



DZIENNIK URZĘDOWY

MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 18 stycznia 2023 r.

Poz. 8

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 11 stycznia 2023 r.

w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA

Na podstawie art. 24 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974 i 2280) ogłasza się „Wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA”, stanowiące załącznik do niniejszego obwieszczenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

Adam Niedzielski

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2020 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 25).

Załącznik do obwieszczenia

Ministra Zdrowia

z dnia 11 stycznia 2023 r. (poz. 8)

**WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI PRZECHOWYWANIA I WYDAWANIA KRWI I JEJ
SKŁADNIKÓW DLA BANKÓW KRWI ORAZ BADAŃ Z ZAKRESU IMMUNOLOGII
TRANSFUZJOLOGICZNEJ WYKONYWANYCH W ZAKŁADACH LECZNICZYCH PODMIOTÓW
LECZNICZYCH INNYCH NIŻ REGIONALNE CENTRA, WOJSKOWE CENTRUM LUB
CENTRUM MSWIA**

1. System zarządzania jakością w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi	3
2. Pracownia serologii lub pracownia immunologii transfuzjologicznej	4
2.1. Odczynniki i aparatura	4
2.2. Kontrola jakości w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej.....	4
2.3. Zdalna autoryzacja wyników badań	5
2.4. Badania wykonywane w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej	7
2.5. Oznaczenia grupy krwi ABO u pacjentów	7
2.6. Oznaczanie antygenu D	8
2.7. Badanie przeglądowe przeciwciał do antygenów krwinek czerwonych	8
2.8. Próba zgodności serologicznej	9
2.9. Dobieranie KKCz dla biorcy z alloprzeciwciałami	10
2.10. Postępowanie w przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń ABO i RhD	12
2.11. Dobieranie KKCz dla pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną (NAIH)	12
2.12. Dobieranie KKCz dla pacjentów leczonych terapeutycznymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38 (np. daratumumabem)	13
2.13. Dobieranie składników krwi dla pacjentów po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych (KK) w przypadkach niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą KK	13
2.14. Formułowanie wyników próby zgodności	15
2.15. Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego i wymiennego	15
2.16. Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia	15
2.17. Zasady dobierania krwi do masywnych przetoczeń.....	15

2.18.	Badania wykonywane przed autotransfuzją	16
2.19.	Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków	16
3.	Bank krwi	17
3.1.	Przechowywanie krwi i jej składników	17
3.2.	Warunki przechowywania	18
3.3.	Dokumentacja warunków przechowywania	20
3.4.	Wydawanie składników krwi	20
3.5.	Transport krwi i jej składników	20
3.6.	Zwroty i reklamacje krwi i jej składników	22
Załączniki		24

Uwaga ogólna dotycząca wszystkich rozdziałów:

Sformułowanie „należy” oznacza konieczność wprowadzenia opisywanych w tekście rozwiązań mających na celu poprawę bezpieczeństwa lub wydajności w procesie lub metodzie przeprowadzanych w pracowni immunologii transfuzjologicznej lub banku krwi.

Sformułowanie „zaleca się” lub „wskazane” oznacza wskazanie na zalety opisywanych w tekście rozwiązań (nieobligatoryjnych), których wprowadzenie może przyczynić się do poprawy organizacji pracy w pracowni immunologii transfuzjologicznej lub banku krwi.

Ilekoć w niniejszych wymaganiach jest mowa o właściwym centrum rozumie się przez to centrum, o którym mowa w art. 23 ust. 3a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749, z późn. zm.).

1. System zarządzania jakością w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi

Pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej i bank krwi muszą posiadać udokumentowany system zarządzania jakością, który opisuje strukturę organizacyjną, zasady postępowania, procedury, procesy i zasoby (personel, pomieszczenie, aparaturę) wymagane do działania zgodnie z bezpieczną praktyką laboratoryjną i kliniczną, które są określone w następujących aktach prawnych:

- 1) ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 o publicznej służbie krwi, zwana dalej „ustawą”, która określa zasady pobierania krwi ludzkiej, oddzielania jej składników, przechowywania i obrotu oraz warunki zapewniające ich dostępność, a także zadania oraz organizację publicznej służby krwi;
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2021 r. poz. 504, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem o leczeniu krwią”;
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, z późn. zm.);
- 4) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components EDQM, Council of Europe – aktualne wydanie;
- 5) Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, z późn. zm.);
- 6) Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 25, z późn. zm.);
- 7) Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32);
- 8) Dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41, z późn. zm.).

System zarządzania jakością dotyczy wszystkich badań, procedur oraz urządzeń i sprzętu stosowanych w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi oraz obejmuje w szczególności zasady:

- 1) prowadzenia dokumentacji i jej archiwizacji;
- 2) identyfikacji pacjentów i próbek;
- 3) pobierania, przyjmowania i przygotowania próbek krwi do badań;
- 4) obowiązujących technik i metod badawczych;
- 5) warunków transportu i przechowywania próbek krwi;
- 6) warunków transportu, przechowywania i wydawania krwi i jej składników;
- 7) kwalifikacji odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych stosowanych do badań;
- 8) kwalifikacji urządzeń i sprzętu;
- 9) walidacji procesów;
- 10) postępowania w przypadkach niepożądanych zdarzeń i reakcji w tym awarii sprzętu;
- 11) współpracy pomiędzy wszystkimi komórkami organizacyjnymi zaangażowanych w procesy krwiolecznictwa, w tym dotyczące śledzenia drogi krwi od dawcy do biorcy i odwrotnie.

2. Pracownia serologii lub pracownia immunologii transfuzjologicznej

2.1. Odczynniki i aparatura

- 2.1.1. Wszystkie odczynniki i aparatura używane do badań muszą mieć oznakowanie CE, a w przypadku odczynników (wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) należących do Wykazu A lub do Wykazu B – dodatkowo obok znaku CE muszą mieć umieszczony numer nadzorującej jednostki notyfikowanej.
- 2.1.2. Przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych pracownia może je ocenić pod względem swoistości i aktywności.
- 2.1.3. Przed wprowadzeniem do badań nowych odczynników, nowej serii lub dostawy odczynników należy dokonać ich kwalifikacji i wykazać, że wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika nie różnią się istotnie na niekorzyść od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego.
- 2.1.4. Przed wprowadzeniem do badań systemów automatycznych i półautomatycznych oraz innych urządzeń należy dokonać ich walidacji z użyciem co najmniej 100 próbek. Systematycznie (co najmniej raz w roku) zgodnie z planem walidacji procesów i kwalifikacji aparatury i sprzętu oraz zawsze po każdej naprawie i przeglądzie technicznym przeprowadza się kwalifikację aparatury i odczynników stosowanych w badaniach przy użyciu 6 próbek.

2.2. Kontrola jakości w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej

- 2.2.1. Pracownia musi uczestniczyć w programie zewnętrznej oceny jakości badań zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
- 2.2.2. Pracownia podlega kontroli jakości badań prowadzonej przez właściwe centrum, raz w roku.
- 2.2.3. Pracownia musi przeprowadzać wewnętrzną kontrolę jakości badań.
 - 2.2.3.1. Kierownik pracowni lub upoważniona przez niego osoba dokonuje wrywkowej kontroli poprawności pracy każdego pracownika, nie rzadziej niż 2 razy w roku.
 - 2.2.3.2. Pracownia przeprowadza codzienną kontrolę jakości badań, a wyniki dokumentuje w protokołach, których przykładowe formularze zawierające wymagany zakres informacji określono w załącznikach 1–3.

