


## Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten

Vervangt document KD001.RL.SQ\_005 d.d. 29 april 2013

Stichting Sanquin  
Plesmanlaan 125  
1066 CX Amsterdam


Rol	Functie	Naam	Handtekening	Tekendatum
Auteur	Manager Product & Proces Ontwikkeling	D. de Korte	(getekend)	01-12-2015
Document-eigenaar	Unitdirecteur Transfusiegeneskunde	M.G.J. van Kraaij	(getekend)	01-12-2015
Revisor	Unitdirecteur Productie	D.A. Horbach	(getekend)	01-12-2015
VP	Verantwoordelijk Persoon Bloedbank	W. Sjardin	(getekend)	01-12-2015
QRA	Unitdirecteur QRA	P.C. van Mourik	(getekend)	01-12-2015
Medische Adviesraad	Secretaris MAR	E. Slot	(getekend)	02-12-2015
RvB	Lid Raad van Bestuur	H.J.C. de Wit	(getekend)	14-12-2015

 The logo for Sanquin, featuring a stylized orange and red graphic of a hand or flame above the word "Sanquin" in a serif font.	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 2 van 39
--	--	--

## Voorwoord


Deze richtlijn is in overstemming gebracht met de vigerende PT009.RL.SQ Richtlijn Bloedproducten, waarin onder meer een minimale quarantaineperiode van vier maanden voor afereplasma voor transfusiedoeleinden (quarantaineplasma) is beschreven en gebruik wordt gemaakt van de term 'Parvovirus B19-getest' in plaats van het voorheen gebruikte 'Parvovirus B19-veilig'. Tevens is het actuele regime van HTLV-screening in de richtlijn opgenomen en wordt Omniplasma<sup>®</sup> beschreven als het standaard plasmaproduct voor transfusie.

De ingangsdatum van deze richtlijn is 21 december 2015.


	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 3 van 39
---	--	--

## Inhoudsopgave

1.	Wijzigingen met betrekking tot de vorige versie .....	5
2.	Bereik .....	5
3.	Inleiding .....	5
4.	Inhoud van de richtlijn .....	7
5.	Referenties .....	7
6.	Bijlagen .....	7
	Annex 1: Tekst van de bloedwijzer deel 1 .....	8
1.	Inleiding .....	8
1.1	Algemeen .....	8
1.2	Europese regelgeving .....	8
1.3	Parvovirus B19-geteste producten .....	8
1.4	Voorzorgsmaatregelen ter preventie van TRALI .....	9
1.5	Standaardproducten, magistrale producten en experimentele producten .....	9
1.6	Transfusieadviezen en CBO-Richtlijnen .....	9
2.	Algemene informatie .....	10
2.1	Definities .....	10
2.2	Veiligheid .....	10
2.3	Volbloeddonatie .....	11
2.4	Aferese .....	11
2.5	Productetiket .....	12
2.6	Transfusiebeleid in het ziekenhuis .....	12
2.7	Traceerbaarheid .....	12
2.8	Informatie, bijwerkingen en klachten .....	12
3.	Aanvragen van bloedproducten .....	14
3.1	Aanvragen van bloedproducten bij Sanquin Bloedbank .....	14
3.2	Spoedbestellingen of bijzondere situaties .....	14
3.3	Noodtelefoon .....	14
3.4	Autologe en bestemde niet-anonieme bloedproducten .....	14
3.5	Aanvragen van bloedproducten <i>in het ziekenhuis</i> .....	14
4.	Erytrocyten .....	15
4.1	Algemeen .....	15
4.2	Product: ERYTROCYTEN, in SAGM .....	17
4.3	Product: ERYTROCYTEN, in SAGM, gewassen .....	17
4.4	Product: ERYTROCYTEN, plasma toegevoegd .....	18
4.5	Product: ERYTROCYTEN, ontdooid .....	19
4.6	Product: ERYTROCYTEN, in NaCl 0,9%, bestraald .....	19
4.7	Product: ERYTROCYTEN, aferese .....	19
5.	Trombocyten .....	20
5.1	Algemeen .....	20
5.2	Product: TROMBOCYTEN, samengevoegd .....	22
5.3	Product: TROMBOCYTEN, aferese, in plasma .....	22
5.4	Product: TROMBOCYTEN, aferese, gesplitst .....	23
5.5	Product: Trombocyten in plasma, geconcentreerd .....	23
6.	Plasma .....	24
6.1	Algemeen .....	24
6.2	Omniplasma® .....	24
6.3	Product: PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest .....	24
7.	Transfusiebeleid bij groot bloedverlies .....	25
8.	Autologe en bestemde bloedtransfusie .....	25
8.1	Autologe bloedtransfusie .....	25
8.2	Bestemde niet-anonieme bloedtransfusie .....	26
9.	Bestraalde bloedproducten .....	27
9.1	Algemeen .....	27

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 4 van 39
---	--	--

9.2	Indicaties .....	27
9.3	Erythrocytenproducten, bestraald .....	27
9.4	Trombocytenproducten bestraald .....	28
10.	Wijze van toediening .....	28
10.1	Voorzorgen.....	28
10.2	Controle bloedproduct en identiteit.....	28
10.3	Toedieningssysteem .....	28
10.4	Toedieningssnelheid .....	28
10.5	Verwarmen van erythrocytenproducten .....	28
10.6	Ontdooien van plasma .....	29
10.7	Acties bij transfusiële reactie (zie ook hoofdstuk 11) .....	29
10.8	Administratie .....	29
11.	Transfusiële reacties .....	30
11.1	Koorts met of zonder koude rillingen.....	30
11.2	Rillerigheid ("chills") met of zonder geringe temperatuurstijging .....	30
11.3	Allergie: jeuk, urticaria, glottisoedeem, anafylactische shock .....	31
11.4	Acute hemolytische transfusiële reacties (HTR) .....	31
11.5	Uitgestelde hemolytische transfusiële reacties (HTR).....	32
11.6	Bloedoverdraagbare ziekten .....	32
11.7	Transfusion Associated Graft Versus Host Disease (TA-GVHD) .....	33
11.8	Post-transfusie purpura (PTP) .....	33
11.9	Transfusion related acute lung injury (TRALI).....	33
11.10	Overige transfusiële reacties .....	33
11.11	Hemovigilantie .....	34
11.12	Pharmacovigilantie i.v.m. Omniplasma® .....	34
12.	Bewaarcondities in het ziekenhuis .....	35
12.1	Algemeen.....	35
12.2	Erythrocytenproducten .....	35
12.3	Trombocytenproducten .....	35
12.4	PLASMA .....	35
13.	Verklaring van afkortingen .....	36
14.	Index op medische woorden.....	38
	Annex 2: Tekst van de bloedwijzer deel 2.....	39

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 5 van 39
---	---	--

## 1. Wijzigingen met betrekking tot de vorige versie

### Algemeen

De onderhavige Richtlijn sluit aan bij de vigerende versie van PT009.RL.SQ Richtlijn Bloedproducten en bevat de gebruikersinformatie voor de in de Richtlijn Bloedproducten genoemde standaardproducten. Daarbij is de gebruikersinformatie voor de langhoudbare producten (plasmageneesmiddelen) toegevoegd.

De Richtlijn Bloedproducten richt zich naar The Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components van de Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (18th edition, 2015) en de AT045.RL.SQ CBO "Richtlijn" Bloedtransfusie 2011 en Transfusiegids 2011.

De verwijzing naar de Transfusiegids is verwijderd, omdat deze verouderd is en niet up-to-date wordt gehouden. De CBO-Richtlijn Bloedtransfusie geldt als referentie. Hiervan komt een geactualiseerde versie beschikbaar, die doorlopend up-to-date zal worden gehouden.

### Toegevoegde bloedproducten

In deze versie van de richtlijn zijn de volgende bloedproducten toegevoegd:

- Omniplasma® (hoofdstuk 6)

## 2. Bereik

De richtlijn geldt voor de divisie Bloedbank.

## 3. Inleiding

### Europese Richtlijnen


Na 8 februari 2005 moeten de bloedproducten bereid en geleverd in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), ook wel genoemd "korthoudbare bloedproducten" of "bloedbestanddelen" en "Omniplasma", wettelijk voldoen aan:

- de Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad;
- de Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen;
- Uitvoeringsrichtlijn 2011/38/EU tot wijziging van bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG ten aanzien van maximale pH-waarden voor trombocytenconcentraten tegen het einde van de bewaartermijn;
- de Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen;
- de Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitssystem voor bloedinstellingen.
- Richtsnoer 2013/C 343/01 inzake goede distributiepraktijken (GDP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 5 november 2013 t.b.v. opslag Omniplasma.

### Parvovirus B19-geteste producten

In 2002 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd om 'Parvovirus B19-veilige' bloedproducten voor te schrijven aan patiënten die tot risicogroepen behoren. In deze richtlijn wordt gebruik gemaakt van de term 'Parvovirus B19-geteste' bloedproducten, waarmee hetzelfde wordt bedoeld als de Gezondheidsraad in het advies voor ogen had. De Minister van VWS heeft aan Sanquin gevraagd het advies uit te voeren. De in het rapport van de Gezondheidsraad genoemde risicogroepen zijn:

- Ongeborenen bij intra-uteriene transfusies (IUT),
- Prematuren (< 32 weken en/of < 1500 gram),
- Neonaten na IUT, gedurende 6 maanden na de à terme datum,

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 6 van 39
---	---	--

- Zwangeren (alleen bij transfusie tijdens de zwangerschap),
- Patiënten met aangeboren dan wel verworven hemolytische anemie, bij wie geen antistoffen tegen B19 aantoonbaar zijn,
- Patiënten met een cellulaire immuundeficiëntie, bij wie geen antistoffen tegen B19 aantoonbaar zijn.

Op advies van de Gebruikersraad van Sanquin zijn aan de risicogroepen toegevoegd:

- Ontvangers van een allogene beenmerg-/stamceltransplantatie.

Sinds 1 april 2005 kunnen bij Sanquin Bloedbank Parvovirus B19-geteste erythrocyten- en trombocytenproducten en Parvovirus B19-geteste vers bevroren plasmaproducten worden besteld. Dit zijn donors bij wie in twee afzonderlijke bloedmonsters die minimaal 6 maanden uit elkaar liggen, IgG-antistoffen tegen Parvovirus B19 zijn aangetoond. De kans op overdracht van Parvovirus B19 door bloedproducten van een donor met deze antistoffen is dan ook extreem klein. Echter incidenteel is beschreven dat er naast antistoffen viraal DNA in het bloed aanwezig kan zijn. Het is onbekend of dit bloed infectieus is (zie ook de folder "Bloedtransfusie en Parvovirus B19").

### Leukocytenverwijdering

Vanaf 1 juli 2003 worden uitsluitend nog korthoudbare bloedproducten geleverd waaruit de leukocyten verwijderd zijn.

### Traceerbaarheid

De administraties moeten wettelijk ten minste 30 jaar worden bewaard (zie EU-Richtlijnen genoemd in de Inleiding).

### Bijwerkingen

Naast de vrijwillige melding aan de Stichting TRIP is het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen van transfusie aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) verplicht.

### Type & screen

Bij de Type & Screen methode dient de AB0-bloedgroep van patiënt en donor met een in vitro test te worden gecontroleerd óf dient de compatibiliteit van AB0-bloedgroep door een "korte" kruisproef van patiëntenserum/plasma en donorerythrocyten in zoutoplossing te worden gecontroleerd. **In beide gevallen dient de antistofscreening geldig en negatief te zijn.**

### Compatibiliteit trombocyten

Als trombocyten niet AB0-identiek worden getransfundeerd moet men rekening houden met twee mogelijke situaties:

1. De trombocyten zijn AB0-incompatibel (bijvoorbeeld trombocyten met bloedgroep A aan een ontvanger met bloedgroep 0). Een dergelijke combinatie kan leiden tot geringere opbrengst na de transfusie.
2. Het plasma waarin de trombocyten worden bewaard is AB0-compatibel (bijvoorbeeld een trombocytenproduct in plasma met bloedgroep 0 aan een ontvanger met bloedgroep A). Als anti-A en/of anti-B in het plasma in een verdunning van meer dan 1:64 aantoonbaar zijn, neemt de kans toe op hemolyse van de erythrocyten van de ontvanger toe. Met name dient men hierop bedacht te zijn als trombocyten van bloedgroep 0 aan neonaten tot en met de leeftijd van 3 maanden met de bloedgroep A, B of AB worden gegeven. Bij trombocyten in plasma, die zijn bestemd voor neonaten, bepaalt de bloedbank de anti-A en anti-B titer en heeft producten beschikbaar met titers die niet hoger zijn dan 1:64.


### Bestraalde bloedproducten

Bestralen van bloedproducten met 25 – 50 Gy is geïndiceerd wanneer transfusie geassocieerde Graft Versus Host Disease (TA-GVHD) dient te worden voorkomen.

Erythrocytenproducten voor intra-uteriene toediening mogen niet ouder zijn dan 3 dagen na bloedafname als zij worden bestraald, en zijn na bestralen nog maximaal 6 uur houdbaar bij +2 tot +6 °C.

### TRIX

In samenwerking met participerende ziekenhuizen heeft Sanquin in mei 2007 een nationale registratie (TRIX) ingericht voor het vastleggen van laboratoriumuitslagen betreffende personen bij wie antistoffen tegen erythrocyten zijn gevonden. De privacy van de geregistreerde personen is gewaarborgd.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 7 van 39
---	---	--

**4. Inhoud van de richtlijn**

Deze Richtlijn bevat productinformatie over “korthoudbare bloedproducten” en “geneesmiddelen bereid uit humaan plasma” van Sanquin en ‘Omniplasma” bereid door Octapharma..

**5. Referenties**


PT009.RL.SQ Richtlijn Bloedproducten

AT045.RL.SQ CBO "Richtlijn" Bloedtransfusie 2011 en Transfusiegids 2011

**6. Bijlagen**

Annex 1: Tekst van de Bloedwijzer deel 1

Annex 2: Tekst van de Bloedwijzer deel 2

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 8 van 39
---	---	--

## Annex 1: Tekst van de bloedwijzer deel 1

### 1. Inleiding

#### 1.1 Algemeen

Korthoudbare bloedproducten worden door Sanquin Bloedbank bereid en geleverd in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv). Geneesmiddelen die door Sanquin Plasma Products B.V. worden bereid uit humaan plasma van Nederlandse donors vallen onder de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WoG). Deze "bloedwijzer deel 1" bevat informatie voor gebruikers van bloedproducten die Sanquin Bloedbank levert in het kader van de Wibv. Ook bevat deze bloedwijzer informatie over Omniplasma<sup>®</sup>, dat wordt geleverd in het kader van de WoG.

#### 1.2 Europese regelgeving

##### **Europese Richtlijnen**

Na 8 februari 2005 moeten de bloedproducten bereid en geleverd in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), ook wel genoemd "korthoudbare bloedproducten" of "bloedbestanddelen" en "Omniplasma", wettelijk voldoen aan:


- de Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad;
- de Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen;
- Uitvoeringsrichtlijn 2011/38/EU tot wijziging van bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG ten aanzien van maximale pH-waarden voor trombocytenconcentraten tegen het einde van de bewaartermijn;
- de Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen;
- de Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitssystem voor bloedinstellingen.
- Richtsnoer 2013/C 343/01 inzake goede distributiepraktijken (GDP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 5 november 2013 t.b.v. opslag Omniplasma.

