

## Labile Blutprodukte

P.-Y. Lovey, R. Zenhäusern, M. Stalder, CONSILIA Sion

In der Schweiz ist die Blutspende freiwillig und anonym. Die Blutentnahme beim Spender erlaubt die Herstellung **labiler Blutprodukte**: Erythrozytenkonzentrate, Plasma und Thrombozytenkonzentrate. Das Plasma kann als frisch gefrorenes Plasma gebraucht werden oder dient zur Fabrikation von **stabilen Blutprodukten**: Albumin, unspezifische oder spezifische Gammaglobuline, Gerinnungsfaktoren, usw.

Das Blut wird in ein System mehrerer miteinander verbundener Beutel entnommen, was die Entnahme in einem geschlossenen System gewährleistet (höhere Sicherheit der Asepsis). Heute werden alle Produkte deleukozytiert.

### ERYTHROZYTENKONZENTRATE

Das Blut (450 ± 10 mL) wird in einen Beutel entnommen, der eine **anti-koagulierende und stabilisierende Lösung** CPD (Citrat Phosphat Dextrose) enthält, anschliessend deleukozytiert durch einen Filter der zwischen dem ersten und zweiten Beutel geschaltet ist. Es wird anschliessend zentrifugiert und separiert. Die Erythrozyten werden in einem dritten Beutel gesammelt, welcher eine **additive Lösung** SAG-Mannitol (NaCl, Dextrose, Adenin, Mannitol) enthält. Diese Lösung erlaubt die Stabilisierung der Zellen und erhöht die Dauer der Lagerung. Das Produkt wird für maximal 42 Tage bei + 4 ± 2 °C konserviert. Eine Einheit führt bei transfundierten Patienten zu einer Erhöhung des Hämoglobins von 10 g/L.

**Eigenschaften des Produktes**: Volumen 275 ± 75 mL, Hämatokrit 0,6 ± 0,1 L/L, Hämoglobin > 40 g pro Einheit, Leukozyten < 1 x 10<sup>6</sup> pro Einheit.

### FRISCH GEFRORENES PLASMA

Das Plasma kann durch Trennung aus deleukozytiertem Vollblut (vierter Beutel des Blutentnahme-Bestecks) oder durch Apherese erhalten werden. Plasma wird für die Transfusion freigegeben, entweder nach einer Quarantänelagerung (wenn ≥ 4 Monate nach der Spende eine erneute Testung der Infektmarker negativ ausgefallen ist) oder nach einer Virusinaktivierung (Solvent-Detergent-Verfahren). Es wird bei < - 30 °C für maximal 2 Jahre konserviert. 1 mL Plasma enthält idealerweise, per Definition, ungefähr 1 Einheit pro mL von jedem Gerinnungsfaktor.

**Eigenschaften des Produktes (Frisch gefrorenes Plasma Quarantäne-gelagert)**: Volumen 280 ± 50 mL, Leukozyten < 1 x 10<sup>6</sup> pro Einheit, Erythrozyten < 3 x 10<sup>9</sup> pro Einheit, Thrombozyten < 10 x 10<sup>9</sup> pro Einheit, Faktor VIIIc ≥ 70 %.

### THROMBOZYTENAPHERESE

Die Thrombozyten können aus dem „buffy-coat“ von deleukozytiertem und zentrifugiertem Vollblut gewonnen werden. Sie können auch durch eine Apherese gewonnen werden. Ein Thrombozytenkonzentrat aus der Thrombozytenapherese entspricht der Thrombozytenmenge von mehreren als „buffy-coat“ von Vollblut entnommenen Thrombozytenkonzentraten (also von mehreren Spendern) und wird demnach von einem einzelnen Spender entnommen. Für die Sammlung der Thrombozyten werden spezifische Beutel verwendet, die durchlässig für den Gasaustausch sind und damit einen pH-Wert von ≥ 6,4 aufrechterhalten. Das Produkt ist bei + 22 ± 2 °C mit Thrombozytenagitator, maximal 5 Tage haltbar.