2.3. Zdalna autoryzacja wyników badań

- 2.3.1. Zdalna autoryzacja wyników badań immunohematologicznych to proces polegający na zatwierdzeniu, przez osobę uprawnioną, posiadającą zaświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 12 do rozporządzenia o leczeniu krwią, z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych wyników badań wykonanych metodą automatyczną. Celem zdalnej autoryzacji jest zapewnienie całodobowego nadzoru przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza z zaświadczeniem, o którym mowa wyżej, nad wykonywaniem badań i wydawaniem wyników w podmiotach leczniczych, w których brak jest wystarczającej liczby personelu posiadającego takie zaświadczenie.
- 2.3.2. Potwierdzenie wyniku badania odbywa się przez interaktywną komunikację audiowizualną osoby autoryzującej z osobą wykonującą badanie w automatycznym analizatorze immunohematologicznym, w trakcie której prowadzona jest analiza zgodności zapisów danych pacjenta na zleceniu z zapisem na etykiecie próbki krwi pobranej od pacjenta oraz zgodności wyniku lub wyników oznaczeń z zarejestrowanym protokołem badań. W przypadku wyniku próby zgodności potwierdzenie dotyczy również sprawdzenia zgodności numerów donacji z danymi na etykiecie segmentu drenu.
- 2.3.3. Zdalną autoryzację wyników badań dopuszcza się wyłącznie w pozaregulaminowych godzinach pracy, o których mowa w § 26 ust. 12 rozporządzenia o leczeniu krwią.
- 2.3.4. Zdalnej autoryzacji wyników badań może dokonać diagnosta laboratoryjny lub lekarz posiadający zaświadczenie, o którym mowa w pkt 2.3.1, dla pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej znajdujących się na obszarze działania właściwego centrum, które wydało pozytywną opinię, o której mowa w pkt 2.3.12.
- 2.3.5. Dział immunologii transfuzjologicznej albo pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej centrum może dokonywać zdalnej autoryzacji wyników badań w pracowniach podmiotów leczniczych, nad którymi sprawuje nadzór specjalistyczny, w pozaregulaminowych godzinach pracy tych podmiotów.
- 2.3.6. Osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyników badań podpisuje wynik badania zgodnie z § 26 ust. 18 pkt 5 rozporządzenia o leczeniu krwią.
- 2.3.7. Warunkiem wprowadzenia zdalnej autoryzacji wyników badań jest posiadanie automatycznego analizatora immunohematologicznego i jednocześnie interaktywnej komunikacji audiowizualnej umożliwiającej monitorowanie przebiegu procesu badania od przyjęcia próbki do wydania wyniku przez osobę autoryzującą wynik.
- 2.3.8. Automatyczny analizator immunohematologiczny przeprowadza samodzielnie całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do wydania wyniku, a w szczególności:
- 1) identyfikację badanej próbki;
 - 2) identyfikację odczynników oraz utrzymanie odczynników w stanie gotowości do użycia;
 - 3) przygotowanie odpowiednich zawiesin krwinek czerwonych;
 - 4) naniesienie badanego materiału oraz odczynników na mikro płytki lub do mikroprobówek;
 - 5) przeprowadzenie badania zgodnie z ustalonym algorytmem;
 - 6) monitorowanie wszystkich etapów procesu;
 - 7) kontrolowanie pracy poszczególnych modułów:
 - a) wirówki: czas i prędkości wirowania,
 - b) inkubator: czas i kontrola temperatury,
 - c) system pipetujący: kontrola objętości pipetowania,
 - d) odczynniki: kontrola rodzaju odczynnika, serii i daty ważności;

- 8) odczyt wyniku i jego interpretacja potwierdzona przez uprawnioną do tych czynności osobę;
- 9) ochronę bezpieczeństwa danych przez indywidualne hasła dostępu;
- 10) zagwarantowanie ciągłości procesu.

2.3.9. Ponadto warunkiem wprowadzenia zdalnej autoryzacji wyników badań jest:

- 1) automatyczne przekazywanie danych z systemu komputerowego automatycznego analizatora immunohematologicznego do systemu teleinformatycznego pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 2) zapewnienie osobie autoryzującej wynik badania dostępu do archiwalnych i aktualnych wyników badań immunohematologicznych, a w szczególności:
 - a) protokołów badań zapisanych w programie komputerowym oraz do obrazów reakcji pobranych z analizatora z możliwością wprowadzenia zmian interpretacji wyników w razie takiej konieczności,
 - b) historii badań immunohematologicznych pacjentów;
- 3) zapewnienie osobie autoryzującej wynik dostępu do wyników kontroli jakości badań przeprowadzanych codziennie;
- 4) osoba autoryzująca wyniki badania przed przystąpieniem do autoryzacji ma obowiązek zapoznać się z:
 - a) protokołem kontroli aktywności i swoistości odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B i anty-D oraz krwinek wzorcowych, wykonanej z zestawem kontrolnym przed użyciem ich do badań właściwych,
 - b) historią transfuzjologiczną pacjenta oraz z wynikami grupy krwi ABO, RhD i przeciwciał odpornościowych znajdującymi się w dokumentacji pracowni;
- 5) możliwość zmiany wyniku przez osobę autoryzującą wynik badania, jeżeli zaistnieje taka potrzeba;
- 6) zapewnienie osobie autoryzującej wynik badania dostępu do danych operacyjnych pozwalających na identyfikację osoby obsługującej automatyczny analizator immunohematologiczny;
- 7) posiadanie przez osobę autoryzującą wynik badania szyfrowanego, bezpiecznego dostępu do bazy danych przez bezpieczne łącze internetowe.

2.3.10. Przed wprowadzeniem systemu zdalnej autoryzacji wyników badań pracownia serologii lub pracownia immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego powiadamia właściwe centrum, które ocenia czy zostały przeprowadzone procedury walidacji procesów wpływających na prawidłowy przebieg autoryzacji wyników badań. Pracownia może przystąpić do wprowadzenia systemu zdalnej autoryzacji wyników badań po uzyskaniu pozytywnej opinii właściwego centrum.

2.3.11. Właściwe centrum dopuszcza wprowadzenie i funkcjonowanie systemu zdalnej autoryzacji wyników badań przez pracownię serologii lub pracownię immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, po dokonaniu audytu i pozytywnym zaopiniowaniu przeprowadzonych procedur oraz po uzyskaniu pozytywnej opinii Instytutu, o którym mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy, zwanego dalej „Instytutem”, zgodnie z rozporządzeniem o leczeniu krwią.

2.3.12. Właściwe centrum wydaje zaświadczenie upoważniające do wdrożenia systemu zdalnej autoryzacji wyników badań potwierdzające, że zostały spełnione powyższe warunki, które zawiera: nazwę jednostki, która dokonuje zdalnej autoryzacji wyniku badań, imię i nazwisko osoby (osób) autoryzującej wyniki, nazwę pracowni, której wyniki są zdalnie autoryzowane oraz dane automatycznego analizatora immunohematologicznego, przy pomocy którego wykonywane są

badania. Przy każdej zmianie automatycznego analizatora immunohematologicznego, centrum wydaje kolejne zaświadczenie.

2.3.13. Nadzór nad funkcjonowaniem zdalnej autoryzacji wyników badań w podmiotach leczniczych, sprawuje właściwe centrum.

2.3.14. Walidacja procesu zdalnej autoryzacji wyników badań polega na sprawdzeniu poprawności przekazu danych w interaktywnej komunikacji audiowizualnej i niezawodności połączeń. Walidację należy wykonać co najmniej dla 100 procedur badań i autoryzacji, w których zostanie potwierdzone uzyskanie tego samego wyniku przez osobę wykonującą badanie i autoryzującą wynik bezpośrednio w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz przez osobę zdalnie autoryzującą wynik.

2.4. Badania wykonywane w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej

Zakres badań wykonywanych u pacjentów jest określony w § 30 ust. 1 i 2 rozporządzenia o leczeniu krwią i dotyczy potencjalnych biorców krwi, w tym płodów i noworodków oraz kobiet ciężarnych, zwanych dalej „pacjentami”.

W celu minimalizacji ryzyka błędów ludzkich zaleca się wykonywanie badań w systemach automatycznych.

2.5. Oznaczenia grupy krwi ABO u pacjentów.

2.5.1. Oznaczenie grupy krwi ABO u pacjentów obejmuje:

- 1) określenie antygenów A i B na krwinkach za pomocą diagnostycznych odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B;
- 2) określenie obecności regularnych przeciwciał anty-A i anty-B za pomocą wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.

2.5.2. Oznaczenia antygenów metodą manualną są wykonywane dwukrotnie za pomocą dwóch różnych zestawów odczynników diagnostycznych z monoklonalnymi przeciwciałami anty-A i anty-B; w drugim zestawie przeciwciała powinny pochodzić z innych klonów lub innej serii tego samego klonu niż w zestawie pierwszym.

2.5.3. W badaniach metodą automatyczną dopuszcza się stosowanie jednego zestawu odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B pod warunkiem, że równolegle jest wykonywane badanie regularnych przeciwciał anty-A i anty-B.

2.5.4. Do określenia obecności regularnych przeciwciał anty-A i anty-B metodą manualną używa się wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.

2.5.5. W badaniach metodą automatyczną oraz manualną techniką mikrokolumnową można pominąć stosowanie krwinek grupy O.

2.5.6. Nie bada się obecności przeciwciał anty-A i anty-B przy oznaczaniu grupy krwi u płodów, noworodków i niemowląt do 4. miesiąca życia.

2.5.7. Wyniki badania regularnych przeciwciał muszą być komplementarne do wyników badania antygenów.

2.5.8. W przypadku trudności w oznaczeniach antygenów układu ABO i regularnych przeciwciał anty-A i anty-B oraz w przypadkach innych nieoczekiwanych reakcji takich jak np. obecność allohemolizyn, rulonizacja krwinek, auto- lub alloaglutynacja, obecność dwóch populacji krwinek w badaniu antygenów i obecności nieoczekiwanych alloprzeciwciał anty-A₁ i innych, należy wykonać badania w pracowni konsultacyjnej właściwego centrum lub w Instytucie, a w sytuacjach nagłych należy

przetaczać składniki krwi zgodnie warunkami określonymi w § 30 ust. 3 rozporządzenia o leczeniu krwią.