#### 1.3 Parvovirus B19-geteste producten

In 2002 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd om 'Parvovirus B19-veilige' bloedproducten voor te schrijven aan patiënten die tot risicogroepen behoren. In deze bloedwijzer wordt gebruik gemaakt van de term 'Parvovirus B19-geteste' bloedproducten, waarmee hetzelfde wordt bedoeld als de Gezondheidsraad in het advies voor ogen had. De Minister van VWS heeft aan Sanquin gevraagd het advies uit te voeren. De in het rapport van de Gezondheidsraad genoemde risicogroepen zijn:

- Ongeborenen bij intra-uteriene transfusies (IUT),
- Prematuren (< 32 weken en/of < 1500 gram),
- Neonaten na IUT, gedurende 6 maanden na de à terme datum,
- Zwangeren (alleen bij transfusie tijdens de zwangerschap),
- Patiënten met aangeboren dan wel verworven hemolytische anemie, bij wie geen antistoffen tegen B19 aantoonbaar zijn,
- Patiënten met een cellulaire immuundeficiëntie, bij wie geen antistoffen tegen B19 aantoonbaar zijn.



	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 9 van 39
---	---	--

Op advies van de Gebruikersraad van Sanquin zijn aan de risicogroepen toegevoegd:

- Ontvangers van een allogene beenmerg-/stamceltransplantatie.

Sinds 1 april 2005 kunnen bij Sanquin Bloedbank Parvovirus B19-geteste erythrocyten- en trombocytenproducten en Parvovirus B19-geteste vers bevroren plasmaproducten worden besteld. Dit zijn producten van donors bij wie in twee afzonderlijke bloedmonsters die minimaal 6 maanden uit elkaar liggen, IgG-antistoffen tegen Parvovirus B19 zijn aangetoond. De kans op overdracht van Parvovirus B19 door bloedproducten van een donor met deze antistoffen is dan ook extreem klein. Echter incidenteel is beschreven dat er naast antistoffen viraal DNA in het bloed aanwezig kan zijn. Het is onbekend of dit bloed infectieus is (zie ook de folder "Bloedtransfusie en Parvovirus B19").

#### 1.4 Voorzorgsmaatregelen ter preventie van TRALI

Er bestaan sterke aanwijzingen dat TRALI mede wordt veroorzaakt door de aanwezigheid van HLA- en/of HNA-antistoffen in bloedproducten. Deze antistoffen kunnen gevonden worden bij donors die een immunisatiemoment hebben doorgemaakt, hetzij door zwangerschap, hetzij door het zelf ontvangen van een transfusie. Sanquin heeft besloten om uit voorzorg donors die een mogelijk immunisatiemoment hebben gehad, te weten alle vrouwelijke donors en voorts die mannelijke donors die zelf transfusies hebben ontvangen, uit te sluiten van plasmaferese voor de bereiding van quarantaineplasma. Na 1 juli 2007 wordt alleen nog quarantaineplasma geleverd dat aan deze voorwaarde voldoet. Tevens wordt per 1 december 2009 bij de bereiding van "TROMBOCYTEN, samengevoegd in plasma" alleen nog maar plasma gebruikt dat afkomstig is van mannelijke donors die zelf nooit een transfusie hebben ontvangen.


#### 1.5 Standaardproducten, magistrale producten en experimentele producten

Sanquin Bloedbank levert de volgende bloedproducten:

- A. Standaardproducten  
Standaard bloedproducten van Sanquin Bloedbank zijn beschreven in de Bloedwijzer deel 1 en zijn bereid conform de vigerende Richtlijn Bloedproducten.
- B. Experimentele producten  
Experimentele producten kunnen worden bereid en toegepast in het kader van klinische evaluaties of wetenschappelijk onderzoek bij mensen. Zij zijn niet opgenomen als standaardproduct in de Richtlijn Bloedproducten, maar de specificaties worden beschreven in een onderzoeksprotocol. Het onderzoeksprotocol is door een Medisch Ethische Commissie beoordeeld, waarbij naast de producteigenschappen tevens de relevantie en de opzet van het wetenschappelijke onderzoek zijn beoordeeld. Experimentele producten worden bereid conform specificaties die zijn beschreven in het onderzoeksprotocol.
- C. Magistrale producten  
In sommige klinische situaties kan het aangewezen zijn om een bloedproduct te bereiden dat afwijkt van hetgeen hierboven onder standaardproduct of experimenteel product wordt verstaan. De indicatie hiervoor is de klinische toestand van één specifieke, individuele patiënt. De bereidingswijze en vrijgifte van het gewenste product worden in een dossier vastgelegd. De bloedbankarts tekent voor het dossier; de behandelend arts tekent een "artsenverklaring" dat het beschreven product het door hem/haar verlangde product is, dat met zijn/haar instemming aan de patiënt wordt toegediend. Het product wordt vrijgegeven door de VP (Verantwoordelijke Persoon) van Sanquin of diens gedelegeerde verantwoordelijke functionaris.  
In spoedsituaties kan een bloedproduct worden geleverd voordat de uitslagen van de virologische NAT (Nucleïnezuur Amplificatietest) bekend zijn. Ook dit is een magistraal product waarvoor een "artsenverklaring" vereist is.

#### 1.6 Transfusieadviezen en CBO-Richtlijnen

Deze Bloedwijzer bevat de adviezen van Sanquin met betrekking tot het gebruik van de bloedproducten die per 1 februari 2012 door Sanquin Bloedbank worden geleverd. In 2011 is de CBO-Richtlijn "Bloedtransfusie" verschenen. De CBO-Richtlijn bevat adviezen inzake het bloedtransfusiebeleid in het ziekenhuis. De inhoud hiervan wordt als bekend verondersteld en is niet integraal in deze Bloedwijzer verwerkt.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 10 van 39
---	---	---

## 2. Algemene informatie

### 2.1 Definities

Korthoudbare bloedproducten zijn bloedproducten die zijn bereid uit een of meer bloeddonaties, bijvoorbeeld erythrocyten, trombocyten en vers bevroren plasma. Deze producten worden bereid door Sanquin Bloedbank en in het ziekenhuis verstrekt door het bloedtransfusielaboratorium. De beschrijving van deze producten vindt u in: Bloedwijzer deel 1, erythrocyten, trombocyten, plasma (vers bevroren).

Omniplasma<sup>®</sup>, het standaard plasmaproduct voor transfusiedoeleinden, is een gepoold product. Het wordt bereid door Octapharma uit plasma van Nederlandse donors. Sanquin zamelt de grondstof in en distribueert het eindproduct, maar is niet de producent. Omniplasma<sup>®</sup> is geregistreerd als geneesmiddel. Voor meer informatie over Omniplasma<sup>®</sup>, zie de bijsluiter op [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl).

Daarnaast zijn er geneesmiddelen die door Sanquin Plasma Products B.V. door middel van fractionering worden bereid uit samengevoegd plasma van 2.500 – 60.000 donaties. Deze producten worden verstrekt door de (ziekenhuis)apotheek. Deze producten worden beschreven in: Bloedwijzer deel 2.

### 2.2 Veiligheid

#### 2.2.1 Bloedgroepcontrole bij de donor

De AB0-bloedgroep en Rh(D) factor van de donor worden eerst twee keer uit afzonderlijke monsters bepaald en daarna bij iedere donatie opnieuw ter controle. Ook andere bloedgroeyperingen dienen tweemaal bepaald te zijn, voordat ze op het etiket worden vermeld.

#### 2.2.2 Keuring en selectie van de donors

In Nederland worden alle bloedproducten volgens Sanquin Richtlijnen bereid uit bloed van vrijwillige, niet betaalde donors. In de literatuur is beschreven, dat niet-betaalde donors veiliger zijn dan betaalde donors. Nieuwe donors ondergaan eerst een medische keuring en worden eerst gescreend in de virusserologie (zie 2.2.3). Hierbij wordt nog geen bloed voor transfusie gedoneerd.

Voorafgaand aan elke donatie wordt de donor vervolgens opnieuw medisch gekeurd volgens landelijke Richtlijnen. De donor vult bij elke donatie een anamneseformulier in en zijn/haar gezondheidstoestand wordt beoordeeld met als doel om, voor zover mogelijk, risico's voor zowel de donor als de ontvanger te vermijden. Personen met een verhoogd risico op infectieziekten, zoals AIDS, worden van het donorschap uitgesloten.

#### 2.2.3 Virusveiligheid

Iedere bloeddonatie wordt getest op de aanwezigheid van humaan immuundeficiëntie virus (HIV), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) en syfilis.


Voor HIV en HCV wordt naast een serologische techniek (antistofscreening) ook een test op viraal nucleïnezuur (Nucleïnezuur Amplificatietest, ofwel NAT) toegepast. Alleen donaties, die in deze tests negatief bevonden zijn worden voor transfusie vrijgegeven.

Voor HBV wordt naast een serologische techniek (screening op HBsAg en op anti-HBc) ook een test op viraal nucleïnezuur (NAT) toegepast. De HBV-NAT is ingevoerd in oktober 2008, de screening op anti-HBc is ingevoerd in juni 2011. Alleen donaties, die negatief zijn voor HBsAg en negatief zijn in de HBV-NAT worden voor transfusie vrijgegeven. In geval van een positieve anti-HBc bij HBsAg negatieve en HBV-NAT negatieve uitslagen wordt er vervolgonderzoek ingezet om vast stellen of er aanwijzingen zijn voor een recente HBV-infectie of een occulte HBV-infectie.

Nieuwe donors worden eenmalig getest op antistoffen tegen humaan T-cel leukemie virus (HTLV); personen die een positieve uitslag hebben, worden niet als donor toegelaten.

Voor de additionele testen op plasma voor de bereiding van Omniplasma<sup>®</sup> zie [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl).

Het risico van infectie met genoemde bloedoverdraagbare infectieuze agentia is door dit testprotocol bijzonder klein maar kan niet geheel worden uitgesloten, vooral in geval een donor in de vroege fase van infectie verkeert, waarin de infectie nog niet door de tests wordt opgespoord. Ook bestaat de mogelijkheid van overdracht van (zeldzame) infecties, of virusvarianten, waar niet op wordt getest. Vers bevroren plasma voor transfusiedoeleinden is aanvullend beveiligd door toepassing van een quarantainemethode (zie hoofdstuk 6). De beperkte houdbaarheid van erythrocyten en trombocyten maakt toepassing van een quarantainemethode ter verhoging van de veiligheid bij deze producten onmogelijk. Voor meer informatie over de virusveiligheid van Omniplasma<sup>®</sup>, zie de bijsluiter op [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl).

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 11 van 39
---	---	---

#### 2.2.4 Bacteriële besmetting

Bloedproducten kunnen soms met bacteriën gecontamineerd zijn. Bacteriën kunnen ofwel bij het aanpakken voor de bloeddonatie (huidbacteriën) in het donorbloed terechtkomen, ofwel doordat er bij de donor een (subklinische) bacteriëmie bestaat. Doordat trombocytenproducten bij +20 tot +24°C worden bewaard, is de kans op groei van bacteriën in trombocytenproducten groter dan in erythrocytenproducten, die bij +2 tot +6°C worden bewaard.

Van alle trombocytenproducten wordt derhalve direct na de bereiding een kweek in een aëroob en een anaëroob medium ingezet en in een geautomatiseerd systeem geïncubeerd. Bij ontwikkeling van CO<sub>2</sub> wordt deze screening positief genoemd en mogen noch de trombocyten noch de erythrocyten die uit de donaties in kwestie bereid zijn, worden uitgegeven. Voor uitgifte van trombocyten wordt de kweekuitslag gecontroleerd. Trombocyten worden als "negative to date" uitgegeven. De kweken worden tot 7 dagen voortgezet.

Indien de kweek positief wordt na de uitgifte van de trombocyten of de erythrocyten, wordt het ziekenhuis hiervan in kennis gesteld, opdat transfusie alsnog voorkomen kan worden. Indien de bloedproducten reeds zijn getransfundeerd, is het transfusiebeloop doorslaggevend voor het beleid. Een GRAM-preparaat wordt alleen op indicatie gemaakt. Wel wordt bij elke positieve kweek een monster ingezet om het micro-organisme te determineren.

Bij het kweken van trombocyten, afkomstig van 5 donaties of verkregen door middel van afereze, geeft 0,3 tot 0,6% een positief resultaat. Gedurende een periode van twee jaar (2006-2007) is de toediening van trombocytenconcentraten, die waren uitgegeven als "negative to date" maar waarbij de kweek alsnog positief werd, intensief gemonitord. Van de patiënten die een trombocytenconcentraat kregen toegediend waarbij de kweek alsnog positief werd, kreeg 1,3% een transfusiëreactie met een zeer lage imputabiliteit.

#### 2.2.5 Leukocytenverwijdering

Leukocyten in erythrocyten- en trombocytenproducten kunnen onder meer de oorzaak zijn van koortsreacties na transfusie, allo-immunisatie door HLA antigenen, overdracht van virussen, immuunmodulatie en Graft Versus Host ziekte. Leukocyten worden door middel van filtratie uit erythrocyten- en trombocytenproducten verwijderd, waardoor het aantal leukocyten in het product wordt gereduceerd tot <math>5 \times 10^6</math> per product, waarbij 90% van de producten <math>1 \times 10^6</math> leukocyten per product bevat. Er zijn gegevens, die erop wijzen, dat leukocytenverwijdering uit de cellulaire bloedproducten voor alle patiëntengroepen gezondheidswinst kan opleveren en de kwaliteit van de producten verhoogt (Advies Gezondheidsraad).

Vanaf 1 juli 2003 worden uitsluitend nog korthoudbare bloedproducten geleverd waaruit de leukocyten verwijderd zijn. Deze bloedproducten worden als CMV-veilig beschouwd. De mate van CMV-veiligheid is equivalent aan het testen van donors op de afwezigheid van anti-CMV. Alleen bij intra-uteriene transfusie worden, gezien de bijzondere kwetsbaarheid van de ontvanger, uitsluitend bloedproducten gebruikt die aanvullend zijn getest op anti-CMV en daarbij een negatieve uitslag hebben.


#### 2.3 Volbloeddonatie

Bij een volbloeddonatie wordt circa 500 mL bloed bij de donor afgenomen in 70 mL anticoagulans bestaande uit citraat fosfaat dextrose (CPD) en direct gekoeld tot circa +22 °C. Binnen 24 uur na afname wordt het bloed door centrifugeren gescheiden in erythrocyten, plasma en een buffycoat (de tussenlaag tussen erythrocyten en plasma waarin zich het merendeel van de leukocyten en trombocyten bevindt). De erythrocyten worden geresuspendeerd in bewaarvloeistof en kort na de bereiding gefiltreerd over een leukocytenverwijderingsfilter. Uit vijf samengevoegde buffycoats worden de trombocyten geïsoleerd. Ook hieruit worden de leukocyten verwijderd door filtratie (zie hoofdstuk 5). Het plasma wordt gebruikt als bewaarmedium voor trombocyten of wordt ingevroren als grondstof voor de bereiding van geneesmiddelen uit humaan plasma.

