukjati M. Zbiranje in konzerviranje krvi, priprava krvnih komponent. V: Zbornik predavanj. Podiplomska šola transfuzijske medicine. ZTM, oktober 2011.
3. Priprava krvnih komponent iz četvornih vrečk, SOP-P. P-33
4. Centrifugiranje in ločevanje krvi in krvnih komponent, SOP-P. P-01
5. Priprava trombocitnih pripravkov obdelanih po postopku Intercept, ZTM-P. P19/08 SOP-P. P-09
6. Zver S, Domanović D., Stecher A. Priporočila za uporabo in zdravljenje s svežo zmrznjeno plazmo. Zdrav.Vestnik, januar 2012; 8-9.
7. Cukjati M. (2008). Transfuzije trombocitov. Strokovni sestanek Združenja transfuziologov in hematologov. Kranjska Gora, 4. 10 2008. Dostopno na: http://www.hematologija.org/admin/files/news/pics/file/CukjatiM_j08.pdf, 5. 11. 2012
8. Priprava trombocitov v ohranitveni raztopini iz buffy coata, ZTM-P. P. P07/08
9. Priprava koncentriranih eritrocitov opranih v fiziološki raztopini (SOP-P. P-09)

Avtotransfuzije, citafereza, plazmafereza, terapevtski odvzemi krvi

Musar Blanka, dipl.m.s., Žlebnik Stana, dipl.m.s., Nunar Perko Andreja, dipl.m.s.
Zavod RS za transfuzijsko medicino, Ljubljana

Uvod

Pri zdravljenju s krvjo velja načelo, da naj bolnik dobi le tisto sestavino krvi, v taki količini in obliki, ki bo zanj najučinkovitejša. Tako je transfuzijska medicina razvila in vpeljala postopke in tehnike, ki omogočajo, da krvodajalcu lahko odvezemo tudi posameznih sestavine krvi ali polno kri za lastne potrebe.

Članek predstavlja posebne odvzeme krvi, ki jih izvajamo na Zavodu RS za transfuzijsko medicino v Ljubljani in drugih transfuzijskih ustanovah. Opredeljene so tudi naloge medicinske sestre v teh postopkih.

Avtotransfuzija

Avtologna transfuzija (avtotransfuzija) je transfuzija, pri kateri sta krvodajalec in prejemnik ista oseba. V primerjavi z alogeno, avtologna transfuzija stimulira delovanje kostnega mozga pri dajalcu in je varnejša (ni prenosa infekcijskih bolezni, ni reakcij po transfuziji itd).

Za avtotransfuzijo se odločajo bolniki, ki so dobrega splošnega zdravja in imajo načrtovan operativni poseg. Za odvzem ni starostne omejitve. Potreben je izvid hemograma, star do 7 dni. Bolniki pred odvzemom krvi izpolnijo medicinski vprašalnik. O sposobnosti bolnika za avtologni odvzem krvi individualno presodi zdravnik transfuziolog (Slika 1).



Slika 1: Avtologni odvzem krvi

Pred načrtovanim posegom se v tedenskem razmiku lahko odvzame štiri do pet enot polne krvi, zadnji odvzem mora biti vsaj 3 dni pred operacijo. Po odvzemu bolnik dobi tablete železa, ki jih jemlje do posega.

Odvzeto polno kri hranimo do posega oz. do 35 dni na $+2^{\circ}\text{C}$ do $+6^{\circ}\text{C}$.

Kontraindikacije za avtologi odvzem krvi:

- hemoglobin (Hb) nižji od 100 g/l,
- telesna teža nižja od 10 kg - otroci,
- aktivne bakterijske okužbe, pozitivni virusni markerji, nestabilna stanja bolezn srca in ožilja itd.

Avtologi odvzem polne krvi se izvaja tudi za **pripravo seruma** za gojenje avtolognih hondroocitov.

Naloge medicinske sestre:

- sprejem dajalca (preverjanje podatkov, seznanitev s postopkom in napotitev v laboratorij),
- psihična in fizična priprava (pogovor - pomiritev, bolnik naj zaužije dovolj tekočine, prehrana pred odvzemom...),
- venepunkcija - odvzem krvi in vzorcev za laboratorijske preiskave,
- skrbno opazovanje bolnika – neželene reakcije (slabost, kolaps, hematoma),
- zdravstvena vzgoja,
- oskrba dajalca po odvzemu,
- sprotno in natančno dokumentiranje ter naknadni vnos podatkov v računalnik.

Terapevtski odvzem polne krvi se izvaja pri bolnikih z dedno hemokromatozo in nekaterih policitemijah. Odvzeta kri ni uporabna za nadaljnjo predelavo, zato se po odvzemu zavrže.

Predoperativne avtotransfuzije se izvajajo na Zavodu RS za transfuzijsko medicino (ZTM) in v vseh centrih za transfuzijsko dejavnost v Sloveniji. Ambulanta za avtotransfuzijo in terapevtske odvzeme Na ZTM deluje vsak torek in sredo od 7.00 do 14.00 ure. Potrebno je predhodno naročanje, ki je možno vsak delovnik med 8.00 in 9.00 uro. Za odvzem bolnik potrebuje napotnico (naročilnica za terapevtske storitve).

Plazmafereza

S plazmaferezo krvodajalcu odvezamo samo plazmo. Izvaja se s celičnimi ločevalci – s postopkom centrifugiranja in pri nekaterih ločevalcih tudi s posebnimi filtri (Slika 2).



Slika 2: Postopek plazmafereze pri zdravem darovalcu

Med postopkom se plazma zbira v posebni vrečki (500 ml), ostale sestavine krvi pa se ciklično vračajo dajalcu. Pridobljeno plazmo je potrebno zamrzniti v roku 6 ur po odvzemu. Plazma je uporabna 1 leto, če je shranjena pri temperaturi nižji kot -25°C .

Merila za krvodajalca so načeloma ista kot pri odvzemu polne krvi. Dodatni kriterij je vrednost celokupnih beljakovin v krvi, ki ne sme biti nižji kot 60 g/l in ne višji kot 82 g/l. Vrednost hematokrita naj bo do 0,45.

Časovna omejitev darovanja plazme je s presledkom 14 dni.

Pri **terapevtski plazmaferezi** odstranjujemo neželene sestavine iz krvi (imunske komplekse, strupe, patološke beljakovine, tumorske celice, protitelesa).

Naloge medicinske. sestre:

- sprejem dajalca (preverjanje podatkov, izvidov laboratorijskih preiskav, napotitev na pregled k zdravniku),
- psihična in fizična priprava dajalca (seznanitev s postopkom, dovolj tekočine, primerna prehrana pred odvzemom),
- priprava celičnega ločevalca,
- venepunkcija, nadzorovanje postopka, odvzem vzorcev za preiskave,
- opazovanje dajalca (neželene reakcije - reakcija na citrat, slabost, kolaps, hematoma),
- oskrba dajalca po odvzemu,
- dokumentiranje in podatkov v računalnik.

Citafereze

Prvi odvzemi s postopkom afereze so se na ZTM pričeli leta 1980. Odvzeme celic s postopkom afereze / hemaferoze imenujemo citafereze in se izvajajo s celičnimi ločevalci. Pri citaferezi se sestavine krvi ločujejo s pomočjo centrifugiranja po načelu različne specifične gostote in velikosti delcev. Kot antikoagulant se uporablja ACD-A. Kri iz izhodne vene, pomešana z antikoagulantom, s pomočjo črpalke teče v zbiralno vrečko, ki je nameščena v pretočni centrifugi. V vrečki se kopičijo zelene celice, vse ostale sestavine pa se dajalcu vračajo nazaj v veno na drugi roki. Zbiranje je avtomatsko in računalniško vodeno. V računalnik ločevalca se vnese podatke o dajalcu (višina, teža, spol, število trombocitov, hematokrit). Računalnik spremlja postopek zbiranja in v primeru nepravilnosti samodejno prekine postopek. Ločevalci so programirani za zbiranje različnih krvnih celic (trombociti, eritrociti, krvotvorne matične celice, granulociti, limfociti).

Trombocitafereza / trombociti-afereza-odstranjeni levkociti

Merila za izbor krvodajalca so ista kot pri odvzemu polne krvi. Dodatni kriteriji so: število trombocitov ne sme biti nižje kot $150 \times 10^9/\text{L}$, krvodajalec naj bi pred tem daroval vsaj dvakrat polno kri in vsaj enkrat plazmo, anamnestično moramo posebej preveriti krvavitve – motnje strjevanja krvi, alergije, ulkus, uporabo zdravil (Aspirin, Ibuprofen). Trombocitafereze ne izvajamo pogosteje kot enkrat na dva tedna, možne pa so izjeme v primeru posebnih zahtev. Odvzem traja od 40 do 80 minut (Slika 3).

Pripravku koncentriranih trombocitov dodamo ohranitveno raztopino Intersol, Po 6 urah jim dodamo psoralen in izvedemo fotoinaktivacijo patogenov in levkocitov. Shranjujemo jih v stesalniku za trombocite pri temperaturi $+20^{\circ}\text{C}$ do $+24^{\circ}\text{C}$. Uporabni so do 7 dni. Terapevtska doza vsebuje več kot 200×10^9 trombocitov.



Slika 3: Postopek trombocitafereze pri zdravem darovalcu

Naloge medicinske sestre:

- sprejem naročila: na podlagi datuma transfuzije trombocitov naroči klicanje krvodajalca, datum pregleda in datum odvzema; praviloma naročimo dajalca en dan pred odvzemom na laboratorijske preiskave in pregled pri zdravniku,
- sprejem dajalca: preverjanje podatkov, seznanitev s postopkom, pisna privolitev dajalca, anamneza glede posebnih kriterijev in v primeru odstopanja obvestitev zdravnika, pregled kubitalnih ven, laboratorijske preiskave, pregled pri zdravniku,
- psihična in fizična priprava: pred odvzemom naj krvodajalec zaužije dovolj tekočine, primerna prehrana pred in na dan odvzema, opravi naj mikcijo pred začetkom postopka),
- priprava celičnega ločevalca,
- venepunkcija, izvajanje in nadzorovanje postopka,
- opazovanje dajalca (neželene reakcije - reakcija na citrat, hematoma, slabost),
- oskrba dajalca po odvzemu,
- dokumentiranje in vnos podatkov v računalnik.

Odvzem krvotvornih matičnih celic (KMC) iz periferne krvi

Prvi odvzem KMC iz periferne krvi je bil na ZTM izveden leta 1989. Zdravljenje s presaditvijo krvotvornih matičnih celic (PKMC) se uporablja za zdravljenje malignih in nemalignih bolezni krvi in krvotvornih organov, degenerativnih bolezni, mehanskih poškodb organov in tkiv. Presajanje KMC je zahteven postopek, ki zahteva koordinirano sodelovanje multidisciplinarnih skupin strokovnjakov.

Odvzemi KMC se ločijo glede vrste presaditve (PKMC):

- **alogenična sorodna PKMC** – dajalec je tkivno (HLA) skladen sorodnik,
- **alogenična nesorodna PKMC** - dajalec je lahko vsaka nesorodna tkivno skladna zdrava oseba med 18 in 55 letom starosti, ki se jo poišče v mednarodnih registrih prostovoljnih dajalcev v katerega je vključen tudi slovenski register Slovenija – Donor,
- **avtologna PKMC** – bolniku se v določenem obdobju zdravljenja (remisiji) odvzame njegove lastne KMC in se jih zamrzne.

KMC se lahko pridobi z aspiriranjem celic iz votlih kosti, z zbiranjem popkovnične krvi s punkcijo popkovnične vene in s postopkom citafereze (Slika 4).

Za odvzem KMC iz periferne krvi s postopkom citafereze je potrebna predhodna priprava dajalca s filigrastinom (rastni dejavniki, ki se uporabljajo za mobilizacijo KMC iz kostnega mozga v periferno kri). Postopek odvzema KMC traja približno 3-5 ur. Če ne zberemo dovolj celic (za uspešno presaditev je potrebno zbrati najmanj 2×10^6 CD34 pozitivnih celic na kilogram TT prejemnika), postopek naslednji dan ponovimo. Odvzem lahko izvajamo tudi pri otrocih, vendar ne lažjih od 30kg.



Slika 4: Avtologni odvzem KMC preko femoralnega katetra

Naloga medicinske sestre:

- sprejem dajalca (pogovor z dajalcem in ugotavljanje potreb po zdravstveni negi, seznanitev s postopkom),
- psihična in fizična priprava dajalca (pogovor - pomiritev, pred odvzemom naj dajalec zaužije dovolj tekočine, primerna prehrana pred in na dan odvzema, primerna oblačila, opravi naj mikcijo pred samim pričetkom, namestitev plenice, udobna namestitev na ležalnik – lajšanje bolečin),
- priprava celičnega ločevalca,
- venepunkcija, ki je zahteven poseg za dajalca in medicinsko sestro, žile so pri bolnikih pogosto zelo prizadete (izvedba odvzema z ustreznim venskim katetrom),
- odvzem vzorcev za laboratorijske preiskave,
- izvajanje in nadzorovanje postopka,
- opazovanje dajalca (neželene reakcije: reakcija na citrat → preventivno dajemo dajalcem kalcijeve ustrezno tablete, slabost, kolaps, bolečine, trombocitopenija, hipovolemija → otroci),
- zdravstvena vzgoja,
- oskrba dajalca po odvzemu – spremstvo oz. prevoz v bolnišnico,
- dokumentiranje in vnos podatkov v računalnik,
- pri takojšnji transfuziji KMC poskrbimo za ustrezen transport pripravka na kliniko,
- v primeru zamrzovanja KMC na ZTM obvestimo Odsek za kriobiologijo.

KMC se zamrzuje običajno še isti dan. Priprava celic se izvaja v komori z laminarnim pretokom zraka – aseptični pogoji. Za učinkovito preprečevanje poškodb celic se uporablja ohlajen krioprotektor dimetilsulfoksid (10%). KMC se shranjujejo v zamrzovalniku s tekočim dušikom (-196°C) ali v parah tekočega dušika (od -196°C do -130°C), 10 let in več.

Medicinske sestre in zdravniki ZTM sodelujemo tudi pri transfuziji KMC na kliniki. KMC se odmrzuje v vodni kopeli, v segreti fiziološki raztopini (37⁰C). Transfuzija se prične, ko so v vrečki s KMC še vidni manjši koščki ledu. Temperatura pripravka mora biti okoli 0⁰C, pri višjih temperaturah postane dimetilsulfoksid citotoksičen.

Granulocitafereza

Merila za izbor krvodajalca so načeloma ista kot za izvajanje odvzema trombocitov. Potrebna pa je dodatna priprava dajalca z zdravili (kortikosteroidi in rastni faktor) 12 ur pred načrtovanim odvzemom. Z zdravili dosežemo zvišanje števila granulocitov v periferni krvi. Postopek odvzema je podoben kot pri trombocitaferezi. Pripravek čimprej izdamo na kliniko. Izjemoma ga shranjujemo pri +20⁰C do +24⁰C do 24 ur. Pripravek je potrebno pred izdajo obsevati.

Pri bolnikih z zelo visoko vrednostjo levkocitov izvajamo levkocitafereze tudi v terapevtske namene – **terapevtska levkocitafereza**.

Limfocitafereza poteka na enak način kot zbiranje KMC, le da pri dajalcu ni potrebno kostni mozeg predhodno stimulirati z ravnimi faktorji.

Zaključek

Odvzem krvi za avtologno transfuzijo, terapevtski odvzemi krvi in odvzemi posameznih komponent krvi s postopkom citafereze so varni in učinkoviti in se jih na ZTM že vrsto let uspešno izvaja. Pri tem imamo pomembno vlogo medicinske sestre, saj smo ves čas postopka prisotne ob dajalcu ter poleg vseh nalog ki jih izvajamo, nudimo dajalcu tudi čustveno oporo.

