

Protokół z zebrania Kierowników Pracowni/Działów Immunologii Transfuzjologicznej CKiK
w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii, Gandhi 14
15 grudnia 2017 r

Przedmiotem zebrania były zapisy Rozporządzenia 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 (RMZ).

Zebranie prowadziła Ewa Brojer (EB); Uczestniczyli: ze strony IHiT dr Małgorzata Uhrzynowska (MU), dr Bogumiła Michalewska (BM), mgr Beata Wojciechowska (BW), mgr Justyna Bednarz (JB); ze strony CKiK – Kierownicy Działów Immunologii Transfuzjologicznych lub/i osoby upoważnione przez Dyrekcje CKiK.

Program zebrania obejmował:

1/ przedstawienie reprezentatywnych pytań i uwag przestanych do IHiT dotyczących praktycznego rozwiązania dostosowania funkcjonowania działów/pracowni immunologii transfuzjologicznej do zapisów Rozporządzenia, dyskusja i propozycja rozwiązań,

2/wspólne przeczytanie Rozporządzenia i zgłaszanie dodatkowych uwag.

Rozpoczynając zebranie Ewa Brojer przedstawiła podstawy, dla których istniała konieczność umieszczenia w Rozporządzeniu zapisu o przetoczeniu składników krwi jednoimiennych w grupie krwi układu ABO i RhD wyłącznie w oparciu o zgodne wyniki oznaczeń grupy krwi uzyskane w badaniu dwóch niezależnie pobranych próbkach krwi pacjenta. Jest to najważniejsza zmiana w stosunku do zapisu w poprzedniej edycji Rozporządzenia. Przetoczenie choremu składnika krwi w niezgodności grupowej może prowadzić do ostrej reakcji hemolitycznej i może mieć skutek śmiertelny. Odnosi się to zarówno do przetoczenia koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), a także osocza(FFP) czy koncentratu krwinek płytkowych (KKP) niezgodnych w układzie ABO. Z danych literaturowych, a także z rejestrowanych w Polsce przypadków wynika, że najczęstszą przyczyną obcogrupowych przetoczeń jest pomyłka w identyfikacji pacjenta/próbki pacjenta przy pobieraniu krwi na badanie grupy krwi.

EB zadała pytanie uczestnikom zebrania, czy w czasie kontroli prowadzanych przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecnicstwa (CKiK) w laboratoriach i bankach krwi w podmiotach leczniczych spotykają się z sytuacjami niezgodności wyniku grupy krwi pacjenta wypisanej przez lekarza na zamówieniu na krew z grupą krwi pacjenta na wypisanym wyniku znajdującym się w archiwalnej dokumentacji Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej (w szpitalnym systemie elektronicznym lub w archiwalnych księgach) i uzyskała od uczestników odpowiedź twierdzącą.

Dodatkowo uczestnicy zwrócili uwagę na zdarzające się przypadki błędnych zamówień FFP grupy O dla pacjentów grupy A, B i AB lub dla pacjenta bez wyniku grupy krwi (traktowanie osocza grupy O jako tzw. „osocza uniwersalnego”) - co wskazuje na bardzo istotną rolę pracowników banków krwi w ocenie prawidłowości doboru do przetoczenia tych składników krwi, dla których nie wykonywana jest próba zgodności.

EB zwróciła uwagę, że za dostosowanie się do zapisów Rozporządzenia jako do przepisów powszechnie obowiązującego prawa są odpowiedzialne podmioty, do których to Rozporządzenie jest kierowane (podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne). W Rozporządzeniu w § 6. powiedziane jest, że wszystkie działania muszą być opisane w SOP. W tworzeniu tych dokumentów CKiK i Instytut mogą być pomocne.

Ad 1/ Omawianie pytań/ uwag z CKiK:

1. Z RMZ wynika, że w przypadku KKCz badanie potwierdzające grupę krwi (drugi wynik) może być wykonane przy próbie zgodności. (§9.3). W związku z tym pytanie: zamawiamy KKCz na podstawie jednego wyniku grupy, pobieramy krew na próbę zgodności i jednocześnie na grupę krwi (2 próbki) - czy takie postępowanie uznajecie Państwo za prawidłowe? Czy próba zgodności i drugie oznaczenie grupy krwi może być wykonane z tego samej próbki?

Odp.: Optymalnym rozwiązaniem jest pobranie 2 próbek z jednego wkłucia, jednej próbki na grupę krwi i drugiej na próbę zgodności i tak należałoby opisać w SOP. W wyjątkowych przypadkach (dotychczas tak postępowano), badanie potwierdzające grupę krwi pacjenta można wykonać z tej samej próbki co próba zgodności. Należy wówczas zamiast „skróconej grupy ABO/RhD” wykonywać pełne oznaczenie ABO z rewersem i RhD (2 klony anty-D). Natomiast badanie przeglądowe odpornościowych przeciwciał wykonujemy raz. Postępowanie to należy opisać w SOP.