2.6. Oznaczanie antygenu D

- 2.6.1. Każda próbka powinna być badana przy użyciu dwóch odczynników monoklonalnych anti-D pochodzących z różnych klonów: jeden z nich klasy IgM, drugi klasy IgM lub IgG+IgM.
- 2.6.2. Odczynniki monoklonalne anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygenu D kategorii VI.
- 2.6.3. Odczynniki anti-D do badania antygenu D u noworodka w badaniu kwalifikacyjnym do podania RhD ujemnej matce immunoglobuliny anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich wykrywał słabe odmiany antygenu D.
- 2.6.4. Badania antygenu D należy wykonywać wyłącznie w teście bezpośredniej aglutynacji (test NaCl). Oznaczanie antygenu D pośrednim testem antyglobulinowym (PTA) stwarza ryzyko uzyskania fałszywie dodatniego wyniku, jeśli bezpośredni test antyglobulinowy (BTA) u pacjenta jest dodatni.
- 2.6.5. W przypadkach autoaglutynacji krwinek spowodowanej obecnością zimnych autoaglutynin pomocne jest, przed wykonaniem badania z odczynnikami anti-D, przemywanie krwinek roztworem NaCl ogrzanym do temperatury 37°C.
- 2.6.6. Uzyskanie ujemnych reakcji krwinek z odczynnikami anti-D określa pacjenta jako RhD ujemny.
- 2.6.7. Nie zaleca się wykonywania badań techniką szkiełkową, ze względu na ryzyko błędów wynikających z zanieczyszczenia pola reakcji oraz zbyt niską czułość w wykrywaniu u pacjentów antygenu D słaby typu 1, typu 2 lub typu 3.
- 2.6.8. W badaniach technikami automatycznymi producent testów ustala nasilenie reakcji, które kwalifikuje pacjenta jako RhD dodatniego lub RhD ujemnego.
- 2.6.9. Słaba ekspresja antygenu D u pacjenta może powodować rozbieżność wyników w zależności od techniki badania. W takich przypadkach zalecane jest wykonanie badania metodą biologii molekularnej w celu ustalenia podłoża molekularnego słabej odmiany antygenu D.
- 2.6.10. Wykrycie słabej ekspresji antygenu D określanej jako D słabe typ 1, typ 2 lub typ 3 determinowane przez allele *RHD*01W.1*, *RHD*01W.2* lub *RHD*01W.3* upoważnia do określenia pacjenta jako RhD dodatni.
- 2.6.11. Osoby, u których wykryto kategorię DVI lub antygen D słaby innego typu niż wymienione w pkt 2.6.10, są zaliczane do grupy RhD ujemnej i do przetoczenia dobiera się im krew RhD ujemną, a kobiety są objęte immunoprofilaktyką konfliktu RhD.
- 2.6.12. Wykrycie dwóch populacji krwinek w reakcji z odczynnikami anti-D wynika najczęściej z przetoczenia w ciągu ostatnich 3 miesięcy krwinek czerwonych RhD ujemnych pacjentowi RhD dodatniemu.
- 2.6.13. Jeśli wyniki oznaczenia antygenu D są niejednoznaczne należy do przetoczenia dobierać koncentrat krwinek czerwonych (KKCz) RhD ujemny i ponownie wykonać oznaczenie grupy krwi po upływie 3 miesięcy od ostatniego przetoczenia krwinek RhD ujemnych.

2.7. Badanie przeglądowe przeciwciał do antygenów krwinek czerwonych

- 2.7.1. Celem badania jest określenie obecności przeciwciał o znaczeniu klinicznym.
- 2.7.2. Badanie wykonuje się w PTA z użyciem zestawu krwinek wzorcowych.
 - 2.7.2.1. Jeżeli PTA jest wykonywany metodą manualną należy stosować technikę mikrokolumnową.

- 2.7.2.2. W przypadku konieczności zastosowania techniki probówkowej należy badanie wykonać w środowisku niskiej siły jonowej (PTA LISS).
- 2.7.3. Zestaw krwinek wzorcowych powinien się składać z przynajmniej trzech rodzajów krwinek grupy O, w którym jako minimum powinna być wyrażona ekspresja następujących antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P₁, Le^a i Le^b. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCC^wee, DccEE i dccee. Wymagana jest homozygotyczna ekspresja antygenów: Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S i s. Kontrolę czułości i swoistości testów przy użyciu zestawu krwinek wzorcowych należy wykonywać co najmniej raz na 12 godzin i dokumentować zgodnie z załącznikiem nr 3.
- 2.7.4. W przypadku dodatniego wyniku badania przeglądowego konieczne jest wykonanie dalszych badań prowadzących do ustalenia czy dodatnie reakcje wskazują na obecność auto- czy alloprzeciwciał. Jeżeli pracownia nie ma możliwości wykonania dalszej diagnostyki, to zleca wykonanie badania do pracowni konsultacyjnej właściwego centrum lub Instytutu.
- 2.7.5. U pacjenta, u którego wykryto alloprzeciwciała o znaczeniu klinicznym, konieczne jest określenie fenotypu krwinek czerwonych w układzie Rh, antygenu K oraz antygenu lub antygenów, do których skierowane są przeciwciała.
- 2.7.6. Jeśli pacjentowi przetaczano krwinki czerwone w okresie ostatnich 3 miesięcy, ustalenie fenotypu metodami serologicznymi jest obarczone ryzykiem wystąpienia błędu, spowodowanego obecnością krwinek przetoczonych. W takich przypadkach o fenotypie wnioskować można na podstawie wyniku badań genetycznych.
- 2.7.7. Jeśli przetoczenie jest pilne, należy postępować zgodnie z § 30 ust. 6 rozporządzenia o leczeniu krwią.
- 2.7.8. W szczególnych przypadkach (np. wykrycie przeciwciał do antygenu o wysokiej częstotliwości występowania) konieczna jest identyfikacja przeciwciał oparta na specjalistycznych badaniach wykonanych w Instytucie lub w referencyjnym ośrodku zagranicznym.

2.8. Próba zgodności serologicznej

- 2.8.1. Podstawą immunologicznej zgodności jest przetaczanie składników krwi zgodnych w układzie ABO i antygenie D, nie zawierających antygenów odpowiedzialnych za alloimmunizację biorcy.
- 2.8.2. Próba zgodności serologicznej jest wykonywana przed przetoczeniem krwinek czerwonych oraz innych składników krwi zawierających domieszkę tych krwinek w ilości powyżej 2×10^{10} i obejmuje:
- 1) oznaczenie antygenów A, B i D u biorcy za pomocą monoklonalnych przeciwciał anti-A, anti-B i anti-D;
 - 2) oznaczenie antygenów A i B u dawców oraz antygenu D; dopuszcza się rezygnację z badania antygenu D u dawcy, jeżeli biorca jest RhD dodatni;
 - 3) badanie przeglądowe surowicy albo osocza biorcy na obecność alloprzeciwciał odpornościowych;
 - 4) próbę krzyżową, tzn. badanie surowicy albo osocza biorcy z krwinkami dawcy.
- Badanie w ppkt 3) i 4) jest wykonywane w PTA.
- 2.8.3. Próbę zgodności z pominięciem próby krzyżowej (ang. *type and screen*) można wykonać, jeżeli są spełnione łącznie dwa warunki:
- 1) wszystkie aktualne badania biorcy (grupa krwi ABO i RhD oraz badanie przeglądowe przeciwciał) są wykonywane metodą automatyczną przy użyciu odczynników diagnostycznych zgodnie z zaleceniami producenta systemu automatycznego oraz
 - 2) u biorcy nie wykryto alloprzeciwciał odpornościowych skierowanych do antygenów krwinek czerwonych w aktualnym badaniu ani nie wykrywano ich w przeszłości.

2.8.4. Próbę zgodności należy ocenić jako zgodną, jeśli:

- 1) nie stwierdzono rozbieżności między wynikami aktualnych oznaczeń antygenów A, B i D u biorcy i jego wynikiem grupy krwi oraz między aktualnym oznaczeniem antygenów A, B i D u dawcy i wynikiem oznaczenia na etykiecie składnika krwi;
- 2) nie wykryto alloprzeciwciał z krwinkami wzorcowymi w aktualnym badaniu przeglądowym i w przeszłości; jeśli wykryto – postępowanie zgodnie z zapisami pkt 2.9 oraz
- 3) otrzymano ujemny wynik badania surowicy albo osocza biorcy z krwinkami dawcy (próba krzyżowa) – jeśli wykonywano.

2.8.5. Próba zgodności dla biorców, którym przetaczano KKCz, krew pełną konserwowaną (KPK), koncentrat granulocytarny (KG) w okresie ostatnich 3 miesięcy ważna jest 48 godzin od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta. Jeżeli krew nie została w tym czasie przetoczona, należy powtórnie wykonać próbę zgodności ze świeżo pobraną próbką krwi od pacjenta.

