

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach	Ulotka informacyjna	SOP – Exp 2.15/A-18
	UBOGOLEUKOCUTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH otrzymany metodą automatycznej aferezy poddany redukcji patogenów przy użyciu systemu MIRASOL (UKKP-Af./inaktywowany)	Data obowiązywania: 16.05.2016 r.
		Wersja 1
		Strona 1 z 2

1. Producent: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach

2. Opis składnika krwi:

UKKP-Af. inaktywowany stanowią krwinki płytkowe uzyskane metodą automatycznej tromboferezy, które następnie przed przetoczeniem poddano procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych.

Procedura inaktywacji zmniejsza co najmniej tysiącrotnie ryzyko przeniesienia zakażenia wirusami otoczkowymi (np. HBV, HIV) i większość bakterii, z wyjątkiem sporów bakteryjnych.

Zawartość płytek w składniku krwi waha się najczęściej od 3 do 4×10^{11} . Objętość składnika wynosi 270 ml. Zastosowanie w systemie MIRASOL ryboflawiny (witamina B2) i światła modyfikuje kwasy nukleinowe czynników chorobotwórczych w składniku krwi. Kwasy nukleinowe wirusów, bakterii i pasożytów obecnych w KKP absorbują fotony światła o krótkiej długości fal, co skutkuje ich zniszczeniem, a jednocześnie ryboflawina powoduje dodatkowe nieodwracalne zniszczenie kwasów nukleinowych poprzez wymianę elektronów głównie pomiędzy ryboflawiną i guaniną. Proces ten ma na celu zminimalizowanie ryzyka przeniesienia wirusów, bakterii i pasożytów na drodze przetoczenia, może również zmniejszyć ryzyko powikłań poprzetoczeniowych spowodowanych przetoczeniem biorcy leukocytów.

Zastosowana w systemie MIRASOL ryboflawina jest składnikiem pożywienia o znanym profilu farmakokinetycznym i toksykologicznym, a jej fotoprodukty są nieimmunogenne i nietoksyczne co wpływa na bezpieczeństwo biorcy. Ryboflawina zastosowana w tym przypadku nie jest usuwana przed przetoczeniem.

W systemie redukcji czynników biologicznych typu MIRASOL inaktywacji ulegają również limfocyty, w związku z tym nie jest konieczne wykonywanie napromieniowania składników krwi w celu zapobiegania TA-GvHD.

3. Przechowywanie i termin ważności:

Składnik ma termin przydatności 7 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0), jeżeli przechowywany jest w mieszadle, w temperaturze od +20°C do +24°C, w pojemniku „oddychającym”.

4. Transport: w pojemniku z izolacją, w temperaturze od +20 do +24°C.

5. Wskazania do stosowania:

UKKP z aferezy poddany redukcji patogenów nie różni się klinicznie od nieinaktywowanych i należy stosować go zgodnie ze standardową praktyką stosowania UKKP w lecznictwie, a szczególności:

- biorcom przeszczepów,
- chorym z niedoborami odporności różnego pochodzenia i /lub długą immunosupresją,
- w przypadku przetoczeń wewnątrzmacicznych,
- noworodkom z niską wagą urodzeniową,
- wielokrotnym biorcom koncentratów krwinek płytkowych – zmniejszone ryzyko posocznicy, poprzetoczeniowych reakcji gorączkowych,
- CMV ujemnym kobietom ciężarnym.

6. Dawkowanie i sposób przetaczania:

- niemowlęta – 10 ml/kg m.c.
- dzieci – 1 j. około 60ml /10÷15 kg m.c.
- dorośli – jednorazowo 4÷6 j. KKP (ok. 1 j./10 kg m.c.)

Ocena efektywności przetaczanych płytek opiera się na:

- ocenie klinicznej, tj. ustąpieniu krwawień i zaprzestaniu pojawiania się wybroczyn i wylewów podskórnych,
- ocenie wzrostu liczby płytek krwi chorego (najczęściej przyjmuje się za zadawalający wzrost o $10 \times 10^9/l$ po 1 godz., albo o $5 \times 10^9/l$ po 20÷24 godz. od przetoczenia).

Brak potransfuzyjnego efektu wzrostu płytek może wynikać z przyczyn:

- immunologicznych – alloimmunizacja antygenami HLA lub HPA.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach	Ulotka informacyjna	SOP – Exp 2.15/A-18
	UBOGOLEUKOCUTARNY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH otrzymany metodą automatycznej aferezy poddany redukcji patogenów przy użyciu systemu MIRASOL (UKKP-Af./inaktywowany)	Data obowiązywania: 16.05.2016r
		Wersja 1
		Strona 2 z 2

- nieimmunologicznych – gorączka, infekcja, hypersplenizm, DIC, krwawienie, leczenie amfoterycyną B.

Przetoczenie 1 opakowania KKP-Af. powinno spowodować zwiększenie liczby płytek o $30 \div 60 \times 10^9 / l$ u dorosłego biorecy ważącego ok. 70 kg.

Przetaczać przez filtr 170÷200µm natychmiast po otrzymaniu.

7. Środki ostrożności podczas stosowania:

- przetaczanie KKP chorym zimmunizowanym antygenami HLA / HPA powinno być poprzedzone doborem dawców i próbą zgodności w zakresie antygenów HLA/ HPA,
- nie zaleca się przetaczania KKP pobranego metodą aferezy inaktywowanego od dawców, którzy zostali wytypowani jako potencjalni dawcy krwiotwórczych komórek macierzystych dla danego biorecy,
- przetoczenie RhD dodatnich KKP pacjentom RhD ujemnym może odbywać się jedynie sporadycznie, w wyjątkowych wypadkach a pisemne polecenie dokonania takiej transfuzji musi wydać lekarz.

8. Powikłania:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka) - o mniejszym nasileniu lub rzadziej, niż po innych rodzajach KKP,
- alloimmunizacja antygenami HLA i HPA (prawdopodobieństwo alloimmunizacji HLA niewielkie, jeśli równocześnie stosuje się UKKCz),
- małopłytkowa plamica poprzetoczeniowa,
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa,
- przeciążenie krążenia,
- zatrucie cytrynianem – może wystąpić u noworodków i chorych z zaburzeniami czynności wątroby,
- przeniesienie zakażenia wirusowego i bakteryjnego (z wyjątkiem sporów bakterii) jest mało prawdopodobne. Możliwe jest przeniesienie zakażenia innymi czynnikami chorobotwórczymi, które są odporne na procedury inaktywacji.

9. Oznakowanie: zgodnie z międzynarodowym standardem ISBT 128.