EB: przy technikach automatycznych rozważyć z przedstawicielami firm możliwość wykonania badania kontrolnego ABO i RhD z rewersem przy próbie zgodności oraz rejestrowania reakcji zarówno w książce grup krwi jak i książce prób zgodności **w sposób umożliwiający wydrukowanie obu wyników**. Lekarz powinien wystawić zlecenie zarówno na grupę krwi jak i próbę zgodności.

2. Przy zamawianiu FFP, KKP, jeżeli pacjent ma jeden wynik grupy krwi: Czy można zamawiać na podstawie jednego wyniku grupy i jednocześnie zlecić wykonanie drugiego oznaczenia grupy? Czy można zamawiać telefonicznie w RCKiK na podstawie jednego oznaczenia grupy krwi, w międzyczasie robić drugie badanie grupy a z banku wydawać już na podstawie 2 oznaczeń.

Odp.:

BM: FFP i KKP może być zamówione na podstawie jednego wyniku, ale przed wydaniem tych składników należy wykonać drugie oznaczenie grupy krwi. Opisać w SOP.

Za przetoczenie na podstawie dwóch wyników odpowiada lekarz, ale w gestii pracowni jest wydawanie wyników potwierdzonych. Pracownia gromadzi potwierdzone z oryginałem kopie wyników dostarczone od lekarza.

☐ co jeśli pracownia serologii jest znacznie oddalona od banku krwi (ekspedycji, jeśli Centrum Krwiodawstwa), a dokumentacja jest niekompletna, zapotrzebowanie bez załączonego wyniku grupy krwi. Czy można przyjąć zamówiony składnik?

BM: Pracownia wysyła mailem *scan* wyniku wykonanego z aktualnie pobranej próbki krwi (bezpieczne łącze). Pracownia/bank/lekarz przy zamówieniu składnika krwi (KKP, FFP KRIO) ma obowiązek dołączyć do zapotrzebowania potwierdzoną podpisem lekarza kopię wyniku grupy krwi dostarczonego przez pacjenta.

3. W jaki sposób RCKiK ma weryfikować czy zapotrzebowanie indywidualne jest wystawiane na podstawie 2 wyników badania grupy krwi? §9.7. dopuszcza zamawianie wszystkich składników bezpośrednio z oddziału w RCKiK jeżeli w podmiocie leczniczym nie ma banku krwi (zgodnie z §15.1 tworzenie banku krwi nie jest obowiązkowe), potwierdza to zapis z §19.4

Odp.: Każdy oddział musi mieć opracowany SOP zamawiania składników krwi na podstawie wyników grupy krwi. Lekarz jest odpowiedzialny za zapotrzebowanie składników krwi dla pacjenta. Tym nie mniej, jeśli Pracownia szpitala nie posiada w dokumentacji wyniku/wyników grupy krwi, to lekarz powinien dostarczyć potwierdzone przez niego kopie wyniku/wyników. Weryfikacja na poziomie pracowni szpitalnej.

Wg § 21 *Przed wydaniem krwi lub jej składników do jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego należy dokładnie sprawdzić zgodność danych na etykietach z zamówieniem na krew i jej składniki, w szczególności*

porównać numer składnika z numerem na wyniku próby zgodności, jeżeli obowiązuje jej wykonanie. W przypadku KKP, osocza oraz krioprecypitatu pracownik przed wydaniem tych składników krwi powinien sprawdzić grupę krwi pacjenta w dokumentacji pracowni immunologii transfuzjologicznej, a jeżeli w pracowni brak jest wyniku, należy zwrócić się do lekarza o przekazanie kopii wyniku z dokumentacji pacjenta. W sytuacjach nagłych, gdy lekarz zleca wydanie składników krwi do pilnego przetoczenia dla pacjenta, który nie ma oznaczonej grupy krwi, pracownik sprawdza, czy został wydany składnik o odpowiedniej grupie.

4. Jak rozwiązać problem wyniku „potwierzonego” u pacjenta-wielokrotnego biorcy krwi, bez przerwy umożliwiającej wydanie wyniku grupy krwi (nie upłynęły trzy miesiące od ostatniej transfuzji). W świetle nowych przepisów, aby ponownie zamówić dla niego krew lekarz musi posiadać wiarygodny wynik z dwóch oznaczeń grupy krwi. Wykonać drugie „pełne” oznaczenie grupy krwi w trakcie leczenia krwią, po przetoczeniach, jeśli nie upłynęły trzy miesiące od ostatniej transfuzji? Czy to badanie po transfuzjach krwi upoważnia nas do wydania wyniku grupy krwi. Jeśli tak to jak formułować wynik drugiego oznaczenia grupy krwi? Czy po drugim oznaczeniu grupy krwi, jeśli wykonane w trakcie leczenia krwią można wydać wynik potwierdzony? Nie wydawać wyniku grupy krwi, ale jak ten „uzasadniony” brak wyniku potwierzonego opisywać w dokumentacji pacjenta na oddziale/ w dokumentacji pracowni serologii?

Odp.: Jeśli pacjent miał przetoczenia KKCz jednoimienne w ABO i RhD (na podstawie 1 wyniku) to można zrobić pełne badanie grupy krwi, nawet jeśli nie upłynęło 3 miesiące od ostatniego przetoczenia. Jeśli wątpliwości – genetyka, jako badanie konsultacyjne.