Literatura

1. Priporočilo o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi (prevod iz angleškega jezika) 8. izdaja Ljubljana: Zavod R Slovenije za transfuzijo krvi: Informacijsko dokumentacijski center Sveta Evrope pri Narodni in univerzitetni knjižnici: Strasbourg: Council of Europe Publishing, 2002.
2. Standardni operativni postopki. Zavod R Slovenije za transfuzijsko medicino. Oddelek za konzervacijo in predelavo krvi. Ljubljana: ZTM, 2011
3. European Committee on Blood Transfusion (2008). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 14th ed. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.
4. Pretnar J. Krvotvorne matične celice – pridobivanje, uporaba in posebnosti bolnikov po presaditvi. V: Nunar Perko A, Gregorc C, ur. Pridobivanje krvotvornih matičnih celic-zdravljenje in zdravstvena nega bolnika ob presaditvi KMC: zbornik predavanj. Zreče 25.-26. maj. 2007. Ljubljana: Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v anesteziologiji, intenzivni terapiji in transfuziologiji, 2007: 22 - 25.

Shranjevanje, izdaja in transport krvnih komponent

Sonja Prtenjak, dipl.m.s., Ana Marija Kovačič Tonejc, dipl.m.s.,
Zavod RS za transfuzijsko medicino, Ljubljana

Uvod

Zdravljenje s krvjo ima lahko tudi neželene stranske učinke. Eden od vzrokov za to so napake, ki se zgodijo v verigi postopkov od zbiranja do transfuzije krvi. Ustrezno shranjevanje, razpošiljanje ter transport krvnih komponent je pomemben element varne, učinkovite in kakovostne preskrbe s krvjo.

Shranjevanje krvnih komponent

Pogoje za hranjenje moramo načrtovati tako, da komponente ves čas ohranjajo optimalno vitalnost in učinkovitost. Ne glede na izbrano hladilno napravo za hranjenje, je potrebno zadostiti naslednjim pogojem (1):

- hladilniki in zamrzovalniki morajo imeti zadostno zmogljivost,
- prostor naj bo svetel in pregleden,
- delovanje mora biti zanesljivo,
- temperatura znotraj hladilne enote enakomerna.
- hladilna naprava mora imeti zapisovalec temperature in alarm, namenjena naj bo izključno za hranjenje krvi in komponent krvi.

Po predelavi krvi v krvne komponente so le – te shranjene v karanteni do zaključka laboratorijskega testiranja. Če so laboratorijski izvidi ustrezni, sledi računalniško sproščanje krvnih komponent za klinično uporabo (finalizacija). Krvne komponente se nato preložijo v hladilnike po krvnih skupinah. S tem so pripravljene za izdajo. Krvne komponente namenjene za posamezne bolnike in za avtotransfuzijo se hranijo v posebnem hladilniku.

Rok uporabe in temperatura shranjevanja posameznih krvnih komponent:

- koncentrirani eritrociti do 42 dni, od 2°C do 6°C (Slika 1)
- sveža zmrznjena plazma (SZP) od 3 mesecev do 3 leta, od – 18° C do – 30° C (Slika 2)
- koncentrirani trombociti (inaktivacija) do 7 dni, od 22° C do 24° C (Slika 3)



Slika 1: Shranjevanje eritrocitov



Slika 2: Shranjevanje SZP



Slika 3: Shranjevanje trombocitov

Opozorila pri shranjevanju krvnih komponent:

- Shranjevanje krvnih komponent po oddelkih v hladilnih napravah brez nadzornega sistema ni dovoljeno.
- Odlaganje komponent krvi po policah, mizah za več kot pol ure ni dovoljeno.
- S komponentami krvi je potrebno ravnati skrbno in preudarno.

Izdaja krvnih komponent

Naročnik prevzame naročene komponente krvi z kopijo naročilnice za krvne pripravke. Pri prevzemu koncentriranih eritrocitov dobi izvid krvne skupine ABO, RhD in Kell, navzkrižni preizkus in izdajnico (slika4).

The image shows a medical form titled 'Naročilnica za krvne pripravke' (Order form for blood components) from the 'Zvezni inštitut za transfuzijsko medicino' (Federal Institute for Transfusion Medicine). The form is divided into several sections for patient information, order details, and laboratory tests. Below the form, there are two photographs: one of the physical order form with a signature and date, and another of the laboratory report (izvid) showing the results of the blood group and crossmatch tests.

Slika 4: Naročilnica, izdajnica, izvid krvne skupine in navzkrižnega preizkusa

Krvne komponente se transfundirajo na osnovi izvida navzkrižnega preizkusa (NP) in krvne skupine (KS) ABO, RhD in Kell. V primeru, da je naročeno več enot krvi je dvig le teh možen z izvidom navzkrižnega preizkusa.

Izdajnica služi izključno za obračunu in sledljivosti transfundirane komponente krvi. V desnem zgornjem kotu izdajnice sta izpisana datum in ura izdaje krvne komponente na klinični oddelke. Koncentrirane eritrocite je možno vrniti nazaj na ZTM znotraj dveh ur od izdaje. Če je čas daljši se vrnjene eritrocite uničiti. Prav tako se uniči izdana in nato vrnjena SZP, neglede na pretečni čas od izdaje (čim je izven optimalnih pogojev shranjevanja).

Stopnje nujnosti izdaje krvnih komponent

Izjemno nujna

Pomeni takojšnjo izdajo eritrocitov KS 0, RhD in K negativno. Preiskave pred izdajo se ne delajo, eritrociti se izdajo brez izvida bolnikove KS ABO, Rh in K in brez navzkrižnega preizkusa.

Pred transfuzijo eritrocitov KS O, RhD in K neg je potrebno bolniku odvzeti predtransfuzijski vzorec krvi za določitev bolnikove KS, ker je po transfuziji zaradi dvojne populacije eritrocitov v krvnem obroku bolnika določitev le-te onemogočena.

Izjemno nujna se izvede le pri življenjsko ogroženem bolniku, ko ni dovolj časa za predtransfuzijsko testiranje. V tem primeru se je potrebno zavedati, da se na račun hitrosti zmanjšata občutljivost in specifičnost laboratorijskih preiskav, kar poveča tveganje, da pride do neželenih učinkov transfuzije. Taki primeri so opravičljivi samo takrat, kadar bi bile posledice odloga transfuzije večje, kot pa so posledice morebitne transfuzijske reakcije (2).

Zelo nujna (1.faza po telefonu)

Če bolnik še nima določene KS, se določi KS ABO, RhD in K ter se izda skladne krvne komponente. Če je bolnikova KS znana, se izda ABO, RhD in K skladne krvne komponente. Pred transfuzijo se preveri matične podatke bolnika, KS ABO in RhD bolnika in dajalcev, zapiše kontaktno osebo in telefonsko številko (preverjanje I. faze po telefonu). In sprosti eritrocite za transfuzijo brez dokončnega NP, samo na osnovi skladnosti v KS. NP in indirektni Coombsov test (ICT) sta dokončana 20 minut po preverjanju. V kolikor so rezultati pozitivni, odgovorni zdravnik pokliče na kliniko in poskuša zaustaviti ali odložiti transfuzijo. Če bolnikovo stanje dopušča se počaka na dokončen rezultat NP (še 15 min).

Nujna (1 faza)

Pred izdajo krvne komponente se določi KS ABO, RhD in K bolnika ter naredi NP. Izda se skladne ABO, RhD in K eritrocite, po dokončanem negativnem NP in ICT. To traja 60 min do 80 min od prejema bolnikovega vzorca krvi v transfuzijsko ustanovo. V primeru pozitivnih rezultatov navzkrižnega preizkusa so potrebne dodatne preiskave, katere trajajo dodatnih 30 do 60 minut.

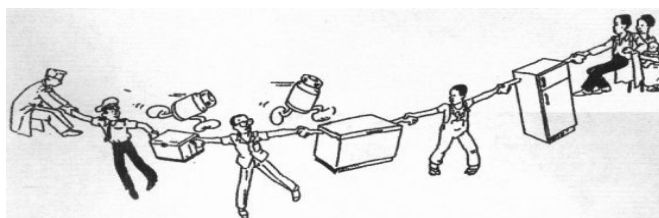
Ni nujno (redno)

Postopek priprave in testiranje z izdajo krvne komponente traja nekaj ur, Upošteva se naročilo in indikacija za transfuzijo

Razpošiljanje krvnih komponent

Komponente krvi razpošiljamo na način, ki zagotavlja priporočeno temperaturo komponent krvi, upoštevajoč skrajno dopustno odstopanje glede časa in okolja. Za varen transport moramo upoštevati zakonitosti hladne verige. Ne glede na kvaliteto opreme, hladna veriga ne bo učinkovita, če ne bomo delovali odgovorno. Ključni deli hladne verige so (Slika 5):

- strokovno usposobljeno osebje
- standardno operativni postopki
- primerna oprema za shranjevanje in transport komponent krvi
- nadzorovanje postopkov, opreme in kvalitete komponent



Slika 5: Hladna veriga pri transportu krvnih komponent

Med transportom iz transfuzijske ustanove do prejemnika je potrebno zagotoviti temperaturo, ki je čim bolj podobna priporočeni temperaturi hranjenja. Za prenos so primerne manjše izolirane hladilne torbe (Slika 6). Biti morajo enostavne za vzdrževanje in čiščenje. Imeti

morajo predelne stene, ki omogočijo ločitev vrečk z eritrociti od hladilnih elementov. Za transport trombocitov hladilni elementi niso potrebni.



Slika 6: Hladilna torba za transport krvnih komponent

Različne vrste komponent krvi je potrebno prenašati ločeno. V primeru prenosa SZP in eritrocitov/ trombocitov v isti torbi lahko pride do hemolize eritrocitov/okvare trombocitov, kar lahko povzroči psevdohemolitično reakcijo pri bolniku.

Pogoje razpošiljanja in vsebnike je potrebno validirati. Priporoča se uporaba zapisovalca temperature za kontrolo temperature med transportom.

Zaključek

Za varno in kakovostno shranjevanje in razpošiljanje komponent krvi so odgovorni vsi, ki so vključeni v proces hladne verige od zbiranja do transfuzije krvi.

Literatura:

1. Council of Europe Publishing. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components- 16 th edition: council of Evrope Publishing, 2011.
2. Pravilnik o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji. Uradni list R Slovenije št.9/2007.
3. Standardni operativni postopki. SOP-P.I36. Transport krvi in krvnih pripravkov iz ZTM v drugo transfuzijsko ustanovo ali bolnišnico. Oddelek za preskrbo s krvjo. Zavod RS za transfuzijsko medicino Ljubljana, 2006.

Naročanje krvnih komponent in odvzem vzorca za predtransfuzijske preiskave

*Goranka Beguš, dipl.m.s.
UKC Ljubljana, Klinični oddelek za intenzivno interno medicino
Ana Marija Kovačič Tonejc, dipl.m.s.
Zavod RS za transfuzijsko medicino, Ljubljana*

Uvod

Transfuzija krvi je vnos krvi ali krvnih komponent v krvni obtok bolnika in je pomembna oblika zdravljenja. Pomemben vzrok neželenih učinkov transfuzije so človeške napake, ki se lahko zgodijo v verigi postopkov, od identifikacije bolnika preko odvzema vzorca bolnikove krvi za predtransfuzijske preiskave pa do aplikacije krvne komponente.

Namen prispevka je predstaviti prikazati postopek odvzema vzorca za predtransfuzijske preiskave in postopek naročanja krvnih komponent. Pri tem so upoštevana določila Zakona o preskrbi s krvjo (2006) ter Pravilnika o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji (2007).

Postopek naročanja krvnih komponent

Zdravstvene ustanove, v katerih se izvaja transfuzija krvnih komponent, so dolžne zagotavljati pogoje za varno in kakovostno izvajanje postopkov na osnovi sprejete zakonodaje. Posebna pozornost mora biti namenjena preprečevanju napak (1). Pri zdravljenju bolnika sodelujeta zdravnik in medicinska sestra, ki morata upoštevati svoje pristojnosti in sprejete strokovne standarde, ki se navezujejo na sodobna znanstvena spoznanja.

Seznanitev bolnika

Zdravnik je dolžan bolnika seznaniti s potrebo po zdravljenju s komponentami krvi in pridobiti njegovo pisno soglasje (1, 2). Pisno soglasje je potrebno pridobiti ob prvi indikaciji za aplikacijo komponente krvi znotraj vsake hospitalizacije. V primeru, da bolnik v obdobju ene hospitalizacije potrebuje več aplikacij komponent krvi, ponovnega soglasja ni potrebno pridobiti (3).

Kadar je aplikacija krvnih komponent nujno potrebna za varovanje življenja ali telesa posameznika, soglasje bolnika za prejem krvi ni potrebno. Ko bolnik ni sposoben dati potrditve in zdravnik ne more pridobiti podpisa starša, skrbnika ali sorodnika, je potreben podpis zdravnika in medicinske sestre (1).

Izpolnjevanje naročilnice za krvne pripravke

Pravilnik predvideva za vso državo enake naročilnice za transfuzijske preiskave, storitve in pripravke iz krvi (2). Oblika naročilnice je določena v skladu s Pravilnikom o vsebini vodene dokumentacije o uporabi krvi, krvnih pripravkov in zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri (4).

Naročilnice imajo črtne kode za označevanje vzorcev bolnikove krvi za transfuzijske preiskave. Naročilnica in vzorec morata biti označena z enako črtno kodo. Vsaka naročilnica mora vsebovati določene obvezne podatke (2). Naročilnica za krvne pripravke vsebuje naslednje rubrike, katere je potrebno izpolniti:

- podatki o naročniku (naziv in naslov klinike oz. ordinacije, kontaktna telefonska številka, kontaktna oseba, lečeči zdravnik, datum in ura naročanja),
- podatki o bolniku (identifikacijsko številko (EMŠO), ime, priimek, datum rojstva),
- naročeni krvni pripravki (označitev s križcem, doza),
- stopnja nujnosti izdaje (označitev s križcem),
- predtransfuzijsko testiranje (označitev s križcem),
- razlog naročila (diagnoza in terapija),
- podatki o prejšnjih transfuzijah in nosečnostih (če obstajajo),
- krvna skupina (KS) na ploščici »bedside« testa ali št. izvida in KS, če obstaja,
- datum in ura odvzema vzorca,
- podpis in žig zdravnika.

Identifikacija bolnika pred jemanjem vzorca za transfuzijske preiskave

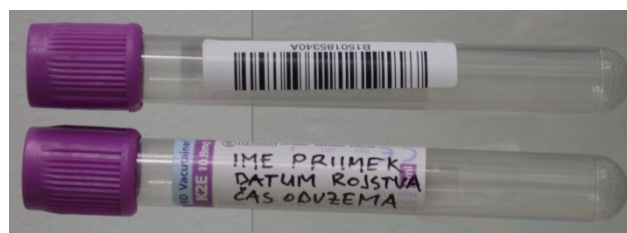
Positivna identifikacija pomeni, da mora bolnik sam povedati svoje ime in rojstne podatke, ki jih nato primerjamo s podatki v njegovi dokumentaciji in na bolnikovi bolnišnični zapestnici, ki jo dobi ob sprejemu na oddelek oz. bolnišnico. Taka identifikacija je potrebna tudi, kadar je bolnik osebi, ki jemlje vzorec krvi, poznan (2). V primeru, ko bolnik ne more povedati svojih podatkov, podatke preverimo s pomočjo bolnišnične zapestnice.

Odvzem vzorca krvi

Za predtransfuzijske preiskave se odvzame 6 ml krvi v sterilno epruveto z antikoagulantom EDTA, izjema so novorojenčki in majhni otroci, katerim se odvzame vsaj 2 ml krvi (5).

Obvezni podatki na epruveti so preiskovančevo **ime, priimek in datum rojstva** ter **datum in ura odvzema vzorca** (2). Vpisati jih je potrebno ob preiskovancu, ki jih poda sam (pozitivna identifikacija) ali so razvidni iz ustreznih oznak (npr. zapestnica). Podatki se morajo ujemati s podatki na osebni dokumentu in na naročilnici. Sledi odvzem vzorca.

Vzorec je po odvzemu potrebno **obvezno označiti s črtno kodo**, ki se odlepi z naročilnice. Črtna koda mora biti nalepljena podolgem poleg nalepke z matičnim podatki, vsaj 2 cm od dna epruvete ter ne čez zamašek (Slika 1) (6).



Slika 1: Pravilno označena in kodirana epruveta

Ob odvzemu več vzorcev, je potrebno vse označiti s preostalimi kodami z iste naročilnice ali izpolniti novo naročilnico in uporabiti kode z nje.