#### 2.4 Aferese

Met behulp van een aferesemachine kan het bloed tijdens de afname bij de donor worden gescheiden in verschillende componenten. Zo kan een specifiek bloedbestanddeel zoals plasma of trombocyten of erythrocyten worden afgenomen, terwijl de andere bloedcomponenten aan de donor worden teruggegeven. Op deze wijze kan in één donatie een relatief grote hoeveelheid van één of enkele componenten worden geoogst. De leukocyten in de bloedcomponenten kunnen door een procedure op de aferesemachine of met behulp van een filter worden verwijderd. Voor plasmaferese wordt als regel trinitrumcitraat (TNC) als anticoagulans gebruikt; dit anticoagulans bevat geen dextrose.

Voor trombocytaferese wordt ACD-A als anticoagulans gebruikt en voor erythrocytaferese ACD-A of CPD-50. Deze beide anticoagulantia bevatten wel dextrose.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 12 van 39
---	---	---

Plasma verkregen door aferese, wordt na afname ingevroren. Nadat AB0 en Rh(D) bloedgroepbepaling en de vigerende tests op infectieziekten vrijgifte voor transfusie toestaan, wordt het product in quarantaine gelegd totdat de donor na een interval van minimaal 4 maanden opnieuw is getest en negatief bevonden in de dan vigerende tests (zie hoofdstuk 6). Op deze manier kan het “restrisiko” op overdracht van virussen door zogenoemde “window donaties” verder worden gereduceerd.

## 2.5 Productetiket

Internationaal wordt in toenemende mate de ISBT code 128 als standaard voor etikettering toegepast van bloedcomponenten. Het etiket bevat informatie in oegleesbare tekst en in streepjescode. Op ieder bloedproduct wordt ten minste vermeld:

- het Eenheid Identificatie Nummer (EIN);
- AB0-bloedgroep en Rh(D) factor  
Opmerking: bij Omniplasma<sup>®</sup>, dat geen korthoudbaar bloedproduct maar een geneesmiddel is, wordt de Rh(D) factor niet op het productetiket vermeld;
- de naam van de producent;
- de afname- of bereidingsdatum;
- de uiterste gebruiksdatum en eventueel de tijd;
- de productcode waarin toegepaste bereidingstechnieken zoals leukocytenverwijderd, bestraald, gesplitst, gewassen et cetera is opgenomen;
- het streefvolume en de streefgetallen die de samenstelling weergeven;
- de bewaartemperatuur en eventueel de wijze van bewaren;
- eventueel bijzondere kenmerken zoals typering van erythrocyten (bijvoorbeeld c, E en K) of trombocyten (bijvoorbeeld, op een apart etiket, HLA of HPA).
- op eenheden die bestemd zijn voor autologe transfusie, is deze bestemming aangegeven bij de AB0-bloedgroep. Tevens zijn de eenheden voorzien van een apart etiket waarop de gegevens van de patiënt vermeld zijn.

## 2.6 Transfusiebeleid in het ziekenhuis

Het is van belang om bloedtransfusies op strikte indicaties toe te dienen. In veel ziekenhuizen bestaan Richtlijnen voor het effectief en efficiënt gebruik van bloedproducten, opgesteld door de bloedtransfusiecommissie en bekrachtigd door de Raad van Bestuur. De indicatie voor transfusie en de instemming van de patiënt dienen te worden vastgelegd. Voor de landelijke consensus hieromtrent wordt verwezen naar de CBO-Richtlijn Bloedtransfusie.

Gelet op de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) dient de arts, indien mogelijk, vooraf toestemming voor bloedtransfusie(s) aan de patiënt te vragen, en wel na het verstrekken van informatie over de hieraan verbonden mogelijke risico's en over eventuele alternatieven. Een voorbeeld van de informatie die aan patiënten kan worden verstrekt wordt, in de bijlage van de Bloedwijzer gegeven.

## 2.7 Traceerbaarheid

Sanquin Bloedbank houdt een administratie bij, waaruit kan worden afgeleid welke donor wanneer een donatie heeft gedaan, welke bloedproducten hieruit zijn bereid en aan welk ziekenhuis of instelling het bloedproduct is geleverd. Deze administraties moeten wettelijk ten minste 30 jaar worden bewaard (zie Europese Richtlijnen genoemd in de Inleiding van deze richtlijn).


Het ziekenhuis houdt een administratie bij wanneer en welk specifiek bloedproduct (Eenheid Identificatie Nummer + productcode) een bepaalde patiënt heeft ontvangen. Deze administraties moeten wettelijk ten minste 30 jaar worden bewaard (zie Europese Richtlijnen genoemd in de Inleiding van deze richtlijn).

Het doel van deze administratie is enerzijds om bij een onverhoopt gevonden besmetting bij een ontvanger van transfusie de donor(s) te kunnen traceren, en anderzijds om bij een onverhoopt gevonden besmetting bij een donor de bloedproducten en de ontvanger(s) te kunnen traceren.

## 2.8 Informatie, bijwerkingen en klachten


Informatie over transfusie van erythrocyten, trombocyten, en vers bevroren plasma alsmede hiermee samenhangende dienstverlening, kan worden verkregen bij de Unit Transfusiegeneskunde van Sanquin Bloedbank.

**NB: Indien zich bij een ontvanger van een bloedproduct bijwerkingen of complicaties voordoen, die mogelijk aan het bloedproduct zijn gerelateerd, dient Sanquin Bloedbank hiervan zo spoedig mogelijk in kennis te worden gesteld. Bloedproducten van dezelfde donor kunnen elders nog in voorraad zijn. Door tijdig de bloedbank te waarschuwen kan mogelijk worden voorkomen dat deze bloedproducten aan anderen worden getransfundeerd.**

 The logo for Sanquin, featuring a stylized orange and red graphic of a hand or flame above the word "Sanquin" in a serif font.	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 13 van 39
--	--	---

In Nederland worden transfusiereacties en bijwerkingen van transfusie sinds 2004 geregistreerd door de Stichting TRIP (Transfusiereacties In Patiënten). Melding aan TRIP geschiedt door het bloedtransfusielaboratorium van het ziekenhuis (zie ook de CBO-Richtlijn Bloedtransfusie). Ernstige transfusiereacties (zie [www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl)) moeten tevens door zowel de ziekenhuizen als door Sanquin (indien het een productgerelateerde reactie betreft) aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) worden gemeld.

Klachten of bijwerkingen kunnen via het bloedtransfusielaboratorium van het ziekenhuis telefonisch en vervolgens schriftelijk door middel van een daartoe bestemd formulier bij Sanquin Bloedbank worden gemeld.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 14 van 39
---	---	---

### 3. Aanvragen van bloedproducten

#### 3.1 Aanvragen van bloedproducten bij Sanquin Bloedbank

Tussen ziekenhuis en Sanquin Bloedbank dient een raamovereenkomst met bijbehorende annexen te worden afgesloten, waarin afspraken over het bestellen en leveren van bloedproducten zijn vastgelegd. Alle benodigde (reguliere en bijzondere) bloedproducten worden door het (bloedtransfusie)laboratorium van het ziekenhuis bij de bloedbank besteld. De bestelling vindt bij voorkeur elektronisch plaats via HWBO (Hospital Web Based Ordering system), eventueel schriftelijk (bijvoorbeeld per fax). Standaard bloedproducten zijn doorgaans uit voorraad leverbaar. Echter, de levering van bloedproducten met een zeldzame typering of van bloedproducten die na de bestelling aanvullend moeten worden getypeerd of verdere bewerking moeten ondergaan, zoals bij wisseltransfusies, kost meer tijd. Sanquin Bloedbank bezorgt de producten. Ze worden conform de gemaakte afspraken in het ziekenhuis overgedragen aan het bloedtransfusielaboratorium.

#### 3.2 Spoedbestellingen of bijzondere situaties

Bij onvoorziene spoedeisende situaties kunnen bloedproducten buiten de reguliere leveringstijden worden geleverd. Sanquin Bloedbank is hiervoor 24 uur per dag bereikbaar.

#### 3.3 Noodtelefoon

In geval van landelijke of regionale calamiteiten met telefoonstoring kan gebruik worden gemaakt van het landelijk noodtelefoonnet waarop onder andere ieder ziekenhuis en Sanquin Bloedbank zijn aangesloten.

#### 3.4 Autologe en bestemde niet-anonieme bloedproducten

Het aanvragen van autologe of bestemde niet-anonieme bloeddonoraties en bloedproducten vindt plaats volgens gemaakte afspraken (zie ook 2.2 en hoofdstuk 8). Het beleid van Sanquin hieromtrent is weergegeven in de vigerende Richtlijn "Autologe pre-operatieve bloeddonoratie" en de vigerende Richtlijn "Bestemde niet-anonieme bloeddonoratie".


#### 3.5 Aanvragen van bloedproducten in het ziekenhuis

De aanvraag van bloedproducten dient schriftelijk of elektronisch te gebeuren, met behulp van daarvoor bestemde formulieren. Hierop dienen ten minste de volgende gegevens te worden vermeld:

- identificatiegegevens patiënt;
- omschrijving gevraagde producten en aantal eenheden;
- datum en tijd van aanvraag en van gewenste aflevering;
- identificatiegegevens (bijvoorbeeld een schriftelijke, elektronische of digitale handtekening) en telefoon- c.q. seinumnummer van de aanvragend arts;
- de diagnose of indicatie voor de transfusie.

Indien bekend, dient tevens te worden vermeld:

- ABO-bloedgroep en Rh(D) factor;
- Of de patiënt eerder transfusies heeft gehad? Zo ja, wanneer de laatste?
- Of de patiënte zwanger is (geweest)?
- Of er transfusiereacties bekend zijn?
- Of er ooit irregulaire antistoffen tegen erythrocyten zijn aangetoond?

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 15 van 39
---	---	---

## 4. Erythrocyten

### 4.1 Algemeen

Erythrocyten bevatten hemoglobine en transporteren zuurstof en CO<sub>2</sub> in het bloed van en naar de weefsels en de longen. Erythrocytenproducten kunnen worden bereid uit een volbloedafname door volbloed te centrifugeren en plasma en de meeste leukocyten en trombocyten als buffycoat te verwijderen. Vervolgens wordt bewaarvloeistof SAGM (Saline Adenine Glucose Mannitol) bij de erythrocyten gevoegd. Dit resulteert in een hematocriet in het eindproduct tussen 0,50 en 0,65 L/L. De erythrocytensuspensie wordt vervolgens gefiltreerd over een leukocytenverwijderingsfilter. Erythrocyten kunnen ook worden verkregen door middel van aferese.

“ERYTHROCYTEN, in SAGM” is het standaardproduct indien transfusie aangewezen is bij de behandeling van anemie.

Ten behoeve van transfusie aan kinderen zijn kleinere volumina leverbaar dan hieronder vermeld. Daar deze erythrocytenconcentraten bereid worden door het splitsen van één donatie, kan bij herhaalde transfusie blootstelling aan het aantal donors worden beperkt.

#### *Indicatie*

Erythrocyten worden toegediend om het zuurstofdragend vermogen bij de ontvanger te verhogen. Als regel worden erythrocyten alleen gegeven op geleide van klachten en symptomen, die mede worden bepaald door de leeftijd en de cardiovasculaire/pulmonale status van de patiënt.

#### *Chronische anemie*

De meeste patiënten verdragen een laag Hb-gehalte (tot 4 - 5 mmol/L) goed. Bij deze patiënten hoeft niet noodzakelijkerwijs het Hb-gehalte te worden gecorrigeerd. Omtrent de 4-5-6 flexinorm voor patiënten met chronische anemie en veel gebruikte Hb-grenswaarden voor profylactische transfusie bij chronische anemie wordt verwezen naar de CBO-Richtlijn Bloedtransfusie.

#### *Groot bloedverlies*

Bloedverlies van 20 - 25% van het bloedvolume kan worden gecompenseerd door bijvoorbeeld plasmavervangingsmiddelen.

De zuurstoftransportcapaciteit is optimaal bij een Hb gehalte van 5 - 6 mmol/L. Bij groter bloedverlies worden, afhankelijk van de klinische situatie en op geleide van het Hb-gehalte, naast volumesuppletie ook erythrocyten gegeven.

#### *Voor, tijdens en na operatie*

Zolang factoren die het zuurstoftransport mede bepalen, zoals circulatie, ventilatie en oxygenatie van bloed, onder controle zijn tijdens en na anesthesie, is een Hb-gehalte van 5 - 6 mmol/L optimaal voor goede weefseloxygenatie. Deze grens ligt bij patiënten met hart/longafwijkingen enigszins hoger.

#### *Pasgeborenen*

Erythrocytentransfusie is aangewezen in de volgende omstandigheden:

- Handhaven van Hb = 8 mmol/L bij beademing, waarbij een Ht > 0,50 L/L moet worden vermeden.
- Handhaven van Hb > 7 mmol/L bij stabiele pasgeborenen met cardiopulmonale afwijkingen en zuurstoftoediening.
- Handhaven Hb > 6 mmol/L bij stabiele prematuren jonger dan 4 weken (met name in de eerste vier levensweken kunnen anemie en weefselhypoxie tot apneu leiden).
- Handhaven Hb > 4,5 mmol/L bij stabiele prematuren ouder dan 4 weken.

*Wijze van toediening: zie hoofdstuk 10.*

*Bewaarcondities: zie hoofdstuk 12.*

#### *Keuze van erythrocyten en Compatibiliteitsonderzoek*

Erythrocyten dienen bij voorkeur altijd ABO en Rh(D) identiek maar ten minste compatibel te zijn met de ontvanger.

Bij kinderen tot en met de leeftijd van 3 maanden is de keuze van AB0-bloedgroep en Rh(D) van donorerythrocyten afhankelijk van de AB0-bloedgroep en eventuele irregulaire antistoffen bij de moeder. De bloedgroepen dienen compatibel te zijn met die van het kind en de moeder.