BW: Jeśli przetaczana była krew innej grupy krwi niż ma pacjent grupę krwi możemy potwierdzić po 3 miesiącach od ostatniego przetoczenia. W tym czasie należy przetaczać KKCz grupy O.

5. Czy pracownia serologii odpowiada za sprawdzenie czy pacjent do próby zgodności lub do wydania FFP, KKP posiada potwierdzony/niepotwierdzony wynik grupy krwi i czy jest on dostępny na oddziale?

Odp.: Lekarz jest odpowiedzialny za zapotrzebowanie krwi, za zlecenie badań dla pacjenta. Dalej jak odpowiedź na pyt. 3

6. Czy pracownik banku krwi ma obowiązek prawny wydawania składników (KKCZ, FFP, KKP, krioprecypitat) na podstawie 2 wyników grupy, czy musi je fizycznie posiadać? Czy bank krwi może wydawać składniki na podstawie zamówienia wystawionego przez lekarza- wówczas pracownik banku krwi nie wnika czy lekarz zamawia na podstawie 2 wyników? Na kim ciąży odpowiedzialność?

Odp.: zapis brzmi § 21 *Przed wydaniem krwi lub jej składników do jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego należy dokładnie sprawdzić zgodność danych na etykiecie z zamówieniem na krew i jej składniki, w szczególności porównać numer składnika z numerem na wyniku próby zgodności, jeżeli obowiązuje jej wykonanie. W przypadku KKP, osocza oraz krioprecypitatu pracownik przed wydaniem tych składników krwi powinien sprawdzić grupę krwi pacjenta w dokumentacji pracowni immunologii transfuzjologicznej, a jeżeli w pracowni brak jest wyniku, należy zwrócić się do lekarza o przekazanie kopii wyniku z dokumentacji pacjenta. W sytuacjach nagłych, gdy lekarz zleca wydanie składników krwi do pilnego przetoczenia dla pacjenta, który nie ma oznaczonej grupy krwi, pracownik sprawdza, czy został wydany składnik o odpowiedniej grupie.*

Czy nie byłoby właściwe, żeby zamówienia na składniki krwi przechodziły przez pracownię serologii, gdzie jest łatwiejszy dostęp do wyników i łatwiej jest je archiwizować.

Nie wszędzie jest serologia. Czy pracownicy banku powinni się zajmować gromadzeniem dokumentacji? Problem „puchnącej” dokumentacji w banku

Odp. Praktyka wskazuje, że to Pracownik Banku przyjmuje zamówienia na składniki (KKP, FFP, krio) - zbiera więc je łącznie z dostarczonym wynikiem grupy krwi, a jeśli zamówienie złożone jest elektronicznie to także ze skanem wyniku. Bank krwi nie musi tworzyć rejestru grup krwi.

7. Jak postępować z dziećmi do ukończenia 4 miesiąca życia, dla których stosowane było dotychczas wydanie krwi bez wykonania próby zgodności? Czy należy wykonać dla dziecka i matki drugie oznaczenie grupy krwi? Co jeśli dziecko w trakcie leczenia krwią?

Odp.: Oprzeć się na dwóch oznaczeniach grupy krwi i alloprzeciwciał u matki i dwukrotnym oznaczeniu grupy krwi u dziecka. Jeśli u matki nie wykryto przeciwciał, a BTA dziecka jest ujemny § 33. ust. 1 i 2.

BM: Pierwsze oznaczenie grupy krwi u dziecka może być wykonane z krwi pępowinowej, drugie z żyłnej

☐ czy można wykonać grupę krwi u dziecka z krwi włośniczkowej

EB: krew włośniczkowa jest krwią żylną, nie ma potrzeby tego doprecyzowywać

8. Czy decyzja o nie wykonaniu 2 oznaczenia grupy krwi u noworodka i/lub matki i transfuzji KKCz grupy O jest właściwa? Jak wtedy podejść do transfuzji KKP (FFP byłoby grupy AB)?

Odp.: Zawsze w przypadku transfuzji konieczne jest określenie grupy z dwóch próbek – bo to ma na celu wykluczenie pomyłki przy pobieraniu, identyfikacji pacjenta itp. Decyzja o transfuzji KKCz grupy O jest właściwa. Transfuzja KKP rekonstruowane (płytki O w osoczu AB) albo KKP gr AB, FFP byłoby grupy AB.

9. Czy wynik dla dziecka do 4-go miesiąca życia powinien być oznaczany jako „potwierdzony” lub „niepotwierdzony”? I tak samo czy wynik dla dziecka wykonany po 4-ym miesiącu życia do 2-go roku życia powinien być oznaczany jako „potwierdzony” lub „niepotwierdzony”?

Odp.: Wynik grupy krwi dziecka do 4 m-ca nawet 2 roku życia na potrzeby transfuzji powinien być potwierdzony z dwóch próbek (wyjaśnienie wyżej), ale nie może służyć do trwałej ewidencji.