Vzorec za navzkrižni preizkus (NP) sme biti odvzet največ 4 dni pred transfuzijo. Če je bolnik dobil transfuzijo v zadnjih 30 dnevih (ali gre za nosečnico), sme biti vzorec odvzet največ 24 ur pred transfuzijo. Kadar bolniki ponavljajoče prejemajo transfuzijo, dnevni vzorec za NP ni obvezen (2).

Z orientacijsko določitvijo KS ob postelji bolnika (»bedside« test) preprečujemo usodne zamenjave in administrativne napake in je sestavni del identifikacije bolnika, ki jo skupaj izvedeta zdravnik in medicinska sestra. Rezultat orientacijske določitve KS se zabeleži na

bolnikov temperaturni list, transfuzijski karton in v ustrezno polje naročilnice za krvne pripravke (Slika 2, 3). Če bolnik že ima veljaven izvid KS, RhD in Kell, je potrebno pri naročanju na naročilnico vpisati številko izvida in KS (2).

Slika 2: Naročilnica za krvne pripravke

Naročilnica za krvne pripravke

Podatki o naročniku

Klinika:
 Interni telefon:
 Kontaktna oseba:
 Zdravnik naročnik:
 Datum naročila:
 Ura naročila:

Podatki o bolniku/ci

Enotna matična številka občana (EMŠO):
 Ime:
 Priimek:
 Datum rojstva:
 Reg. št. zavezanca:
 Šifra dejavnosti:

Naročamo

1. Komponente krvi:

Eritrociti enot
 Eritrociti, odstranjeni levkociti enot

Dodatna obdelava:

obsevani
 CMV negativni
 v AB plazmi
 drugo:

Trombociti, z litje enot
 Trombociti, afereza enot
 Granulociti, afereza enot

Sveža zmrznjena plazma mL
 Sveža zmrznjena plazma, odstranjen krioprecipitat mL
 drugo:

2. Zdravila iz krvi: Št. enot / volumen (ml):

Albumini
 Gamaglobulini
 drugo:

3. Stopnja nujnosti izdaje:

Izjemno nujna
 Zelo nujna (l. faza po telefonu)
 Nujna (l. faza)
 Ni nujna (redna)
 rezervirano do:

4. Predtransfuzijsko testiranje:

Navzkrižni preizkus
 Določitev krvne skupine ABO, RhD in K
 Indirektni antiglobulinski (Coombsov) test (ICT)
 Direktni antiglobulinski (Coombsov) test (DCT)
 drugo:

Podatki o bolniku/ci

5. Klinična diagnoza:

6. Terapija:

7. Transfuzijska anamneza:

Že prejel(a) transfuzijo
 Da - Kdaj zadnjikrat: Ne

Neželeni učinki transfuzije krvi
 Da Ni podatka Ne
 Opis:

8. Nosečnosti:

Da - Leto zadnje nosečnosti: Ne

9. Določitev krvne skupine na ploščici pri odvzemu vzorca ali številka izvida in rezultat KS ABO:

0 A B AB

Krvno skupino določil:

10. Datum in ura odvzema vzorca:

Podpis in žig zdravnika (obvezno!)

ČRTNE KODE

Sprejem naročila na ZTM Sprejem v laboratoriju
 Zap. št.: Sprejel:
 Datum: Datum/ura:

Slika 3: Primeri orientacijskih določitev krvne skupine

Pošiljanje vzorcev krvi

Epruveto z vzorcem bolnikove krvi in pripadajočo naročilnico je potrebno poslati v transfuzijsko ustanovo čimprej po odvzemu, do takrat pa vzorec hraniti pri temperaturi **+2 do +8°C**. Izjema so vzorci za določitev hladnih aglutininov, ki jih je potrebno poslati takoj po odvzemu v termostabilni posodi (na toplem) (6).

Odvzem vzorca krvi, izpolnitev naročilnice za krvne pripravke ter izvedbo naročila za prenos vzorca krvi opravi ista MS.

Možne napake pri naročanju krvnih pripravkov

Zavod za transfuzijsko medicino zavrne vzorec krvi in naročilnico, kadar so podatki na epruveti ali naročilnici neskladni, nepopolni ali nečitljivo napisani. Nepravilno označene vzorce krvi je vedno potrebno zavrniti, tako za določanje KS, kot za NP (7).

Do napačnih podatkov lahko pride, če nismo dosledni pri prepoznavanju bolnika in preverjanju bolnikovih podatkov na temperaturnem listu in bolnišnični zapestnici, ne opravimo pozitivne identifikacije (8).

Pri postopkih odvzema krvi za predtransfuzijske preiskave so možne napake: napačno označen vzorec bolnikove krvi (nepravilni podatki) ali zamenjava epruvet (zamenjana nalepka). Do zamenjave nalepk lahko pride, če epruvete z bolnikovo krvjo ne označimo z nalepko tik ob odvzemu, predvsem ko odvezamemo kri več bolnikom hkrati (8).

Če pri naročanju krvi na naročilnici niso označene posebne zahteve (stopnja nujnosti izdaje), se lahko zgodi, da krvi pravočasno ne dobimo (8). Pri naročanju po telefonu lahko pride do pomanjkljivih informacij o bolniku, vrsti krvnih pripravkov in njihovi potrebni količini.

Napakam pri naročanju krvnih pripravkov lahko botrujejo na eni strani nepazljivost, naglica in površnost, možne vzroke pa gre iskati tudi v utrujenost in preobremenjenost zdravstvenega osebja.

Zaključek

Zakonodaja, strokovni standardi in smernice urejajo področje transfuzijske dejavnosti. So tudi osnova za pravilen odzem vzorcev za predtransfuzijsko testiranje in naročanje krvnih pripravkov. Doslednost njihovega upoštevanja pri našem delu prispeva k izogibanju morebitnim napakam in zagotavlja varnost zdravljenja bolnikov s krvnimi pripravki ter pripomore k preprečevanju možnih zapletov. Prav tako je potrebno stalno izobraževanje zdravstvenega osebja in seznanjanje z novostmi na področju zdravljenja s krvnimi pripravki.

Literatura

1. Zakon o preskrbi s krvjo, Ur.l. RS, št. 104/2006.
2. Pravilnik o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji. Ur.l. RS, št. 9/2007.
3. Mahkovic Hergouth K., Kranjec M., Zajc M., Hotujec S., Oblak I., Eržen D., Južnič Šetina T., Benedik J., Šečerov A., Petrica L. (2012). Klinična pot aplikacije komponent krvi. Ljubljana, Onkološki inštitut Ljubljana. Pridobljeno 4.11.2012 na http://www.onko-i.si/uploads/media/Klinicna_pot_aplikacije_komponent_krvi_OI.pdf.
4. Pravilnik o vsebini vodene dokumentacije o uporabi krvi, krvnih pripravkov in zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri. Ur.l. RS, št. 70/2003.
5. Naročilnica za krvne pripravke. ZTM-U31/4
6. Rožman P. (2005). Navodilo za odzem vzorca krvi za transfuzijske preiskave. ZTM, Ljubljana (dopis).
7. Kovačič Tonejc A. M. (2010). Naročanje krvnih komponent in storitev. V: Nunar Perko, A., Gregorc, C. Kakovost zagotavlja varno preskrbo in zdravljenje s krvjo: 45. strokovni seminar, Rogla 21.-22. maj 2010. Ljubljana, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v anesteziologiji, intenzivni terapiji in transfuziologiji: 39-44.
8. Zupančič P. (2000). Vloga medicinske sestre pri postopkih transfuzije krvi. Pridobljeno 5.11.2012 na <http://www.ztm.si/res/publication/1064.pdf>

Naročanje in izvedba predtransfuzijskih preiskav (krvne skupine ABO, RhD, Kell, DCT, ICT, navzkrižni preizkus)

*Uhan Tanja, inž. farm., Herman Saša, dipl.inž.lab.biomed., Jager Mojca, dipl.inž.lab.biomed.
Zavod RS za transfuzijsko medicino*

Uvod

Eden najtežjih zapletov pri zdravljenju s krvjo je hemoliza transfundiranih eritrocitov. V večini primerov jo preprečimo z zagotavljanjem skladne krvi za transfuzijo. Skladnost je potrebno zagotoviti v antigenih ABO, RhD, K in ugotoviti prisotnost klinično pomembnih eritrocitnih protiteles. Poleg imunohematoloških laboratorijskih preiskav (določitev krvne skupine, eritrocitnih protiteles in navzkrižnega preizkusa) spada v ta postopek tudi identifikacija bolnika (1).

Naročanje predtransfuzijskih preiskav

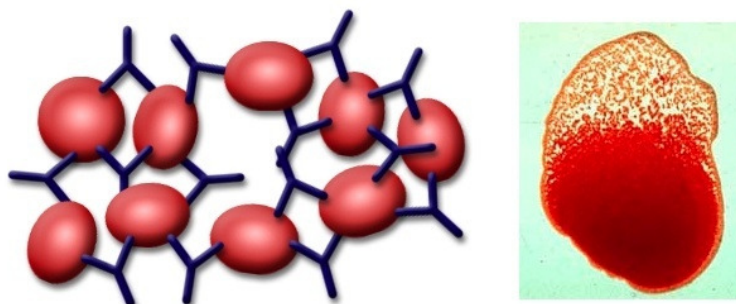
Transfuzijske preiskave se naročajo z naročilnico za krvne pripravke. Za laboratorij je pomembno, da so poleg podatkov o pacientu in naročniku, na naročilnici označene zahtevane preiskave, stopnja nujnosti preiskav, diagnoza, podatki o pacientovi terapiji, prejšnjih transfuzijah in nosečnostih. Navedeno je lahko vzrok za motnje pri laboratorijskem testiranju.

Naročilnico spremljajo vzorci krvi bolnika. Naročilnica in vzorec morata biti označena z enako črtno kodo (glej str. 24 in 25).

V transfuzijskih ustanovah hranijo podatke o predhodnem laboratorijskem testiranju bolnikov v informacijskem sistemu. Pri vsakem naročilu pregledajo bolnikove podatke in primerjajo skladnost med predhodnimi in sedanjimi rezultati imunohematoloških preiskav, ker predstavlja precejšnjo verjetnost, da pri identifikaciji bolnika ni napak. Vsako neskladnost je treba pojasniti. Najpomembnejša informacija pri tem postopku je poleg podatkov o krvni skupini ABO, RhD, K podatek o prisotnosti klinično pomembnih protiteles, ki jih v vzorcu krvi zaradi zmanjšane količine ni več mogoče ugotoviti. V takih primerih se lahko le s pomočjo tega podatka iz preteklosti izbere za transfuzijo kri brez eritrocitnih antigenov, zaradi katerih bi lahko prišlo do hemolitične transfuzijske reakcije (1).

Tehnike predtransfuzijskega testiranja

Osnova predtransfuzijskega testiranja je iskanje reakcije med protitelesi v plazmi / serumu prejemnika z eritrocitnimi antigeni dajalca. Pri reakciji med protitelesi razreda IgM z antigeni na eritrocitih pride do vidne aglutinacije (Slika 1).



Slika 1: Aglutinacija: shematski prikaz in aglutinacija na ploščici

Protitelesa razreda IgG sicer reagirajo z antigeni na eritrocitih, vendar ne povzročijo aglutinacije, zato uporabimo anti-humani antiglobulinski test (Coombsov test). Protitelesa

proti človeškim IgG in komplementu (antihumani globulin, AHG) reagirajo s protitelesi razreda IgG in / ali komplementom, ki prekrivajo eritrocite, in povzročijo vidno aglutinacijo.

Predtransfuzijsko testiranje

Predtransfuzijsko testiranje izvajamo zato, da preprečimo hemolitično transfuzijsko reakcijo, ki bi jo povzročila eritrocitna protitelesa. Preiskava obsega (2):

- potrditev krvne skupine (KS) ABO, RhD in Kell dajalca ter določitve / potrditve krvne skupine ABO, RhD in Kell prejemnika,
- ugotavljanja nepričakovanih protiteles pri prejemniku (direktni - DCT in indirektni Coombsov test - ICT)
- navzkrižnega preizkusa (NP) med dajalčevimi eritrociti in prejemnikovo plazmo / serumom.

V primeru neskladnih ali pozitivnih rezultatov so potrebna dodatna testiranja!

Imunohematološke preiskave pred izdajo posameznih krvnih komponent prikazuje naslednja tabela:

	Koncentrirani eritrociti /granulociti	Koncentrirani trombociti	Sveža zmrznjena plazma
Prejemnikova KS ABO, RhD in Kell	✓	✓	✓
NP	✓	✗	✗
ICT po presoji	✓	✗	✗

Krvna skupina ABO, RhD in Kell

Za izdajo izvida krvne skupine je potrebno določiti krvno skupinske antigene ABO, D in Kell (K) na eritrocitih (direktna določitev) in protitelesa anti-A / anti-B v plazmi / serumu preiskovanca (indirektna določitev) (Slika 5).

Rezultati obeh določitvev (ABO) morajo biti skladni, v nasprotnem primeru je potrebno razširjeno določanje krvne skupine.

Izjema so novorojenčki, ki še nimajo protiteles anti-A /anti-B, starostniki, pri katerih titer teh protiteles upada in niso več zaznavna, imunsko oslabiljeni ljudje (ni mogoča indirektna določitev) ter osebe pri alogenični presaditvi kostnega mozga druge krvne skupine (neujemanje med direktno in indirektno določitvijo).

Interpretacijo, podpisovanje in pošiljanje izvidov izvaja ustrezno usposobljen in pooblaščen zdravstveni delavec. Na izvidu transfuzijskih preiskav so imena zdravstvenih delavcev, ki so opravili preiskave, odčitani in interpretirali rezultate in podpis odgovorne osebe transfuzijskega laboratorija. Izvidi vsebujejo podatke o bolniku (ime, priimek, datum rojstva, identifikacijska številka), zdravstvenem zavodu, naročniku preiskave, številko naročila, številko izvida, datum izdaje in podatke o izsledkih opravljenih preiskav (2) (Slika 2).

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Blood Transfusion Centre of Slovenia Slajmerjeva 6, 1000 Ljubljana		Center za imunohematologijo Odsek za referenčne imunohematološke preiskave Tel.: (01) 543 81 74, (01) 543 81 88 Fax: (01) 543 81 88		IZVID št.: Z1267498 izd.: 26/10/2012 13:36 Štev. naročila: 123456 spr.: 26/10/2012 13:34	
Dovoijenje MZ št.: 0600-37/2009-13		KRVNA SKUPINA, GEL: 0, RhD POZITIVNA			
Mat. št.: Pacient: PRIMER IZVID Datum rojstva: 26/10/1926 EMŠO: Vrsta vzorca: KRI, IDV: B123987600A		ERITROCITNI ANTIGENI KELL: K-			
KC-İK HEMATOLOŠKA KLINIKA HEMATOLOŠKA KLINIKA ZALOŠKA 7 1525 LJUBLJANA		Odčital: Tanja Uhan, inž.farm. Odg.zdr: Urbajs Matjaž, dr.med.,spec.transf.			
Komentar:					
* IZVID JE NEVELJAVEN – TESTIRAMO PROGRAM *					

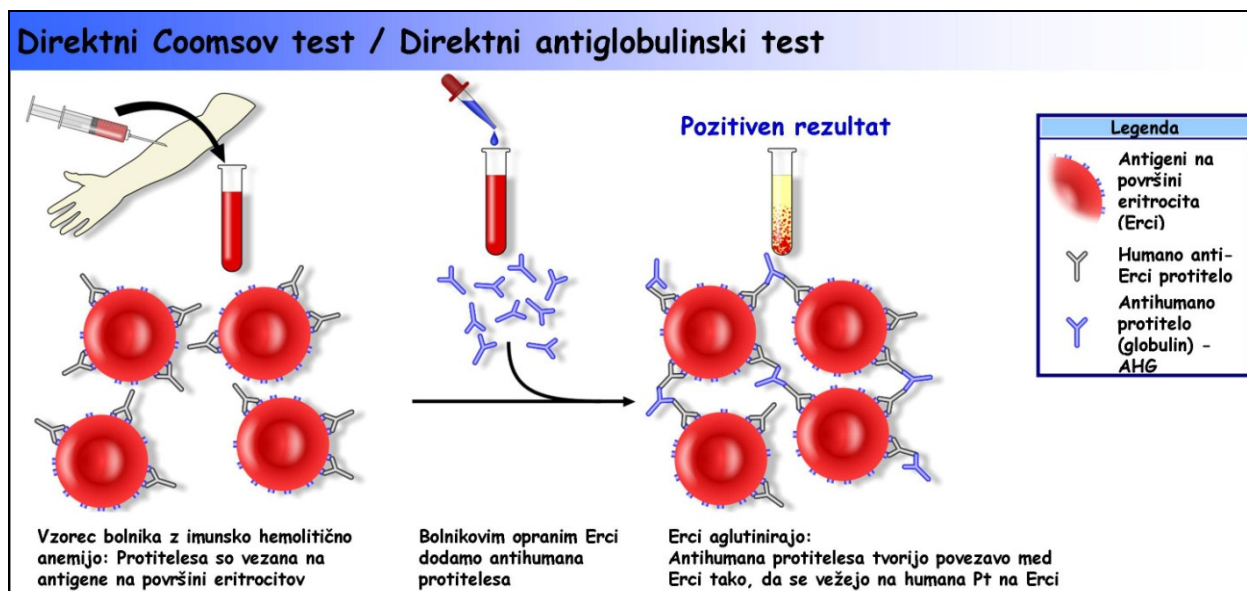
Slika 2: Izvid krvne skupine AB0, RhD in antigena Kell

Direktni antiglobulinski test


Z direktnim antiglobulinskim (Coombsovim) testom (DAT, DCT) določamo eritrocitna protitelesa (alo ali avto) ali komplement, ki so **vezana na površini eritrocitov** (Slika 3).

