

Tähis	TVK- 16.1.5
Viide	PVK-16
Versioon	02

Kinnitas		Merle Keps	Kvaliteedijuht	
Koostas		Helve König	Verekeskuse ülemarst	02.12.2022
	Allkiri	Ees- ja perekonnanimi	Ametikoht	Kuupäev

Jaotus: B102
Läbi vaadata: detsember 2024

FILTREERITUD ERÜTROTSÜÜTIDE SUSPENSIOON

1. Valmistamine

Filtreeritud erütrotsüütide suspensioon (edaspidi ES) valmistatakse värskest täisverest, mis saadakse ühelt doonorilt ja filtreeritakse spetsiaalse leukofiltriga separeerimise käigus. Filtreerimisega eemaldatakse 95-98 % trombotsüüte ja leukotsüüte. Sellega vähendatakse immuniseerumise riski leukotsütaarsete antigeenide vastu (eelkõige HLA süsteem) ja intratsellulaarsete viiruste (näiteks CMV) ülekande ohtu.

Võetakse 450 ml verd koos 63 ml steriilse, apürogeense stabilisaatoriga kinnisesse verevõtusüsteemi.

Stabilisaatoriks on CPD (Citrat, Phosphat, Dextros) lahus adeniiniga.

100 ml stabilisaatorlahust sisaldab:

- Na tsitraat 2H₂O 2,63 g
- Sidrunhape (monohüdraat) 0,327 g
- Dekstroos (monohüdraat) 2,55 g
- Na-dihüdrogeenfosfaat (dihüdraat) 0,251 g
- Destilleeritud vesi kuni 100 ml

Peale täisvere tsentrifugimist eraldatakse kinnises süsteemis plasma ja buffy-coat, erütrotsüütide kontsentratsioon filtreeritakse ja sellele lisatakse 100 ml SAGM lahust.

100 ml S.A.G.M. lahust sisaldab:

- Na-kloriid 0,877 g
- Dekstroos (monohüdraat) 0,900 g
- Adeniin 0,0169 g
- Mannitool 0,525 g
- Destilleeritud vesi kuni 100 ml

Lahus parandab erütrotsüütide energeetilist potentsiaali ja membraani stabiilsust ning võimaldab säilivusaja 35 päeva.

ES-d peavad sisaldama vähemalt 80% täisvere funktsioonivõimelistest erütrotsüütidest, mis koguti täisverega, < 15 ml plasmata doosi kohta ja stabilisaatorit.

24 tundi pärast transfusiooni peavad 75 % ülekantud erütrotsüütidest olema eluvõimelised. Et kõiki komponente selle väärtuse osas uurida ei saa, peab täpselt jälgima säilitustingimusi ja kasutamiseeskirju.

Tähis	TVK- 16.1.5
Viide	PVK-16
Versioon	02

1.1. Valmistatavad komponendid, nende kvaliteedi kriteeriumid:

1.1.1. Filtreeritud erütrotsüütide suspensioon koos aditiivse lahusega:

- Kogus / maht 1 doos > 190 ml
- Hematokrit 0,50-0,70
- Hgb ≥ 40 g doosis
- Jääkleukotsüütide arv $< 1 \times 10^6$ doosis
- Hemolüüs säilivuse lõpus $< 0,8\%$ erütrotsüütide massist
- Säilib $+2^\circ \dots +6^\circ$ C juures 35 päeva
- Filtreeritud erütrotsüütide suspensioonist on võimalik valmistada väiksema mahuga lastedoose.

1.1.2. Erütrotsüütide suspensioon lastedoosideks

- ES doos jagatakse väiksema mahuga lastedoosideks
- Maht 30-100 ml
- Säilitusaeg ei tohi ületada originaalkomponendi oma
- Komponenti võib kiiritada igal ajal kuni 28 päevani kogumisest. Vt. p.1.1.5.

1.1.3. Erütrotsüüdid üsasiseseks ülekandeks

Kasutatakse tavaliselt O Rh(D) neg erütrotsüüte.

Valmistatakse kuni 5 päeva vanusest filtreeritud ES-st aditiivse lahuse eemaldamise teel.

- Hematokrit 0,70 - 0,85
- Säilib $+2^\circ \dots +6^\circ$ C juures 24 tundi.

1.1.4. Pestud erütrotsüüdid

Saadakse 2-5 kordse füsioloogilise lahusega pesemise ja tsentrifuugimise tulemusel.