10. Czy wszystkie „potwierdzone wyniki grupy krwi” można stosować do celów trwałej ewidencji?

Odp.: Tak można, oprócz dzieci, u których nie wykrywa się regularnych anty-A, anty-B i pacjentów po przeszczepieniu.

11. Czas rozpoczęcia przetoczenia KKCz 30 min od jego wydania a FFP, krio i KKP niezwłocznie od wydania jest trudny do spełnienia! (jeśli bank krwi jest znacznie oddalony od oddziału szpitalnego). Dodatkowo w książce transfuzyjnej (zał.1 RMZ) w kolumnie 6 jest data i godzina dostarczenia składnika, a nie wydania jak w tekście rozporządzenia. Czy w przypadku podmiotów leczniczych nieposiadających banku krwi przepisy §12.1 oraz §12.2-5 nie mają zastosowania ze względu na fakt, że nie utworzono w podmiocie banku krwi, więc nie można określić momentu kiedy wydano składnik z banku krwi? Uwzględnienie czasu wydania z RCKiK jest nierealne do zastosowania (czas transportu do podmiotu jest dłuższy)

Odp.: W książce transfuzyjnej celowo jest godzina otrzymania składnika z banku krwi, aby można było sprawdzić jaki czas upłynął od wydania. Jeżeli banku krwi nie ma w szpitalu, tylko jest np. w RCKiK, to mamy procedurę transportu która musi zagwarantować właściwe warunki przechowywania składników krwi i odległość od centrum nie ma tu wielkiego znaczenia, liczy się czas od przyjęcia składników do oddziału.

Ponadto na kwicie wydania jest zawsze godzina wydania z banku/ekspedycji i przyjęcia składnika do kliniki/oddziału.

12. §14.1.6 Czy naprawdę niehemolityczne odczyny gorączkowe muszą być klasyfikowane jako poważne reakcje i powodować konieczność kontroli postępowania przez RCKiK §14.6

Odp. Dr Rosiek: Zgodnie z Ustawą o publicznej służbie krwi określenie „poważna niepożądana reakcja” oznacza niezamierzoną reakcję organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadzącą do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodującą hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie.

Zatem aby reakcja mogła zostać uznana za poważną, należy oprócz jej rodzaju uwzględnić również nasilenie, a także następstwa. Niehemolityczna reakcja gorączkowa, której dotyczy pytanie, ma zazwyczaj przebieg łagodny, ale w niektórych sytuacjach może zostać uznana za poważną (np. przy wzroście ciepłoty ciała o ponad 2°C).

MU: niehemolityczna reakcja poprzetoczeniowa również może być poważna.

BM: Reakcje hemolityczne również mogą spowodować wzrost temperatury

Dr Rosiek: Podobnie reakcja alergiczna, również wymieniona jako jedna z reakcji wczesnych, może mieć różne postaci i nasilenie, zależne m.in. od indywidualnej i trudnej do przewidzenia reakcji pacjenta. Skurcz oskrzeli na tle alergicznym nawet bez objawów wstrząsu może zagrażać życiu, jest zatem reakcją poważną. Natomiast lekka skórna reakcja alergiczna (wysypka) nie spełnia wymogów ww. definicji.

Inny przykład zróżnicowania nasilenia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej może stanowić ostra reakcja hemolityczna, która - jakkolwiek potencjalnie poważna, a nawet śmiertelna - może w niektórych przypadkach ograniczać się do objawów hemolizy dostrzegalnych jedynie w badaniach laboratoryjnych, przy jednoczesnym braku objawów klinicznych lub tylko niewielkim ich nasileniu.

Należy zatem podkreślić, że decyzję, jak należy zakwalifikować reakcję w każdym indywidualnym przypadku, może podjąć tylko lekarz mający bezpośredni kontakt z pacjentem.

czy jeśli powikłanie jest niezagrażające życiu należy pojechać na kontrolę? 80% zgłaszanych powikłań to reakcje alergiczne.

Odp. To należy do oceny lekarza transfuzjologa

13. § 38.7. W przypadku rozpoznania TRALI centrum rozpoczyna procedurę śledzenia drogi krwi od dawcy do biorcy w celu stwierdzenia czy krew i jej składniki od tego samego dawcy spowodowały wymienione niepożądane reakcje u innych biorców. O jakie wymienione niepożądane reakcje chodzi? TRALI czy wszystkie reakcje niepożądane? W obwieszczeniu jest mowa o procedurze śledzenia wstecz tylko w przypadku TRALI immunologicznego czyli wykrycia przeciwciał. Czy procedurę śledzenia wstecz mamy wszczynać tylko w stosunku do składników dawcy u którego wykryto przeciwciała czy u wszystkich dawców? Czy za każdym razem kiedy otrzymamy informację o stwierdzonym TRALI bez względu na wyniki badań, także gdy u żadnego z dawców nie stwierdza się przeciwciał?

Odp.: Procedurę śledzenia wstecz należy wszczynać tylko gdy w osoczu dawcy w trakcie diagnostyki przyczyn TRALI wykryto przeciwciała. Należy poddać procedurze tylko donacje tego dawcy.