2.8.6. Jeżeli biorcy nie przetaczano nigdy krwi lub jej składników zawierających domieszkę krwinek czerwonych lub biorca nie otrzymał ich w okresie ostatnich 3 miesięcy, a w przypadku kobiety dodatkowo, nie jest albo nie była w ciąży w ciągu ostatnich 3 miesięcy – wynik próby zgodności jest ważny do daty ważności składnika.

2.8.7. Dla biorców, u których jest planowane przeprowadzenie zabiegu operacyjnego w hipotermii, nie należy w sposób szczególny poszukiwać przeciwciał aktywnych w temperaturze poniżej 37°C.

2.9. Dobieranie KKCz dla biorcy z alloprzeciwciałami

2.9.1. Biorcom, u których wykryto (obecnie lub w przeszłości) alloprzeciwciała odpornościowe, dobiera się krew bez antygeny, do którego są skierowane przeciwciała oraz zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K. Nie ma obowiązku wykonywania kontroli antygenów w dobieranej krwi, jeśli na etykiecie pojemnika z KKCz znajduje się zapis fenotypu.

2.9.1.1. Jeżeli krwinki czerwone dawców o oznaczonym fenotypie nie są dostępne, należy w próbkach krwi przypadkowych dawców określić odpowiednie antygeny i wybrać do próby zgodności jednostki antygenowo ujemne.

2.9.1.2. Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do przetoczenia w przypadku ich wykrycia przedstawione są w Tabeli 1.

Tabela 1. Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do przetoczenia w przypadku ich wykrycia

Układ	Swoistość	Prawdopodobne znaczenie kliniczne	Zalecenia do transfuzji
ABO	anty-A ₁	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Rh	anty-D, -C, -c, -E, -e	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Rh	anty-C ^w	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
Kell	anty-K, -k	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Kell	anty-Kp ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
Kidd	anty-Jk ^a , -Jk ^b	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
MNS	anty-M (aktywne w 37°C)	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała**
MNS	anty-M (nieaktywne w 37°C)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	anty-N	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	anty-S, -s, -U	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Duffy	anty-Fy ^a , -Fy ^b	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
P1PK	anty-P ₁	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lewis	anty-Le ^a , -Le ^b , -Le ^{a+b}	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lutheran	anty-Lu ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Diego	anty-Wr ^a	Tak	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
H	anty-IH (pacjenci grupy A ₁ i A ₁ B)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Pozostałe	Inne aktywne w PTA 37°C	Tak	Konsultacja z CKiK lub w Instytucie

* należy dobierać również krew zgodną z fenotypem Rh i antygenem K z biorcą

** zalecenia te dotyczą sytuacji, gdy tym alloprzeciwciałom nie towarzyszą przeciwciała o dodatkowej swoistości

2.9.2. Odczytywanie i interpretacja wyników próby zgodności.

2.9.2.1. Wykrycie dodatnich reakcji z krwinkami dawcy i z krwinkami wzorcowymi, lub tylko z jednymi z nich, przy ujemnych wynikach z krwinkami autologicznymi biorcy (autokontrola), wskazuje na obecność alloprzeciwciał i należy postępować zgodnie z pkt 2.9.1.

2.9.2.2. Wykrycie w surowicy biorcy alloprzeciwciał reagujących tylko z krwinkami wzorcowymi, a nie reagujących z krwinkami dawcy, nie upoważnia do wnioskowania, że taką krew można przetoczyć; decyzję tę można podjąć dopiero po zidentyfikowaniu przeciwciał i po stwierdzeniu, że krwinki dawcy nie zawierają antygenu, do którego są skierowane alloprzeciwciała.

2.9.2.3. W wyjątkowych przypadkach, gdy odstępianie od przetoczenia zagraża życiu pacjenta, lekarz odpowiedzialny za przetoczenie może zdecydować o przetoczeniu krwi zgodnej w próbie krzyżowej przed zidentyfikowaniem swoistości przeciwciał, zgodnie z zapisami w § 30 ust. 6 rozporządzenia o leczeniu krwią.

2.9.3. Jeżeli surowica biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał, z próbkami krwinek dawców dobranych do przetoczenia oraz z krwinkami autologicznymi biorcy, to może świadczyć o obecności autoprzeciwciał. Lekarz zleca wykonanie badań diagnostycznych

w kierunku niedokrwistości autoimmunohemolitycznej, a w dobraniu krwi należy stosować się do zasad obowiązujących dla tej grupy pacjentów. Wyjątkowo takie reakcje mogą wystąpić u pacjentów leczonych monoklonalnymi przeciwciałami reagującymi z krwinkami czerwonymi (np. leczenie daratumumabem).

2.9.4. Jeżeli surowica biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał i z próbkami dobieranych krwinek dawców, ale wynik autokontroli jest ujemny, może to świadczyć o obecności:

- 1) wieloswoistych przeciwciał;
- 2) przeciwciał do antygeny z wysoką częstością występowania (>99%), tzw. powszechnego antygeny;
- 3) monoklonalnych przeciwciał stosowanych w leczeniu pacjenta (np. daratumumabem) reagujących z krwinkami czerwonymi.

2.9.5. Jeżeli u biorcy nie wykryto przeciwciał odpornościowych w badaniu przeglądowym, a w próbie krzyżowej PTA był dodatni z jedną spośród dobieranych próbek krwi dawców, należy rozważyć dwie możliwości:

- 1) obecność u biorcy alloprzeciwciał do rzadko występującego antygeny obecnego u dawcy i nieobecnego w zestawie krwinek wzorcowych;
- 2) dodatni BTA u dawcy.

2.9.6. KKCz z dodatnim BTA nie mogą służyć do przetoczenia, ponieważ próby krzyżowe z każdym biorcą będą niezgodne; jednostka KKCz od takiego dawcy podlega reklamacji we właściwym centrum.

2.10. Postępowanie w przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń ABO i RhD

2.10.1. W przypadku rozbieżności oznaczeń antygenów A, B i D w próbce biorcy w porównaniu z wynikiem grupy krwi znajdującym się w dostarczonej dokumentacji należy:

- 1) zawiadomić oddział szpitalny, w którym przebywa pacjent, i zlecić ponowne pobranie próbek krwi;
- 2) wykonać pełne badanie grupy krwi ABO i RhD w świeżo pobranej próbce;
- 3) przeprowadzić działanie wyjaśniające mające na celu ustalenie przyczyny rozbieżności; jeśli był to ludzki błąd należy określić na jakim etapie do niego doszło, a następnie zgłosić do właściwego centrum niepożądane zdarzenie, zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu o leczeniu krwią.

2.10.2. W przypadku rozbieżności oznaczeń antygenów A, B i D w próbce z segmentu drenu z oznaczeniem grupy krwi na etykiecie pojemnika należy:

- 1) nie dobierać tej jednostki krwi do przetoczenia żadnemu pacjentowi;
- 2) zgłosić, jako zdarzenie niepożądane do banku krwi, który ma obowiązek przekazania jednostki krwi oraz wyników badań do właściwego centrum.

2.11. Dobieranie KKCz dla pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną (NAIH)

2.11.1. Pacjentom z NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego klasy IgG po wykluczeniu obecności alloprzeciwciał należy dobierać KKCz zgodny w układzie ABO i antygenie D oraz zgodny w fenotypie Rh i antygenie K.

2.11.1.1. Jeśli u pacjenta wykryto alloprzeciwciała należy postępować zgodnie z zapisami pkt 2.9.

2.11.1.2. Ustalenie fenotypu krwinek czerwonych jest utrudnione, a czasami niemożliwe z powodu ich opłaszczenia autoprzeciwciałami klasy IgG.

2.11.1.3. Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych jest możliwe po wyadsorbowaniu z surowicy autoprzeciwciał.

2.11.2. Pacjentom z NAIH z autoprzeciwciałami typu zimnego należy dobierać KKCz zgodne w układzie ABO i antygenie D, zgodne w fenotypie Rh i antygenie K. Jeśli u pacjenta wykryto alloprzeciwciała należy postępować zgodnie z zapisami pkt 2.9.

2.11.2.1. Ustalenie fenotypu krwinek czerwonych jest utrudnione z powodu ich opłaszczenia autoprzeciwciałami klasy IgM powodującego dodatnią autokontrolę. Przemycie krwinek roztworem 0,9% NaCl o temp. 37°C może być pomocne w usunięciu autoprzeciwciał z krwinek i pozwala na oznaczenie fenotypu.

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

2.11.3. Postępowanie opisane w pkt 2.11.1 i 2.11.2 wymaga zastosowania specjalistycznych metod badawczych, w tym genotypowania antygenów szczególnie tych, które wykrywane są jedynie w PTA (np. z układu Duffy). Badania te są wykonywane w pracowniach konsultacyjnych centrów oraz w Instytucie.

2.12. Dobieranie KKCz dla pacjentów leczonych terapeutycznymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38 (np. daratumumabem)

2.12.1. W przypadku pacjentów leczonych przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38 pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej powinna skontaktować się z właściwym centrum w celu ustalenia postępowania.