Sellel eemaldatakse suur osa plasmat, leukotsüüte ja trombotsüüte.

- Hematokrit 0,65-0,75
- Hgb ≥ 40 g doosis
- Jääkleukotsüütide arv $< 1 \times 10^6$ doosis
- Plasma valgusisaldus viimases pesulahuses $< 0,5$ g/doosi kohta
- Säilib $+2^\circ \dots +6^\circ$ C juures 24 tundi

1.1.5. Kiiritatud filtreeritud erütrotsüütide suspensioon koos aditiivse lahusega:

- Komponenti võib kiiritada igal ajal kuni 28 päevani kogumisest
- Täiskasvanutele tuleb üle kanda nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 14 päeva peale kiiritamist
- Vastsündinutele ja lastele kanda üle kohe
- Kui vastsündinule / lapsele ei kanta kiiritatud komponenti kohe üle, siis tohib üle kanda 48 tunni jooksul pärast kiiritamist kuni 14 päeva vanust erütrotsüütide suspensiooni

1.2. Toimivad osised, nende farmakoloogilised omadused

ES toimivad osised on morfoloogiliselt ja funktsionaalselt intaktsed erütrotsüüdid.

Tähis	TVK- 16.1.5
Viide	PVK-16
Versioon	02

Erütrotsüüdid on Hgb kandjad, mis vastutavad O₂ sidumise, transpordi ja selle üleandmise eest kudedele.

Nende säilitamisel väljaspool organismi optimaalsetel tingimustel esineb ikkagi kahjulikke muutusi:

- Morfoloogilised muutused - „ogaõun“- , kerajad erütrotsüüdid
- Funktsionaalsed muutused - 2,3 BFG bis-fosfoglutseraadi sisalduse ↓ koos happelisuse ↑
- Osmootilise resistentsuse ↓ ja K, LDH ja hemoglobiini vabanemine.

Säilitamisest tingitud erütrotsüütide muutused on in vivo osaliselt taaspöörduvad.

Kiiritamine tõstab K sisaldust.

2. Säilitamine ja transport

Filtreeritud ES peab säilitama +2° ... +6° C juures külmkapis. Külmik peab olema varustatud automaatse temperatuuri registreerimise seadme ja alarmsüsteemiga, nende puudumise korral tuleb temperatuuri kontrollida ja registreerida vähemalt iga 4 tunni järel ööpäev läbi. Säilivusaeg on märgitud etiketil.

Erütrotsüütide suspensioon tuleb hävitada kui selle säilitustemperatuur on 0°C või madalam või üle +10°C või kui seda on säilitatud temperatuuril +8°C kuni +10°C üle 5 tunni.

Temperatuur transpordi ajal ei tohi tõusta üle +10°C ega langeda alla +1°C.

3. Kasutamine

3.1. Näidustus

Igal ägeda või kroonilise aneemiaga patsiendil tuleks kõigepealt selgitada aneemia põhjus ja võimalusel proovida ravida medikamentooselt.

ES ülekannet on näidustatud ainult sel juhul, kui patsiendi seisund on eluohtlik ja mingi teine ravi ei ole võimalik.

ES ülekande näidustuseks ei ole kindlaks määratud universaalset alumist Hgb ja hematokriti väärtust.

Kui otsustatakse ülekande kasuks, peab arvestama peale laboriväärtuste ka:

- aneemia kestvust, raskust ja põhjust
- kliinilist seisundit
- patsiendi iga

3.1.1. Äge verekaotus

Sel puhul on vaja kõigepealt säilitada ringlev veremaht.

Patsientidel, kellel ei ole eluliste funktsioonidega probleeme, võib isegi 20 % veremahu kaotuse puhul kasutada voluumeni asendajaid. Edasisel verekaotusel, kui hematokrit langeb alla 25-30%, on vaja individuaalselt otsustada ES ülekande vajalikkus arvestades kliinilist seisundit.

Nooremad patsiendid normaalse vereringega taluvad Hgb isovoleemilist langust kuni 70-60 g/l (hematokrit alla 30%) ilma, et tekiks hüpoksilist organite kahjustust.

Hgb langust 50-45 g/l loetakse kriitiliseks: sel puhul on alati näidustatud ES ülekannet. Vanematele, eelkõige südame-veresoonkonna- ja hingamisteede haigusi põdevatele patsientidele tuleb õigeaegselt ES üle kanda, kriitiliseks Hgb väärtuseks võib olla juba 120-110 g/l.