14. § 8.6. Specjalistyczny nadzór nad leczeniem krwią i jej składnikami (...) sprawuje właściwe centrum; w ramach sprawowanego nadzoru właściwe centrum przeprowadza kontrolę (...) co najmniej raz na dwa lata. Czy zapis ten oznacza, że kontrola powinna być przeprowadzona w ciągu 2 lat kalendarzowych – np. kontrola była

przeprowadzona 8 czerwca 2017 to kolejna może być przeprowadzona w 2019 roku do końca roku kalendarzowego czy musi być przeprowadzona w ciągu 24 miesięcy (kolejna musi się rozpocząć przed 8 czerwca 2019 r.)?

Odp.: Odliczać 2 lata (24 m-ce) od daty ostatniej kontroli +/- 2 tygodnie

15. Najwięcej problemów stwarza w wydawanie odpisów wyników badań w przypadku, gdy pacjent miał już wcześniej wykonane dwa oznaczenia grupy krwi. Czy w takich przypadkach należy pacjentowi wydać odpisy (lub kopie) dwóch wyników badań?

Odp.: Powinno się na jednym dokumencie wpisać odpisy dwóch wyników i wydać jako **Wynik potwierdzony**.

Proponowane rozwiązania:

- W przypadku badań metodą automatyczną i prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej, żeby wynik mógł znaleźć się w systemie szpitalnym jedno oznaczenie musi być wykonane w pracowni serologicznej, która potwierdza wynik.
- Jeśli dokumentu nie można przygotować w systemie elektronicznym to należy założyć osobną książkę **Wydania wyników potwierdzonych** wypisać wynik w Wordzie i archiwizować zarówno w tej postaci jak i PDF. Żeby taki wynik był w systemie szpitalnym dostępny należałoby dopisać taką funkcjonalność do systemu i umożliwić opcję obiegu takich dokumentów w postaci PDF – wiemy, że jest to potrzebne szpitalom/lekarzom nie tylko do grup krwi. ie ma konieczności powtarzania po raz kolejny oznaczenia grupy i należy tego zdecydowanie unikać ze względów ekonomicznych.

WAŻNE:

Konieczność wydawania wyniku grupy krwi w formie papierowej podpisanego, ale nie podpisem elektronicznym, żeby można go okazać lekarzowi nie tylko ze szpitala w systemie elektronicznym w którym jest laboratorium, ale w każdym innym.

16. wynik ostemplowany, czy nie ostemplowany – laboratoria sieciowe nie stemplują wyników, czy można respektować taki wynik

BM: Wynik grupy krwi wydawany dla pacjenta musi być z pieczętką i podpisem diagnosty/lekarza. Podpis elektroniczny jest to podpis „w chmurze”. Wynikiem w formie elektronicznej można się posługiwać w obrębie danego szpitala, w którym wykonano badanie. Jeśli pacjent trafi do innego szpitala powinien mieć wynik wydrukowany z pieczętką i podpisany.

17. Jeżeli mamy 2 zgodne oznaczenia z 2 różnych szpitali, a pacjent trafia do 3 szpitala, to czy na podstawie tych 2 wyników lekarz może zamówić składniki krwi ?

BW: Tak może zamówić. W praktyce, żeby wynik mógł znaleźć się w systemie szpitalnym jedno oznaczenie musi być wykonane w pracowni serologicznej, która potwierdza wynik. Odp. jak w pkt.15

Czy wynik potwierdzony jest równoznaczny z krew kartą ?

BM: Wynik potwierdzony jest równoznaczny z krew kartą, tylko mniej trwałe. Może być podstawą do jej wydania.

18. Potwierdzenie zgodności ksero/skanu z oryginałem: pielęgniarka, lekarz, diagnosta, pracownik Banku sekretariat kliniki

19. ☐ Czy dawcom krwi można wydać wynik potwierdzony jako biorcy?

BM: Tak, screening przeciwciał dla biorcy będzie miał wykonany przy próbie zgodności.

BM: FFP i KKP możemy wydać przed określeniem swoistości przeciwciał. Nie możemy wstrzymywać przetoczenia do czasu identyfikacji przeciwciał. Jeżeli badanie będzie kompletne wynik z identyfikacją przeciwciał wydamy już jako potwierdzony.

W przypadku biorców KMM potwierdzony, ale na potrzebę bieżącego leczenia krwią.

Są sytuacje, że nigdy nie wydamy wyniku potwierdzonego, zawsze będą 2 populacje.

20. Czy dawcom krwi można wydać odpisy dwóch wyników oznaczenia grupy krwi, z których na jednym jest informacja, że alloprzeciwciał do antygenów krwinek czerwonych nie wykryto, a na drugim jest brak tej informacji

Odp.: Tak można.

21. Czy biorcom krwi i kobietom ciężarnym można wydawać odpisy dwóch wyników oznaczenia grupy krwi, w przypadku gdy na wcześniejszym wyniku jest informacja, że alloprzeciwciał do antygenów krwinek czerwonych nie wykryto, a na kolejnym jest informacja o wykrytych alloprzeciwciałach odpornościowych?