2.12.2. W trakcie leczenia anti-CD38 w badaniach techniką mikrokolumnową w PTA obserwuje się dodatnie reakcje zarówno z krwinkami wzorcowymi jak i z krwinkami dawców przy ujemnej autokontroli.

2.12.3. Wykonanie badań przedtransfuzyjnych dla tej grupy pacjentów wymaga nie tylko oznaczenia fenotypu krwinek czerwonych w układach klinicznie istotnych (Rh, Kell, Kidd, Duffy), ale także zastosowania odczynników, który niszczą lub blokują CD38.

2.12.4. Zalecenia dobierania krwi fenotypowo zgodnej są wydawane indywidualnie dla każdego pacjenta i obowiązują w trakcie leczenia anti-CD38 oraz do ok. 6 miesięcy po zakończonym leczeniu.

2.13. Dobieranie składników krwi dla pacjentów po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych (KK) w przypadkach niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą KK

2.13.1. W przypadku pacjentów po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych w niezgodności ABO potwierdzony wynik grupy krwi wydany przed przeszczepieniem nie stanowi podstawy do zamawiania składników krwi. Zasady przetaczania składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu podane są w Tabeli 2.

Tabela 2. Typy niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą komórek krwiotwórczych i zasady przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu KK

Grupa krwi ABO		Rodzaj niezgodności	Przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu	
Biorca	Dawca KK		Grupa krwi KKCz	Grupa krwi osocza i koncentratu krwinek płytkowych (KKP)
O	A, B, AB	Duża	Jednoimienna z biorcą	Jednoimienna z dawcą
A	AB			
B	AB			
AB	O, A, B	Mała	Jednoimienna z dawcą	Jednoimienna z biorcą
A	O			
B	O			
A	B	Duża i mała	O	AB
B	A			

2.13.1.1. Po tym okresie, do czasu konwersji grupy krwi na grupę dawcy komórek krwiotwórczych pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej na zlecenie lekarza wykonuje oznaczenia antygenów A i B oraz przeciwciał anty-A i anty-B i na podstawie otrzymanych reakcji wydaje wynik określający zalecenia odnośnie zamawiania poszczególnych składników krwi do przetoczenia.

2.13.2. U pacjentów z dużą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi ABO i RhD dawcy KK można rozpocząć, jeżeli:

- 1) od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni;
- 2) w surowicy nie są wykrywane przeciwciała ABO skierowane do krwinek dawcy;
- 3) na krwinkach wykrywa się antygen albo antygeny dawcy KK;
- 4) BTA jest ujemny.

2.13.3. U pacjentów z małą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi dawcy KK można rozpocząć, jeżeli:

- 1) od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni;
- 2) na krwinkach pacjenta nie wykrywa się pierwotnego antygeny biorcy;
- 3) BTA jest ujemny.

2.13.4. U pacjentów z jednoczesną dużą i małą niezgodnością przetaczanie składników krwi zgodnych w układzie ABO z dawcą KK można rozpocząć, jeżeli:

- 1) od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni;
- 2) na krwinkach pacjenta wykrywa się tylko antygen dawcy KK;
- 3) w surowicy nie wykrywa się przeciwciał do krwinek dawcy KK;
- 4) BTA jest ujemny.

2.13.5. Postępowanie opisane w pkt 2.13.2.–2.13.4. należy stosować indywidualnie w każdym przypadku mając także na uwadze informacje od lekarza o ewentualnej wznowie choroby u pacjenta, zmianie w chimeryzmie lub w przypadku wystąpienia objawów choroby przeszczep przeciwko biorcy (ang. *graft versus host disease*, GvHD).

2.14. Formułowanie wyników próby zgodności

2.14.1. Wypisany wynik próby zgodności sprawdza osoba posiadająca zaświadczenie, o którym mowa w pkt 2.3.1. Dane zawarte w formularzu wyniku badania muszą być zgodne z danymi w protokole w książce badań oraz danymi na etykietach próbówki z krwią biorcy i segmentach drenów dawców.

Wynik powinien jednoznacznie określać:

- 1) „krew dawcy nr donacji ... zgodna”;
- 2) „krew dawcy nr donacji... serologicznie niezgodna (autoprzeciwičila), fenotypowo zgodna. Krew można przetoczyć pacjentowi”.

2.14.2. W przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych w wyniku należy umieścić adnotację o zaleceniu dobierania krwi o odpowiednim fenotypie, a przy dobranych donacjach umieścić zapis fenotypu dawców.

2.14.3. W przypadku wykrycia przeciwciał w badaniu przeglądowym, których identyfikacja jest w toku, w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta można dopuścić przetoczenie krwi zgodnej w próbie krzyżowej. Wynik należy sformułować: „Krew dawcy nr ... zgodna w próbie krzyżowej”. W uwagach dopisać: „W surowicy wykryto alloprzeciwičila, identyfikacja w toku”.

2.14.4. W przypadku wykrycia u pacjenta alloprzeciwciał skierowanych do antygenów występujących z wysoką częstością (>99%), np.: anty-Rg, anty Yk^a, anty-JMH, których znaczenia klinicznego nie udowodniono, wynik należy sformułować: „Krew dawcy nr... niezgodna serologicznie. Krew można przetoczyć pod warunkiem stałej obserwacji pacjenta podczas i po przetoczeniu w kierunku wystąpienia reakcji poprzetoczeniowej.”.

2.15. Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego i wymiennego

2.15.1. Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4. miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego oraz przetoczenia wymiennego określają odpowiednio § 33, § 34 i § 35 rozporządzenia o leczeniu krwią.

2.15.2. Wzór formularza „Wydanie krwi dla noworodka lub niemowlęcia do 4. miesiąca życia bez wykonywania próby zgodności”, jeżeli u matki lub u noworodka, lub niemowlęcia nie wykryto przeciwciał spoza układu ABO, jest określony w załączniku nr 19 do rozporządzenia o leczeniu krwią.

2.16. Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia

2.16.1. Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia określają § 32 ust. 8–11 rozporządzenia o leczeniu krwią.

2.16.2. Wzór formularza „Wydanie krwi do pilnego przetoczenia przed wykonaniem próby zgodności” jest określony w załączniku nr 18 rozporządzenia o leczeniu krwią.

2.17. Zasady dobierania krwi do masywnych przetoczeń

2.17.1. Masywnym przetoczeniem określa się przetoczenie w ciągu 24 godzin objętości krwi, równej lub większej od objętości krwi pacjenta (dorośli 8-10 jednostek KKCz, dzieci 80-100 ml/kg masy ciała).

2.17.1.1. Dla pacjentów, u których nie wykrywa się alloprzeciwciał klinicznie znaczących, do przetoczenia należy wydać KKCz lub KPK zgodne w układzie ABO i RhD bez wykonywania próby krzyżowej, pod warunkiem że pacjent posiada potwierdzony wynik grupy krwi.

2.17.2. Jeżeli nieznana jest grupa krwi ABO i RhD pacjenta do przetoczenia należy wydać:

- 1) KKCz grupy O, a dziewczynkom i kobietom do okresu menopauzy – KKCz grupy O RhD ujemny K ujemny, jeżeli dostępny KKCz K ujemny;
- 2) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (UKKP) grupy O zawieszony w osoczu AB lub w roztworze wzbogacającym z dodatkiem osocza o niskim mianie przeciwciał lub w roztworze wzbogacającym albo KKP grupy AB;
- 3) osocze i krioprecypitat grupy AB.

2.17.3. Dla pacjentów z alloprzeciwciałami klinicznie znaczącymi należy wydać, w miarę dostępności, KKCz bez antygenów lub antygenów, do których skierowane są przeciwciała. Jeżeli zapotrzebowanie przewyższa dostępność do jednostek krwi ujemnej antygenowo, zaleca się wydanie krwi z heterozygotyczną ekspresją antygenów lub antygenów, a jeśli taka krew jest również niedostępna należy wydać KKCz nieoznaczone fenotypowo.

2.17.4. Decyzja o wydaniu KKCz niedobranej antygenowo musi być podjęta za każdym razem indywidualnie dla każdego pacjenta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie.

2.17.5. W każdym przypadku wydania krwi do pilnej lub masywnej transfuzji niedobranej antygenowo należy na formularzu wydania KKCz zamieścić adnotację informującą lekarza o ewentualnym ryzyku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

2.18. Badania wykonywane przed autotransfuzją

2.18.1. U pacjentów przed pobraniem krwi do autotransfuzji należy wykonać:

- 1) oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD, zgodnie z technikami stosowanymi u pacjentów;
- 2) badanie w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych, skierowanych do krwinek czerwonych.

2.18.2. Przed autotransfuzją należy:

- 1) wykonać oznaczenie antygenów A, B i D z próbki krwi pobranej z segmentu drenu;
- 2) porównać otrzymany wynik grupy krwi z segmentu drenu z wynikami grupy krwi pacjenta;
- 3) wykonać próbę krzyżową.