*Keuze AB0-bloedgroep donorerythrocyten in eerste 3 levensmaanden:*

Kind	Moeder	Donorerythrocyten
0	0, A of B	0
A	A of AB	A of 0
A	0 of B	0
B	B of AB	B of 0
B	0 of A	0
AB	AB	AB, A, B of 0
AB	A	A of 0
AB	B	B of 0

#### *Compatibiliteitsonderzoek*


Voorafgaande aan het toedienen van erythrocytenproducten moet het volgende compatibiliteitsonderzoek plaatsvinden:

- Bepalen van de *AB0-bloedgroep en Rh(D) antigeen* van de ontvanger, ten minste twee maal uit onafhankelijk afgenomen bloedmonsters (zie de CBO-Richtlijn Bloedtransfusie).
- Vaststellen van de aan- of afwezigheid van *irregulaire erythrocytenantistoffen* bij de ontvanger (in eerste 3 levensmaanden ook bij de moeder) met behulp van een techniek die ten minste even gevoelig is als de indirecte antiglobulinetest met albumine. De testerythrocyten dienen aan nauw omschreven specificaties te voldoen. De volgende antigenen dienen op minimaal één van de testerythrocytensuspensies homozygoot aanwezig te zijn: C, c, D, E, e, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s. Het K-antigeen moet ten minste heterozygoot aanwezig zijn. Wanneer de patiënt de afgelopen 3 maanden bloedproducten heeft ontvangen of zwanger is (geweest) of wanneer één van deze omstandigheden niet met zekerheid kan worden uitgesloten, is het resultaat van de antistofscreening beperkt geldig tot maximaal 72 uur na afname van het kruisbloed.
- Compatibiliteitsonderzoek door middel van de zogenoemde "*Type & Screen methode*" of door middel van een volledige kruisproef.
  - a) Bij de *Type & Screen methode* dient de AB0-bloedgroep van patiënt en donor met een in vitro test te worden gecontroleerd óf dient de compatibiliteit van AB0-bloedgroep door een "korte" kruisproef van patiëntenserum/plasma en donorerythrocyten in zoutoplossing te worden gecontroleerd. In beide gevallen dient de antistofscreening geldig en negatief te zijn.
  - b) Een *volledige kruisproef* (inclusief antiglobulinefase) is altijd nodig bij:
    - neonaten (tot en met de leeftijd van 3 maanden); er dient altijd (ook) gekruist te worden met het serum/plasma van de moeder, en na transfusie ook met serum van het kind;
    - patiënten met auto-antistoffen of bij wie (ooit) klinisch relevante irregulaire erythrocytenantistoffen werden aangetoond;
    - ontvangers van transplantaten van gevasculariseerde organen tot 3 maanden na transplantatie;
    - patiënten na allogene beenmerg- of stamceltransplantatie;
    - intra-uteriene transfusies;
    - patiënten met aangeboren of verworven afwijkingen in de erytropoïese waarvoor frequent transfusies van erythrocyten moeten worden gegeven (bijvoorbeeld thalassaemia major en (congenitale) hypoplastische anemie).

#### *Kruisbloed*

Op de monsterbuis voor de bloedgroepbepaling, antistofscreening en/of kruisproef moeten vermeld staan: naam, geboortedatum en zo mogelijk het registratienummer van de patiënt, datum en tijdstip afname. Tevens dient geregistreerd te worden wie het bloed heeft afgenomen. Het kruisbloed mag niet langer dan 72 uur vóór het compatibiliteitsonderzoek zijn afgenomen (zie ook de CBO-Richtlijn Bloedtransfusie).



	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 17 van 39
---	---	---

#### *Positieve kruisproef of antistofscreening*

Wanneer de antistofscreening of kruisproef positief is bevonden, moet de specificiteit van de erythrocytenantistoffen worden vastgesteld.

Wanneer ooit klinisch relevante irregulaire antistoffen tegen erythrocyten zijn aangetoond, dienen daarna uitsluitend erythrocyten te worden toegediend, die negatief zijn voor de betreffende antige(n)en.

#### *Aanbeveling preventie immunisatie door c, E en K*

Om het aantal gevallen van hemolytische ziekte bij pasgeborenen ten gevolge van anti-K, anti-c en anti-E zo veel mogelijk te reduceren, dienen alle vrouwen jonger dan 45 jaar getransfundeerd te worden met K-negatieve, c-compatibele en E-compatibele eenheden. Het is niet noodzakelijk deze vrouwen eerst te typeren voor het K-antigeen. Indien de typering van het K-antigeen van de patiënt bekend is kan ook K-compatibel getransfundeerd worden.

Gezien het immunisatierisico bij patiënten met MDS of AIHA verdient het de voorkeur deze patiënten met deze aandoeningen te transfunderen met rhesusfenotype- en K-compatibel bloed.

Voor (potentieel) transfusie-afhankelijke patiënten met sikkelcelanemie of thalassemie dient rhesusfenotype, K en Fya compatibel bloed geselecteerd te worden. Het verdient aanbeveling om indien mogelijk tevens respectievelijk (in volgorde van afnemend belang) Jkb-, S- en s-negatieve erythrocyten te selecteren voor patiënten die zelf negatief zijn voor deze antigenen.

#### *Typeringen anders dan AB0 Rh(D)*

Erythrocyten kunnen getypeerd zijn voor andere antigenen dan AB0 en Rh(D) bijvoorbeeld voor de CcEe of andere bloedgroepsystemen als Kell, Duffy, Kidd, MNSs, P et cetera.

Pas wanneer deze typeringen twee maal uit onafhankelijke monsters bij de donor zijn gedaan, wordt de typering geprint op het productetiket.

Bij Rh(D) negatieve donors wordt de D bepaling eveneens twee maal verricht met een indirecte antiglobulinetest (IAT) alvorens de Rh(D) typering op het etiket wordt geprint.

#### *Bijwerkingen*

Bijwerkingen die zich tijdens of na een transfusie kunnen voordoen, zijn koorts met of zonder koude rilling, acute of uitgestelde hemolytische transfusiereacties, bacteriële contaminatie, GHVD, TRALI, PTP, TACO, ijzerstapeling en infectieziekten (zie hoofdstuk 11).

## 4.2 Product: ERYTHROCYTEN, in SAGM

### *Karakteristieken*

Dit standaardproduct voor erythrocytentransfusie bevat minimaal 40 g totaal hemoglobine, minder dan  $5 \times 10^6$  leukocyten per eenheid en in 90% van de gevallen minder dan  $1 \times 10^6$  leukocyten per eenheid en zeer weinig trombocyten.

Het product bevat 100 – 110 mL SAGM (bewaarvloeistof) en weinig (5 - 10 mL) plasma en dus nauwelijks stollingsfactoren en citraat. Het volume is afhankelijk van de hoeveelheid erythrocyten en bedraagt circa 280 mL met een hematocriet van 0,50 - 0,65 L/L.

Het product bevat vrijwel geen vrije calciumionen. Het kaliumgehalte is fysiologisch, het natriumgehalte is verhoogd tot ongeveer 168 mmol/L, het glucosegehalte is direct na de bereiding eveneens verhoogd tot ongeveer 30 mmol/L.

Bij langer bewaren doen zich geleidelijk veranderingen voor, zoals een daling van de pH, een toename van het kaliumgehalte van de bewaarvloeistof en een daling van het glucosegehalte. Het 2,3 Di Phospho Glyceraat (2,3-DPG) in de erythrocyten is na ongeveer 10 dagen bewaren vrijwel nul. Dit herstelt zich echter binnen 24 uur na transfusie tot circa 60% van de normaalwaarde.


### *Indicatie*

Standaard erythrocytenproduct voor transfusie (zie 4.1).

## 4.3 Product: ERYTHROCYTEN, in SAGM, gewassen

### *Karakteristieken*

Uit erythrocyten in SAGM (4.2) kunnen door middel van wassen met SAGM de plasmaeiwitten grotendeels worden verwijderd, waarna de erythrocyten worden geresuspendeerd in circa 100 mL SAGM. Het totaal hemoglobine bedraagt minimaal 40 g Hb, de hematocriet is 0,50 – 0,65 L/L. De eenheid bevat door het wassen minder dan 0,5 g plasmaeiwit en dus zeer weinig IgA, allergenen en complement. Indien geresuspendeerd in SAGM met behulp van een gesloten systeem, zijn gewassen erythrocyten 5 dagen te bewaren.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 18 van 39
---	---	---

*Indicatie*

Erythrocytentransfusie bij patiënten met:

- IgA-deficiëntie;
- herhaald optredende ernstige allergische reactie tegen plasma eiwitten/allergenen.

4.4 Product: ERYTHROCYTEN, plasma toegevoegd

*Karakteristieken*

Het product is afkomstig van 2 verschillende donors.

Het product wordt verkregen door van een eenheid erythrocyten in SAGM (4.2), de bewaarvloeistof te verwijderen en vervolgens een bepaalde hoeveelheid ontdooid "plasma, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest" van een andere donor toe te voegen.

Omdat dit product als regel wordt gebruikt voor wisseltransfusies van pasgeborenen, mogen de erythrocyten die voor het product worden gebruikt, niet ouder zijn dan 120 uur (5 dagen) na afname bij de donor. Het toegevoegde plasma heeft bloedgroep AB; de donor van dit plasma is na een interval van minimaal 4 maanden een tweede keer getest met de vigerende tests voor infectieziekten en in deze tests negatief bevonden (quarantaineplasma). De plasmadonor is altijd een man die zelf nooit transfusies heeft gehad, dit om de kans op het vóórkomen van HLA-antistoffen bij de donor zo klein mogelijk te maken.

De hematocriet is standaard ongeveer 0,5 L/L, maar kan op aanvraag worden aangepast door de hoeveelheid toegevoegd plasma te variëren. Het volume van het eindproduct is afhankelijk van het volume van het oorspronkelijke erythrocytenproduct en de gewenste hematocriet, maar bedraagt meestal circa 300 mL. Het totaal hemoglobine bedraagt minimaal 40 g. Het product bevat minder dan  $5 \times 10^6$  leukocyten per eenheid en in 90% van de gevallen minder dan  $1 \times 10^6$  leukocyten per eenheid. Het product bevat geen trombocyten. Het product bevat vrijwel geen vrije calciumionen, het citraatgehalte in het plasma is 12–19 mmol/L, het kalium- en glucosegehalte zijn fysiologisch, het natriumgehalte is verhoogd tot ongeveer 168 mmol/L. De pH is ongeveer 6,9 en het 2,3-DPG zal nog aanwezig zijn gelet op de leeftijd van de gebruikte eenheid erythrocyten, die maximaal 5 dagen oud mag zijn. Het product bevat geen klinisch relevante irregulaire erythrocytenantistoffen.

Het product dient bij voorkeur zo snel mogelijk te worden gebruikt voor de wisseltransfusie omdat het anders omwille van het bewaren tot +2 tot +6°C afgekoeld moet worden en vervolgens weer moet worden opgewarmd om geen onderkoeling bij het kind te veroorzaken.


Wanneer het bewaard moet worden is +2 tot +6°C de beste temperatuur, maximaal 24 uur omdat er weinig glucose aanwezig is.

*Bijwerkingen erythrocyten, plasma toegevoegd:*

- door binding van calciumionen aan citraat kan hypocalciëmie ontstaan, vooral bij premature zuigelingen bij wie citraat in de lever langzaam wordt afgebroken;
- de overmaat aan zure citraationen kan bij premature zuigelingen het zuur-base-evenwicht verstoren. Het monitoren van pH, natrium, kalium, geïoniseerd calcium, glucose en bilirubine en een electrocardiogram vóór, tijdens en na de wisseltransfusie wordt aanbevolen;
- de algemene bijwerkingen van erythrocyten- en plasmatransfusies zijn mogelijk (zie hoofdstuk 11);
- cave: trombocytopenie.

*Indicatie*

Wisseltransfusie bij pasgeborene bij sterk verhoogd ongeconjugeerd serumbilirubine. Wisselvolume: 100 - 200 mL/kg lichaamsgewicht. Het verder verhogen van het wisselvolume draagt steeds minder bij aan een effectieve vervanging van kinderlijke erythrocyten. Aangezien IgG-antistoffen en bilirubine zich voor circa 50% extravasculair bevinden, is de uitwisseling hiervan geringer en ook bij een hoog wisselvolume maximaal circa 50%. Het is daarom raadzaam de wissel te beginnen met een hoeveelheid overeenkomend met circa 160 mL/kg lichaamsgewicht. Vervolgens kan redistributie van antistoffen en bilirubine plaatsvinden. Op geleide van serumbilirubinegehalte, bepaald 1 uur na de wissel en later, kan zonodig nogmaals worden gewisseld.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 19 van 39
---	---	---

#### 4.5 Product: ERYTROCYTEN, ontdooid

##### *Karakteristieken*

Voor zeer specifieke compatibiliteitsproblemen, als regel veroorzaakt door irregulaire erythrocyten-antistoffen of combinaties daarvan, worden erythrocyten in bevroren toestand op een centrale plaats bewaard. De erythrocyten zijn geselecteerd op bloedgroepentyping, leukocyten verwijderd, en na toevoeging van glycerol bij -60 tot -80 °C bewaard. Na ontdooien worden zij een aantal malen gewassen met fysiologische zoutoplossing waaraan glucose is toegevoegd. Ten slotte worden zij geresuspendeerd in SAGM.

De hoeveelheid erythrocyten bedraagt minimaal 120 mL (> 36 g Hb) in SAGM, waarin minimale resten glycerol aanwezig kunnen zijn. Het volume is meestal 210 – 225 mL, met een hematocriet van 0,35 – 0,55 L/L. De eenheid bevat door het wassen zeer weinig plasmaeiwitten en weinig extracellulair kalium, natrium en glucose. Afhankelijk van het oorspronkelijke erythrocytenproduct zal het aantal leukocyten minder dan  $5 \times 10^6$  leukocyten per eenheid en in 90% van de gevallen minder dan  $1 \times 10^6$  leukocyten per eenheid zijn. Er zijn geen trombocyten aanwezig. Op voorwaarde dat het product in een gesloten systeem is bereid en er na het ontdooien en wassen SAGM (bewaarloestof) is toegevoegd, is de bewaarduur 48 uur bij +2 tot +6 °C. Het ontdooiproces vergt tijd.

De ingevroren erythrocyten kunnen afkomstig zijn van:

- geselecteerde donors bij wie bepaalde bloedgroepantigenen ontbreken;
- in bijzondere situaties de patiënt voor wie de erythrocyten bestemd zijn (AUTOLOG).

##### *Indicatie*

Erythrocytentransfusie aan een patiënt die klinisch relevante, zeldzaam voorkomende irregulaire antistoffen heeft (gehad) tegen een zeer frequent voorkomende bloedgroep (public antigen) of tegen een combinatie van bloedgroepen, waardoor er geen geschikte erythrocyten in de reguliere voorraden van Sanquin Bloedbank te vinden zijn.

**NB:** In de voorraad ingevroren erythrocyten is nog een beperkt aantal “ERYTROCYTEN, buffy coat verwijderd” aanwezig. Deze erythrocyten voldoen niet aan het criterium voor algemene leukocytendepletie, omdat hierin circa  $10^9$  leukocyten vóór het invriezen aanwezig waren. Het kan voorkomen dat “ERYTROCYTEN, buffy coat verwijderd” op grond van hun typering als enige geschikt zijn. De afweging tussen het transfunderen van dit product of niet-transfunderen (bij ontbreken van een alternatief) zal door de behandelend arts moeten worden gemaakt. Wanneer een niet-leukocytenverwijderd product moet worden geleverd, is een artsenverklaring noodzakelijk (zie magistrale producten).

**NB:** Er bestaat nog een zeer beperkt aantal erythrocytenproducten dat in vloeibare stikstof wordt bewaard. In het uitzonderlijke geval dat het enig compatibele erythrocytenproduct dat beschikbaar is, zich in deze voorraad bevindt, zal de Unit Transfusiegeneeskunde van Sanquin Bloedbank met de behandelaar overleggen.

#### 4.6 Product: ERYTROCYTEN, in NaCl 0,9%, bestraald


Het product “ERYTROCYTEN, in NaCl 0,9%, bestraald” wordt verkregen door van een eenheid erythrocyten, niet ouder dan 72 uur (3 dagen) na afname, de SAGM te verwijderen en vervolgens een fysiologische zoutoplossing (NaCl 0,9%) toe te voegen. De maximale houdbaarheid is 6 uur na bereiding.