Odp.: Tak można.

22. Czy biorcom krwi i kobietom ciężarnym można wydawać odpisy dwóch wyników oznaczenia grupy krwi, w przypadku gdy na jednym z nich jest wynik RhD ujemny (słaba ekspresja antygeny D), a na następnym, który wykonano mikrometodą kolumnową jest wynik RhD dodatni ?

Odp.: Wydanie dwóch odpisów ma na celu wydanie wyniku potwierdzonego lub krew karty. W przypadku wyników rozbieżnych w antygenie RhD bez zapisu metody wykonania badania, należy taki wynik zweryfikować, a w sytuacjach pilnych zakwalifikować pacjenta jako RhD ujemnego ze słabą ekspresją antygeny D. Można także w sytuacjach trudnych wysłać do IHiT do konsultacji.

23. Sprzed ilu lat można uznać wyniki oznaczeń grup krwi (w szczególności antygeny RhD) za wiarygodne ?

Odp.: Wiarygodne są wszystkie wyniki, na których są wystarczające dane niezbędne do prawidłowej dokumentacji: obecnie na wyniku jest umieszczony PESEL, na starych wynikach jest tylko data urodzenia. W tym względzie należy stosować się do przepisów prawnych: Rozp. o standardach jakości (od 2009 r), Rozp. o leczeniu krwią (wzory wyników). Ponadto wcześniej w Medycznych zasadach, a później również w Dobrych praktykach zapisane są szczegółowe wytyczne odnośnie stosowanych metod, sposobu interpretacji reakcji z odczynnikami anti-D i zasadach kwalifikacji pacjentów czy też dawców do grupy RhD ujemnych lub RhD dodatnich.

24. Czy do kwalifikacji do podania immunoglobuliny anti-D wymagany jest potwierdzony wynik badania grupy krwi kobiety, a po porodzie również potwierdzony wynik grupy krwi dziecka ?

Odp.: Zmierzamy do tego żeby każdy pacjent a szczególnie kobieta w ciąży miała potwierdzony wynik grupy krwi. Noworodkowi wystarczy jedno oznaczenie do kwalifikacji, dwa oznaczenia jeśli przewiduje się przetoczenie składnika krwi

25. Czy u kobiet ciężarnych na potwierdzonym wyniku oznaczenia grupy krwi należy wpisywać informację o obecności przeciwciał anti-D, które są wynikiem podania immunoglobuliny anti-D ?

Odp.: NIE

AW: Jeśli wykrywamy przeciwciała anti-D po podaniu immunoglobuliny uwzględniamy wynik sprzed podania Ig. Jeśli brak wyniku sprzed podania Ig anti-D zaznaczamy to na wyniku: „ z powodu nie wykonania obowiązkowych badań przed podaniem Ig...”

☑ Czy należy robić miano przeciwciał anti-D po podaniu immunoglobuliny?

MU: Tak. Jak wykrywamy przeciwciała to mianujemy je, jak wiemy, że pacjentka dostała Ig to też śledzimy miano.

☑ Jak należy formułować wynik ?

AW: Z uwagi na brak informacji czy została podana immunoglobulina anti-D trudno ocenić czy wykrywane przeciwciała anti-D są bierne, po podaniu immunoglobuliny anti-D czy też są wynikiem immunizacji.

☑ Od 1 I 2018 szpitale mają dystrybuować immunoglobulinę anti-D. CKiK prowadzi rejestr imienny wydawanej immunoglobuliny. Jak stracimy dostęp do aktualnej ewidencji to problem.

26. Czy pracownia szpitalna może wydać potwierdzony wynik badania grupy, przed określeniem swoistości wykrytych przeciwciał, w przypadku konieczności pilnego przetoczenia FFP lub KKP ?

Odp.: TAK

27. Czy pacjentowi po przeszczepie KKM, po przyjęciu grupy krwi dawcy, braku na krwinkach antygenów biorcy sprzed przeszczepienia oraz braku w surowicy przeciwciał do antygenów produkowanych przez dawcę i ujemnym wyniku BTA można wydać potwierdzony wynik badania grupy krwi ?

Odp.: Tak, ale na potrzeby aktualnych transfuzji i jeśli lekarz nie zgłasza nawrotu choroby lub mieszanego chimeryzmu.

28. Ile razy należy wykonać u pacjenta badanie na obecność przeciwciał odpornościowych w przypadku gdy tego samego dnia wykonywane jest: - z jednego pobrania oznaczenie grupy krwi, - z drugiego pobrania oznaczenie grupy krwi i próba zgodności ?

Odp.: Raz.

29. Co zrobić z dwoma wynikami grupy dostarczonymi przez pacjenta – kto i jak może wypisać mu potwierdzony wynik grupy krwi. Chyba wtedy trzeba wykonać jednak potwierdzające badanie grupy przy próbie zgodności.