Abbildung 1: Blutspende im multiplen Taschen-System

**Eigenschaften eines Thrombozytenkonzentrates aus Thrombozytenapherese**: Thrombozyten 3 x 10<sup>11</sup> in 250 ± 60 mL Plasma, Leukozyten < 1 x 10<sup>6</sup> pro Einheit, Erythrozyten < 5 x 10<sup>9</sup> pro Einheit, pH 6,4 - 7,4 nach 5 Tagen.

### SICHERHEIT DER PRODUKTE

Zahlreiche Massnahmen haben eine Optimierung der Sicherheit labiler Blutprodukte erlaubt:

**Auswahl des Spenders**: Die Tauglichkeit für die Spende wird mittels eines medizinischen Fragebogens geprüft. Mit jedem neuen Spender wird ein medizinisches Gespräch durchgeführt, mit dem Ziel sein Verantwortungsgefühl bezüglich dem Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu sensibilisieren und auf das Problem des diagnostischen Fensters hinzuweisen (Zeit zwischen Ansteckung mit einer Infektion und Positivität des Tests).

**Analyse bei jeder Blutentnahme**: ALAT, TPHA, HBs-Antigen, Anti-HCV, Anti-HIV 1 + 2, mittels individueller Analyse und PCR für HIV und HCV mittels Analyse aus Mini-Pools.

Das diagnostische Fenster für infektiöse Erkrankungen ist:

Anti-HIV 1+2	zirka 22 Tage	PCR HIV	zirka 11 Tage
Anti-HCV	zirka 70 Tage	PCR HCV	zirka 12 Tage
HBS Antigen	zirka 56 Tage		

Das Restrisiko im Jahre 2002 ist wie folgt:

HIV	1/1'500'000 Transfusionen
HCV	1/ 600'000 Transfusionen
HBV	1/ 200'000 Transfusionen

**Verarbeitung des Produktes**: Die Gesamtheit der Prozesse erlaubt die Qualität der Produkte zu sichern und zu kontrollieren: Leukozyten-depletion aller Produkte, Anwendung der guten Herstellungspraxis (GMP) beim Produktionsprozess, Etikettierung - Codierung (Code ISBT 128), Sicherung der Produktionsetappen, Qualitätskontrolle der Produkte, kontrollierte Lagerung der Produkte, adäquates Transportsystem, Aufbewahrung einer Serothek für jede Blutentnahme während 5 Jahren und Archivierung der Resultate während 20 Jahren.

### SICHERHEIT DER TRANSFUSION

Die Produktesicherheit ist nur ein Teil der Transfusionssicherheit. Diese hängt von einer Serie von Prozessen ab, die mit dem Spender beginnt und bei der Transfusion des Patienten endet. Die Transfusionssicherheit fordert das Labor, die Pflegepersonal und die Ärzte.

Ein Transfusionsfehler ist nach wie vor das häufigste Risiko bei der Transfusion und ist bei weitem häufiger als eine Übertragung von Hepatitis C und HIV durch die Transfusion.

Das Transfusionszentrum, das Labor und die Benutzer teilen die Verantwortung der Hämovigilanz, d.h. rapportieren und dokumentieren unerwünschte Nebenwirkungen die bei der Verabreichung von labilen Blutprodukten auftreten.

Transfusionsereignisse müssen auf dem Formular «Meldung einer Transfusionsreaktion», herausgegeben durch Swissmedic, dokumentiert und an das Transfusionszentrum, das die Produkte freigegeben hat, geschickt werden. Der Transfusionsdienst übermittelt anschliessend die komplette Meldung an Swissmedic.

### REFERENZEN

W. H. Dzik. Emily Cooley Lecture 2002: Transfusion safety in the hospital: Transfusion 2003; 43: 1190-1199.

### ANSPRECHPARTNER

Dr. Pierre-Yves Lovey, Leitender Arzt	027 603 4811
E-Mail: pyves.lovey@consilia-sa.ch	
Dr. Reinhard Zenhäusern, Leitender Arzt	027 603 4811
E-Mail: reinhard.zenhaeusern@consilia-sa.ch	
Dr. Michèle Stalder, Chefarztin	027 603 4810
E-Mail: michele.stalder@consilia-sa.ch	

### ANALYSENAUFTRAG UND TRANSPORT

CONSILIA Laboratorien und medizinische Beratung AG  
Tel. 0848 603 603