2.19. Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków

Częstość wykonywania badań u kobiet podczas ciąży określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. poz. 1756, z późn. zm.). Dodatkowo u wszystkich kobiet przed 28. tygodniem ciąży należy wykonać badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał odpornościowych.

2.19.1. Oznaczenie grupy krwi ABO i RhD oraz badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał odpornościowych wykonuje się zgodnie z zasadami opisanymi powyżej w odpowiednich punktach niniejszego obwieszczenia.

2.19.2. Jeżeli u kobiety wykryto alloprzeciwciała, dalszą diagnostykę obejmującą ustalenie swoistości przeciwciał, oznaczenie ich miana oraz oznaczenie fenotypu krwinek ojca dziecka wykonuje centrum lub Instytut.

2.19.3. Jeżeli u matki wykryje się przeciwciała anty-D, anty-c, anty C, anty-G, anty-E lub anty-K, możliwe jest nieinwazyjne wykazanie, przez badanie DNA izolowanego z osocza ciężarnej, czy płód posiada antygen, do którego matka ma przeciwciała (cffDNA – *cell free fetal DNA*). Badania wykonuje Instytut.

- 2.19.4. Jeżeli wyniki badań immunohematologicznych lub innych (badanie USG płodu, badania wirusologiczne, np. w kierunku obecności parwowirusa B19) wskazują na konieczność transfuzji dopłodowej, wówczas w krwi pępowinowej podczas kordocentezy, należy oznaczyć:
- 1) grupę krwi ABO i RhD;
 - 2) BTA;
 - 3) antygeny odpowiedzialne za uodpornienie matki.
- 2.19.5. Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dopłodowego są określone w § 34 rozporządzenia o leczeniu krwią.
- 2.19.6. Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD podczas ciąży i po poronieniu obejmują u matki:
- 1) oznaczenie antygenu RhD;
 - 2) badanie w kierunku obecności przeciwciał anti-D, jeśli matka nie otrzymała wcześniej podczas aktualnej ciąży immunoglobuliny anti-RhD.
- 2.19.6.1. Do podania immunoglobuliny anti-RhD kwalifikuje się kobietę RhD ujemną, u której nie wykryto przeciwciał anti-D; nie stosuje się immunoprofilaktyki u kobiety RhD ujemnej, której płód określono jako RhD ujemny.
- 2.19.6.2. Jeżeli matka otrzymała wcześniej, podczas aktualnej ciąży, immunoprofilaktykę anti-D, fakt ten musi być odnotowany w jej dokumentacji, udostępniony w pracowni serologii lub immunohematologicznej, a wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych anti-D nie zwalnia z podania immunoglobuliny anti-D.
- 2.19.7. Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD po urodzeniu dziecka obejmują:
- 1) oznaczenia u matki jak w pkt 2.19.6. ppkt 1) i 2);
 - 2) oznaczenia RhD u noworodka. Wykrycie słabej ekspresji antygenu D kwalifikuje noworodka do grupy RhD dodatniej, a matka objęta jest immunoprofilaktyką.
- 2.19.8. Badania diagnostyczne w kierunku choroby hemolitycznej płodu lub noworodka są wykonywane w każdym przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych u matki podczas ciąży lub w okresie okołoporodowym oraz w przypadku podejrzenia niedokrwistości spowodowanej przeciwciałami u dziecka. Diagnostykę przeprowadza centrum lub Instytut.

3. Bank krwi

3.1. Przechowywanie krwi i jej składników

- 3.1.1. Do przechowywania krwi i jej składników należy stosować specjalistyczny sprzęt przeznaczony do tego celu, zapewniający odpowiednie warunki przechowywania. Urządzenia te muszą zapewniać stały, równomierny rozkład temperatury wewnątrz urządzenia.
- 3.1.2. Należy używać urządzenia wyposażone w alarm dźwiękowy, w szczególności sprzęt chłodniczy do przechowywania KKCz, osocza i krioprecypitatu oraz inkubatory do przechowywania UKKP. Zaleca się by były one wyposażone także w alarm wizualny.
- 3.1.3. Wszystkie urządzenia do przechowywania krwi i jej składników powinny podlegać szczególnej kontroli. Kontrola temperatury przechowywania w tych urządzeniach powinna odbywać się w sposób ciągły (zapis graficzny, automatyczny wydruk okresowy), a gdy jest to niemożliwe, należy prowadzić ją na podstawie wskazań mierników temperatury umieszczonych wewnątrz (3 razy w ciągu doby co 8 godzin) i systematycznie dokumentować.
- 3.1.4. Każde urządzenie do przechowywania musi być wyposażone w co najmniej dwa niezależne mierniki temperatury, rozmieszczone równomiernie w urządzeniu, w taki sposób aby zapewnić

kontrolę temperatury we wszystkich punktach urządzenia. Mierniki te muszą być poddawane okresowej kalibracji zgodnie z zaleceniami producenta, jednak nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy.

3.1.5. Jeśli urządzenie do przechowywania jest wyposażone w alarm, instrukcja jego obsługi powinna informować o:

- 1) dopuszczalnym zakresie temperatury;
- 2) wartości temperatury, przy której uruchamia się alarm (temperatury progowe);
- 3) czasie, po którym włącza się alarm.

3.1.6. Każde urządzenie do przechowywania krwi i jej składników powinno posiadać własną dokumentację temperatury. Dokumentacja ta powinna zawierać:

- 1) numer identyfikacyjny urządzenia;
- 2) zakres dopuszczalnej temperatury przechowywania na podstawie protokołu z walidacji procesu przechowywania i protokołów kwalifikacji urządzenia (przedział „od ... do ...”);
- 3) numer identyfikacyjny urządzenia pomiarowego (sondy, itp.);
- 4) datę i godzinę pomiaru (co najmniej 3 razy w ciągu doby co 8 godz.);
- 5) wartość temperatury wskazywanej przez 2 mierniki;
- 6) podpis lub sygnaturę osoby odczytującej i dokumentującej wartość pomiaru.

3.1.7. W przypadku stwierdzenia odchylenia od prawidłowej temperatury należy ustalić ich przyczynę, w tym ustalić, czy powodem jest awaria urządzenia, czy rutynowa procedura (np. automatyczne odszranianie) lub praca z urządzeniem (np. zbyt długie otwarcie drzwi). W przypadku krótkotrwałego przekroczenia temperatury, nie mającego wpływu na jakość przechowywanych składników krwi, należy wykonać odpowiednią adnotację w rejestrze temperatury. W przypadku awarii urządzenia lub odchylenia od prawidłowej temperatury przechowywania mającego wpływ na jakość przechowywanych składników krwi, należy sporządzić protokół, wyjaśniający przyczynę zaistniałej sytuacji oraz opisać podjęte działania naprawcze zgodnie z procedurami awaryjnymi. Protokół ten powinien zawierać w szczególności: datę i godzinę awarii urządzenia lub odchylenia od prawidłowej temperatury przechowywania, opis awarii urządzenia do termostatowania, informacje o przeniesieniu zawartości urządzenia do innego urządzenia (data i godzina przeniesienia, nr urządzenia i podpis osoby dokonującej tej czynności).

3.1.8. Wszystkie urządzenia do przechowywania krwi i jej składników podlegają kwalifikacji, a warunki ich przechowywania podlegają systematycznej walidacji (przynajmniej raz w roku).

3.1.9. Bank krwi jest odpowiedzialny za wykonanie kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej urządzeń do przechowywania krwi i jej składników: chłodziarek, zamrażarek, mieszadeł i inkubatorów oraz walidacji procesu przechowywania.

3.2. Warunki przechowywania

3.2.1. Krew pełną oraz KKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C, w przeznaczonych wyłącznie do tego celu chłodziach lub chłodziarkach.

3.2.2. Należy przestrzegać szczegółowych dopuszczalnych terminów przechowywania podanych na etykietach każdego składnika krwi. Terminy przechowywania różnią się w zależności od techniki otrzymywania składnika krwi, dodatkowej preparatyki lub szczególnych wymagań w odniesieniu do składników przeznaczonych do transfuzji dopłodowych, neonatologicznych lub pediatrycznych.

3.2.3. Krew i jej składniki powinny być posegregowane według grup układu ABO i RhD. Zalecane jest przechowywanie każdej grupy w osobnym urządzeniu. Każda jednostka KKCz powinna być

umieszczona w pozycji pionowej, w taki sposób, aby zapewnić swobodną cyrkulację powietrza pomiędzy pojemnikami.

3.2.4. Należy dokładnie oddzielić i opisać w sposób trwały miejsca przeznaczone do przechowywania krwi i jej składników:

- 1) przeznaczonych do wydania; składniki te powinny być ponadto przechowywane w miejscach trwale opisanych według grup układu ABO i RhD;
- 2) niewykorzystanych i zwróconych;
- 3) przeznaczonych do przetoczeń autologicznych.