Het product wordt gebruikt bij intra-uteriene transfusies. Om de volumebelasting voor de foetus te minimaliseren wordt de hematocriet van het product verhoogd tot 0,8 tot 0,85 L/L. Vanwege de specifieke risico's voor deze patiëntengroep wordt anti-CMV-negativiteit van de donor als extra selectiecriterium gehanteerd, en wordt het product bestraald. Voor intra-uteriene transfusie is het gebruik van Parvovirus B19-geteste producten verplicht (advies van de Gezondheidsraad).

#### 4.7 Product: ERYTROCYTEN, aferese

Door erythrocytaferese kunnen bij één donor in één procedure twee eenheden “ERYTROCYTEN, aferese” worden afgenomen. Elke eenheid bevat 20 - 40 mL plasma en 85 - 95 mL SAGM. De overige productspecificaties zijn als die van “ERYTROCYTEN in SAGM”.

Aferese-erythrocyten worden uitsluitend gebruikt voor autologe toepassing en voor toepassing bij patiënten met een zeldzame bloedgroep, specifieke erythrocytenantistoffen of een specifieke combinatie van meerdere erythrocytenantistoffen. De transfusie-indicaties zijn zoals beschreven bij uit volbloed verkregen “Erythrocyten in SAGM”.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 20 van 39
---	---	---

## 5. Trombocyten

### 5.1 Algemeen

Trombocyten zijn essentieel voor de hemostase. Complexe reacties tussen trombocytenreceptoren, fosfolipiden en trombine leiden tot activatie, plaatjesaggregatie en het vormen van een hemostatische 'plug'. Het doel van trombocytentransfusies is om de ontvanger van een voldoende aantal normaal functionerende trombocyten te voorzien teneinde bloedingen te stelpen of te voorkomen.

Trombocytentransfusies zijn meestal niet effectief bij patiënten die een verhoogde trombocytanafbraak hebben ten gevolge van (auto)immuunantistoffen. Bij massale bloedingen of gebruik van hulpmiddelen die trombocytanafbraak bevorderen (aorta ballonpomp) zal het effect op het trombocytengetal na trombocytentransfusies pas nadat de bloeding is gestopt of het hulpmiddel is verwijderd merkbaar zijn. Ook medicamenten, zoals Amfotericine-B, kunnen de opbrengst van trombocytentransfusies nadelig beïnvloeden.

#### *Indicatie*

Trombocytentransfusie is geïndiceerd voor patiënten die een ernstig tekort hebben aan circulerende trombocyten (trombocytopenie) of die functioneel abnormale trombocyten (trombocytopathie) hebben. "Trombocyten, samengevoegd" zijn het standaardproduct bij de behandeling van trombocytopenie en/of trombocytopathie, indien transfusie aangewezen is. Het product bestaat uit 5 donoreenheden en is in de regel de transfusiedosis voor een volwassene.

*Profylactische* trombocytentransfusie is aangewezen bij patiënten met trombocytopenie ten gevolge van beenmerginufficiëntie en in het perifere bloed een trombocytenaantal  $< 10 \times 10^9/L$ .

Bij pasgeborenen worden hogere drempelwaarden geadviseerd, namelijk:

- Geboortegewicht  $< 1.500$  g en  $< 32$  wk
  - Stabiël:  $20 \times 10^9/L$
  - Ziek:  $50 \times 10^9/L$
  - Manifeste bloeding/ingreep:  $50 \times 10^9/L$
- Geboortegewicht  $\geq 1.500$  g of  $\geq 32$  wk
  - Ziek of niet ziek:  $20 \times 10^9/L$
  - Manifeste bloeding/ingreep:  $50 \times 10^9/L$
- Bijzondere omstandigheden
  - Wisseltransfusie (WT)\*, voor WT:  $100 \times 10^9/L$
  - Tijdens extracorporele membraanoxygenatie (ECMO):  $100 \times 10^9/L$

\*) Als vóór de WT het trombocytenaantal  $< 100 \times 10^9/L$  bedraagt, dan halverwege de WT een trombocytentransfusie geven. Als na de WT het trombocytenaantal  $< 50 \times 10^9/L$  bedraagt, dan eveneens een trombocytentransfusie geven.

Voor de drempelwaarden voor profylactische trombocytentransfusie bij ingrepen wordt hier verwezen naar de CBO-richtlijn Bloedtransfusie (aanbeveling 6.4.2.4).


**NB: Bij sommige vormen van trombocytopenie en/of trombocytopathie is de hemostase te verbeteren door toediening van DDAVP, tranexaminezuur of door erythrocytentransfusies en kan het gebruik van trombocyten worden beperkt.**

#### *Wijze van toediening (zie ook hoofdstuk 10)*

Alvorens trombocyten worden uitgegeven door het transfusielaboratorium dient de aanwezigheid van het *swirling*fenomeen te worden gecontroleerd. Bij afwezigheid van *swirling* of aanwezigheid van (grote) aggregaten mag het product niet worden toegediend.

#### *Bewaarcondities (zie hoofdstuk 12)*



	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 22 van 39
---	---	---

#### *Bijwerkingen*

Bijwerkingen die zich tijdens of na een trombocytentransfusie kunnen voordoen zijn koorts met of zonder koude rilling, bacteriële contaminatie, TACO, TRALI, GVHD, PTP en infectieziekten. (zie hoofdstuk 11).

Het product veroorzaakt bij patiënten zonder pre-existente antistoffen tegen leukocyten zelden (primaire) HLA-immunisatie. Gezien de leukocytenverwijdering wordt het product even CMV-veilig beschouwd als trombocyten van op anti-CMV geteste donors.

### 5.2 Product: TROMBOCYTEN, samengevoegd

#### *Karakteristieken*

Het product wordt bereid door vijf buffycoats van identieke AB0 bloedgroep samen te voegen met plasma of met een mengsel van plasma en trombocytenbewaarmiddel (Platelet Additive Solution type III; PAS-III). Vervolgens worden de cellen door centrifugeren zodanig gesedimenteerd, dat de bovenstaande suspensie met trombocyten kan worden afgescheiden en gefiltreerd.

De dosis voor een volwassene bedraagt als regel 5 donoreenheden, ofwel trombocyten bereid uit 5 buffycoats.

Het volume van het product bedraagt circa 330 mL, het aantal trombocyten bedraagt minimaal  $250 \times 10^9$ , het restant aantal leukocyten is minder dan  $5 \times 10^6$  leukocyten per eenheid en in 90% van de gevallen minder dan  $1 \times 10^6$  leukocyten per eenheid.

Voor kinderen kan dit product desgewenst in tweeën worden gesplitst.

Het volume bewaarmedium is aangepast om een optimale pH te handhaven en de aanwezigheid van het 'swirling effect', als maat voor de morfologie, te waarborgen. Het bewaarmedium bevat meer plasma-eiwitten naarmate het meer plasma bevat. Labiele stollingsfactoren zijn echter vrijwel afwezig, het kalium is fysiologisch, het natrium licht verhoogd, het glucose is afhankelijk van bewaarmedium licht verhoogd tot fysiologisch. Er zijn vrijwel geen vrije calciumionen aanwezig, het citraatgehalte wisselt tussen 15 en 25 mmol/L. Tijdens het bewaren dalen de pH en het glucosegehalte en stijgt het lactaatgehalte. Voor de toepassing bij neonaten dient het aanwezige plasma geen klinisch significante irregulaire antistoffen tegen erythrocyten te bevatten die in een verdunning van meer dan 1:32 aantoonbaar zijn.

#### *Indicatie*

Standaard trombocytproduct (zie 5.1) voor kinderen en volwassenen. Voor neonaten (pasgeborenen tot 3 maanden oud) zie "TROMBOCYTEN, aferese".

### 5.3 Product: TROMBOCYTEN, aferese, in plasma


#### *Karakteristieken*

Met behulp van een aferesemachine wordt bij een donor trombocytaferese verricht, waarbij de trombocyten worden gesuspendeerd in het plasma van de donor (eventueel worden de verkregen trombocyten gesuspendeerd in een mengsel van plasma en trombocytenbewaarmiddel). De leukocyten worden of met de machinetoepassing uit het product verwijderd of zonodig alsnog verwijderd door het product over een leukocytenverwijderingsfilter te voeren.

Het volume van het product bedraagt 150–400 mL. Het product bevat minimaal  $250 \times 10^9$  trombocyten. Het restant aantal leukocyten is minder dan  $5 \times 10^6$  leukocyten per eenheid en in 90% van de gevallen minder dan  $1 \times 10^6$  leukocyten per eenheid. Het volume bewaarmedium is erop aangepast om een pH<sub>37 °C</sub> tussen 6,3 en 7,5 te handhaven en de aanwezigheid van het 'swirling effect', als maat voor de morfologie, te waarborgen.

Het bewaarmedium bevat meer plasma-eiwitten naarmate het meer plasma bevat. Labiele stollingsfactoren zijn echter vrijwel afwezig, het kalium is fysiologisch, het natrium licht verhoogd, het glucose is afhankelijk van het bewaarmedium licht verhoogd tot fysiologisch. Er zijn vrijwel geen vrije calciumionen aanwezig, het citraatgehalte wisselt tussen 15 en 25 mmol/L. Tijdens het bewaren dalen de pH en het glucosegehalte en stijgt het lactaatgehalte. Het product bevat leukocyten- en trombocytenantigenen van slechts één enkele donor.

Aferesetrombocyten (single donor trombocyten) zijn afkomstig van één donor. Vaak is de donor op indicatie geselecteerd op identieke of compatibele HLA- en/of HPA-typering passend voor een patiënt met HLA- en/of HPA-antistoffen, die refractair is voor transfusies met random trombocyten ("TROMBOCYTEN, samengevoegd"). Bij afereseproducten van dergelijke geselecteerde donors kan het vóórkomen dat het afereseproduct bijvoorbeeld qua dosering niet aan alle eisen van de vigerende Richtlijnen voldoet. Indien dit het geval is, dient na afweging van beschikbaarheid en veiligheid, in overleg tussen de behandelend arts en de Unit Transfusiegeneeskunde van Sanquin Bloedbank te worden beslist over het gebruik.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 23 van 39
---	---	---

*Indicatie*

Meestal wordt het product bereid ten behoeve van een patiënt die refractair voor trombocytentransfusies is ten gevolge van antistoffen tegen HLA- en/of HPA-antigenen. Voor een dergelijke patiënt dient een HLA- en/of HPA-gematchte donor geselecteerd te worden.

**NB: HLA-gematchte producten dienen te worden bestraald om GVHD te voorkomen (kans op een haplo-identieke donor).**

5.4 Product: TROMBOCYTEN, aferese, gesplitst

Een eenheid "TROMBOCYTEN, aferese" kan, mits afkomstig van een mannelijke donor, worden gesplitst voor transfusie aan neonaten (pasgeborenen tot 3 maanden oud).


Een splitsproduct "TROMBOCYTEN, aferese, in plasma" heeft een volume van circa 60 mL en bevat 50 tot 100 x 10<sup>9</sup> trombocyten.

Een splitsproduct TROMBOCYTEN, aferese in plasma/plaatjesbewaarvloeistof heeft een volume van circa 50 mL en bevat 50 tot 70 x 10<sup>9</sup> trombocyten.

Het plasma of het mengsel plasma/plaatjesbewaarvloeistof bevat geen klinisch relevante irregulaire antistoffen tegen erythrocyten. Bij plasma-incompatibele transfusie (bijvoorbeeld een product van bloedgroep 0 aan patiënten met bloedgroep A, B of AB) mogen er geen anti-A of anti-B antistoffen in een verdunding van meer dan 1:64 aantoonbaar zijn.

5.5 Product: Trombocyten in plasma, geconcentreerd

Trombocytenproducten in plasma kunnen worden geconcentreerd. Dit kan geïndiceerd zijn in die gevallen waarin de ontvanger de volumebelasting van een standaard trombocytenproduct in plasma of in bewaarvloeistof niet aankan en/of waarin er een indicatie bestaat om het risico van allergische reacties op de plasmacomponent te verkleinen. Het volume bedraagt circa 20 mL. De houdbaarheid is 3 uur na bereiding.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 24 van 39
---	---	---

## 6. Plasma

### 6.1 Algemeen

Bij klinische toepassing als niet-autoloog transfusieproduct moet voor plasma een methode van 'virusbeveiliging' worden toegepast. Hiervoor zijn twee methodes in gebruik:

- Een solvens-detergens (SD) behandeling. Het plasma wordt 1x getest in het vigerende laboratoriumonderzoek op infecties. Daarna wordt het gepoold en met behulp van een organisch oplosmiddel (solvens), een zeep (detergens) en filtratietechnieken van zoveel mogelijk virussen en celresten ontdaan. In het productieproces is ook een stap met een prionfilter opgenomen. Het SD-plasma dat in Nederland op de markt is, heet Omniplasma<sup>®</sup>.
- De quarantainemethode, waarbij het plasma in quarantaine wordt gehouden, totdat de donor na 4 maanden of meer in een nieuw afgenomen bloedmonster opnieuw negatief is bevonden in het vigerende laboratoriumonderzoek op infecties. Het bloedproduct dat aan deze criteria voldoet heet "Plasma, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest".

Met ingang van 1 april 2015 is Omniplasma<sup>®</sup> het standaard plasmaproduct voor transfusie. Omniplasma<sup>®</sup> is een gepoold product. Het wordt bereid door Octapharma uit afereseplasma van Nederlandse donoren. Sanquin zamelt de grondstof in en distribueert het eindproduct, maar is niet de producent. Omniplasma<sup>®</sup> is geregistreerd als geneesmiddel. In vrijwel alle ziekenhuizen hebben de apotheek en het bloedtransfusielaboratorium het met een Zapo-verklaring zo geregeld dat Omniplasma<sup>®</sup>, net als de andere transfusieproducten, door het transfusielaboratorium wordt verstrekt. Voor meer informatie over Omniplasma<sup>®</sup>, zie de bijsluiter op [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl). Sanquin blijft op kleine schaal "Plasma, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest" produceren voor bijzondere indicaties (zie 6.3).

### 6.2 Omplasma<sup>®</sup>

*Indicaties voor transfusie met Omniplasma<sup>®</sup> (zie op [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl)).*

*Wijze van toediening van Omniplasma<sup>®</sup> (zie op [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl)).*

*Bewaarcondities van Omniplasma<sup>®</sup> (zie op [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl)).*

#### *Compatibiliteit*

Omplasma<sup>®</sup> dient AB0-identiek of compatibel te worden getransfundeerd. Kruisproeven zijn niet nodig. Bij toediening van Omniplasma<sup>®</sup> hoeft geen rekening te worden gehouden met Rh(D)-compatibiliteit.