Odp.: Odp. w pkt 15 i 17

30. Jeżeli lekarz ma wypisać zamówienie na krew na podstawie wiarygodnego wyniku grupy krwi, czyli opartego na wynikach badań wykonanych z dwóch próbek pobranych w różnym czasie (§9. Ust.1 i 2), to musi posiadać wiarygodny wynik przed zamówieniem krwi, a nie dopiero po wykonaniu drugiego badania przy próbie zgodności (§9. Ust.2 pkt.3, ust.3).

Odp.: W takim przypadku należy oprzeć się na zapisie w ust 3. W przypadku braku wyniku z dwukrotnego oznaczenia grupy krwi lub jeżeli istnieją wątpliwości co do wiarygodności wyniku badania grupy krwi, lekarz zleca wykonanie kolejnego oznaczenia grupy krwi przed wydaniem składnika krwi; w przypadku KKCz lub KPK oznaczenie grupy krwi może być wykonane przy próbie zgodności. Opisać w SOP.

31. Zgodnie z zapisami w rozporządzeniu powinien więc zamówić KKCz grupy O, a dla dziewczynek i kobiet do okresu menopauzy O RhD- K-, a dopiero do kolejnych transfuzji (po wykonaniu drugiego oznaczenia) dobierać krew jednoimienną z biorcą. Jak należy postępować aby być zgodnym z zapisami w rozporządzeniu, a równocześnie nie doprowadzić do szybkiego zużycia krwi grupy O, w szczególności O RhD- K- ?

Odp.: Jeśli nie jest to krew do pilnej transfuzji to należy oprzeć się na powyższym zapisie.

Sytuacja jest inna gdy jest to krew do pilnej transfuzji i nie można dokonać badania grupy. Pacjentowi, który ma wynik grupy krwi ABO i RhD, ale z jednego oznaczenia, lekarz razem ze zleceniem na wydanie składnika krwi do pilnej transfuzji zlecić musi wykonanie próby zgodności (jeśli dotyczy przetoczenia KKCz) oraz wykonanie oznaczenia grupy krwi. Fakt, że poprzednio miał on przetaczane KKCz nie zmienia tego zalecenia. Pracownik pracowni immunologii transfuzjologicznej tuż po wydaniu składnika krwi (KKCz grupy O, FFP grupy AB, KKP rekonstruowane grupy O zawieszony w osoczu AB lub w roztworze wzbogacającym lub KKP grupy AB) wykonuje oznaczenie grupy krwi i wydaje wynik. Od tej pory wydawane są składniki krwi zgodne z grupą krwi pacjenta. Opisać w SOP.

32. Jeżeli drugie oznaczenie grupy krwi może być wykonane przy próbie zgodności (§9. Ust.2 pkt.3, ust.3), to jest to sprzeczne z zapisami, które stanowią, że próbę zgodności wykonuje się z próbki krwi biorcy pobranej wyłącznie w tym celu (§9. Ust.8, §30. Ust.11). Czy można uznać, że pobranie dwóch próbek (z jednego wkłucia); jednej próbki przeznaczonej na badanie grupy, a drugiej próbki na próbę zgodności spełnia wymogi rozporządzenia?

Odp.: **TAK, jeśli jedno badanie grupy było już wykonane z innej próbki w innym czasie.** Zapis próbka wyłącznie w tym celu pobrana oznacza, że nie może to być próbka, z której będą wykonane inne badania np. biochemiczne, tak więc z jednego wkłucia można pobrać zarówno próbkę na grupę krwi na badanie potwierdzające jaki i na próbę zgodności.

34. Czy dla noworodka i niemowlęcia do 4-go miesiąca życia krew jednoimienna (w przypadku gdy matka i dziecko są tej samej grupy ABO) może być wydawana wyłącznie w przypadku posiadania wiarygodnego (potwierzonego) wyniku badania grupy krwi u matki i dziecka ?

Odp.: W opinii Instytutu należy przestrzegać zasady, że warunkiem wydania do przetoczenia KKCz i KPK innej grupy niż O jest wiarygodny wynik grupy krwi ABO matki i dziecka, tzn. pochodzący z oznaczeń z dwóch próbek.

35. Czy badanie grupy krwi u noworodka (jeżeli było wykonane dwukrotnie) należy powtórzyć po ukończeniu 2-go roku życia, aby wynik był wiarygodny ?

Odp.: Tak, badanie grupy krwi należy wykonać powtórnie ponieważ oznaczenie grupy krwi ABO u noworodka było wykonane:

- 1) bez badania izoaglutynin anty-A i anty-B
- 2) antygeny A i B osiągają dojrzałość od drugiego roku życia

Inne pytania otrzymane z podmiotów leczniczych i CKiK poruszały te same zagadnienia – nie były więc omawiane szczegółowo.

W dyskusji poruszono dodatkowo zagadnienie wysokiego stopnia odpowiedzialności pracowników banków krwi za wydawanie odpowiednich składników krwi i konieczność ich szkolenia.

Ad 2. Po wspólnym przeczytaniu przez uczestników zebrania zapisów Rozporządzenia wyświetlonych na kolejnych slajdach zgodzono się, że jego zapisy pozwalają na sformułowanie SOP w podmiotach leczniczych w taki sposób by zapewnić bezpieczeństwo chorych.