3.2.5. Do użytku klinicznego wydaje się wyłącznie osocze i krioprecypitat po karencji lub po inaktywacji. Osocze i krioprecypitat należy przechowywać w zamrażarkach lub mroźniach, w temperaturze poniżej -25°C . Składniki te mogą być przechowywane w tej temperaturze do 36 miesięcy od daty pobrania lub zgodnie z informacjami umieszczonymi na etykiecie składnika krwi. W przypadku przechowywania osocza po inaktywacji i krioprecypitatu po inaktywacji, dopuszcza się przechowywanie tych składników w temperaturze od -18°C do -25°C do 3 miesięcy od daty pobrania. Składniki te muszą być posegregowane z wyraźnym oznaczeniem grupy ABO i rodzaju składnika i przechowywane oddzielnie.

3.2.6. Etykieta osocza lub krioprecypitatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę) (patrz pkt 3.2.8), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:

- 1) „Przetaczać przez filtr 170–200 μm , natychmiast po rozmrożeniu.”;
- 2) „Nie zamrażać powtórnie.”.

Osocze i krioprecypitat przeznaczone do natychmiastowego przetoczenia nie wymagają zmiany etykiety.

3.2.7. Osocze i krioprecypitat powinny być przetoczone natychmiast po rozmrożeniu.

3.2.8. Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego krioprecypitatu, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C .

3.2.9. Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego osocza, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C (w przypadku osocza po inaktywacji – patrz pkt 3.2.10 i 3.2.11). W przypadku podmiotów, w których leczeni są pacjenci ze wskazaniami do pilnych lub masywnych przetoczeń, w szczególności centrów urazowych i szpitalnych oddziałów ratunkowych, dopuszczalne jest przechowywanie rozmrożonego osocza w temperaturze od 2°C do 6°C przez 5 dni. Należy mieć jednak na uwadze, że takie przedłużone przechowywanie wpływa na znaczne obniżenie zawartości labilnych czynników krzepnięcia i ten rodzaj osocza powinien być stosowany tylko do pilnych lub masywnych transfuzji. Bank krwi powinien oznakować pojemnik z rozmrożonym osoczem etykietą zawierającą między innymi termin ważności osocza liczony od zakończenia rozmrażania. Wyznaczając termin ważności rozmrożonego osocza należy uwzględnić przewidywaną temperaturę jego przechowywania.

3.2.10. Osocze świeżo mrożone inaktywowane (FFP inaktyw.) po rozmrożeniu musi być użyte w ciągu 2 godzin od rozmrożenia.

3.2.11. FFP rozmrożone i następnie poddane inaktywacji może być przechowywane do 2 godzin od zakończenia inaktywacji w temperaturze od 2°C do 6°C lub zgodnie z wynikami walidacji procesu uwzględniającej czas przechowywania, nie dłużej niż 4 godziny.

3.2.12. FFP rozmrożone i następnie poddawane inaktywacji, w celu zastosowania z innych wskazań niż uzupełnienie niedoborów czynników krzepnięcia, np. jako źródło przeciwciał, może być

przechowywane do 12 godzin od zakończenia inaktywacji w temperaturze od 2°C do 6°C lub zgodnie z zaleceniami producenta.

- 3.2.13. UKKP powinien być przechowywany w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu (w mieszadle obrotowym lub horyzontalnym) zgodnie z terminem ważności podanym na etykiecie składnika.

3.3. Dokumentacja warunków przechowywania

- 3.3.1. Protokół kontroli temperatury przechowywania musi zawierać w szczególności dane, określone w pkt 3.1.6, oraz dopuszczalną temperaturę przechowywania charakterystyczną dla danego składnika krwi.
- 3.3.2. W przypadku stosowania urządzeń do przechowywania podłączonych do centralnego systemu monitorowania temperatury nie ma potrzeby manualnego prowadzenia protokołów temperatury. W takim przypadku należy zapewnić personelowi banku krwi stały nadzór nad temperaturami przechowywania. Protokoły mogą być prowadzone w formie wydruków z systemu centralnego monitorowania lub w postaci elektronicznej. Protokoły takie podlegają nadzorowi zgodnie z systemem jakości obowiązującym w banku krwi.

3.4. Wydawanie składników krwi

- 3.4.1. Krew i jej składniki są wydawane do użytku klinicznego na zasadach określonych w rozporządzeniu o leczeniu krwią oraz na zasadach określonych poniżej.
- 3.4.2. Do wykonania próby zgodności należy pobierać z banku krwi wyłącznie segmenty drenów. Przed odłączeniem segmentów należy sprawdzić zgodność zapisu grupy krwi i numeru donacji składnika na etykiecie pojemnika z krwią z zapisem na etykiecie pobranego segmentu drenu.
- 3.4.3. Składniki krwi wymagające rozmrożenia przed przetoczeniem (osocze, krioprecypitat) należy wydawać z banku krwi do jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w których wykonywane będzie przetoczenie, w stanie płynnym.
- 3.4.4. Osocze i krioprecypitat rozmraża się w temperaturze 37°C, przy stałej kontroli temperatury.
- 3.4.5. Osocze i krioprecypitat rozmraża się przy użyciu specjalistycznych urządzeń, do których należą suche podgrzewacze oraz łaźnie wodne. Suche podgrzewacze elektronicznie regulują ilość dostarczanego ciepła, utrzymując stałą temperaturę rozmrażania oraz automatycznie przerywają podgrzewanie po osiągnięciu zaprogramowanej temperatury; łaźnie wodne z termoregulatorem są wyposażone w mieszadło zapewniające równomierny rozkład temperatury wody.
- 3.4.6. Przed umieszczeniem w urządzeniu, o którym mowa w pkt 3.4.5, pojemnik ze składnikiem należy szczelnie zamknąć w torebce foliowej; w przypadku zastosowania łaźni wodnej pojemnik należy umieścić w uchwycie w pozycji pionowej, aby zabezpieczyć go przed możliwością zakażenia drobnoustrojami przenoszonymi przez wodę.
- 3.4.7. Urządzenia do rozmrażania osocza podlegają kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej, a proces rozmrażania systematycznej walidacji (przynajmniej raz na 12 miesięcy). Za wykonanie tych czynności odpowiedzialny jest bank krwi.

3.5. Transport krwi i jej składników

- 3.5.1. Krew i jej składniki są przewożone w warunkach poddanych walidacji, kontroli i okresowej lub ponownej walidacji, za które odpowiedzialny jest podmiot wykonujący transport. Każdorazowo sporządza się protokół kontroli temperatury transportu.

- 3.5.2. Jeżeli składniki krwi przewożone są z właściwego centrum do podmiotu leczniczego środkami transportu i przy pomocy urządzeń, za które odpowiada podmiot leczniczy, podmiot ten musi wykonać walidację procesu transportu poszczególnych składników krwi (przynajmniej raz na 12 miesięcy). Jeżeli w strukturze podmiotu leczniczego funkcjonuje bank krwi to jego zadaniem jest walidacja procesu transportu składników krwi.
- 3.5.3. Urządzenia do transportu krwi i jej składników podlegają kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej. Za wykonanie tych czynności odpowiada podmiot leczniczy lub właściwe centrum, w zależności od tego, która jednostka odpowiada za dane urządzenie.
- 3.5.4. Pomiaru temperatury podczas transportu dokonuje się za pomocą termometrów lub czujników automatycznych.
- 3.5.5. W przypadku stosowania termometrów, centrum, które wydało krew lub jej składniki, oraz ich odbiorca wypełniają protokół, który zawiera w szczególności następujące informacje:
- 1) nazwę i adres centrum wydającego krew lub jej składniki;
 - 2) nazwę i numer krwi lub jej składnika;
 - 3) datę i godzinę wydania;
 - 4) temperaturę odczytaną po 5 minutach od chwili umieszczenia krwi lub jej składnika w pojemniku transportowym;
 - 5) opis chłodniczego urządzenia transportowego, z podaniem ilości i rodzaju dodatkowego materiału chłodzącego oraz numeru termometru jeżeli stosowano;
 - 6) datę, imię, nazwisko i podpis osoby wydającej krew lub jej składniki;
 - 7) imię i nazwisko kierowcy lub osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za transport;
 - 8) nazwę i adres podmiotu leczniczego będącego odbiorcą;
 - 9) datę i godzinę dostarczenia krwi lub jej składnika;
 - 10) temperaturę odczytaną w chwili dostarczenia krwi lub jej składnika;
 - 11) datę, imię, nazwisko i podpis osoby dokonującej odbioru krwi lub jej składnika.
- 3.5.6. W przypadku stosowania automatycznych czujników temperatury, dostawca i odbiorca sporządzają protokół kontroli transportu zgodnie z pkt 3.5.5, z tym że zamiast danych, o których mowa w ppkt 4) i 10), do protokołu dołącza się wydruki otrzymane z czujników.
- 3.5.7. Protokół kontroli transportu sporządza się w dwóch egzemplarzach. Oryginał zatrzymuje odbiorca, a kopia dostarczana jest do dostawcy.
- 3.5.8. Jeżeli krew lub jej składniki są przewożone transportem podmiotu leczniczego, to jest on odpowiedzialny za prowadzenie protokołu kontroli temperatury, który zawiera informacje podane w pkt 3.5.5.
- 3.5.9. Transport krwi i jej składników pobranych z centrum oraz banku krwi, na terenie podmiotu leczniczego lub jeżeli bank krwi jest zlokalizowany poza podmiotem leczniczym, musi być wykonywany przez uprawnione do tego osoby i z wykorzystaniem pojemników transportowych przeznaczonych wyłącznie do tego celu.
- 3.5.10. Osoby, o których mowa w pkt 3.5.9, muszą być przeszkolone w zakresie transportu krwi i jej składników.
- 3.5.11. Wymagania szczegółowe dotyczące transportu
- 3.5.11.1. Krew pełną, ubogoleukocytarną krew pełną, krew pełną rekonstruowaną, KKCz, KKCz do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcji pediatrycznych należy transportować w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach,

wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją wypełniony wkładami chłodzącymi.