Rezultat testiranja je pozitiven pri hemolitični bolezni novorojenčka, pri avtoimunskih hemolitičnih anemijah, pri nekaterih infekcijskih boleznih (mononukleoza, mikoplazma), včasih po transfuziji neskladnih eritrocitov (odložena hemolitična transfuzijska reakcija), ob prisotnosti hladnih aglutininov in po jemanju nekaterih zdravil (Slika 4).

Izvajamo ga ob naročilu lečečega zdravnika, pri potrjevanju hemolitičnih transfuzijskih reakcij, hemolitični bolezni novorojenčka, pozitivni avtokontroli in nepričakovanih pozitivnih rezultatih antiglobulinskega navzkrižnega preizkusa (testiramo dajalčeve eritrocite) (3).



Slika 3: Princip Direktne Coombsovega testa

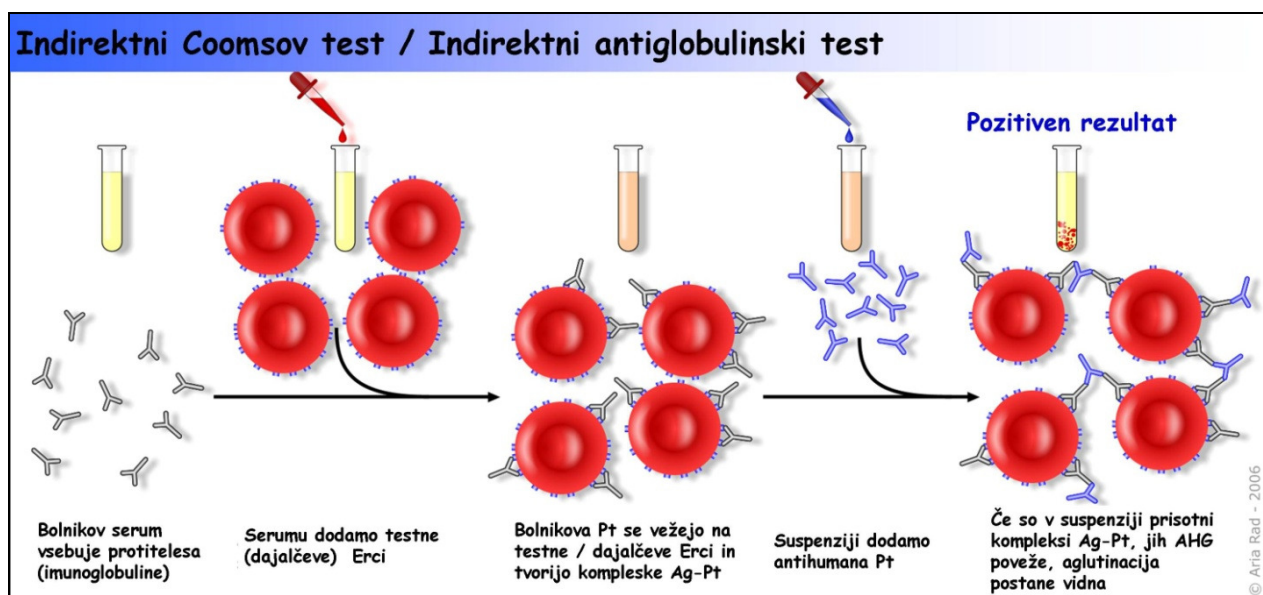
 Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Blood Transfusion Centre of Slovenia Slajmerjeva 6, 1000 Ljubljana	Center za imunohematologijo Odssek za referenčne imunohematološke preiskave Tel.: (01) 543 81 74, (01) 543 83 08 Fax.: (01) 543 81 86	IZVID št.: Z1267499 izd.: 26/10/2012 13:55 Štev. naročila: 234567 sprf: 26/10/2012 13:50
		DIREKTNI COOMBSOV TEST, GEL: POZITIVEN DIREKTNI COOMBSOV TEST, GEL: anti-IgG pozitiven anti-IgA negativen anti-IgM negativen anti-C3c negativen anti-C3d negativen INDIREKTNI COOMBSOV TEST, GEL: NEGATIVEN
Dovoljenje MZ št.: 0600-37/2009-13 Mat. št.: Pacient: PRIMER IZVID Datum rojstva: 26/10/1926 EMŠO: Vrsta vzorca: KRI, IDv: B153012880A		Odčital: Tanja Uhan, inž.farm. Odg.zdr: Urbajš Matjaž; dr.med.,spec.transf.
KC-IK HEMATOLOŠKA KLINIKA HEMATOLOŠKA KLINIKA ZALOŠKA 7 1525 LJUBLJANA		Komentari:
* IZVID JE NEVELJAVEN – TESTIRAMO PROGRAM *		

Slika 4: Izvid Direktnega Coombsovega testa


Indirektni antiglobulinski (Coombsov) test

Indirektni antiglobulinski (Coombsov) test (IAT, ICT) uporabljamo za presejalno ugotavljanje prisotnosti eritrocitnih protiteles v **plazmi / serumu** preiskovanca (Slika 5).

Pozitiven rezultat je najverjetneje posledica prisotnosti eritrocitnih protiteles (alo ali avto) v plazmi / serumu preiskovanca, za natančno določitev prisotnih protiteles pa je potrebno narediti dodatno preiskavo – specifikacijo eritrocitnih protiteles (Slika 6). V ta namen uporabljamo izbrane testne eritrocite krvne skupine O, pri katerih je znana zastopanost določenih klinično pomembnih antigenov. Iz kombinacije pozitivnih in negativnih rezultatov določimo specifičnost protiteles. Za transfuzijo izberemo enote krvi, ki nimajo prisotnega antigena na ugotovljeno protitelo v krvi preiskovanca (3).



Slika 5: Princip Indirektnega Coombsovega testa

 Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Blood Transfusion Centre of Slovenia Štajnerjeva 6, 1000 Ljubljana	Center za imunohematologijo Odssek za referenčne imunohematološke preiskave Tel.: (01) 543 81 74, (01) 543 83 08 Fax.: (01) 543 81 86	IZVID št.: Z1267500 izd.: 26/10/2012 13:58 Štev. naročila: 567891 spr.: 26/10/2012 13:55
		Dovoljenje MZ št.: 0600-37/2009-13 Mat. št.: Pacient: PRIMER IZVID Datum rojstva: 26/10/1926 EMŠO:
Vrsta vzorca: KRI, IDv: B153012870A		ERITROCITNI ANTIGENI: K-k+ INDIREKTNI COOMBSOV TEST, GEL: POZITIVEN SPECIFIKACIJA PT, GEL TEST: PRISOTNA SO anti-K PT
KC-IK HEMATOLOŠKA KLINIKA HEMATOLOŠKA KLINIKA ZALOŠKA 7 1525 LJUBLJANA		Odčital: Tanja Uhan, inž.farm. Odg.zdr: Urbajs Matjaž, dr.med.,spec.transf.
Komentar:		
* IZVID JE NEVELJAVEN – TESTIRAMO PROGRAM *		


Slika 6: Izvid ICT, specifikacija eritrocitnih protiteles in posameznih eritrocitnih. antigenov

Navzkrižni preizkus

Navzkrižni preizkus je preiskava, s katero ugotovimo skladnost eritrocitov dajalca s plazmo / serumom prejemnika. Koncentrirane eritrocite (KE) praviloma transfundiramo na osnovi izvida dokončane navzkrižnega preizkusa, s čimer preprečimo transfuzijo KE, ki so neskladni zaradi eritrocitnih protiteles v plazmi prejemnika (Slika 7). Izjemo predstavljajo zelo nujni primeri, ko se transfundirajo KE krvne skupine (O, RhD neg in Kell neg) pred dokončanim NP (3).

Navzkrižni preizkus je sestavljen iz potrditve krvne skupine dajalca in prejemnika, testa maior z dodatkom encima in AHG-ja ter avtokontrole.. Prikaže ABO in RhD neskladje in zazna klinično pomembna alo-protitelesa (3).

Navzkrižni preizkus izvajamo pred vsako transfuzijo eritrocitov in granulocitov, razen v primerih, ko je naročilo izjemno nujno ali zelo nujno (glej stopnje nujnosti str. 20 in 21).

 Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Blood Transfusion Centre of Slovenia Štajnerjeva 6, 1000 Ljubljana	Center za imunohematologijo Odssek za referenčne imunohematološke preiskave Tel.: (01) 543 81 74, (01) 543 83 08 Fax.: (01) 543 81 86	IZVID št.: Z1267501 izd.: 26/10/2012 14:04 Štev. naročila: 321654 spr.: 26/10/2012 13:59
		Dovoljenje MZ št.: 0600-37/2009-13 Mat. št.: Pacient: PRIMER IZVID Datum rojstva: 26/10/1926 EMŠO:
Vrsta vzorca: KRI, IDv: B153012850A		KRVNA SKUPINA, GEL: 0, RhD POZITIVNA AVTOKONTROLA, GEL: NEGATIVNA NAVZKRIŽNI PREIZKUS, GEL TEST: NEG. z encimom NEG. s Coombsovim testom ŠT.KRVI ABO-RH ŠT.KRVI ABO-RH ŠT.KRVI ABO-RH 3000102 0-POZ
KC-IK HEMATOLOŠKA KLINIKA HEMATOLOŠKA KLINIKA ZALOŠKA 7 1525 LJUBLJANA		Odčital: Tanja Uhan, inž.farm. Odg.zdr: Urbajs Matjaž, dr.med.,spec.transf.
Komentar: Izdana enota je K-negativna.		
* IZVID JE NEVELJAVEN – TESTIRAMO PROGRAM *		

Slika 7: Izvid navzkrižnega preizkusa s komentarjem

Zaključek

Določanje skladne krvi za transfuzijo zagotavlja primerno preživetje transfundiranih eritrocitov in prepreči klinično pomembno hemolizo prejemnikovih eritrocitov. V primeru kakršnekoli neskladnosti ali pozitivnih oz. nejasnih izsledkov preiskav moramo le-te razjasniti pred transfuzijo.

Literatura

1. Potočnik M. Določanje skladne krvi za transfuzijo. V. Zbornik predavanj podiplomske šole transfuzijske medicine. ZTM 2010.
2. Pravilnik o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji. Ur. l. RS, št. 9 2007
3. Brecher ME. Technical Manual. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2002

Postopki ob transfuziji eritrocitov, trombocitov in plazme

mag. Cvetka Gregorc, prof. zdr. vzg.,
Zavod RS za transfuzijsko medicino, Ljubljana
Pipan Stanka, VMS
Klinični oddelek za kirurgijo srca in ožilja, UKC Ljubljana

Uvod

Transfuzija krvnih komponent je poseg, pri katerem prenesemo sestavino krvi ene osebe (krvodajalca) v krvni obtok druge osebe (prejemnika krvi) (1). Indikacijo za zdravljenje s krvjo postavi bolnikov lečeči zdravnik. Glede na njegovo naročilo, v transfuzijski ustanovi pripravijo ustrezno krvno komponento. Transfuzija krvnih komponent je prilagojena zdravstvenemu stanju in starosti pacienta. Način aplikacije je odvisen od vrste krvne komponente in vrste venskega pristopa.

V članku so predstavljeni z zakoni in pravilniki predpisani postopki transfuzije krvnih komponent pacientu.

Prejem krvnih komponent na oddelku

Komponente krvi prenašajo usposobljene in pooblašene osebe v nadzorovanih pogojih, ki ustrezajo vrsti komponente krvi. Zaradi nadzora transporta krvnih komponent iz transfuzijske ustanove do kliničnega oddelka mora zapis o prejemu krvnih komponent na oddelku vsebovati najmanj (2):

- ime in priimek ter podpis osebe, ki je kri sprejela,
- čas in datum sprejema.

Ob prevzemu krvne komponente se preveri tudi podatke na spremljajoči dokumentaciji: na kopiji naročilnice, na originalnem izvidu krvne skupine in / ali navzkrižnega preizkusa ter na nalepkah na vrečki krvne komponente ter na izdajnici (3). S preverjanjem podatkov lahko odkrijemo neskladnosti in tako preprečimo zamenjave krvnih komponent med transportom.

Dokumentacija

Zdravnik, ki pri zdravljenju uporablja kri, v sodelovanju s pooblašeno medicinsko sestro vodi dokumentacijo o vsaki uporabljeni enoti krvne komponente. Dokumentacija vsebuje (2, 3, 4, 5):

- Pisno privolitev pacienta v zdravljenje s krvjo
- Naročilnico za krvne pripravke
- Izdajnico krvnih komponent
- Zapis o prejemu krvnih komponent na oddelku
- Izvid pacientove krvne skupine (KS) ABO, RhD in Kell
- Izvid navzkrižnega preizkusa (NP) in drugih laboratorijskih preiskav
- Orientacijsko določitev krvne skupine ABO ob postelji bolnika (bedside test)
- Transfuzijski karton
- List opazovanja pacienta med transfuzijo
- Poročilo o porabi krvnih komponent

Dokumentacija mora omogočiti izsleditev vsake krvne komponente ali zdravila iz krvi vsakega krvodajalca in vsakega prejemnika krvne komponente ali zdravila iz krvi (4).

Preden pacient prejme kri, mora pisno potrditi, da je bil obveščen o transfuziji in njenih morebitnih posledicah ter da je dal soglasje zanjo (2). Na podlagi zdravnikovih informacij lahko privoli ali zavrne transfuzijo. Ko bolnik sprejeme in pisno potrdi zdravljenje s krvjo, je doseženo ravnovesje med načelom dobronamernosti in bolnikovo avtonomnostjo (6).

Orientacijska določitev KS ABO ob postelji bolnika

Orientacijska določitev KS ABO ob postelji bolnika (bedside test) je del pozitivne identifikacije bolnika, ki preprečuje usodne zamenjave in administrativne napake. Izvaja jo zdravnik sam ali v sodelovanju s pooblaščen in usposobljeno medicinsko sestro pod njegovim nadzorom (2). Obposteljni test se izvaja samo pred transfuzijo krvnih komponent, ki vsebujejo eritrocite, vidne s prostim očesom (levkociti, granulociti) Ločimo (5):

- **popolni obposteljni test:** določitev orientacijske KS ABO bolniku in enoti krvi,
- **delni obposteljni test:** določitev orientacijske KS ABO samo bolniku.

Popolni in delni obposteljni test vključujeta **administrativno navzkrižno preverjanje dokumentacije in identifikacijskih številc bolnika in enote krvi.**

Pozitivna identifikacija bolnika

Za zmanjšanje napak je priporočeno, da pozitivno identifikacijo bolnika in enote krvi pred transfuzijo izvedeta skupaj dva zdravstvena delavca: zdravnik in medicinska sestra. Oba preverita in primerjata:

- podatke o identiteti (ime in priimek, rojstni podatki, spol, identifikacijsko številko), ki jih je dal bolnik, s podatki v njegovi dokumentaciji in na njegovi bolnišnični zapestnici ter s podatki na laboratorijskem izvidu KS in NP;
- z obposteljnimi testom določeno KS ABO bolnika primerjata s KS na enoti eritrocitov oziroma granulocitov in s KS na bolnikovem izvidu KS, izvidu NP;
- preverita številke (ali presvetlita črtne kode s čitalcem) na izvidu NP in na enotah krvi;
- preverita zunanji izgled in rok uporabe krvne komponente (2, 3, 5).