Podsumowując:

Rozporządzenie wskazuje że:

„Wiarygodnym wynikiem będącym podstawą wypisania zamówienia, o którym mowa w ust. 1, może być wyłącznie wynik grupy krwi oparty na dwóch oznaczeniach wykonanych z dwóch próbek krwi pobranych od tego samego pacjenta w różnym czasie.... „

Zapisy wskazują dodatkowo że:

„ jeżeli wynik pochodzi tylko z badania jednej próbki, lekarz zleca wykonanie drugiego oznaczania grupy krwi przed wydaniem składnika krwi; w przypadku koncentratu krwinek czerwonych, zwanego dalej „KKCz”, lub krwi pełnej konserwowanej, zwanej dalej „KPK”, badanie to może być wykonane przy próbie zgodności”.

Zapis ten oznacza, że przy wykonywaniu próby zgodności – w której skład wchodzi badanie antygenów A, B i O biorcy należy dodatkowo dokonać badania przeciwciał anty-A i anty-B. W ten sposób przed dokonaniem u chorego pierwszego przetoczenia KKCz Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej może mu wystawić „potwierdzony wynik badania grupy krwi”. Od tego momentu chory dysponuje wiarygodnym wynikiem grupy krwi dla celów wszystkich kolejnych przetoczeń krwi. Dodatkowe badanie potwierdzające wynik grupy ABO (np. dostarczony przez pacjenta przy przyjęciu do szpitala) musi być natomiast wykonane przed przetoczeniem FFP lub koncentratu krwinek płytkowych.

W trosce o bezpieczeństwo chorego Rozporządzenie w dalszym ciągu wskazuje, że:

„ W przypadku braku wiarygodnego wyniku, jeżeli przetoczenie jest pilne, lekarz postępuje zgodnie z przepisami ust. 10 i 11 ,

czyli jak następuje:

10. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia lekarz może podjąć decyzję o przetoczeniu KKCz albo KPK zgodnych w układzie ABO i RhD przed wykonaniem próby zgodności na podstawie wiarygodnego wyniku grupy krwi określonego w ust. 2. W innych przypadkach lekarz podejmuje decyzję o przetoczeniu osocza grupy AB, koncentratu krwinek płytkowych, zwanego dalej „KKP”, rekonstruowanego grupy O zawieszono w osoczu AB lub w roztworze wzbogacającym lub KKP grupy AB oraz KKCz grupy O, a w przypadku pacjentów z alloprzeciwciałami anty-D, dziewczynek oraz kobiet w wieku rozrodczym, KKCz grupy O RhD ujemny, K ujemny, jeżeli u pacjentki nie wykryto lub nie badano antygenu K. Przy braku KKCz O RhD ujemnego, K ujemnego dopuszcza się przetoczenie KKCz grupy O.

11. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, do banku krwi przekazuje się zamówienie na krew lub jej składniki do pilnego przetoczenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 8 do rozporządzenia. Następnie lekarz wypełnia zlecenie na badanie grupy krwi ABO i RhD, jeżeli brak jest wyniku, oraz wypełnia zlecenie wykonania próby zgodności.

Wg § 6. Rozporządzenia wszystkie czynności, muszą być opisane w opracowanej przez Podmiot leczniczy standardowej procedurze operacyjnej (tzw. SOP).

§ 6 1. SOP w zakresie leczenia krwią w podmiotach leczniczych dotyczą wszystkich czynności wynikających z rozdziałów 2–5 oraz sposobu prowadzenia dokumentacji, jak również czynności związanych z pobieraniem próbek krwi, pobieraniem krwi podczas zabiegów leczniczych, nadzorem nad sprzętem, aparaturą, warunkami przechowywania i transportu składników krwi.

2. Zmiany w wykonywaniu danej procedury wprowadza się, sporządzając nową SOP lub uaktualniając dotychczasową wersję SOP.

3. Czynności określone w rozdziałach 2–5 opisuje się w SOP.

W kolejnych rozdziałach Rozporządzenie określa konieczność sporządzenia SOP w banku krwi i w pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym:

Rozdział 3 Organizacja banku krwi w podmiocie leczniczym

§ 4. Kierownik banku krwi sporządza SOP obowiązujące w banku krwi, które zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego. Warunkiem wykonywania działalności przez bank krwi jest posiadanie zatwierdzonych SOP.

Rozdział 4 Organizacja pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym

§ 24. 4. Kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej sporządza SOP obowiązujące w pracowni, które zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego. 10. Personel wykonujący badania immunohematologiczne w pracowni immunologii transfuzjologicznej nie może być kierowany na stanowiska pracy w innych pracowniach.

Utworzone przez Podmiot leczniczy SOP muszą brać pod uwagę, przede wszystkim, bezpieczeństwo pacjenta, które zależy od sprawnej współpracy lekarzy, banku krwi i pracowni immunologii transfuzjologicznej. Wspólne skonstruowanie SOP – uwzględniające specyfikę organizacji każdego podmiotu leczniczego powinno zapewnić nie tylko bezpieczeństwo chorych ale racjonalne gospodarowanie środkami związanymi z leczeniem krwią.