Tähis	TVK– 16.1.5
Viide	PVK-16
Versioon	02

3.1.2. Kroonilised aneemiad

Sellised patsiendid on tavaliselt hästi kohastunud kauakestnud ja aeglaselt arenenud Hgb langusega.

Kui on võimalik medikamentoosne ravi (näiteks raua, vitamiin B12, foolhappe või erütropoetiini puudusest tingitud erütropoeesi häirete korral), tuleb seda kasutada. ES ülekande vajaduse määrab eelkõige kliiniline üldpilt ja vähem vere laboratoorsed väärtused.

Terve südame-vereringesüsteemiga patsiendil kroonilise aneemiaga, kelle Hgb on 70-80 g/l, ei ole vaja ülekannet enne, kui on näha, et aneemia teiste ravimeetoditega ei parane.

Primaarsest või sekundaarsest luuüdi puudulikkusest põhjustatud aneemiaga patsiendid, kellel ei ole välistatud hilisem luuüdi siirdamine, peaksid saama nii vähe vereülekandeid kui võimalik.

Mitteimmunoloogilise hemolüütilise aneemia puhul kehtivad samad põhitõed kui erütropoeesi häiretest tingitud aneemiade korral.

Sooja tüüpi antikehadest põhjustatud autoimmuun-hemolüütilise aneemia korral tuleb eelistada medikamentooset ravi. ES ülekanne on siin näidustatud ainult eluohtlike hemolüütiliste kriiside korral. Seejuures tuleb arvestada mõnede iseärasustega. Kuna nende patsientide seerumis on vabad erütrotsütaarsed autoantikehad, esineb sobivusproovides seroloogiline sobimatus. Arvestada tuleb ka alloantikehade esinemise võimalusega, mida alati ei ole lihtne identifitseerida.

3.2. Näidustused erinevate ES ülekandeks

3.2.1. Kiiritatud ES.

Immuunkompetentsete lümfotsüütide ülekandmine verekomponentidega immuunsupimeeritud patsiendile võib viia transplantaat-peremehe-vastu reaktsioonini (TPVR e GvHD).

Sellistele patsientidele kasutatavad rakke sisaldavad verekomponendid peab seetõttu võimalikult enne ülekannet 25 Gy-ga kiiritama, et inaktiveerida lümfotsüüte ja seega vältida TPVR.

Näidustused:

- luuüdi või tüviraku siirdamine, raske immuunpuudulikkus
- kemoteraapia maliigse lümfoomi või soliidtuumorite korral
- intrauteriinne transfusioon, enneaegsus
- sugulase vere ülekanne

3.2.2. Pestud erütrotsüüdid

On näidustatud ainult siis, kui on talumatus plasmavalkude suhtes, näiteks antikehad IgA või teiste plasmavalkude vastu.

3.3. Valik ja doseerimine

Riskivaba ES ülekande eelduseks on nende õige valik arvestades veregruppide seroloogiat st. ABO-veregruppi, Rh(D) kuuluvust, antikehade sõeltesti, seroloogilisi sobivusproove.

Tähis	TVK– 16.1.5
Viide	PVK-16
Versioon	02

Plaanilisel ES ülekanDEL tuleb antikehadeta patsiendile valida ülekanDEks ABO identne ES. Filtreeritud ES-s on vähe plasmat (ca' 15 ml) ja seetõttu ei ole vaja arvestada erakorralises situatsioonis ABO süsteemi antikehadega ja on võimalik veregruppide asendus.

Sobiv transfusioon:

Patsient	Sobiv ES
A	A või O
B	B või O
AB	AB, A või B, O
O	O

Tuleb jälgida Rh(D) faktorit, sest see on tugeva immunogeensusega. Sel põhjusel ei tohi Rh(D) negatiivsele patsiendile üle kanda Rh(D) positiivset verd.

Rh(D) negatiivse ES-i vähesuse tõttu ei saa alati vältida Rh(D) positiivse ES ülekanDET mitteimmuniseeritud Rh(D) negatiivsele patsiendile. Seda võib teha ainult eluohtliku seisundi korral, kui Rh(D) negatiivset ES-i ei jätku.

Kui Rh(D) negatiivsele patsiendile kanti üle Rh(D) positiivset ES, tuleb võimalusel teha antikehade uus sõeluuring 2-4 kuu möödudes peale ülekanDET.

Rh(D) negatiivsetele lastele ja fertiilses eas naistele ei ole lubatud üle kanda Rh(D) positiivset ES-i.