Boljši način za povečanje varnosti pri identifikaciji bolnika je zapestnica z identifikacijskimi podatki. Zadnje tehnološke izboljšave zapestnic predstavljajo nalepke s črtno kodo, ki omogočajo tudi označevanje vzorcev bolnikove krvi za preiskave skladnosti pred transfuzijo. Pred transfuzijo pa se identičnost bolnika in enote krvi preveri z optičnim čitalcem, ki je povezan z centralnim računalnikom (7).

Venski pristopi

Transfuzijo krvi in krvnih komponent izvajamo preko venskih pristopov, ki jih delimo na: periferni venski pristop, osrednji venski pristop, alternativne poti.

Periferni venski pristop izvede medicinska sestra. Poslužuje se perifernih venskih kanil različnih dolžin in debelin. Pri zagotavljanju venske poti v globoke periferne vene se poslužuje silastičnih katetrov. Osrednje venski pristop izvede zdravnik z vstavitvijo različnih vrst katetrov (centralni venski, SWG, dializni, Broviak, port, Vigileo, umbilikalni). V nujnih stanjih se poslužujemo aplikacije preko alternativnih pristopov, ki jih izvede zdravnik z vstavitvijo intraosalne igle.

Sistemi za transfuzijo krvnih komponent

Za transfuzijo krvnih komponent se uporabljajo transfuzijski sistemi s filtrom (170 – 200 µm), ki jih pripravi medicinska sestra. Postopek izvede po pravilih asepse. Najpogosteje se uporabljajo transfuzijski gravitacijski sistemi. V pediatriji so to sistemi z dodanim delom za natančno odmerjanje količine pripravkov v mililitrih. Sisteme za pospešeno aplikacijo uporabljamo v primeru masovnih krvavitev in ob hemoragičnem šoku. Med večjimi operativnimi posegi se poslužujemo avto transfuzije preko zbiralnika za kri (Cell Saver).

Pred transfundiranjem trombocitov je potrebno transfuzijski sistem ovlažiti s 0,9% NaCl, pred transfundiranjem eritrocitov in plazme pa to ni potrebno (8).

Segrevanje krvnih komponent

Krvne komponente lahko pred aplikacijo segrevamo do telesne temperature 37⁰C. Če pacient potrebuje le eno vrečko eritrocitov, segrevanje pred aplikacijo ni potrebno. Segrevanje je potrebno pri masivni transfuziji (več vrečk eritrocitov zaporedno) in pri malih otrocih. Priporočeno je, da se ne ogreva celotne vrečke, temveč samo sistem napeljan skozi grelce.

Eritrocite in plazmo ogrevamo oz. talimo v validiranih grelnih napravah. Delujejo na principu ogrevanja s suhim zrakom ali ogrete tekočine na 37⁰ (Plasmatherm). Čas taljenja sveže zmrznjene plazme je 20 minut, ogrevanja koncentriranih eritrocitov pa 15 minut.

Hitrost in časovne omejitve transfundiranja krvnih komponent

Hitrost transfuzije krvnih komponent odredi zdravnik glede na zdravstveno stanje pacienta oz. glede na izgubo krvi. Na začetku je hitrost transfuzije 1ml/min ali 1 kapljica na 3 sekunde oz. 50 ml/uro. V nadaljevanju se lahko pretok pospeši do 100 ml/uro (2).

Časovna omejitev transfuzije glede na vrsto krvne komponente (2):

- **plazma:** pričetek 20 minut po sprejemu na oddelek, trajanje 30-120 minut (izjemoma 4 ure)
- **eritrociti:** pričetek 30 minut po sprejemu na oddelek, trajanje 2-4 ure
- **trombociti:** pričetek 20 minut po sprejemu na oddelek, trajanje za 1 terapevtsko dozo 1-4 ure

Glede na to prilagajamo neposreden dvig krvne komponente iz transfuzijske ustanove oz. bolnišničnega depoja.

Dodajanje zdravil v krvne komponente

V knanl za transfuzijo krvnih komponent se ne sme dodajati zdravil ali drugih raztopin kot so 5% glukoza in Ringer laktat (8).

Menjava transfuzijskih sistemov

Pri tem je potrebno upoštevati navodila proizvajalca transfuzijskih sistemov. Slovenski proizvajalec priporoča menjavo transfuzijskih sistemov ob vsaki zamenjavi vrečke. V evropskih priporočilih navodila za menjavo transfuzijskih sistemov varirajo od 1 do več vreč krven komponente oz. na 4 do 12 ur. Povzamemo lahko, da ob hitri oz. masivni transfuziji lahko uporabimo isti sistem za več vrečk iste krvne komponente. Zamenjati se mora, ko zamenjamo vrsto krvne komponente oz. ko se pretok - prehodnost filtra zmanjša zaradi obložitve z mikroagregati. Trombociti se ne smejo transfundirati s sistemom, ki je bil predhodno uporabljen za eritrocite oz. plazmo. Po izteku posamezne vrečke ni potrebno spiranje sistema s fiziološko raztopino (8, 9).

Opazovanje pacienta in dokumentiranje med transfuzijo krvnih komponent

Pred pričetkom transfuzije medicinska sestra izmeri vitalne znake (pulz, krvni tlak, frekvenca dihanja, pulzno oksimetrijo – saturacijo, pri otrocih barvo in stanje kože, telesno temperaturo) in splošno bolnikovo počutje (ocena prisotnosti bolečine, mrzlice, slabosti, bruhanja) (2, 10). Izmerjene vitalne znake bolnika zabeleži na **obrazec za opazovanje bolnika med transfuzijo** ali na bolnikov **temperaturni list** (3). **Transfuzijski karton** se opremi s pacientovimi podatki (nalepka). Na označenem mestu, pod pacientovo nalepko, je prostor za izvid pacientove krvne skupine in žig oddelka. Pod originalno KS se lepi male nalepke z vrečke s podatki transfundirane krvne komponente. Zabeleži se datum in uro aplikacije enote krvne komponente ter podpis odgovornega zdravnika, ki je aplikacijo krvne komponente odobril.

Medicinska sestra ob prisotnosti zdravnika nastavi krvno komponento (3). Zdravnik naj bo prisoten vsaj prvih petnajst minut transfundiranja krvne komponente, ker se v tem času najpogosteje pojavijo neželeni učinki transfuzije. Medicinska sestra med transfuzijo krvne komponente opazuje bolnika in meri vitalne znake v rednih časovnih presledkih (na 15 min) (1, 3). Nadzoruje tudi hitrost transfundiranja krvne komponente. Volumen krvnih komponent

se šteje v skupno bilanco tekočin in ju predpiše zdravnik v skladu s standardnimi in strokovno sprejetimi optimalnimi procesi zdravljenja, ki so v domeni zdravnika (11).

Ukrepi ob pojavu nezaželenih učinkov transfuzije

Če medicinska sestra med transfuzijo krvnih komponent opazi kakršno koli odstopanje od izhodiščnega stanja bolnika, ustavi transfuzijo, ohrani i.v. kanal z nastavitvijo 0,9% NaCl in takoj obvesti vodjo negovalnega tima in zdravnika (1, 2, 10). Ob zapletih zdravnik izpolni obrazec za prijavo neželenega škodljivega učinka transfuzije (12).

Postopki po končani transfuziji

Poraba krvnih komponent za vsakega pacienta se beleži v bolnikovo dokumentacijo. Ponekod spremljajo porabo krvnih komponent za celotni oddelek glede na diagnoze, krvne skupine in prejeta količino krvnih komponent. Zaradi sledljivosti učinkov krvnih komponent je po končani transfuziji obvezna povratna informacija o dejanski porabi krvnih komponent transfuzijski ustanovi. Zdravnik na izdajnici krvnih komponent označi transfundirane enote, v spodnji levi kot izdajnice pa vpiše: datum, uro in se podpiše.

Izdajnica je izdana v dvojniku. Zgornji list (original rdeče barve) se arhivira v dokumentacijo pacienta, spodnji list (kopija modre barve) pa se pošlje v transfuzijsko ustanovo. S tem je omogočena sledljivost krvnih komponent ob morebitnem pojavu neželenih učinkov transfundirane krvi pri bolniku ali ob pojavu bolezni pri krvodajalcu.

Zaključek

Varnost bolnika zagotavlja poznavanje in dosledno izvajanje predpisanih postopkov ob transfuziji krvnih komponent. Medicinska sestra, ki sodeluje pri zdravljenju bolnikov s krvjo mora pridobiti specialna podiplomska znanja s področja transfuzijske medicine in pooblastilo. Postopke izvaja v skladu s svojimi poklicnimi kompetencami. Tako zmanjša možnost strokovnih napak.

Literatura

1. Šmitek J, Krist A. (2008) **Venski pristopi, odvzem krvi, dajanje zdravil**. Šmitek J. in Krist A. (ur). Ljubljana: Univerzitetni klinični center.
2. **Pravilnik o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji**. Uradni list RS št. 9/2007.
3. Šmitek J., Gregorc C. (2008) **Posegi zdravstvene nege v zvezi s transfuzijo**. V: Venski pristopi, odvzemi krvi in dajanje zdravil / Šmitek J. in Krist A. (ur). Ljubljana: Univerzitetni klinični center.
4. **Pravilnik o vsebini vodene dokumentacije o uporabi krvi, krvnih pripravkov in zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri**. Uradni list RS št. 70/2003; št. 9/2007.
5. Gregorc C (2005). **Obposteljni test pred transfuzijo kri**. UTIP. št.6, str.31 –33.
6. Gregorc C. (2011) **Privolitev bolnika v zdravljenje s krvjo**. hematološki bolniki in medicinska sestra - dolžnosti, odgovornost, pravice : zbornik predavanj, Podčetrtek, 15. in 16. april 2011 / [urednica Irena Katja Škoda Goričan] Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v hematologiji, 2011
7. Rožman P. (2002) **Preventivni ukrepi za izboljšanje varnosti transfuzije in virtualni transfuzijski laboratorij**. ZRAV VEST; 71: 245-9.
8. McClelland DBL. **Handbook of Transfusion Medicine** (4th ed.). The Stationary Office, London: 2007.
9. Gregorc C. (2012) **The frequency of changing blood administration sets during transfusion**. WCNA Ljubljana, 26. – 29. 5. 2012
10. Černelč P. (2005). **Vloga zdravnika pri postopkih transfuzije krvi**. Dostopno na: <http://www.ztm.si/res/publication/1084.pdf> 14.2.2009.
11. Kisner N, Rozman M, Klasinc M, Pernat S. (2001). **Zdravstvena nega**. Maribor: Založba Obzorja, 251- 70.
12. **Pravilnik o hemovigilanci**. Uradni list RS št. 9/2007.

PRILOGA 1

Uradni list RS, št. 70/2003 z dne 18. 7. 2003

Na podlagi četrtega odstavka 33. člena in drugega odstavka 34. člena zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 52/00) izdaja minister za zdravje

P R A V I L N I K o vsebini vodene dokumentacije o uporabi krvi, krvnih pripravkov in zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri

1. člen

Ta pravilnik določa vsebino dokumentacije, ki jo vodi zdravnik ob vsaki uporabi krvi, krvnih pripravkov in zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri, ki jih uporablja za zdravljenje bolnikov.

2. člen

Dokumentacija iz prejšnjega člena vsebuje:

- **pisno potrditev** oziroma **privolitev bolnika v transfuzijo krvi in krvnih pripravkov**;
- **izvide krvnih skupin**;
- **izvide drugih opravljenih preiskav**;
- **dokumentacijo o spremljanju poteka transfuzije krvi in krvnih pripravkov**;
- **dokumentacijo o uporabi zdravil iz krvi in biotehnoloških nadomestkov za kri**.

Dokumentacija iz prejšnjega člena mora omogočiti izsleditev vsakega krvnega pripravka ali zdravila iz krvi vsakega krvodajalca in vsakega prejemnika krvi, krvnega pripravka ali zdravila iz krvi.

3. člen

Za vodenje dokumentacije iz 1. člena tega pravilnika je odgovoren zdravnik, ki bolnika zdravi. Za izvedbo postopkov vodenja dokumentacije je zadolženo zdravstveno osebje v bolnišnicah.

4. člen

Pisna potrditev o obveščeni bolnika o transfuziji krvi in krvnih pripravkih in njenih posledicah vsebuje:

- potrditev, da je bolnik seznanjen s pozitivnimi učinki in neželenimi škodljivimi učinki in morebitnimi zapleti ob in po transfuziji krvi in krvnih pripravkov;
- potrditev, da je bolnik seznanjen z možnostjo avtotransfuzije krvi;
- bolnikovo izjavo, da je zdravnika seznanil z vsemi podatki o predhodnih transfuzijah in nosečnostih;
- bolnikovo izjavo, da nima dodatnih vprašanj;
- bolnikovo izjavo, da soglaša z zdravljenjem s transfuzijo krvi in krvnih pripravkov oziroma, da ne soglaša s posegom in navedbo razlogov, zakaj z njim ne soglaša;
- podpis bolnikove izjave, podpis zdravnika in čas podpisa.

V primeru zdravljenja s transfuzijo krvi in krvnimi pripravki mladoletne osebe do dopolnjenega 15. leta starosti oziroma polnoletne osebe, ki ji je s sklepom sodišča v celoti odvzeta poslovna sposobnost, mora zdravnik pridobiti podpis za pisno privolitev enega od staršev oziroma skrbnikov.

V primeru nujnega zdravljenja, ko bolnik ni sposoben dati potrditve iz prvega odstavka tega člena oziroma zdravnik ne more pridobiti podpisa za pisno privolitev iz prejšnjega odstavka, je potreben podpis zdravnika in medicinske sestre.

5. člen

Izvidi krvnih skupin in drugih opravljenih preiskav pred transfuzijo krvi in krvnih pripravkov vsebujejo najmanj naslednje splošne podatke:

- podatke o zdravstvenem zavodu, ki je izdal izvid;
- ime, priimek, datum rojstva in identifikacijsko številko bolnika;
- podatke o naročniku preiskave;
- številko naročila;
- številko izvida, datum in čas izdaje izvida;
- podpis odgovorne osebe.

Izvidi iz prejšnjega odstavka morajo vsebovati podatke o izsledkih naročenih oziroma opravljenih laboratorijskih preiskav:

- krvna skupina ABO in RhD bolnika z navedbo tehnike testiranja;
- izsledki testiranja skladnosti z navedbo tehnike testiranja, z obvezno antiglobulinsko tehniko;
- številke in krvno skupino ABO in RhD enot krvi, s katerimi je bilo opravljeno testiranje skladnosti;
- izsledke drugih laboratorijskih preiskav, kadar so te pomembne za transfuzijo: direktni antiglobulinski, indirektni antiglobulinski test, specifikacijo protiteles, določitve eritrocitnih antigenov bolnika in krvi za transfuzijo izven sistema ABO in RhD, dodatnih in drugih transfuzioloških preiskav, narejenih ob testiranju skladnosti, mnenje zdravnika specialista transfuzijske medicine glede morebitnih bodočih transfuzij.

6. člen

Dokumentacijo o spremljanju poteka transfuzije krvi in krvnih pripravkov sestavljajo zapis poteka transfuzije krvi in krvnih pripravkov in priloge.

Zapis iz prejšnjega odstavka vsebuje najmanj naslednje podatke:

- naslov zdravstvenega zavoda in oddelka;
- ime in priimek, datum rojstva, prebivališče, spol in identifikacijska številka bolnika;
- potrditev o preverjanju identitete bolnika in skladnosti enote krvi s podpisom zdravnika in medicinske sestre;
- številko izvida krvne skupine;
- potrditev o preverjanju bolnikove krvne skupine ABO pred transfuzijo, ob postelji bolnika (obposteljni test), s podpisom izvajalca;
- enotno šifro pripravka in njegovo oznako (številko odvzema), proizvajalca, količino, jakost;
- datum in uro začetka in zaključka transfuzije;
- zabeležko o spremljanju življenjskih znakov in počutja bolnika ter o ugotavljanju morebitnih zapletov.