*Bijwerkingen van Omniplasma<sup>®</sup> (zie op [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl)).*

### 6.3 Product: PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest


#### *Karakteristieken*

"PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest" bevat normale gehalten van stabiele stollingsfactoren, proteaseremmers, immunoglobulinen en albumine. Het gehalte aan factor VIII en andere labiele stollingsfactoren bedraagt ten minste 0,70 IE/mL. Het volume is circa 310 mL. Het eiwitgehalte en het kaliumgehalte zijn fysiologisch, het natriumgehalte is verhoogd tot ongeveer 168 mmol/L en het glucosegehalte is bij gebruik van natriumcitraat fysiologisch. De citraatconcentratie ligt tussen 12 en 19 mmol/L. Als gevolg van het gebruik van citraat-anticoagulans bevat het product vrijwel geen vrije calciumionen.

Het product bevat minder dan  $5 \times 10^6$  leukocyten per eenheid en in 90% van de gevallen minder dan  $1 \times 10^6$  leukocyten per eenheid, en vrijwel geen trombocyten. Het product bevat minder dan  $3 \times 10^8$  erythrocyten per liter, waardoor de kans op Rh(D)-immunisatie door het product verwaarloosbaar wordt geacht.

Sinds 1 juli 2007 wordt ter preventie van TRALI uitsluitend plasma van mannelijke donoren, die zelf nimmer een transfusie hebben ontvangen, gebruikt voor de bereiding van dit product.



	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 25 van 39
---	---	---

*Indicatie voor transfusie met "PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest"*

- Als transfusieproduct bij pediatrische toepassing. Het plasma is verkrijgbaar als eenheden van circa 75 mL. Voor de bereiding van dit product is een eenheid "PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest" van 310 mL in vieren gesplitst.
- Transfusie van "PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest" afkomstig van IgA-deficiënte donors (zogenoemde IgA-deficient plasma) kan in bijzondere gevallen worden overwogen (zie 11.3).

Voor eventueel andere indicaties kan het ziekenhuis uitsluitend in overleg met de Unit Transfusiegeneeskunde van Sanquin Bloedbank "PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest" bestellen.

*Wijze van toediening (zie hoofdstuk 10)*

*Bewaarcondities (zie hoofdstuk 12)*

*Compatibiliteit*

"PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest" dient ABO-identiek of compatibel te worden getransfundeerd. Kruisproeven zijn niet nodig. Bij toediening hoeft geen rekening te worden gehouden met Rh(D)-compatibiliteit, aangezien het product minder dan  $10^8$  erythrocyten bevat.

*Bijwerkingen*

Bijwerkingen die zich tijdens of na een transfusie kunnen voordoen, zijn meestal van allergische aard met sporadisch anafylactische shock, koorts met of zonder koude rilling, TACO, zelden TRALI, en infectieziekten (zie hoofdstuk 11).

## 7. Transfusiebeleid bij groot bloedverlies

Voor het transfusiebeleid bij groot bloedverlies, zie de CBO-Richtlijn Bloedtransfusie.


## 8. Autologe en bestemde bloedtransfusie

### 8.1 Autologe bloedtransfusie

Autologe bloedtransfusie, het toedienen van eigen bloed, is op verschillende wijzen mogelijk.

1. Bloed wordt afgenomen of ingezameld direct voorafgaande aan operatie (acute normovolemische hemodilutie) of tijdens operatie (met behulp van een Cellsaver). Bij deze vormen van autologe transfusie is Sanquin Bloedbank niet betrokken.
2. Bloed wordt afgenomen kort voor een electieve operatie/ingreep, waaronder ook begrepen een partus. "ERYTHROCYTEN, in SAGM" kunnen 5 weken worden bewaard. Voor niet-spoedeisende operaties/ingrepen, kan een patiënt, wanneer zijn gezondheidstoestand dit toelaat en de operatiedatum vaststaat, in de weken vóór de operatie 2 tot 4 eenheden bloed afstaan. Deze eenheden kunnen tijdens of na de operatie toegediend worden. De patiënt moet voldoen aan de meeste criteria voor normale bloeddonors, opdat de bloedafname geen additioneel risico oplevert. Het bloed wordt op de gebruikelijke wijze bewerkt, getest op bloedoverdraagbare infectieziekten en bewaard, zodat het bloedproduct geen extra risico's oplevert in de logistiek van de normale transfusies. Sanquin hanteert hiervoor de Richtlijn Pre-operatieve Autologe Bloeddonatie. Het aanmelden van een patiënt voor pre-operatieve autologe bloeddonatie geschiedt volgens een landelijk protocol. Nadere informatie kunt u verkrijgen via uw transfusielaboratorium of bij Sanquin Bloedbank, Unit Donorzaken. Het bloed wordt uitsluitend gebruikt voor autologe transfusie.
3. Bloed wordt na afname en bewerking diepgevroren (tot  $-80$  °C) ten behoeve van een mogelijke latere transfusie. Erythrocyten kunnen met glycerol diepgevroren maximaal 10 jaar worden bewaard. Alleen personen voor wie geen of zeer moeilijk passende erythrocyten van homologe donors te vinden zijn, komen voor deze methode in aanmerking. Dit zijn bijvoorbeeld personen met antistoffen tegen een frequent voorkomende bloedgroep (public antigen) of met multipole antistoffen tegen erythrocytenantigenen.

Autoloog bloed en bestanddelen daarvan moeten duidelijk als zodanig aangemerkt zijn en gescheiden van homolog bloed en bestanddelen daarvan worden opgeslagen, vervoerd en gedistribueerd (2002/98/EG). Autoloog bloed en bestanddelen daarvan moeten geëtiketteerd zijn overeenkomstig Richtlijn 2002/98/EG; daarnaast moet op het etiket de identificatie van de donor worden vermeld, alsmede de waarschuwing "UITSLUITEND VOOR AUTOLOGE TRANSFUSIE".

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 26 van 39
---	---	---

## 8.2 Bestemde niet-anonieme bloedtransfusie

Onder bestemde, niet-anonieme bloeddonoratie wordt verstaan: bloeddonoratie waarbij de identiteit van de ontvanger van de bloedproducten, die uit de donatie zullen worden bereid, ten tijde van de donatie aan de donor bekend is. Donor en ontvanger zijn niet dezelfde persoon. In sommige gevallen zal het om familiedonors gaan.

Uit de literatuur is bekend dat bestemde niet-anonieme donaties, bijvoorbeeld van familieleden of kennissen van de ontvanger, een hoger risico op overdracht van infectieziekten hebben, vergeleken met donaties van anonieme donors. Daarnaast kleven aan bestemde niet-anonieme donaties andere bezwaren. De Medische Adviesraad van Sanquin is van mening dat aan bestemde, niet-anonieme donaties in beginsel niet moet worden meegewerkt, tenzij er in een individueel geval een strikt medische indicatie voor transfusie bestaat terwijl compatibele bloedproducten van anonieme donors niet voorhanden zijn en zeer moeilijk zijn te verkrijgen, zoals kan voorkomen bij:

- patiënten met een irregulaire erythrocytenantistof tegen een public antigeen,
- patiënten met meerdere irregulaire erythrocytenantistoffen,
- patiënten met HLA-antistoffen,
- patiënten met HPA-antistoffen,
- patiënten met neonatale allo-immuun trombocytopenie,
- patiënten met een IgA-deficiëntie bij wie transfusie van gewassen bloedproducten of IgA-deficiënte bloedproducten niet mogelijk is.

Bij een familiale verwantschap tussen donor en ontvanger neemt het risico op het ontstaan van Graft Versus Host Disease bij de ontvanger toe, en wel meer naarmate de verwantschap nauwer is. HLA-gematchte bloedproducten en bloedproducten afkomstig van eerste-, tweede- of derdegraads familieleden dienen te worden bestraald.

Over bestemde, niet-anonieme donatie dient altijd overleg plaats te vinden tussen de behandelend arts van het ziekenhuis en de Unit Transfusiegeneskunde van Sanquin Bloedbank.

## 9. Bestraalde bloedproducten

### 9.1 Algemeen

Bestralen van bloedproducten met 25 – 50 Gy is geïndiceerd wanneer transfusie geassocieerde Graft Versus Host Disease (TA-GVHD) dient te worden voorkomen.

TA-GVHD is een veelal dodelijk verlopend ziektebeeld, dat kan optreden na transfusie van bloedproducten, waarin nog vitale T-cellen aanwezig zijn. De kans op het ontstaan van TA-GVHD is het grootst na transfusie van cellulaire bloedproducten aan patiënten met een ernstig verminderde cellulaire immuniteit. Echter, TA-GVHD kan ook ontstaan bij immuun-competente ontvangers, wanneer de donor van het cellulaire bloedproduct homozygoot is voor een van de HLA-haplotypen van een heterozygote ontvanger. TA-GVHD wordt gekenmerkt door koorts, misselijkheid, braken en diarree, maculopapuleuze huiduitslag, verhoogde leverenzymen en beenmergplasie.

Leukocytenverwijdering door filtreren van cellulaire bloedproducten is onvoldoende om TA-GVHD te voorkomen.

### 9.2 Indicaties

Indicaties voor het gebruik van bestraalde bloedproducten zijn:

1. Intra-uteriene transfusies, daarna tot en met 6 maanden na à terme datum;
2. Prematuren (< 1500 gram geboortegewicht) en/of zwangerschap <32 weken (tot en met 6 maanden na à terme datum);
3. Kinderen met aangeboren gecombineerde immuundeficiëntie (SCID);
4. Verworven immuundeficiëntie zoals bij:
  - allogene stamceltransplantatie (gedurende ten minste 6 maanden na transplantatie als totale lichaamsbestraling onderdeel was van de conditionering),
  - autologe stamceltransplantatie (ten minste gedurende 3 maanden na reïfusie);
5. Na toepassing van donorlymfocyteninfusie (DLI) of infusie van cytotoxische T-lymphocyten (CTL) tot 1 jaar na transfusie;
6. Transfusie tussen 1e tot en met 3e graads verwanten van celhoudende bloedproducten;
7. Leukemiebehandelingen, waar dit in het protocol vereist wordt;
8. Perifeer bloed stamcelafereze: vanaf mobiliserende kuur tot na afname;
9. Beenmergafname: vanaf 6 weken vóór afname tot na afname;
10. HLA-compatibele trombocytenconcentraten;
11. Gebruik van purine/pyrimidineantagonisten en gerelateerde medicatie (bijvoorbeeld Fludarabine, Pentostatine, Cladribine) tot een jaar na staken van de therapie;
12. Bij anti-T cel behandeling (ATG, anti-CD52 en andere T-cel monoklonalen) bij aplastische anemie of leukemie: vanaf de instelling van de toediening gedurende een half jaar na het voltooien van de behandeling;
13. Granulocytentransfusies;
14. Hodgkin's lymfoom stadium III of IV (met beenmerginfiltratie).


### 9.3 Erytrocytenproducten, bestraald

#### *Karakteristieken*

Erytrocytenproducten kunnen worden bestraald met ten minste 25 Gy. Door de bestraling wordt de erytrocytenmembraan beschadigd en treedt bij bewaren versneld kalium en hemoglobine uit. Hoe ouder de cellen op het moment van de bestraling, des te erger de beschadiging. De bewaartijd van erytrocyten na bestralen is als volgt:

Product	Leeftijd op moment van bestralen	Toepassing	Houdbaarheid na bestralen
Erytrocyten, in NaCl 0,9%	Tot en met 72 uur (3 dagen)	Intra-uteriene transfusies	Maximaal 6 uur
Erytrocyten	Tot en met 120 uur (5 dagen)	Voor neonaten	Maximaal 24 uur
Erytrocyten	Tot en met 336 uur (14 dagen)	Voor volwassenen	Maximaal 14 dagen

De overige karakteristieken en bewaarcondities worden niet beïnvloed door de bestraling.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 28 van 39
---	---	---

#### 9.4 Trombocytenproducten bestraald

Trombocyten kunnen worden bestraald met ten minste 25 Gy. Overige karakteristieken en de bewaarcondities worden niet beïnvloed door de bestraling.

### 10. **Wijze van toediening**

#### 10.1 Voorzorgen

Het is raadzaam ieder bloedproduct na aankomst op de afdeling zo spoedig mogelijk toe te dienen. Indien mogelijk dienen bloedproducten overdag te worden toegediend (in verband met de bewaking van transfusiereacties).

#### 10.2 Controle bloedproduct en identiteit

Voorafgaand aan de transfusie moet altijd zorgvuldig worden nagegaan of de eenheid voor de betreffende patiënt bestemd is. Controleer aan het bed de identiteit en de AB0-bloedgroep / Rh(D) factor van de patiënt, de gegevens op het etiket van het bloedproduct betreffende AB0-bloedgroep / Rh(D) factor, uiterste gebruiksdatum (en -tijd), productcode en eventueel het resultaat van het compatibiliteitsonderzoek. Tevens dient vóór toediening de transfusiezak visueel te worden gecontroleerd op lekkage en de aanwezigheid van stolsels, verontreinigingen of abnormale kleur.

#### 10.3 Toedieningssysteem

Een infuus voor toediening van bloedproducten mag alleen gevuld worden met fysiologische zoutoplossing (NaCl 0,9%). In het toedieningssysteem moet een filter van 170 - 200 µm zijn opgenomen. Vermeng bij het toedienen bloedproducten die met citraat onstolbaar zijn gemaakt, NOOIT met Ringers lactaat of andere calciumhoudende vloeistoffen.

Er mogen nooit medicamenten aan bloedproducten worden toegevoegd of op het infuus worden aangesloten. Bij gebruik van centrale lijnen voor parenterale voeding moet een dubbel lumen catheter worden gebruikt waarbij het bloedproduct door het andere lumen wordt toegediend.

Indien geen aparte infuuslijnen beschikbaar zijn, kan een reeds ingebrachte lijn na voor- en naspoelen met fysiologische zoutoplossing worden gebruikt om erythrocyten of plasma te transfunderen.

Trombocyten dienen nimmer door een gebruikt toedieningssysteem te worden getransfundeerd. Voor en na iedere eenheid moet het toedieningssysteem worden doorgespoeld met fysiologische zoutoplossing.

Bij trombocytentransfusie mag geen micro-aggregaatfilter (40 µm) in het toedieningssysteem zijn opgenomen.

Het gebruik van volumetrisch gestuurde pompsystemen heeft geen nadelige effecten laten zien op de in vitro kwaliteit, noch van erythrocyten- noch van trombocytenproducten.

#### 10.4 Toedieningssnelheid


De inloopsnelheid van alle bloedproducten moet de eerste 5 à 10 minuten langzaam zijn. De patiënt dient daarbij voortdurend te worden geobserveerd op het vóórkomen van transfusiereacties. Indien deze zich niet voordoen kan de toedieningssnelheid als volgt worden aangepast:

- Erythrocyten worden afhankelijk van de klinische toestand toegediend; bij stabiele patiënt circa 300 mL in 1 tot 2 uur (kinderen: 3 – 5 mL/kg/uur), bij groot bloedverlies sneller, bij cardiaal gecompromitteerde patiënten langzamer.
- Trombocyten worden zo snel mogelijk toegediend: circa 300 mL in 15 tot 30 minuten.
- Plasma mag eveneens snel worden toegediend: circa 300 mL in 15 tot 30 minuten.
- Een bloedproduct mag tot maximaal 6 uur na aanprikken worden toegediend.