3.5.11.1.1. Krew i składniki, o których mowa w pkt 3.5.11.1, nie powinny być transportowane w temperaturze powyżej 6°C, ale nie przekraczającej 10°C dłużej niż 24 godziny.

3.5.11.2. UKKP, UKKP do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcji pediatrycznych należy transportować w warunkach poddanych walidacji w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 min przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

3.5.11.2.1. Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury oraz posiadających możliwość wytrąsania UKKP.

3.5.11.3. KG transportować w warunkach poddanych walidacji w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 min. przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

3.5.11.3.1. Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury.

3.5.11.4. FFP, osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu oraz osocze mrożone transportować w stanie zamrożenia w temperaturze zgodnej z temperaturą przechowywania, najlepiej w specjalnych samochodach – mroźniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemniku izotermicznym wypełnionym suchym lodem lub odpowiednią liczbą wkładów chłodzących.

3.5.11.4.1. Jeżeli w przypadku osocza przechowywanego w temperaturze -25°C nie jest możliwy transport zgodny z temperaturą przechowywania, to transportować je w temperaturze poniżej -18°C,

3.5.11.4.2. Osocze rozmrożone transportować w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C.

3.5.11.5. Krioprecypitat transportować w stanie zamrożenia w temperaturze zgodnej z temperaturą przechowywania, najlepiej w specjalnych samochodach – mroźniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemniku izotermicznym wypełnionym suchym lodem lub odpowiednią liczbą wkładów chłodzących.

3.5.11.5.1. Jeżeli w przypadku krioprecypitatu przechowywanego w temperaturze -25°C nie jest możliwy transport zgodny z temperaturą przechowywania, to go transportować w temperaturze poniżej -18°C.

3.5.11.5.2. Krioprecypitat rozmrożony transportować w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C.

3.5.12. Krew i jej składniki pobrane z banku krwi, na terenie podmiotu leczniczego zaleca się transportować w pojemnikach izotermicznych, zapewniających utrzymanie temperatury odpowiedniej dla danego składnika krwi.

3.6. Zwroty i reklamacje krwi i jej składników

3.6.1. Zwrot lub reklamacja krwi lub jej składników mogą być przyjęte na zasadach określonych w rozporządzeniu o leczeniu krwią oraz na podstawie prawidłowo wypełnionego:

1) protokołu niewykorzystania krwi lub jej składników, który powinien zawierać:

a) nazwę i adres banku krwi lub oddziału podmiotu leczniczego dokonującego zwrotu,

- b) nazwę, numer donacji, ilość i grupę zwracanej krwi lub jej składnika,
 - c) przyczynę niewykorzystania krwi lub jej składnika,
 - d) datę i godzinę pobrania krwi lub jej składnika z centrum,
 - e) datę i godzinę dokonania zwrotu do centrum,
 - f) imię, nazwisko, oznaczenie i podpis kierownika banku krwi lub osoby przez niego upoważnionej oraz osoby dokonującej zwrotu;
- 2) protokołu kontroli temperatury przechowywania krwi i jej składników, który powinien zawierać co najmniej następujące dane:
- a) nazwę, numer i grupę krwi składnika,
 - b) nazwę banku krwi, w którym przechowywano krew lub jej składnik – jeśli wystąpiło,
 - c) warunki przechowywania:
 - temperaturę przechowywania,
 - nazwę i numer chłodziarki, lub zamrażarki lub inkubatora (jeżeli dotyczy),
 - czas przechowywania w chłodziarce, zamrażarce lub inkubatorze,
 - kopie protokołów kontroli temperatury przeprowadzonej w okresie przechowywania składnika,
 - datę i numer protokołu z ostatniej kwalifikacji urządzenia oraz walidacji procesu w urządzeniu, które wykorzystano do przechowywania składnika lub specjalistyczny wskaźnik na pojemniku, potwierdzający prawidłowe warunki przechowywania i transportu,
 - d) datę, podpis i oznaczenie osoby sporządzającej protokół;
- 3) protokołu kontroli temperatury transportu krwi i jej składników, który sporządza się w przypadku, gdy krew i jej składniki nie były przewożone środkami transportu kontrolowanymi przez centrum; protokół ten zawiera co najmniej następujące dane, dotyczące w razie potrzeby, warunków transportu w obie strony:
- a) nazwę i adres banku krwi zamawiającego albo zwracającego krew lub jej składnik,
 - b) nazwę, numer i grupę krwi składnika,
 - c) czas trwania transportu,
 - d) warunki transportu:
 - temperaturę,
 - dokładny opis urządzenia zapewniającego właściwą temperaturę transportu,
 - kopię protokołu kontroli transportu krwi lub jej składnika z centrum, które wydało krew lub składnik krwi, do odbiorcy,
 - datę i numer protokołu z ostatniej kwalifikacji urządzenia oraz walidacji procesu w urządzeniu, którego użyto do transportu składnika krwi,
 - e) datę, podpis i oznaczenie osoby sporządzającej protokół.

Załącznik 1

Przykładowy formularz protokołu badań codziennej kontroli aktywności odczynników diagnostycznych zawierający wymagany zakres informacji

Data kontroli:

Kontrola zestawu odczynników diagnostycznych do oznaczeń grupy krwi ABO i RhD*					
Swoistość odczynnika	Producent, nr serii, nazwa klonu	Data ważności	Ocena makroskopowa	Próbki krwi kontrolnej** Wyniki reakcji***	
				A RhD... (lub O RhD...) Producent, nr serii, data ważności:.....	B RhD... (lub AB RhD...) Producent, nr serii, data ważności:.....
anty-A					
anty-A					
anty-B					
anty-B					
anty-D					
anty-D					
Krwinki wzorcowe****					
O					
A ₁					
B					

* analogiczny protokół należy sporządzić do kontrolowania odczynników diagnostycznych każdej swoistości używanych w danym dniu podając wyniki reakcji z krwinkami kontrolnymi (kontrola dodatnia – antygen w postaci heterozygotycznej, kontrola ujemna – brak antygeny na krwinkach)

** próbki krwi kontrolnej grupy A i B lub O i AB, jedna RhD+, druga RhD-

*** w zapisie należy uwzględnić nasilenie aglutynacji

**** wśród krwinek grupy O, A₁, B muszą być krwinki RhD+ i RhD-

Wykonał

(imię, nazwisko i podpis)

Zatwierdził

(imię, nazwisko i podpis)

Załącznik 2

Przykładowy formularz protokołu oceny krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych zawierający wymagany zakres informacji

Data kontroli:

Krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał Producent, nr serii:..... Data ważności:.....	Ocena makroskopowa	Fenotyp*
Krwinki I		
Krwinki II		
Krwinki III		

* można wklejać wydruki przesłane przez producenta krwinek wzorcowych

Wykonał

(imię, nazwisko i podpis)

Zatwierdził

(imię, nazwisko i podpis)

Załącznik 3

Przykładowy formularz protokołu codziennej kontroli czułości i swoistości testów przy użyciu krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych w reakcji ze słabymi przeciwciałami odpornościowymi zawierający wymagany zakres informacji

Data kontroli:

Nr krwinek wzorcowych	Test antyglobulinowy techniką:.....*	Reakcje krwinek wzorcowych z odczynnikami	
		Standard anty-D lub inne przeciwciała** używane do kontroli Producent, nr serii:, data ważności:.....	Surowica AB nr donacji (nr próbki): (w przypadku techniki probówkowej)
Krwinki I	PTA		
Krwinki II	PTA		
Krwinki III	PTA		

* należy wpisać technikę wykonywania badania i odpowiednio używanego testu

** np. anty-Fy^a, anty-s

Wykonał
(imię, nazwisko i podpis)

Zatwierdził
(imię, nazwisko i podpis)