Priloge iz prvega odstavka tega člena, so:

- izdajnica krvi (v obliki računalniškega obrazca);
- originalni izvid testiranja skladnosti (v obliki računalniškega obrazca);
- zapis o pozitivnih učinkih transfuzije;
- zapis o morebitnih neželenih škodljivih učinkih transfuzije;
- poročilo o morebitnem neželenem škodljivem učinku transfuzije, napisano na obrazcu, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika.

7. člen

Dokumentacijo o uporabi zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri, sestavljajo zapis in prilogi.

Zapis iz prejšnjega odstavka vsebuje:

- naslov zdravstvenega zavoda in oddelka (v primerih samozdravljenja hemofilikov z opombo "samozdravljenje");
- ime in priimek, datum rojstva, prebivališče, spol in identifikacijska številka bolnika;
- potrditev identitete bolnika;
- enotno šifro zdravila in njegovo oznako, ime proizvajalca, količino in jakost;
- datum in uro začetka in zaključka uporabe zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri;
- zabeležke o spremljanju življenjskih znakov in počutju bolnika ter zaznavanju morebitnih zapletov;
- zabeležke o učinkih uporabe zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri;
- zabeležke o morebitnih neželenih škodljivih učinkih uporabe zdravila iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri.

Prilogi iz prvega odstavka tega člena sta:

poročilo o neželenem škodljivem učinku zdravila iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri;

- zapis o poročanju o neželenih škodljivih učinkih uporabe zdravila iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri, odgovorni osebi v zdravstvenem zavodu, ki naprej obvesti;
- imetnika dovoljenja za promet z zdravilom – pooblaščen organizacijo oziroma Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino,
- pooblaščen pravnomočno osebo za spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil Center za zastrupitve,
- Urad za zdravila pri Ministrstvu za zdravje.

8. člen

Določbe 6. člena tega pravilnika se uporabljajo tudi za avtotransfuzijo krvi, razen izvidov testov skladnosti.

9. člen

Vse vrste dokumentacij iz tega pravilnika, skupaj s podatki za elektronsko obdelavo, se hranijo najmanj 30 let.

V primeru potrebe po spremljanju primera in učinkov transfuzije krvi in krvnih pripravkov morajo biti podatki takoj dostopni.

10. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 020-38/03
Ljubljana, dne 8. julija 2003.
EVA 2002-2711-0031

dr. Dušan Keber l. r.
Minister
za zdravje



[Priloga 1: Poročilo o neželenem škodljivem učinku transfuzije](#)

P R A V I L N I K
o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(namen pravilnika)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo Komisije 2005/61/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih (UL L št. 256 z dne 1. 10. 2005, str. 32) določa način in postopke pri transfuzijskih preiskavah ter postopke pri naročanju in dajanju transfuzij bolniku.

2. člen

(področje pravilnika)

- (1) Zagotoviti je treba varnost in učinkovitost vseh preiskav in postopkov ob transfuziji.
- (2) Laboratoriji, ki opravljajo transfuzijske preiskave, morajo imeti dovoljenje za delo Ministrstva za zdravje in morajo delovati v skladu s Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04).
- (3) Transfuzijske preiskave lahko izvajajo transfuzijski laboratoriji v transfuzijskem zavodu, transfuzijskem centru ali bolnišnični krvni banki.
- (4) Transfuzijski laboratorij mora imeti vzpostavljen sistem kakovosti v skladu s Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine.
- (5) Transfuzijski laboratorij mora zagotoviti uporabo enotnega informacijskega sistema, ki omogoča sledljivost, varnost in kakovost transfuzijskih preiskav in storitev.
- (6) Vse podatke o bolnikih, krvodajalcih in krvnih pripravkih, ki jih transfuzijski laboratorij pridobi ali ustvari, mora vpisovati v enotni transfuzijski informacijski sistem.
- (7) Transfuzijski laboratorij mora biti vključen v mrežo transfuzijske telemedicine v Sloveniji, ki omogoča izmenjavo strokovnih mnenj in jo vodi Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino.
- (8) Vsak zdravstveni zavod, ki izvaja transfuzije, mora imeti določene postopke za izvajanje transfuzije in izdelan obrazec za vodenje transfuzije (transfuzijski list) v papirni ali elektronski obliki.

II. TRANSFUZIJSKE PREISKAVE

3. člen

(naročanje transfuzijskih preiskav, storitev in izdelkov)

- (1) Vse transfuzijske preiskave, storitve in pripravki iz krvi se naročajo z naročilnico, ki jo v primeru potrebnih preiskav spremljajo vzorci krvi bolnika.
- (2) Naročilnica iz prejšnjega odstavka in vzorec morata biti označena z enako črtno kodo.
- (3) Vsaka naročilnica mora vsebovati vsaj naslednje podatke:
 - priimek in ime bolnika - preiskovanca,
 - datum rojstva,
 - identifikacijsko številko (EMŠO, matična številka bolnika, - če obstajajo),
 - naročnik preiskav (naziv in naslov klinike oziroma ordinacije, oddelek in lečeči zdravnik),
 - kontaktno telefonsko številko,
 - datum in čas naročanja,
 - razlog naročila (zdravniška diagnoza in indikacija),
 - zahtevane preiskave, storitve in naročeni krvni pripravki,
 - stopnja nujnosti preiskav,
 - podatke o prejšnjih transfuzijah in nosečnostih (če obstajajo),
 - ime naročnika in čitljiv podpis.
- (4) Naročila za navzkrižni preizkus (v nadaljnjem besedilu: NP) morajo vsebovati količino zahtevane krvne komponente in predvideni čas (datum in uro) transfuzije oziroma prevzema izvida preiskave. Navedene morajo biti tudi eventualne dodatne zahteve (CMV-neg, filtriranje, obsevanje itd.).
- (5) Transfuzijski laboratorij mora imeti določena navodila za sprejem vzorca za transfuzijske preiskave. Izoblikovan mora biti tudi način dokumentiranja telefonskih in faksiranih naročil, ter beleženje popravkov in sprememb pisnih naročil.
- (6) Telefonska in faksirana naročila lahko sprejema le pooblaščen oseba, katere identiteta, kot tudi datum in ura naročila mora biti zabeležena. Prejem faksiranega naročila mora biti potrjen.
- (7) Naročilnice so enake za vso državo in so lahko v papirni ali elektronski obliki. Predstavljajo del obvezne dokumentacije, ki se shranjuje. Oblika naročilnice je določena v skladu s Pravilnikom o vodeni dokumentaciji o uporabi krvi, krvnih pripravkov

in zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri (Uradni list RS, št. 70/03) in s Standardi za preiskave in postopke ob transfuziji (v nadaljnjem besedilu: Standardi), ki jih določi Razširjeni strokovni kolegij za transfuzijsko medicino.

4. člen

(identifikacija bolnika pred jemanjem vzorca za transfuzijske preiskave)

- (1) Podatke o bolniku je treba napisati na epruveto ob postelji bolnika.
- (2) Priporočeno je, da so bolniki označeni s črtno kodo s serijskimi številkami, nalepljeno na transfuzijsko zapestnico (rdeče barve). Ta naj se nahaja na zapestju ali na gležnju. Bolnik je lahko označen tudi z radiofrekvenčnim čipom (v nadaljnjem besedilu: RFID).
- (3) Za bolnike z neznano identiteto se uporabljajo enake transfuzijske zapestnice s črtno kodo s serijskimi številkami, pri čemer morajo za te primere obstajati posebna navodila za naročanje in jemanje vzorca.
- (4) Ob jemanju vzorca se preverijo podatki na epruveti z identifikacijskimi podatki na bolniškem listu oziroma dokumentaciji. Bolnik mora sam povedati svoje ime in rojstne podatke, ki jih nato primerjamo še z njegovo dokumentacijo in bolnikovo bolnišnično zapestnico, če jo bolnik uporablja. Taka identifikacija je potrebna tudi kadar je bolnik osebi, ki jemlje vzorec krvi, poznan.
- (5) Sistem identifikacije (ročni, avtomatični ali elektronski) mora povezati identitete bolnika ob postelji, osebe, ki jemlje vzorec, vzorec in njegovo črtno kodo oziroma RFID ter naročilnico z izdano krvno komponento in bolnikom, ki na koncu postopka krvno komponento prejme. Poudarek mora biti na prepoznavanju in preprečevanju napak.
- (6) Kadar bolnik nima transfuzijske zapestnice s črtno kodo in kadar vzorec krvi ni označen z isto kodo, oboje pa ni vnešeno v transfuzijski informacijski sistem, je potrebna dodatna identifikacija bolnika pri odvzemu vzorca, ki jo predstavlja orientacijska določitev krvne skupine (v nadaljnjem besedilu: KS). Ta določitev je namenjena preprečevanju administrativnih napak. Obvezna je v vseh primerih, kadar se naročajo komponente krvi ali transfuzijske preiskave za bolnika. Rezultat orientacijske določitve KS je treba vnesti v označeno polje naročilnice.
- (7) Če ima bolnišnica elektronski sistem identifikacije bolnika s črtno kodo oziroma RFID sistemom ter označuje bolnike - prejemnike transfuzije s transfuzijsko zapestnico (rdeče barve), orientacijska določitev bolnikove KS ob naročilu ni potrebna. Če bolnik že ima veljaven izvid KS, je treba pri naročanju v ustrezno polje naročilnice vpisati številko izvida določitve KS ter rezultat določitve KS ABO; ponovna orientacijska določitev ob jemanju vzorca ni potrebna.

5. člen

(vzorci za transfuzijske preiskave)

Vzorci krvi za transfuzijske preiskave morajo ustrezati naslednjim merilom:

1. Bolnikovi vzorci krvi morajo biti ustrezno etiketirani ob odvzemu. Če ob prispetju v laboratorij niso označeni s črtno kodo, se jim ob sprejemu v laboratorij doda laboratorijska identifikacijska številka s črtno kodo oziroma RFID.
2. Zahtevani podatki na vzorcu krvi so naslednji: priimek in ime bolnika, datum rojstva, črtna koda vzorca, ki je enaka črtnim kodam na naročilnici in transfuzijski zapestnici (rdeče barve) bolnika. Črtno kodo so enotne za vso državo in imajo tudi enotno serijsko številko.
3. Preverjanje podatkov bolnika na vzorcu in na naročilnici se mora izvesti pred transfuzijsko preiskavo.
4. Za vzorce, ki niso ustrezno označeni, mora imeti transfuzijski laboratorij izdelana pisna navodila za ravnanje.
5. Vzorec za navzkrižni preizkus sme biti odvzet največ 4 dni pred transfuzijo. Če je bolnik dobil transfuzijo v zadnjih 30 dnevih (ali gre za nosečnico), sme biti vzorec odvzet največ 24 ur pred transfuzijo.
6. Kadar bolniki ponavljajoče prejemajo transfuzijo, dnevni vzorec za NP ni obvezen. Pri teh bolnikih se izvaja presejalno testiranje na klinično pomembna eritrocitna protitelesa vsakih 72 Uradni
7. Vzorec seruma vsakega preiskovanega vzorca, ki je bil uporabljen za NP ali drugo transfuzijsko preiskavo, se po preiskavi shrani v volumnu vsaj 0.5 ml. Hrani se zamrznjen pri -20 stopinj Celzija za obdobje vsaj treh let.

6. člen

(osnovne in dodatne transfuzijske preiskave)

- (1) Osnovne transfuzijske preiskave so: določitev KS sistema ABO, RhD in Kell, NP ter določitev klinično pomembnih nepričakovanih eritrocitnih protiteles z indirektnim antiglobulinskim oziroma Coombsovim testom (v nadaljnjem besedilu: IAT ali ICT), direktnim antiglobulinskim ali Coombsovim testom (DAT ali DCT) ter njihova specifikacija.
- (2) Pred transfuzijo so pri bolniku potrebne naslednje transfuzijske preiskave za:
 - transfuzijo sveže zamrznjene plazme: določitev KS sistema ABO, RhD in Kell,
 - transfuzijo trombocitov: določitev KS sistema ABO, RhD in Kell,
 - transfuzijo eritrocitov: določitev KS sistema ABO, RhD in Kell ter NP, IAT (kadar je potreben),
 - transfuzijo granulocitov: določitev KS sistema ABO, RhD in Kell ter NP.
- (3) Vsi postopki, tehnike, izvedba, nadzori, interpretacija, podpisovanje rezultatov in izvidov osnovnih transfuzijskih preiskav, postopki pri neskladnostih, posebnih določitvah KS, dodatne serološke in imunohematološke preiskave so opisane v Standardih.
- (4) Dodatne transfuzijske preiskave (npr. preiskave eritrocitnih, trombocitnih in levkocitnih ter drugih protiteles in antigenov, molekularne preiskave, biokemične preiskave in druge transfuzijske preiskave), so navedene v Seznamu transfuzijskih preiskav, ki ga izdela in obnavlja Razširjeni strokovni kolegij za transfuzijsko medicino.

(5) Vse tehnike, načela, njihova natančna izvedba, nadzor kakovosti, interpretacija, postopki pri neskladnostih, posebne določitve KS, dodatne serološke in druge preiskave, fenotipizacija krvnih celic in sestavin krvi, raziskovanje multireaktivnih vzorcev itd., so opisani v Standardih.

7. člen (NP)

(1) NP je metoda določanja skladnosti med serumom bolnika in eritrociti krvodajalca. Določitev skladnosti z NP je potrebna za vse komponente, ki vsebujejo eritrocite.

(2) Podlaga za NP sta pravilno določeni KS krvodajalca in prejemnika. Če ima bolnik eritrocitna protitelesa, je obvezna izvedba popolnega serološkega NP. Ta se naredi z enoto krvi, ki je za ustrezen antigen negativna. NP se izvaja z ustrezno zanesljivo in validirano metodo, ki omogoča odkritje nepričakovanih eritrocitnih protiteles.

(3) Če bolnik nima nepričakovanih eritrocitnih protiteles in če ni prejel transfuzije (ali bolnica ni bila noseča) v zadnjih 30 dneh, lahko za zagotovitev skladnosti transfuzije namesto serološkega NP opravimo tudi tipizacijo in presejalno testiranje ("type and screen") z računalniškim NP.

(4) Vse metode, tehnike in postopki v zvezi z NP kot tudi postopek „type and screen“, računalniški NP in stopnje nujnosti NP, so natančno opisani v Standardih.

8. člen

(transfuzijske preiskave in storitve pri nosečnicah in novorojenčkih ter preventiva hemolitične bolezni novorojenčkov)

(1) Osnovne imunohematološke preiskave med nosečnostjo in po porodu so: določitev KS sistema ABO, RhD, Kell in ICT.

Pri tem se:

- določitev KS in ICT naredi vsaki nosečnici (tako RhD-negativni kot RhD-pozitivni) do 12. tedna nosečnosti;
- RhD-negativni nosečnici ponovi preiskavo ICT v 28. tednu nosečnosti in če niso prisotna protitelesa anti-D, ali so le posledica preventivne aplikacije imunoglobulina anti-D, se injicira preventivni odmerek imunoglobulina anti-D;
- po porodu vsaki RhD-negativni otročnici ponovno naredi preiskavo ICT, novorojenčku pa določi KS sistema ABO, RhD, Kell in izvede preiskavo DCT. Če je novorojenček RhD-pozitiven in otročnica nima prisotnih protiteles anti-D, se otročnici injicira preventivni odmerek imunoglobulina anti-D;
- vsaki RhD-negativni otročnici, ki je rodila RhD-pozitivnega otroka, je treba po porodu določiti obseg fetomaternalne krvavitve (v nadaljnjem besedilu: FMK) in ji po potrebi injicirati dodatno količino imunoglobulina anti-D.

(2) Dodatne preiskave med nosečnostjo in po porodu:

- Če se pri nosečnici dokaže prisotnost nepričakovanih eritrocitnih protiteles, jih je treba identificirati in ovrednotiti njihov klinični pomen.
- Če so protitelesa klinično pomembna, se redno spremlja titer oziroma agresivnost prisotnih protiteles. Priporoča se tudi določitev ustreznih eritrocitnih antigenov pri partnerju za ugotovitev njegove zgotnosti.
- Priporoča se tudi določitev plodovega genotipa iz amnijske tekočine oziroma, kjer je to mogoče, iz venske krvi nosečnice.
- Po porodu se novorojenčku senzibilizirane otročnice poleg KS sistema ABO, RhD in Kell določi še ustrezne dodatne eritrocitne antigene.