#### 10.5 Verwarmen van erythrocytenproducten

Opwarmen van erythrocytenproducten is uitsluitend aangewezen bij zeer snelle transfusie (bij volwassenen 50 - 100 mL/min) en bij AIHA op basis van koudeantistoffen.

Hiervoor moet een speciaal gevalideerd bloedverwarmingsapparaat worden gebruikt waarmee de toevoerslang wordt verwarmd. Het verwarmen van de zak met erythrocyten door deze in warm water te dompelen is niet toegestaan.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 29 van 39
---	---	---

## 10.6 Ontdooien van plasma

### 10.6.1 Q- plasma

“PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest” dient te worden ontdooid in een daartoe bestemd (gevalideerd) apparaat bij maximaal 37 °C. Tijdens het ontdooien dient het af en toe gezwenkt te worden. Indien voor het ontdooien een waterbad wordt gebruikt, dient het plasma eerst in een plastic omzak verpakt te worden. Plasma mag NOOIT in een huishoudmagnetron worden ontdooid. Ontdooid plasma dient bij voorkeur onmiddellijk te worden gebruikt om de werking van labiele stollingsfactoren te waarborgen. Na ontdooiing is het maximaal 24 uur houdbaar bij +2°C tot +6°C of 6 uur bij +18°C tot +25°C.

### 10.6.2 Omniplasma®


Voor de houdbaarheid van en het ontdooien van Omniplasma® zie [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl).

## 10.7 Acties bij transfusiereactie (zie ook hoofdstuk 11)

Wanneer zich een koude rilling, koorts, bloeddruk daling, anafylactische shock of kortademigheid ontwikkelt, dient het bloedproduct afgekoppeld te worden en het infuus overgezet op fysiologisch zout om de toegang tot de bloedbaan open te houden. Er moet een arts gewaarschuwd worden. Transfusiereacties dienen altijd gemeld te worden aan het bloedtransfusielaboratorium.

## 10.8 Administratie

In het (electronisch) dossier van de patiënt dient gekoppeld aan een unieke patiëntidentificatie te worden vastgelegd welke bloedproducten, inclusief productcode en Eenheid Identificatie Nummers (EIN), zijn toegediend (zie ook Hoofdstuk 1). Tevens dient in het dossier te worden vastgelegd welke transfusiereacties eventueel zijn opgetreden. Deze gegevens dienen wettelijk ten minste 30 jaar te worden bewaard.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 30 van 39
---	---	---

## 11. Transfusiereacties

### 11.1 Koorts met of zonder koude rillingen

Dit is de meest voorkomende transfusiereactie.

#### *Oorzaak*

Deze reactie is meestal het gevolg van leukocytenantistoffen. Een dergelijke reactie is onaangenaam maar passagère. De antistoffen worden gevormd door zwangerschap of voorafgaande bloedtransfusies. Koorts tijdens of kort na transfusie kan ook worden veroorzaakt door hemolyse van erythrocyten door (irregulaire) antistoffen tegen erythrocyten of door bacteriële besmetting van het bloedproduct. Deze reacties kunnen een ernstig beloop hebben en vereisen directe interventie (zie onder "Actie"). Bij toediening van trombocyten kunnen ook koortsreacties optreden ten gevolge van antistoffen tegen trombocyten (HLA- of trombocyt-specifiek), of ten gevolge van cytokines in het product.

#### *Actie*

- (met name bij temperatuurstijging van >2 °C): koppel het bloedproduct zo snel mogelijk af, laat infuusnaald in situ, sluit een schoon infuussysteem gevuld met fysiologische zoutoplossing aan;
- controleer of werkelijk de voor de patiënt geselecteerde bloedproducten zijn/worden toegediend;
- neem bloed bij patiënt af voor herhaling van het compatibiliteitsonderzoek (bij erythrocytentransfusie) en voor een bloedkweek;
- zend alle bloedproductzakken die voor of tijdens de transfusiereactie zijn toegediend in voor bloedkweek en herhaling van het compatibiliteitsonderzoek (bij erythrocytentransfusie) en voor bloedkweek. Herhaal ook het compatibiliteitsonderzoek met de erythrocytenproducten die nog niet zijn toegediend;
- onderzoek zonodig het bloed van de patiënt op HLA-antistoffen;
- onderzoek zonodig het bloed van de patiënt op Hb, Ht, trombocyten, LDH, bilirubine, haptoglobine. Onderzoek eventueel ook de urine op Hb en urobilinogeen.

#### *Toekomstig beleid bij dergelijke patiënten*

Indien de koortsreactie zich bij herhaling heeft voorgedaan en onderzoek naar irregulaire antistoffen tegen erythrocyten en bacteriële verontreiniging negatief is gebleken, wordt premedicatie voor de transfusie geadviseerd. Voor patiënten bij wie bovendien geen stijging van het trombocytenaantal na trombocytentransfusie optreedt, is toepassing van geselecteerde HLA-gematchte trombocyten geïndiceerd als andere factoren die trombocytenafbraak bevorderen niet aanwezig zijn (zie ook hoofdstuk 5).

### 11.2 Rillerigheid ("chills") met of zonder geringe temperatuurstijging

#### *Oorzaak*


Rillerigheid ("chills") optredend bij toediening van trombocytenconcentraten, kan worden veroorzaakt door cytokines die gedurende het bewaren vrijkomen uit leukocyten in het trombocytenproduct. Sinds 1 september 2001 worden door Sanquin vóór het bewaren de leukocyten uit de trombocytenconcentraten verwijderd.

#### *Actie*

Bij geringe temperatuurstijging (1-2 °C) zonder relevante symptomen kan de transfusie onder strikte controle worden voortgezet. Bij ernstige koortsreacties of koude rilling dient de transfusie onderbroken te worden.

#### *Toekomstig beleid bij dergelijke patiënten*

Indien de rillingen zich bij herhaling hebben voorgedaan en nader onderzoek geen bijzonderheden oplevert, kan premedicatie worden overwogen. Bij trombocyten in bewaarvloeistof worden minder reacties beschreven dan bij trombocyten in plasma.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 31 van 39
---	---	---

### 11.3 Allergie: jeuk, urticaria, glottisoedeem, anafylactische shock

#### *Oorzaak*

Deze reacties zijn meestal het gevolg van antistoffen bij de patiënt tegen plasma-eiwitten van de donor, dan wel de aanwezigheid van atopen in het bloedproduct.

#### *Actie*

Jeuk en/of urticaria zijn over het algemeen geen reden om de transfusie af te breken. Antihistaminica kunnen worden overwogen. Eventueel kan de transfusiesnelheid worden teruggebracht.

Glottisoedeem en/of anafylactische shock: beëindig direct de transfusie. Dien adrenaline, antihistaminica en/of corticosteroïden toe, bestrijd de shock. Onderzoek de patiënt op IgA en anti-IgA.

#### *Toekomstig beleid bij dergelijke patiënten*

Bij anti IgA: gebruik gewassen erythrocyten en dien bij voorkeur geen plasmahoudende bloedproducten toe. In overleg met de bloedbank kan in bijzondere gevallen IgA-deficiënt plasma (afkomstig van IgA-deficiënte donors) worden overwogen. IgA-deficiënt plasma is beperkt uit voorraad leverbaar. Op indicatie kunnen eventueel aferesetrombocyten worden afgenomen bij een IgA-deficiënte donor.

Bij anafylactische shock zonder anti-IgA: sluit andere oorzaken van de shock uit. Overwogen kan worden om een proeftransfusie onder strenge bewaking toe te dienen.

In overige gevallen: als de reactie zich herhaalt, gebruik dan in het vervolg gewassen erythrocyten. Overweeg het gebruik van antihistaminica voorafgaande aan transfusie.

### 11.4 Acute hemolytische transfusiereacties (HTR)

#### *Oorzaak*


Deze reacties zijn het gevolg van (irregulaire) antistoffen bij de patiënt gericht tegen donorerythrocyten met het corresponderend antigeen. Meestal is de oorzaak van een dergelijke combinatie een menselijke fout in de organisatie, zoals verwisseling van kruisbloed, een verkeerd etiket op de kruisbuis, een verkeerd etiket op de bloedzak, verwisseling van patiënten of bloedproducten.

Bij ABO-incompatibiliteit kan reeds na enkele minuten intravasale hemolyse optreden die enkele uren duurt. Bij irregulaire antistoffen tegen erythrocyten kan de reactie pas na enige uren beginnen en dagen duren.

Symptomen: warm gevoel op infuusplaats en in gelaat, koude rilling, onrust, hoge koorts, pijn op de borst, pijn in de rug, dyspnoe, misselijkheid, tachycardie, hypotensie, bloedingsneiging ten gevolge van diffuse intravasale stolling, icterus en verminderde nierfunctie met oligurie/anurie.

#### *Actie*

- Beëindig direct de transfusie, laat de infuusnaald in situ en sluit fysiologisch zout aan. Controleer pols, bloeddruk en temperatuur.
- Hypotensie moet worden bestreden en de nierdoorstroming gewaarborgd. Vochttoediening zo nodig aangevuld met mannitol 20% en/of furosemide i.v. dient erop gericht te zijn een urineproductie van minimaal 1 - 2 mL/kg/uur te verkrijgen. Ook is alkaliseren van de urine door toediening van Natrium bicarbonaat 4,2% (50 mmol/L) aan de patiënt te overwegen. Zonodig behandeling van stollingsstoornissen en hyperpyrexie.
- Controleer of werkelijk de voor de patiënt geselecteerde bloedproducten zijn/worden toegediend. Controleer de gehele administratieve lijn!
- Zend alle bloedproductzakken die voor of tijdens de transfusiereactie zijn toegediend naar het bloedtransfusielaboratorium.
- Onderzoek patiëntenbloed van vóór en na transfusie op antistoffen (directe antiglobuline test), ABO-bloedgroep / Rh(D) factor. Herhaal de screening op irregulaire antistoffen en de kruisproeven, zowel uit de kruisslang als uit de bloedzak(ken). Wees bedacht op klinisch relevante antistoffen tegen laagfrequent voorkomende antigenen (bijvoorbeeld Wra). Controleer de ABO-bloedgroep van de donor.
- Herhaal eveneens het compatibiliteitsonderzoek met de erythrocytenproducten die nog niet zijn toegediend.
- Zet tevens bacteriologische kweken van donor- en patiëntenbloed in.
- Overig laboratoriumonderzoek: hemoglobine, LDH, bilirubine, haptoglobine, trombocyten, hemostasebepalingen, fibrinogeen, fibrinedegradatieproducten, creatinine, vrij hemoglobine in serum en urine.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 32 van 39
---	---	---

*Toekomstig beleid bij dergelijke patiënten*

Gebruik getypeerde compatibele erythrocyten.

Indien de specificiteit van de irregulaire antistoffen is aangetoond, dient op de donorerythrocyten het betreffende antigeen te ontbreken. De informatie over de aanwezigheid van irregulaire antistoffen tegen erythrocyten dient, gekoppeld aan de patiëntgegevens, levenslang te worden vastgelegd in het bloedtransfusielaboratorium, op een bloedgroepenkaartje (met uitleg aan de patiënt) en/of op een SOS-penning. In samenwerking met participerende ziekenhuizen heeft Sanquin in mei 2007 een nationale beschermde registratie (TRIX) ingericht voor het vastleggen van laboratoriumuitslagen betreffende personen bij wie antistoffen tegen erythrocyten zijn gevonden.

11.5 Uitgestelde hemolytische transfusiereacties (HTR)

Deze reactie is het gevolg van snelle vorming van irregulaire antistoffen tegen erythrocyten. De antistofproductie komt zo snel op gang, dat 2 tot 10 dagen erna een daling van het Hb-gehalte optreedt of een verwachte Hb-stijging uitblijft. Ook icterus, koorts en soms hemoglobinurie kunnen optreden.

*Oorzaak*

De patiënt is bij een voorafgaande zwangerschap of transfusie geïmmuniseerd, maar op het moment van het compatibiliteitsonderzoek zijn de antistoffen niet aantoonbaar. De nieuwe erythrocytentransfusie werkt als een booster met secundaire immuunrespons en de productie van hoge titer antistoffen, resulterend in erythrocytenafbraak.

*Actie*

- Controleer de administratieve procedure van de laatste transfusie (identificatie patiënt en donor, transfusiehistorie patiënt, verslag T/S en/of kruisproef).
- Onderzoek het patiëntenbloed, zo mogelijk voor en na transfusie, op antistoffen tegen erythrocyten (directe antiglobulinetest, screening tegen paneltesterythrocyten).
- Overig laboratoriumonderzoek: LDH, bilirubine, haptoglobine, vrij hemoglobine in serum en urine.

*Toekomstig beleid bij dergelijke patiënten*

Als bij acute HTR (zie 11.4).

11.6 Bloedoverdraagbare ziekten

De incidentie van overdracht van pathogene virussen via transfusie is in Nederland zeer laag. Geschat wordt dat 1:400.000 transfusies HBV overbrengt, 1:10.000.000 transfusies HCV en 1:5.000.000 transfusies HIV.

Bacteriëmie of sepsis bij transfusieontvangers na toediening van een bacterieel gecontamineerd bloedproduct is mogelijk, ook al worden trombocytenproducten in Nederland standaard met behulp van het BacTAlert® systeem gecontroleerd op bacteriële contaminatie en uitgegeven met "negative to date" als criterium. Als een trombocytenconcentraat is gecontamineerd, kan hetzelfde micro-organisme in een van de gerelateerde erythrocytenconcentraten voorkomen.


Als zich bij een transfusieontvanger verschijnselen van een bloedoverdraagbare infectieziekte voordoen, dient naast het transfusielaboratorium in het ziekenhuis ook Sanquin Bloedbank zo spoedig mogelijk in kennis te worden gesteld. Daarbij dienen tijdstippen van transfusies, EINs en productcodes te worden vermeld. Andere bloedproducten van de betrokken donors kunnen dan in de voorraad worden geblokkeerd of, als ze reeds zijn uitgegeven, worden teruggedroepen, opdat transfusie aan andere patiënten wordt voorkomen.

Cytomegalovirus (CMV) infectie is een persistente infectie, die 50-60% van de Nederlandse bevolking doormaakt. Het virus is latent aanwezig in de leukocyten, waardoor overdracht van CMV kan plaatsvinden via cellulaire bloedproducten die leukocyten bevatten. Anti-CMV negatieve patiënten met verminderde afweer zijn daardoor at risk. Er zijn twee manieren om het risico op CMV-overdracht door bloedproducten te verkleinen, namelijk door het gebruik van leukocytengedepleteerde bloedproducten of door het gebruik van bloedproducten van geteste, anti-CMV negatieve donors. Sinds 1 januari 2002 zijn alle standaard cellulaire bloedproducten van Sanquin leukocytengedepleteerd.

Antenatale CMV-infectie kan leiden tot ernstige ziekteverschijnselen, waaronder intra-uteriene groeiretardatie en microcefalie. Bloedproducten voor intra-uteriene transfusies zijn leukocytengedepleteerd en worden daarnaast op anti-CMV getest.

Voor Parvovirus B19 zie 1.3.



	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 33 van 39
---	---	---

#### 11.7 Transfusion Associated Graft Versus Host Disease (TA-GVHD)

TA-GVHD is te voorkomen door cellulaire bloedproducten op indicatie te bestralen met 25 -50 Gy (zie hoofdstuk 9).

#### 11.8 Post-transfusie purpura (PTP)

Post-transfusie purpura (PTP) is een voorbijgaande, acute, ernstige trombocytopenie, die 5–12 dagen na transfusie kan optreden, meestal als gevolg van anti-HPA1a (trombocytenantistoffen) bij de ontvanger. PTP komt meestal voor bij oudere, HPA-1a negatieve vrouwen die eerder geïmmuniseerd zijn geraakt door zwangerschappen of transfusies. Sporadisch komt PTP ook voor bij vrouwen die niet zwanger zijn geweest, en bij mannen. De bloedingsneiging manifesteert zich als uitgebreide purpura, maar er kunnen zich ook gastro-intestinale bloedingen of bloedingen in de urinewegen voordoen. Het mechanisme van de afbraak van de HPA-1a negatieve, trombocyten van de patiënt zelf, die bij PTP ook plaatsvindt, is niet duidelijk. Behandeling bestaat uit het voorkómen van ernstige bloedingen. HPA-gematchte transfusies worden even snel afgebroken als de eigen trombocyten van patiënt. De behandeling bestaat uit een hoge dosis IVIG, maar bij refractaire patiënten met een ernstige bloeding kunnen aanvullend HPA-compatibele trombocyten levensreddend zijn.

#### 11.9 Transfusion related acute lung injury (TRALI)

Bij TRALI ontstaat een acuut optredende, verhoogde doorlaatbaarheid van de pulmonale microcirculatie met massale lekkage van vocht en eiwit in de longblaasjes en het interstitium, optredend binnen 6 uur na transfusie. TRALI is in veel gevallen geassocieerd met HLA- en/of HNA antistoffen bij de donor en soms bij de ontvanger. Behandeling bestaat uit agressieve beademingstherapie.

#### 11.10 Overige transfusiereacties

Allo-immunisatie tegen erythrocyten kan door transfusie en zwangerschap ontstaan en kan problemen veroorzaken bij toekomstige erythrocytentransfusies en zwangerschappen (hemolytische ziekte van de pasgeborene).


Allo-immunisatie tegen HLA-antigenen kan door transfusie en zwangerschap ontstaan en kan aanleiding zijn tot refractoriteit bij toekomstige trombocytentransfusies. Allo-immunisatie tegen HPA-antigenen kan door transfusies en zwangerschap ontstaan en kan aanleiding zijn tot PTP (post-transfusie purpura) bij toekomstige transfusies en NAITP (neonatale allo-immuun trombocytopenie) bij toekomstige zwangerschappen.

Transfusion Associated Circulatory Overload (TACO). Circulatoire overvulling leidend tot pulmonaal oedeem kan optreden na transfusie van excessieve volumina of bij excessieve transfusiesnelheid. Dit is vooral een risico bij ouderen en patiënten met ernstige chronische anemie waarbij een laag erythrocytenvolume gecompenseerd is met een hoog plasmavolume. Kleine hoeveelheden getransfundeerd product kunnen symptomen uitlokken bij patiënten die toch al een risico lopen en een positieve vochtbalans hebben.

Onderkoeling kan een risico zijn voor cardiale aritmie en/of hartstilstand. Snelle transfusie van grote hoeveelheden koud bloed kan de lichaamstemperatuur doen dalen. Het gevaar is vooral groot bij patiënten die in shock verkeren of die chirurgische ingrepen onder anesthesie ondergaan die de temperatuurregulatie toch al beïnvloeden. Bij snelle transfusie kan gebruik van een bloedwarmer overwogen worden. Uitsluitend daarvoor bestemde bloedwarmers dienen te worden toegepast om te voorkomen dat er hemolyse optreedt.

Citraattoxiciteit wordt veroorzaakt door een verlaging van het geïoniseerde calcium ten gevolge van de aanwezigheid van grote hoeveelheden citraat-anticoagulans in de circulatie. De voorraad calcium in het lichaam is groot en citraat wordt meestal direct gemetaboliseerd door de lever. Derhalve is hypocalciëmie als complicatie zeldzaam. Patiënten met ernstige leverziekten of met shock, waardoor de levercirculatie beperkt is, kunnen significante hypocalciëmie ontwikkelen na snelle transfusie van grote hoeveelheden bloedproducten (met name plasma). De bepaling van geïoniseerd calcium en bewaking met een electrocardiogram zijn aangewezen.

Andere metabole veranderingen die kunnen voorkomen bij snelle transfusie of transfusie van grote hoeveelheden bloedproducten, vooral bij patiënten met reeds bestaande circulatoire of metabole problemen, zijn onder ander acidose of alkalose (veroorzaakt door de omzetting van citraat in citroenzuur, en de daaropvolgende omzetting in pyruvaat en bicarbonaat) en hyper- of hypokaliëmie.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 34 van 39
---	---	---

Bij kleine kinderen die massaal bloedverlies hebben, dient men bedacht te zijn op een hoog tot zeer hoog kalium in het supernatant van erythrocyten wanneer deze langer (5 tot 35 dagen) zijn bewaard. Bij snelle transfusie van grote hoeveelheden kan dit kalium tot ritmestoornissen en hartstilstand leiden.

Niet-immunologische hemolyse komt zelden voor maar kan uitgelokt worden door intraveneuze toediening van hypotone vloeistoffen, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen of parenterale voeding, bacteriële toxinen, fysische beschadiging van erythrocyten door bevriezen of verhitting, metabole beschadiging bij hemoglobinopathie of enzymdeficiënties.

**MELD TRANSFUSIEREACTIES ALTIJD AAN HET TRANSFUSIELABORATORIUM VAN UW ZIEKENHUIS.**


**ALLE TRANSFUSIEREACTIES DIE AAN HET BLOEDPRODUCT KUNNEN ZIJN GERELATEERD, DIENEN ZO SPOEDIG MOGELIJK AAN SANQUIN BLOEDBANK TE WORDEN GEMELD.**

#### 11.11 Hemovigilantie

Sinds 2004 heeft de landelijke stichting TRIP (Transfusiereacties in Patiënten) de landelijke vrijwillige registratie en rapportage van complicaties en bijwerkingen van bloedtransfusies ter hand genomen. Ernstige transfusiereacties (zie [www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl)) moeten tevens door zowel de ziekenhuizen als door Sanquin (indien het een productgerelateerde reactie betreft) aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) worden gemeld.

#### 11.12 Pharmacovigilantie i.v.m. Omniplasma®

Anders dan bij overige medicijnen worden bijwerkingen met Omniplasma net als hemovigilantiemeldingen gemeld bij TRIP én Sanquin Bloedbank. Sanquin Bloedbank meldt iedere bijwerking door aan Sanquin Plasma Products. Bijwerkingen met Omniplasma worden door de bloedbank niet aan de IGZ gemeld, tenzij er ook andere bloedproducten zijn toegediend. Bijwerkingen worden wel gemeld aan de fabrikant van Omniplasma die op basis van meldingen kan kiezen de bijsluiter van Omniplasma aan te passen. Bijwerkingen worden door Octapharma indien nodig gemeld aan de relevante Bevoegde Autoriteit.

	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 35 van 39
---	---	---

## 12. Bewaarcondities in het ziekenhuis

### 12.1 Algemeen

Koel- en diepvrieskasten of -cellen en klimaatkasten voor trombocyten waarin bloedproducten voor transfusie worden bewaard, dienen te voldoen aan de eisen van het vigerende kwaliteitssysteem. Dit houdt in dat ze voorzien moeten zijn van een (continue) temperatuurregistratie en een akoestisch alarm. Het alarm dient dusdanig te zijn ingesteld dat er tijdig maatregelen genomen kunnen worden om de bloedproducten correct te bewaren. Buizen bloed, reagentia, etenswaren en dergelijke mogen niet in de bloedbewaarkasten worden opgeslagen. Zogenaamde huishoudkoelkasten zijn niet geschikt voor het bewaren van bloedproducten voor transfusie.

### 12.2 Erythrocytenproducten

Erythrocyten moeten worden bewaard bij een temperatuur van +2 tot +6 °C en zijn, tenzij anders aangegeven, 35 dagen houdbaar. Erythrocyten die tot boven +10 °C zijn opgewarmd maar niet warmer zijn geweest dan +25 °C, mogen niet opnieuw worden opgeslagen en moeten binnen 24 uur worden toegediend of anders vernietigd.

Erythrocyten die warmer zijn geweest dan +25 °C of kouder dan +1 °C, mogen niet meer voor transfusie worden gebruikt.

Om te voorkomen dat erythrocyten warmer worden dan +10 °C, moet ernaar worden gestreefd dat ze niet langer dan circa een half uur buiten een gevalideerd koelsysteem verblijven. Tijdens transport dient de bewaartemperatuur gewaarborgd te worden. Het bloedproduct mag tot maximaal 6 uur na aanpakken worden toegediend.

### 12.3 Trombocytenproducten

Op een schudapparaat (in een trombocytenbewaarkast, waar de temperatuur tussen +20 en +24°C is) zijn zowel trombocyten in plasma als trombocyten in een mengsel van PAS-III/plasma (verhouding ongeveer 65:35 v/v) 7 dagen houdbaar. Na ontvangst in het ziekenhuis dient het schudden zo snel mogelijk hervat te worden. Indien het product niet schuddend bewaard wordt, dient het zo snel mogelijk doch uiterlijk binnen 6 uur na uitgifte te worden toegediend. Tot aan transfusie mag de omgevingstemperatuur niet onder +18 °C komen. Het bloedproduct mag tot maximaal 6 uur na aanpakken worden toegediend.

De screening op bacteriologische contaminatie, die ingezet is direct na bereiding, mag geen groei van bacteriën tonen op het moment van uitgifte door de bloedbank. Bij bewaren in het ziekenhuis dient voorkomen te worden dat een product wordt uitgegeven wanneer de bloedbank heeft gemeld dat de kweek mogelijk positief is.

Geconcentreerde trombocyten zijn tot 3 uur na bereiding houdbaar.

### 12.4 PLASMA

Plasma moet voor het behoud van de activiteit van de stollingsfactoren bevroren worden bewaard. Het ontdooien voor gebruik dient te geschieden in een daartoe bestemd (gevalideerd) apparaat bij maximaal 37 °C. Tijdens het ontdooien dient het af en toe gezwenkt te worden. Als voor het ontdooien een waterbad wordt gebruikt, dient het plasma eerst in een plastic omzak te worden verpakt.

#### *Omniplasma®*

Voor de houdbaarheid en de bewaarcondities van Omniplasma® zie [www.CBG-MEB.nl](http://www.CBG-MEB.nl).

*“PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest”*

*“PLASMA, aferese, vers bevroren, 4 maanden, 2x getest”* moet worden bewaard bij een temperatuur van -25 °C of lager en is dan 2 jaar houdbaar. Ontdooid plasma dient bij voorkeur onmiddellijk te worden gebruikt om de werking van labiele stollingsfactoren te waarborgen. Na ontdooien is het maximaal 24 uur houdbaar bij +2°C tot +6°C of 6 uur bij +18°C tot +25°C.

### 13. Verklaring van afkortingen

Afkorting	verklaring
2,3, DPG	2-3 Di Phospho Glyceraat
ACD-A	Acid Citrate Dextrose formule A; bevat 22,0 g/L natriumcitraat, 24,5 g/L glucose monohydraat, 8,0 g/L citroenzuur monohydraat
AIHA	Auto-immuun Hemolytische Anemie
AT	Antiglobulinetest
ATG	Anti-thymocytenoglobuline
CCI	Corrected count increment
CMV	Cytomegalovirus
CPD	Citrate Phosphate Dextrose; bevat 26,3 g/L trinatriumcitraat dihydraat, 3,27 g/L citroenzuur monohydraat, 2,22 g/L monobasisch natriumfosfaat dihydraat en 25,5 g/L glucose monohydraat
CPD-50	CPD met dubbele hoeveelheid glucose, ook wel CP2D genoemd
DDAVP	Desmopressine
DIS	Diffuse intravasale stolling
DLI	Donorspecifieke lymfocyteninfusie
E	Eenheid
EIN	Eenheididentificatienummer
FVIII	Factor VIII
GVHD	Graft Versus Host Disease
Gy	Gray
Hb	Hemoglobine
HBsAg	Hepatitis B surface antigeen
HCV	Hepatitis C Virus
HIV	Humaan Immundeficiëntie Virus
HLA	Humane Leukocyten Antigenen
HNA	Humane Neutrofielen Antigenen
HPA	Humane Plaatjes (trombocyten) Antigenen
Ht	Hematocriet
HTLV	Humaan T-cel Leukemie Virus
HTR	Hemolytische transfusiereactie
IAT	Indirecte Antiglobulinetest
IE	Internationale eenheid
LDH	Lactaatdehydrogenase
NaCl	Natriumchloride
MAR	Medische adviesraad (van Sanquin)
PTP	Post-transfusie purpura


Afkorting	verklaring
SAGM	Erythrocyten bewaarvloeistof, bevat: zout (saline), adenine, glucose en mannitol
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
TA-GVHD	Transfusion Associated Graft Versus Host Disease
TTP	Trombotische Trombocytopenische Purpura
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury
TRIP	Transfusiereactie in patiënten (landelijke stichting voor meldingen in het kader van hemovigilantie)
TRIX	Transfusie Registratie van Irregulaire antistoffen en (X)Kruisproefproblemen
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WOG	Wet op de Geneesmiddelenvoorziening
WT	Wisseltransfusie

**14. Index op medische woorden**

<b>Trefwoord</b>	<b>Hoofdstuk</b>
Anemie	4
Bestralen van bloedproducten	9
Bewaarcondities	12
Erytrocyten	4
Plasma	6
Trombocyten	5
Bloedverlies	4, 7
Chronische anemie	4
Compatibiliteit	4, 5, 6
Compatibiliteitsonderzoek	4
Deficiëntie factor V	6
HLA-compatibele trombocyten	5
HPA-compatibele trombocyten	5
Hypocalciëmie	4
Immunisatie door c, E en K	4
Immuundeficiëntie	9
Irregulaire antistoffen	4
Kruisproef	4
Public antigen	4
Trombocytopathie	5
Trombocytopenie	5
Trombotische trombocytopenische purpura	6
Wisseltransfusie	4

**Bijlage 1. Informatiefolders**

Informatiefolders met het landelijk uniforme advies van Sanquin aan de ziekenhuizen met betrekking tot de informatie die aan patiënten ter beschikking kan worden gesteld, zijn te vinden op [www.sanquin.nl](http://www.sanquin.nl).

 The Sanquin logo features a stylized orange bird-like figure with its wings spread, positioned to the left of the word "Sanquin" in a dark red, serif font.	TG001.RL.SQ / versie 001a Richtlijn Informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten	Status: Geldig Geldig: 22-12-2015 Pagina: 39 van 39
---	--	---

## **Annex 2: Tekst van de bloedwijzer deel 2**

De tekst van bloedwijzer deel 2 is vastgelegd in het registratiedossier bij Sanquin Plasma Products B.V.