



Contents lists available at ScienceDirect

Acta Haematologica Polonica

journal homepage: www.elsevier.com/locate/achaem

Praca oryginalna/Original research article

Zmiany w badaniach kontroli jakości składników krwi w Polsce



Changes in quality control of blood components in Poland

Elżbieta Lachert*

Pracownia Zapewnienia Jakości, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa, Polska

INFORMACJE O ARTYKULE

Historia artykułu:

Otrzymano: 05.07.2017

Zaakceptowano: 20.07.2017

Dostępne online: 29.07.2017

Słowa kluczowe:

- składniki krwi
- kontrola jakości
- transfuzja

Keywords:

- Blood components
- Quality control
- Blood transfusion

ABSTRACT

Introduction: One of the tasks of blood transfusion centers (BTCs) is the implementation of a quality assurance system that monitors all stages of blood component preparation – from donor qualification to the issue of blood components for clinical use. One element of this system is the quality control of blood components. At least 75% of the units (90% in the case of leukodepleted blood components) should meet the minimum of quality control requirements; otherwise the BTCs are obliged to launch corrective and preventive actions. Among others these actions include monitoring of procedures for sample collection, verification of analytical methods, apparatus, disposable equipment as well as monitoring the whole process of blood component preparation. **The aim:** of the study was to analyze the results of quality control performed in BTCs in the period 1995–2013. **Material and methods:** The analysis was based on quality control protocols from Polish BTCs. **Results:** In the period 1995–1999 the percentage of leukodepleted platelet concentrates which met the quality control criteria was low (from 10% in 1995 to 63.6% in 1996). Quality control protocols from the period 1995 to 2001 (with the exception of 1999) reported a very low percentage of apheresis units meeting quality control criteria. The percentage of pooled platelet concentrates meeting minimum quality control criteria in 2011 and 2012 was estimated at less than 70%. In 2012–2013 a significant decrease in platelet count for apheresis PCs was reported (Tables 1 and 2). **Conclusions:** The implementation of modern techniques/methods of blood component preparation as well as staff training at regular intervals contributed to higher percentage of blood components that meet quality control criteria. The periodical reduction in the number of PCs meeting minimum quality control criteria was most likely due to higher demand for this type of blood component and thus higher frequency of using split apheresis PCs.

© 2017 Published by Elsevier Sp. z o.o. on behalf of Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów, Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

* Adres do korespondencji: Instytut hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-766 Warszawa, Polska. Tel.: +48 22 34 96 382.
Adres email: elachert@ihit.waw.pl.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.achaem.2017.07.007>

0001-5814/© 2017 Published by Elsevier Sp. z o.o. on behalf of Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów, Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

Wstęp

Do zadań centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK) należy wdrożenie i utrzymanie systemu zapewnienia jakości, którego celem jest monitorowanie wszystkich etapów otrzymywania składników krwi, poczynając od kwalifikacji dawcy do oddania krwi, a kończąc na preparatyce i warunkach przechowywania krwi i jej składników. Jednym z elementów systemu zapewnienia jakości jest kontrola jakości składników krwi, czyli sprawdzenie, czy otrzymywane w CKiK składniki krwi spełniają parametry normy. Wprawdzie kontrola jakości składników krwi nie jest procedurą kwalifikującą składniki krwi do użytku klinicznego (jak w przypadku produktów krwiopochodnych), jednak stwierdzono, że wartość lecznicza składników krwi zależy przede wszystkim od ich jakości. Kontrola jakości składników krwi jest procesem, który w pośredni sposób sprawdza, czy wszystkie działania zostały wykonane zgodnie z założeniami, a parametry kontroli jakości spełniają zakresy normy zawarte w odpowiednich specyfikacjach. Uważa się, że proces otrzymywania składników krwi przebiega prawidłowo, gdy przynajmniej 75% lub 90% (w przypadku ubogoleukocytnych składników krwi) badanych składników krwi spełnia zakres normy. W przypadku, gdy odsetek ten jest niższy, CKiK musi bezzwłocznie wdrożyć naprawcze i zapobiegawcze działania, polegające przede wszystkim na weryfikacji całego procesu otrzymywania składników krwi.