(3) Vse metode in tehnike transfuzijskih preiskav in storitev pri nosečnicah in novorojenčkih ter pri preventivi hemolitične bolezni novorojenčkov so opisane v Standardih.

(4) Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino vodi register senzibiliziranih nosečnic in pripravlja redno letno poročilo o številu in vrsti fetomaternalnih senzibilizacij.

9. člen

(postopki pri senzibilizaciji na antigene krvnih celic)

(1) Za diagnostiko senzibilizacije na antigene krvnih celic mora transfuzijski laboratorij preskrbeti ustrezne diagnostične preiskave.

(2) Bolnikom, senzibiliziranim na trombocitne antigene HPA in HLA antigene I. razreda ter na granulocitne antigene HNA, je treba zagotoviti komponente, skladne v navedenih antigenih, če so ti na voljo.

(3) Za pridobitev skladnih enot krvnih komponent za transfuzijo, kot tudi za pridobitev ustreznih celičnih panelov in dednine za diagnostiko senzibilizacij na antigene krvnih celic vodi Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino register tipiziranih krvodajalcev.

(4) Tehnike, načini in natančne vsebine trombocitnih in levkocitnih preiskav so opisani v Standardih.

10. člen

(transfuzijske preiskave pri nujnih naročilih)

(1) V nujnih primerih se lahko izvedejo hitre transfuzijske preiskave. V tem primeru se je treba zavedati, da se na račun hitrosti zmanjšata občutljivost in specifičnost, kar poveča tveganje, da pride do neželenih učinkov transfuzije. Taki primeri so opravičljivi samo takrat, kadar bi bile posledice odloga transfuzije večje, kot pa so posledice morebitne transfuzijske reakcije.

(2) Transfuzijski laboratoriji morajo imeti izdelana pisna navodila za ravnanje v primerih nujnih naročil iz prejšnjega odstavka.

11. člen

(odčitavanje, interpretacija, podpisovanje, pošiljanje in shranjevanje izvidov)

- (1) Odčitavanje, interpretacijo, podpisovanje, pošiljanje in shranjevanje izvidov izvaja zdravstveni delavec, ki je za to ustrezno usposobljen in pooblaščen. Licence za samostojno delo na državni ravni izdaja Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino.
- (2) Na izvidu transfuzijske preiskave se nahajajo imena oseb, ki so opravile preiskave, odčitavanje in interpretacijo. Vsebovati mora tudi podpis odgovorne osebe transfuzijskega laboratorija.
- (3) Natančno vsebino izvidov transfuzijske preiskave določa predpis o vodenju dokumentacije.
- (4) Transfuzijski laboratorij mora imeti za odčitavanje, interpretacijo, podpisovanje, pošiljanje in hrambo izvidov izdelana navodila. Izdelana mora imeti tudi navodila o izdaji, veljavnosti in ravnanju z dvojniki izvidov in navodila o njihovi veljavnosti.

12. člen

(nadzor kakovosti in referenčni laboratorij)

- (1) Transfuzijski laboratorij je vključen v nacionalno shemo obveznega zunanega nadzora kakovosti za transfuzijske preiskave.
- (2) Nacionalno shemo zunanega nadzora kakovosti vodi Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino z referenčnim laboratorijem, ki tudi zbira in analizira podatke in o njih poroča.

III. POSTOPKI OB TRANSFUZIJI

13. člen

(transport in shranjevanje komponent krvi na bolnišničnem oddelku)

- (1) Komponente krvi prenašajo usposobljene in pooblaščen osebe v nadzorovanih pogojih, ki ustrezajo vrsti komponente krvi.
- (2) Prevzem komponente krvi na bolnišničnem oddelku mora biti zabeležen. Zapis mora vsebovati:
 - ime in priimek osebe, ki je kri sprejela,
 - čas in datum sprejema,
 - podpis prejemnika.
- (3) Komponente krvi se morajo na bolnišničnem oddelku shraniti v ustrezno nadzorovanih in validiranih pogojih.
- (4) Za transport, prevzem in shranjevanje komponent krvi mora imeti bolnišnica izdelana pisna navodila in določeno odgovorno osebo.

14. člen

(bolnikovo soglasje in izvajalec transfuzije)

- (1) Preden prejme kri ali krvni pripravek, mora bolnik pisno potrditi, da je bil obveščen o transfuziji in njenih morebitnih posledicah ter da je dal soglasje zanjo.
- (2) Za naročanje in izvedbo transfuzije je odgovoren bolnikov lečeči zdravnik.
- (3) Za vse postopke ob transfuziji mora bolnišnica izdelati pisna navodila.
- (4) Vse podrobnosti in tehnični postopki ob transfuziji so opisani v Standardih.

15. člen

(dokumentiranje transfuzije)

- (1) Zdravnik, ki pri zdravljenju uporablja kri, vodi dokumentacijo o vsaki uporabljeni enoti krvi in krvnih pripravkov, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri.
- (2) Dokumentacija mora vsebovati pisno soglasje bolnika, izvid določitve KS, izvide opravljenih transfuzijskih preiskav in zapis o pozitivnih učinkih ter morebitnih neželenih škodljivih učinkih po transfuziji.

16. člen

(varnostni in preventivni ukrepi ob transfuziji)

- (1) Zdravstveni delavec, ki daje bolniku transfuzijo, je odgovoren za preverjanje bolnikove identitete in ostale varnostne ukrepe ob transfuziji. Identifikacijo bolnika izvaja tako, da ga vpraša za ime in priimek ter rojstne podatke, jih nato dodatno preveri na bolnišnični zapestnici, ki je pripeta na zapestju bolnika v skladu s posebnimi dokumentiranimi postopki.
- (2) Če komunikacija iz prejšnjega odstavka z bolnikom ni možna, preveri samo identiteto na bolnikovi zapestnici in dokumentacijo.
- (3) Zdravstveni delavec pred pričetkom transfuzije preveri ali je zanjo uporabljen ustrezen transfuzijski set, ki se po odprtju ne sme uporabljati več kot 6 ur. Preveriti se mora tudi komponenta krvi, če na njej obstajajo vidne spremembe ali poškodbe.
- (4) Ostali varnostni in preventivni ukrepi so opisani v Standardih.

17. člen

(nadzor skladnosti med bolnikom in enoto krvi)

Nadzor skladnosti med bolnikom in enoto krvi se opravi tako, da se:

- primerjajo podatki o identiteti, ki jih je dal bolnik, s podatki na njegovi dokumentaciji in na njegovi bolnišnični ali rdeči transfuzijski zapestnici (če obstajata) in s podatki na laboratorijskem izvidu NP;
- preveri bolnikovo KS, navedeno na originalnem izvidu KS in KS, označeno na etiketi enote krvi;
- preveri številke (ali presvetli črtne kode s čitalcem) na izvidu NP in na enotah krvi;
- preveri, da enoti krvi ni potekel rok uporabnosti;
- če ima bolnišnica elektronski sistem identifikacije bolnika s črtno kodo ali RFID sistemom, se preveri črtne kode na izvidu NP, na bolnikovi transfuzijski zapestnici (rdeče barve) in na komponenti krvi in se jih presvetli s čitalcem črtne kode.

18. člen

(orientacijska določitev KS ob postelji bolnika)

- (1) Orientacijska določitev KS ob postelji bolnika (bedside test) je del identifikacije bolnika, ki preprečuje usodne zamenjave in administrativne napake. Izvaja jo zdravnik ali od njega pooblaščen usposobljen zdravstveni delavec pod njegovim nadzorom.
- (2) Če ima bolnišnica elektronski sistem identifikacije bolnika s črtno kodo ali RFID sistemom ter označuje bolnike-prejemnike transfuzije s transfuzijsko zapestnico (rdeče barve), na kateri je nalepljena enaka črna koda kot na vzorcih za NP in na naročilnicah za kri, orientacijska določitev bolnikove KS ob naročilu ni potrebna in se komponento krvi lahko transfundira na podlagi negativnega izvida NP.
- (3) Vse tehnike, postopki in metode orientacijske določitve KS sistema ABO ob postelji bolnika pred transfuzijo so opisani v Standardih.

19. člen

(klinični nadzor in hitrost transfuzije)

- (1) Pred transfuzijo je treba zabeležiti osnovne vitalne znake bolnika v transfuzijski list, kot so telesna temperatura, tlak, pulz in frekvenca dihanja.
- (2) Med transfuzijo komponent krvi je treba bolnika skrbno opazovati. To se še posebej nanaša na prvih 15 minut transfuzije, v katerih se bolj pogosto pojavijo klinično pomembne reakcije na transfuzijo krvi in komponent krvi.
- (3) Priporočeni so naslednji režimi transfundiranja:
 - vsi pripravki se transfundirajo skozi ustrezne filtre,
 - koncentrirani eritrociti (v nadaljnjem besedilu: KE): transfuzijo je treba začeti najpozneje v 30 minutah po odvzemu iz hladilnika,
 - če gre za neurgentne primere, ki ne krvavijo, se transfundira le eno enoto in ne več enot krvi hkrati,
 - čas transfundiranja ene enote KE je ponavadi okrog dve uri, izjemoma do štiri ure, če gre za bolnika, ki mu grozi nevarnost volumnske preobremenitve,
 - za ohlajene komponente krvi mora biti hitrost transfundiranja manjša kot 100 ml/h;
 - trombociti: transfuzijo je treba začeti v 20 minutah po tem, ko prispejo k postelji bolnika. Priporočeni čas transfuzije ene terapevtske doze trombocitov je ena ura, izjemoma do štiri ure, če gre za bolnika, ki mu grozi nevarnost volumnske preobremenitve,
 - plazma: transfuzijo je treba začeti v 20 minutah po tem, ko prispe enota k postelji bolnika. Priporočeni čas transfuzije ene enote sveže zamrznjene plazme (v nadaljnjem besedilu: SZP) enega krvodajalca (ekvivalent 500 ml) je 30 do 120 minut, izjemoma do 4 ure, če gre za bolnika, ki mu grozi nevarnost volumnske preobremenitve.
- (4) Natančna navodila za nadzor in režim transfundiranja za ostale komponente krvi so opisani v Standardih.

20. člen

(dodajanje zdravil ali infuzij v enote krvi in ogrevanje krvi)

- (1) Komponenti krvi ni dovoljeno dodajati zdravil, raztopin, infuzij ali drugih substanc.
- (2) Hitra transfuzija mrzle krvi je lahko nevarna, zato je pri masivnih transfuzijah treba kri segreti na telesno temperaturo. Vsi pripomočki za ogrevanje morajo biti stalno nadzorovani in validirani, da je zagotovljeno varno ogrevanje komponente krvi na največ 37 stopinj Celzija.

21. člen

(ravanje z zamrznjenimi enotami)

- (1) Ravnanje z zamrznjenimi enotami komponent krvi mora biti izredno pazljivo, saj se enote pri nizkih temperaturah lahko poškodujejo.
- (2) Po odtajevanju SZP je treba pregledati vsebino, ki mora biti homogena. Hkrati je treba preveriti, da enota ni poškodovana, sicer se jo zavrže.
- (3) Komponente krvi je treba uporabiti takoj po odtajanju in se jih ne sme ponovno zamrzniti.

22. člen

(preprečevanje zračne embolije)

Pred transfuzijo je treba zagotoviti, da transfuzijski sistem ne vsebuje zračnega mehurja, sicer obstaja možnost zračne embolije.

23. člen

(učinkovitost transfuzije in neželene reakcije ob transfuziji)

- (1) Neželene učinke transfuzije predstavljajo reakcije na transfuzijo komponent krvi in razni neželeni dogodki. Neželen učinek transfuzije je tudi odsotnost pričakovanega terapevtskega odziva na transfundirano komponento krvi.
- (2) Učinkovitosti vsake transfuzije je treba pred njo in po njej spremljati z beleženjem parametrov, ki so določeni v Standardih.
- (3) Reakcije lahko nastopijo med transfuzijo, takoj po transfuziji ali pa odloženo čez nekaj ur ali dni. Vse zaplete je treba raziskati in prijaviti transfuzijski službi.
- (4) Za prijavljanje neželenih učinkov transfuzije (neželenih reakcij in neželenih dogodkov) je zadolžen zdravnik.
- (5) Za raziskovanje neželenih učinkov transfuzije (neželenih reakcij in neželenih dogodkov) mora biti zagotovljeno sodelovanje med lečečim zdravnikom in zdravnikom specialistom transfuzijske medicine. V primeru dokazanih reakcij mora zdravnik specialist transfuzijske medicine zagotoviti ustrezno svetovanje glede nadaljnih ukrepov in terapije.
- (6) Raziskava neželenih učinkov transfuzije poteka na način, opisan v Standardih.

24. člen

(povratna informacija o transfuziji)

- (1) Po vsaki opravljeni transfuziji je treba poslati ustrezno obvestilo transfuzijski službi v bolnišnično krvno banko ali transfuzijski center ali Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino.
- (2) Za pošiljanje povratne informacije je odgovoren zdravnik ali od njega pooblaščen usposobljen zdravstveni delavec, ki je izvedel transfuzijo.
- (3) Načini in vsebina pošiljanja povratne informacije so opisani v Standardih.

IV. KONČNA DOLOČBA

25. člen

(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0220-4/2007

Ljubljana, dne 29. januarja 2007

EVA 2006-2711-0031

Andrej Bručan l.r.
Minister za zdravje

Na podlagi 14. in 18. člena Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK o hemovigilanci

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(namen pravilnika)

(1) Ta pravilnik v skladu z Direktivo Komisije 2005/61/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih (UL L št. 256 z dne 1. 10. 2005, str. 32) določa:

- način poročanja o neželenih reakcijah in neželenih dogodkih ob transfuziji krvi in komponent krvi;
- način poročanja o neželenih reakcijah in neželenih dogodkih ob zbiranju, testiranju, predelavi, shranjevanju in razdeljevanju krvi in komponent krvi;
- način zbiranja in vrednotenja podatkov o neželenih reakcijah in neželenih dogodkih ob transfuziji krvi in komponent krvi;
- način ukrepanja z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega s krvjo;
- obveznosti udeležencev v sistemu hemovigilance.

(2) Ta pravilnik se uporablja za:

- kri in komponente krvi, zbrane v Republiki Sloveniji,
- uvoženo kri in komponente krvi.

2. člen

(opredelitev izrazov)

Poleg izrazov, ki so opredeljeni v Zakonu o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06), se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi, ki pomenijo:

1. »sledljivost« pomeni možnost izslediti vsako posamezno enoto krvi ali komponente krvi od krvodajalca do končnega uporabnika, ne glede na to, ali gre za prejemnika, proizvajalca zdravil ali odstranjevanje krvi in obratno;
2. »zavod, ki prijavlja« je transfuzijski zavod ali transfuzijski center, bolnišnična krvna banka ali zavod, kjer se izvaja transfuzija in ki hude neželene dogodke in hude neželene reakcije prijavljajo službi za hemovigilanco;
3. »zavod, ki poroča« je transfuzijski zavod ali transfuzijski center in bolnišnična krvna banka;
4. »prejemnik« je oseba, ki je dobila transfuzijo krvi ali komponente krvi;
5. »izdaja« je preskrba s krvjo in komponentami krvi za transfuzijo prejemniku s strani transfuzijskega zavoda ali transfuzijskega centra in bolnišnične krvne banke;
6. »povezanost med transfuzijo in neželenimi reakcijami« je verjetnost, da je neželena reakcija pri prejemniku mogoče pripisati prejeti krvi ali komponenti krvi ali da je neželena reakcija pri krvodajalcu mogoče pripisati postopku zbiranja krvi;
7. »zavodi« so bolnišnice, klinike, proizvajalci in biomedicinski raziskovalni zavodi, katerim je mogoče dostaviti kri ali komponente krvi;
8. »poročevalec« je oseba, ki poroča o neželenih dogodkih in neželenih reakcijah ali sumu nanje;
9. »ocena poročila o neželenem dogodku ali neželeni reakciji« je preverjanje poročila glede izpolnjevanja osnovnih zahtev za poročanje v skladu z 10. členom tega pravilnika;
10. »sistem vodenja tveganja« je celota hemovigilančnih aktivnosti, ukrepov za identifikacijo, opis, preprečevanje ali zmanjševanje tveganja, povezanega s transfuzijo krvi in komponent krvi na najmanjšo možno mero in ocena učinkovitosti teh aktivnosti;
11. »vrednotenje poročila o neželenem dogodku ali neželeni reakciji« je vrednotenje povezanosti neželenega dogodka ali neželene reakcije z zadevno komponento krvi;
12. »Služba za hemovigilanco« je organizacijska enota Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, ki ima zadostno število zaposlenih kadrov z univerzitetno izobrazbo medicinske smeri, ustrezne prostore in opremo.