Plaanilisel ES ülekanDEL tuleb lapse või fertiilses eas naise jaoks verekomponendi valikul lähtuda Rh fenotüübist, et ennetada antikehade teket.

Lastel ja fertiilses eas naistel peab vältima ka Kell antigeeni vastu immuniseerumist. Neile kasutada alati Kell-negatiivset ES-i.

Patsiendile, kel on leitud antikehad (näiteks anti-D, anti-K vm.), võib üle kanda ainult ES-i, kus vastavaid antigeene ei ole. Seda ka siis kui tulevikus antikehade tiiter langeb ja antikeha ei ole sõeluuringul enam määratav. Seetõttu on väga oluline immunohematoloogiliste uuringute tulemused korralikult dokumenteerida.

ES doseerimine: nii palju kui vajalik, nii vähe kui võimalik.

Ühe ES ülekanne annab Hgb tõusu 10-15 g/l, hematokriti tõusu 3-4%.

3.4. Ülekanne

Enne ülekanDET tuleb iga ES juures optiliselt hinnata verekoti terviklikkust, värvust, hemolüüsi esinemist (võib tekkida näiteks bakteriaalse saastumise tagajärjel), markeeringut. ÜlekanDET tuleb alustada 30 minuti jooksul pärast ES külmikust välja võtmist ja ülekanne peab olema lõpetatud 4 tunni jooksul.

On vaja jälgida ülekanDE kiirust ja ülekanTava komponendi temperatuuri.

Ülekanne toimub tavaliselt perifeersesse veeni.

Tuleb kasutada standardfiltrit (pooride suurus 170-230 µm, DIN 58360), et suuremaid rakuagregaate ja hüübeid kinni püüda.

ÜlekanDE kiirus tuleb reguleerida patsiendi kliinilise seisundi järgi. Ei tohi tekitada hüpervoleemiat.

Patsiendil, kel on stabiilne vereringe ja sügav aneemia, võib vajadusel kuni 4 ES (ca 1000 ml) 3-4 tunniga üle kanda.

Südame ja/või neerupuudulikkusega patsiendil ilma veritsuseta ei tohiks ülekanDE kiirus olla üle 70-120 ml tunnis, et vältida hüpervoleemiat.

Tähis	TVK- 16.1.5
Viide	PVK-16
Versioon	02

ES soojendamine ei ole üldjuhul vajalik. Erandiks on massiivülekanded juba enne ülekannet alajahtunud patsientidele, kui kantakse üle enam kui 50 ml ES / minutis ja ülekanne patsiendile, kellel on veres külmaantikehad ning kes reageerivad siis ES-le vasospasmiga. ES soojendamiseks tohib kasutada ainult selleks ettenähtud seadmeid.

3.5. ES ülekandejärgsed võimalikud tüsistused

- Hemolüütiline transfusioonireaktsioon (äge või hiline)
- Septiline reaktsioon
- Allergiline reaktsioon (anafülaksia, urtikaaria)
- Erütrotsütaarsete antikehade teke (alloimmuniseerumine)
- Viiruste ja bakterite ülekanne
- Mittehemoütiline temperatuurireaktsioon
- TRALI (transfusioonist tingitud kopsupuudulikkus)
- Tsirkuloorne ülekoormus (hüpervoleemia)
- Hüpotermia
- Hüperkaleemia
- GvHD

3.6. Filtreeritud ES etiketil olev informatsioon



H0501 18 007794 8 0

06B0

Võetud ja töödeldud:
TÜK VEREKESKUS
Puusepa 8, Tartu
reg.nr. 90001478

Hoiatus:
Ülekandeks kasutada filtrit 170-200 µm
KOOD 4065

RhD-NEGATIIVNE
Rh Ccee K -

0064V01

019022 Kehitib kuni:
22 Jan 19

ERÜTROTSÜÜTIDE SUSPENS
SAGM FILTER

Kogus: 1 d 240 ml
Valmistatud 450 ml täisverest, 63 ml CPD,
BC erald., lisat. 100ml SAGM.Säil.t+2, +6°C

TASUTA

018353 Kogutud:
19 Dec 18

H0501 18 007794

ERÜTROTSÜÜTIDE SUSPENS
SAGM FILTER

06B0

RhD-NEGATIIVNE
Rh Ccee K -

Kogus: 1 d 240 ml

0064V01

019022 Kehitib kuni:
22 Jan 19

H0501 18 007794

0064V01