Badania kontroli jakości wykonywane są w CKiK w Polsce od początku lat 90. XX wieku, jeszcze przed powołaniem w strukturach centrum działów zapewnienia jakości. Jednak dopiero w wydanej w 1996 roku publikacji *Krwiodawstwo, zbiór przepisów dla placówek służby krwi* zawarto informacje dotyczące zasad kontroli jakości składników krwi. Wprawdzie zakres prowadzonych badań był wówczas bardzo ograniczony w porównaniu z obecnie stosowanymi, jednak należy podkreślić, że od tego czasu proces otrzymywania składników krwi zaczęto monitorować. Jedynym badaniem wówczas parametrem kontroli jakości koncentratów krwinek czerwonych (KKCz), oprócz objętości, badanej w przypadku wszystkich składników krwi był hematokryt (Ht), a w przypadku przemywanych KKCz dodatkowo oznaczano zawartość białka. Stężenie hemoglobiny, zarówno całkowitej, jak i oznaczanej w nadsączu wykonywano tylko w KKCz rozmrażanym. Stosowano też inne normy dla ubogoleukocytnych składników krwi. Za ubogoleukocytny KKCz (UKKCz) uważano składnik krwi zawierający $<5 \times 10^6$ leukocytów, podczas gdy obecnie obowiązuje norma $<1 \times 10^6$ leukocytów w preparacie.

W aktualizowanym w 2000 roku *Zbiorze przepisów do parametrów kontroli jakości wszystkich rodzajów KKCz* dodano stężenie hemoglobiny, a w przypadku koncentratu krwinek płytkowych (KKP) liczbę płytek z 3×10^{11} /preparat obniżono do 2×10^{11} /preparat. Liczba płytek krwi 3×10^{11} /preparat została przywrócona dopiero w publikacji *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi* wydanie I, Warszawa 2006. W II i III wydaniu tej publikacji usunięto górny zakres normy pH, oznaczane w końcowym okresie przechowywania w koncentraty krwinek płytkowych. Zmiany te spowodowane były przede wszystkim zmianą w kolejnych wydaniach przepisów europejskich zawartych w *Guide for the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components*.

Celem pracy było prześledzenie wyników badań kontroli jakości składników krwi otrzymywanych w latach 1995–2013 w CKiK w Polsce.

Materiał i metody

Analizę przeprowadzono na podstawie protokołów badań kontroli jakości CKiK w Polsce określając odsetek składników poszczególnych rodzajów spełniających zakres normy.

Wyniki badań

W latach 1995–2013 odsetek KKCz z roztworem wzbogacającym spełniających zakres normy wynosił od 75,3% do 100% za wyjątkiem lat 1998 (69,8%), 2007 (70,0%) i 2010 (64,8%), kiedy to odsetek składników krwi spełniających zakres normy wynosił poniżej 75,0%.

W latach 1995–2000 znaczący odsetek UKKCz nie spełniał zakresu normy. Odsetek UKKCz spełniających zakres normy wynosił od 10,0% (1995 r.) do 87,6% w 2000 roku. Zadowalające wyniki badań stwierdzono w przypadku zlewanych KKP, za wyjątkiem lat 2011–2012, kiedy odsetek składników krwi spełniających zakres normy wynosił 69,5% oraz 63,2%.

Odsetek składników krwi spełniających zakres normy i badanych w latach 1993–2013 przedstawiono w tabelach I i II.

Omówienie

Kontrola jakości składników krwi jest procesem, który wymaga ścisłej współpracy personelu działu preparatyki

Tabela I – Odsetek składników krwi spełniających zakres normy (1995–2003)
Table I – Percentage of blood components meeting standards (1995–2003)

Składnik krwi	Odsetek składników krwi spełniających zakres normy									
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	
KKCz z RW	77,5	94,4	92,9	69,8	97,5	94,2	84,8	75,3	93,7	
UKKCz	10,0	63,6	53,6	55,1	64,9	87,6	100	98,4	98,7	
KKP z aferezy	31,2	61,7	44,9	44,4	77,5	60,7	65,5	93,5	95,4	

Tabela II – Odsetek składników krwi spełniających zakres normy (2004–2013)
Table II – Percentage of blood components meeting standards (2004–2013)

Składnik krwi	Odsetek składników krwi spełniających zakres normy									
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
KKCz z RW	89,8	95,8	78,0	70,0	93,9	85,5	64,8	97,3	93,4	100,0
UKKCz	78,7	95,7	82,4	83,9	100	86,1	100,0	94,0	94,5	95,7
KKP zlewany	84,3	94,8	84,1	85,1	92,2	88,8	85,4	69,5	63,2	92,4
KKP z aferezy	68,7	73,6	90,9	80,0	87,5	87,3	94,1	84,4	65,6	69,1

i działu zapewnienia jakości. Bardzo istotnym etapem kontroli jest pobieranie próbek składników krwi. Ważne jest, aby były one pobierane z odpowiednią częstotliwością oraz w równych odstępach czasu, co pozwoli ocenić proces otrzymywania składników krwi w rozliczeniu miesięcznym. Dodatkowo wszystkie metody analityczne wykorzystywane do badań kontroli jakości muszą być poddane walidacji, a wyniki badań kontroli jakości muszą być na bieżąco protokolowane i analizowane. Taki tryb postępowania umożliwia wprowadzenie odpowiednio wcześniej działań naprawczych i zapobiegawczych.

W przypadku, gdy odsetek badanych składników krwi nie spełnia zakresu normy, trzeba dokładnie zrewidować proces otrzymywania składników krwi, zaczynając od wyeliminowania możliwości popełnienia błędu podczas pobierania próbek, a następnie zweryfikowania sposobu wykonywania oznaczeń poszczególnych parametrów w laboratorium (eliminowanie błędów laboratoryjnego). Gdy zostanie stwierdzony brak błędów na tym etapie, należy szczegółowo zweryfikować możliwość popełnienia błędów podczas preparatyki (warunki wirowania, przechowywania, umiejętności personelu). Kolejnym etapem jest sprawdzenie warunków pobierania krwi i kwalifikowania dawców.

Należy podkreślić, że Centrum nie niszczy składników niespełniających parametrów kontroli jakości. Po stwierdzeniu, że ponad 25% składników krwi nie spełnia zakresu normy, należy bezzwłocznie wdrożyć działania naprawcze, a następnie zapobiegawcze w celu zrewidowania i wyeliminowania etapu, który bezpośrednio lub pośrednio negatywnie wpływa na jakość otrzymywanych składników krwi.

Na podstawie analizy badań kontroli jakości składników krwi, przeprowadzonej w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii, w większości składników krwi stwierdzono zwiększający się w kolejnych latach odsetek składników krwi spełniających zakres normy. Należy przypuszczać, że

wyższa jakość badanych składników krwi spowodowana jest zarówno udoskonalaniem metod badań analitycznych, jak i metod pobierania krwi i jej preparatyki. Po przeanalizowaniu wyników badań kontroli jakości składników krwi można stwierdzić, że:

1. Wprowadzenie nowoczesnych metod preparatyki krwi, m.in. pras automatycznych, spowodowało, że odsetek wszystkich rodzajów KKCz już w 1996 roku był wysoki – 94,4%, a w kolejnych latach utrzymywał się na tym samym poziomie.
2. W latach 1995–2000 nie stwierdzono zadowalającego odsetka badanych UKKCz. Dopiero od 2001 roku odsetek UKKCz spełniających zakres normy uległ podwyższeniu i wynosił 100%.
3. W latach 2012–2013 stwierdzono znaczne obniżenie parametrów kontroli jakości KKP z aferezy, spowodowane prawdopodobnie większym zapotrzebowaniem na KKP, a w związku z tym większą częstotliwością stosowania dzielonych składników krwi z aferezy.

Konflikt interesu/Conflict of interest

Nie występuje.

Finansowanie/Financial support

Nie występuje.

Etyka/Ethics

Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.