3. člen

(udeleženci v sistemu hemovigilance)

Udeleženci in drugi viri informacij v sistemu hemovigilance so:

- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija),
- Služba za hemovigilanco,
- bolnišnice, transfuzijski zavod ali transfuzijski center, bolnišnična krvna banka,
- zdravniki in drugi zdravstveni delavci,
- prejemniki krvi in komponent krvi oziroma bolniki,
- ostali viri informacij (organi, pristojni za kri v drugih državah, združenja, Svetovna zdravstvena organizacija, pravne in fizične osebe, ki so pri svojem delu v stiku s krvjo, podatki iz literature).

II. SLEDLJIVOST

4. člen

(zagotavljanje sledljivosti)

- (1) Zavodi zagotovijo sledljivost krvi in komponent krvi s točnimi identifikacijskimi postopki, vzdrževanjem zapisov in primernimi sistemi označevanja.
- (2) Sistem sledljivosti v zavodu omogoča sledenje komponent krvi do njihovega nahajališča in faze predelave.
- (3) Vsak zavod ima sistem za identifikacijo vsakega krvodajalca, vsake zbrane enote krvi in vsake pripravljene komponente krvi, ne glede na njen namen in zavod, kamor je bila komponenta krvi dostavljena.
- (4) Vsak zavod ima sistem za registracijo vsake prejete enote krvi ali komponente krvi, če je lokalno predelana ali ne in končnega uporabnika prejete enote, če je bila uporabljena za transfuzijo, odstranjena ali vrnjena zavodu, ki jo je poslal.
- (5) Vsi zavodi pošljejo podatke o končnem porabniku prejete krvi.
- (6) Vsi zavodi imajo enoten sistem označevanja, kar omogoča natančno povezovanje z vsako enoto zbrane krvi in z vsako enoto pripravljene komponente krvi.

5. člen

(postopek preverjanja izdajanja krvi ali komponent krvi)

Transfuzijski zavod, transfuzijski center ali bolnišnična krvna banka ob izdaji enot krvi ali komponent krvi za transfuzijo preveri, da je vsaka izdana enota krvi ali komponent krvi uporabljena za transfuzijo prejemniku, kateremu je bila namenjena, ali da je bila odstranjena, če ni bila uporabljena za transfuzijo.

6. člen

(zapisovanje podatkov o sledljivosti)

Transfuzijski zavod, transfuzijski center, bolnišnična krvna banka in drugi zavodi, ki sodelujejo v transfuzijski verigi, shranjujejo podatke, določene v Prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika, za namene sledljivosti v berljivi obliki najmanj 30 let.

III. PRIJAVLJANJE IN POROČANJE O NEŽELENIH REAKCIJAH IN NEŽELENIH DOGODKIH

7. člen

(prijavljanje in poročanje o neželenih reakcijah in neželenih dogodkih)

Zavodi so dolžni zbirati podatke o vseh neželenih reakcijah in neželenih dogodkih in jih sporočiti Službi za hemovigilanco.

8. člen

(prijavljanje in poročanje o neželenih reakcijah)

- (1) Prijavljanje in poročanje o neželenih reakcijah poteka po shemi, določeni v Prilogi II, ki je sestavni del tega pravilnika.
- (2) Zavodi, ki so vključeni v transfuzijsko verigo, morajo vzpostaviti postopke za shranjevanje podatkov o transfuzijah.
 1. Zdravniki in drugi zdravstveni delavci nemudoma prijavljajo transfuzijskemu zavodu ali transfuzijskemu centru ali bolnišnični krvni banki kakršnekoli hude neželene reakcije, ki jih opazijo pri prejemnikih med ali po transfuziji in ki jih lahko pripišemo kakovosti ali varnosti krvi in komponent krvi. Za prijavo se uporablja obrazec, določen v Prilogi III, ki je sestavni del tega pravilnika.
 2. Transfuzijski zavod ali transfuzijski center in bolnišnična krvna banka kar najhitreje Službi za hemovigilanco sporočijo vse potrebne informacije o neželenih reakcijah ali sumu nanje. Za sporočanje se uporablja obrazec, določen v Prilogi IV, ki je sestavni del tega pravilnika.
 3. Služba za hemovigilanco kar najhitreje Agenciji sporoči vse potrebne informacije o sumu na hude neželene reakcije. Za sporočanje se uporablja obrazec, določen v Delu A in Delu C Priloge V, ki je sestavni del tega pravilnika.
 4. Zavodi, ki poročajo:
 - (a) Službi za hemovigilanco sporočajo vse potrebne informacije o povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami, ki jih lahko pripišemo kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi, kot je določeno v Delu B Priloge V tega pravilnika;
 - (b) Službi za hemovigilanco prijavijo vsak prenos povzročiteljev s krvjo prenosljivih nalezljivih boleznih takoj, ko zanj izvedo;
 - (c) opišejo sprejete ukrepe v zvezi z drugimi vpletenimi komponentami krvi, ki so bile razdeljene za transfuzijo ali uporabljene kot plazma za frakcioniranje;
 - (d) ovrednotijo sum na hude neželene reakcije glede na stopnjo povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami, določenimi v Delu B Priloge V tega pravilnika;
 - (e) po zaključku preiskave o hudi neželeni reakciji dopolnijo obvestilo, za katerega se uporablja obrazec, določen v Delu C Priloge V tega pravilnika;
 - (f) Služba za hemovigilanco z obrazcem, določenim v Delu D Priloge V tega pravilnika, Agenciji vsako leto predloži popolno poročilo o hudih neželenih reakcijah.

9. člen

(način prijavljanja neželenih reakcij s strani prejemnikov)

Prejemniki, ki ugotovijo kakršnekoli neželene reakcije po transfuziji krvi, jih lahko prijavijo Službi za hemovigilanco v sodelovanju z izbranim zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

10. člen

(oblika in vsebina poročila o neželeni reakciji ob transfuziji krvi)

1) Poročilo o neželeni reakciji ali sumu nanjo se posreduje na obrazcu za poročanje o neželenih reakcijah, določenim v Prilogi IV tega pravilnika.

(2) Poročilo iz prejšnjega odstavka mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- podatke o vpleteni komponenti krvi (enotno številko komponente, ustrezno oznako za komponento krvi),
- opis reakcije,
- podatke, ki omogočajo identifikacijo poročevalca (lahko v kodirani obliki),
- podatke o bolniku v kodirani obliki (začetnice imena in priimka, datum rojstva, spol),
- klinične znake reakcije,
- informacijo o povezanosti reakcije (ni povezave, možna, verjetna ali zanesljiva povezava),
- informacijo o vrsti reakcije (razlikovanje med: napako v procesu, medicinskim škodljivim učinkom, neželenim učinkom brez napake).

(3) Poročevalec iz tega člena je dolžan zagotoviti morebitne dodatne informacije, potrebne za vrednotenje neželene reakcije.

11. člen

(zaupnost podatkov)

Podatki iz prejšnjega člena se morajo obravnavati kot zaupni in se smejo uporabljati le za izvajanje zakona o preskrbi s krvjo, tega pravilnika, potrebnih ukrepov za povečevanje varnosti in učinkovitosti krvi ter za sporočanje in obdelavo.

12. člen

(poročanje o neželenih dogodkih)

Poročanje transfuzijskega zavoda ali transfuzijskega centra in bolnišnične krvne banke o neželenih dogodkih poteka po shemi, določeni v prilogi VI, ki je sestavni del tega pravilnika.

13. člen

(poročanje o hudih neželenih dogodkih)

(1) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center in bolnišnična krvna banka shranjujejo zapise o hudih neželenih dogodkih, ki lahko vplivajo na kakovost ali varnost krvi in komponent krvi.

(2) Zavodi, ki poročajo, Službi za hemovigilanco oziroma pooblaščenim osebam transfuzijskega zavoda, ta pa Agenciji, na obrazcu, določenem v Delu A Priloge VII, ki je sestavni del tega pravilnika, takoj sporočijo vse pomembne informacije o hudih neželenih dogodkih, ki lahko ogrozijo krvodajalce ali prejemnike, ki niso neposredno vpleteni v zadevni dogodek.

(3) Zavodi, ki poročajo:

(a) ovrednotijo hude neželene dogodke, da se med procesom odkrijejo vzroki, ki jih je mogoče preprečiti;

(b) po zaključku preiskave dopolnijo obvestilo na obrazcu, določenem v Delu B Priloge VII tega pravilnika, o hudem neželenem dogodku;

(c) Služba za hemovigilanco na obrazcu, določenem v Delu C Priloge VII tega pravilnika, Agenciji vsako leto predloži popolno poročilo o hudih neželenih dogodkih.

14. člen

(način poročanja o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih, ki zahtevajo nujno ukrepanje)

Odgovorne osebe Zavoda Republike Slovenije transfuzijsko medicino, transfuzijskega centra ali bolnišnične krvne banke so dolžne takoj po prejemu prijave hude neželene reakcije ali hudega neželenega dogodka poročati Službi za hemovigilanco o dogodkih, ki zahtevajo nujno ukrepanje zaradi neposrednega ogrožanja javnega zdravja.

15. člen

(zahteve za uvoženo kri in komponente krvi)

(1) Zavodi za uvoženo kri in komponente krvi iz tretjih držav zagotovijo sistem sledljivosti, ki je določen v drugem, tretjem, četrtem in petem odstavku 4. člena tega pravilnika.

(2) Zavodi za uvoženo kri in komponente krvi iz tretjih držav zagotovijo sistem obveščanja, ki je določen v 7. do vključno 14. členu tega pravilnika.

16. člen

(letna poročila)

Agencija pripravlja letno poročilo tako, da ga država do 30. junija naslednjega leta predloži Evropski komisiji na obrazcih, določenih v delu D Priloge V in Delu C Priloge VII tega pravilnika, o obveščanju o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih.

17. člen

(posredovanje informacij med pristojnimi organi)

Agencija posreduje pristojnim organom drugih držav članic Evropske unije in od njih prejema informacije o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih, da se zagotovi, da se kri in komponente krvi, za katere je znano ali se sumi, da niso ustrezne, umaknejo iz uporabe in odstranijo.

III. OBVEZNOSTI ZAVODOV, KI POROČAJO

18. člen

(odgovornost)

(1) Zavodi, ki poročajo, morajo zaradi varovanja javnega zdravja vzpostaviti sistem hemovigilance in ga nenehno dopolnjevati v skladu z znanstveno-tehničnim napredkom.

(2) Za komponente krvi iz uvoza ima obveznosti glede vzpostavitve in dopolnjevanja sistema hemovigilance uvoznik komponente krvi.

19. člen

(oseba, odgovorna za hemovigilanco)

Zavod, ki poroča, mora imeti določeno odgovorno osebo za hemovigilanco, ki je odgovorna za vzpostavitev in vzdrževanje sistema hemovigilance na način, ki zagotavlja zbiranje in primerjavo podatkov o vseh hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih ali sumu nanje.

20. člen

(način poročanja)

Zavod, ki poroča, mora uporabljati mednarodno dogovorjeno terminologijo za poročanje o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih.

IV. SLUŽBA ZA HEMOVIGILANCO

21. člen

(naloge)

Služba za hemovigilanco je odgovorna za:

- zbiranje in ocenjevanje poročil o neželenih reakcijah in neželenih dogodkih, pridobljenih od udeležencev v sistemu hemovigilance, vključno s podatki o nepravilni uporabi, zlorabi, neučinkovitosti krvi in ostalih pomembnih podatkih za varno uporabo krvi;
- sprotno posredovanje zbranih podatkov in ocen poročil o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih Agenciji;
- posredovanje drugih pomembnih podatkov, ki zadevajo varnost krvi, Agenciji;
- obveščanje Agencije v primeru potrebe po takojšnjem ukrepanju najpozneje v 24 urah po prejemu obvestila o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih, ki zahtevajo nujno ukrepanje;
- strokovno podporo Agenciji pri vrednotenju hudih neželenih reakcij in hudih neželenih dogodkov in drugih podatkov o varnosti krvi.

V. AGENCIJA

22. člen

(vloga Agencije)

Agencija z namenom vzpostavljanja in vodenja sistema hemovigilance izvaja naslednje naloge:

- ob strokovni podpori Službe za hemovigilanco ovrednoti hude neželene reakcije in hude neželene dogodke, letna poročila o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih ter druge podatke o varnosti krvi;
- obvešča zavode, ki poročajo na podlagi obvestil, pridobljenih iz drugih virov;
- vzpostavlja in vzdržuje bazo podatkov o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih;
- preverja izvajanje sistema hemovigilance pri zavodih, ki poročajo o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih na ozemlju Republike Slovenije;
- pošilja letna poročila o hudih neželenih reakcijah in hudih neželenih dogodkih Ministrstvu za zdravje;
- deluje v mednarodnem sistemu hemovigilance;
- vzpodbuja zdravstvene delavce k poročanju o neželenih učinkih krvi.

23. člen

(ukrepi)

Agencija lahko na podlagi podatkov o varnosti krvi, pridobljenih od udeležencev v sistemu hemovigilance ter podatkov o oceni razmerja med tveganjem in koristjo predlaga:

- odvzem dovoljenja za delo transfuzijskega zavoda ali transfuzijskega centra;
- začasen odvzem dovoljenja za opravljanje vseh ali določenih transfuzijskih dejavnosti.

VI. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

24. člen

(prenehanje uporabe predpisov)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati Pravilnik o veljavnosti Priporočila o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi (Uradni list RS, št. 64/02) ter peta alineja tretjega odstavka 6. člena in Priloga Pravilnika o vsebini vodene dokumentacije o uporabi krvi, krvnih pripravkov in zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri (Uradni list RS, št. 70/03).

25. člen

(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0220-5/2007

Ljubljana, dne 29. januarja 2007

EVA 2006-2711-0030

Andrej Bručan l.r.

Minister za zdravje



[Priloga I: Zapisovanje podatkov o sledljivosti](#)



[Priloga II: Prijavljanje in poročanje o neželenih reakcijah ob transfuziji krvi in komponent krvi](#)



[Priloga III: Prijava neželene reakcije ob transfuziji krvi](#)



[Priloga IV: Poročilo o neželeni reakciji ob transfuziji krvi](#)



[Priloga V: Obveščanje o hudih neželenih reakcijah](#)



[Priloga VI: Shema poročanja o hudih neželenih dogodkih.](#)



[Priloga VII: Obveščanje o hudih neželenih dogodkih](#)

PRILOGA 4

Privolitev v zdravljenje s transfuzijo krvi in krvnih pripravkov

Med postopkom zdravljenja predvidevamo uporabo krvi in krvnih pripravkov.

- Zdravnik me je seznanil z želenimi in neželenimi učinki transfuzije krvi in krvnih pripravkov, z morebitnimi zapleti med in po transfuziji ter z možnostjo odvzema krvi za avtologno transfuzijo krvi.
- Izjavljam, da sem zdravnika seznanil z vsemi podatki o predhodnih transfuzijah krvi ter objektivno odgovoril na vsa njegova vprašanja.
- Po seznanitvi nimam več dodatnih vprašanj.
- Podpisani **SOGLAŠAM** z zdravljenjem s transfuzijo krvi in krvnih pripravkov.
- Podpisani **NE SOGLAŠAM** z zdravljenjem s transfuzijo krvi in krvnih pripravkov iz naslednjih razlogov:

.....

(podpis zdravnika)

(podpis bolnika)

V primeru, ko se bolnik ne more podpisati iz različnih vzrokov, se za privolitev zdravljenja s transfuzijo krvi in krvnih pripravkov podpiše:

- eden od najožjih svojcev ali bolnikov skrbnik:

(podpis svojca oz. skrbnika)

- zdravnik in medicinska sestra (v nujnih primerih):

(podpis zdravnika)

(podpis medicinske sestre)

Datum: Ura: