

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
(Ε.ΚΕ.Α.)

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ
ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΜΕΤΑΞΥ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΛΗΠΤΗ**

Σεπτέμβριος 2009

Πρόλογος

Οι κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο της συμβατότητας του αίματος μεταξύ δότη και λήπτη έχουν συνταχθεί από την Συμβουλευτική Επιτροπή Αιμοδοσίας του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας(Ε.ΚΕ.Α) και έχουν εγκριθεί από το Δ.Σ του Ε.ΚΕ.Α (18η / 15.09.2009)

Βασίζονται στον «Οδηγό για την παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος» του Συμβουλίου της Ευρώπης (14^η έκδοση 2008) καθώς και στις πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας των διεθνών οργανισμών αιμοδοσίας.

Η εφαρμογή αξιόπιστων και επικυρωμένων δοκιμασιών ελέγχου, η τήρηση των κανονισμών και των απαιτήσεων ποιότητας καθώς και η προσεκτική παρακολούθηση και ορθή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σε όλα τα στάδια της διαδικασίας συμβατότητας είναι ευθύνη του προσωπικού της αιμοδοσίας και αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις για την ασφάλεια της μετάγγισης και την αποφυγή ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, όπως η άμεση ή επιβραδυνόμενη αιμολυτική αντίδραση

Η Επιτροπή Αιμοδοσίας

Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α)
Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

ΠΡΟΜΕΤΑΓΓΙΣΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑΞΥ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΛΗΠΤΗ

Βασικά Στάδια

1. Αίτηση αίματος για μετάγγιση (παραπεμπτικό) και δείγμα ασθενή
2. Ομάδα ABO, RhD στο δείγμα του ασθενή
3. Έλεγχος για μη αναμενόμενα αντισώματα στο δείγμα ασθενή
4. Επιλογή ασκού ερυθρών για διασταύρωση
5. Ομάδα ABO, RhD στον ασκό
6. Διασταύρωση
7. Ποιοτικός έλεγχος

1. Αίτηση για μετάγγιση (παραπεμπτικό) και δείγμα ασθενή

- 1.1 Η αίτηση αίματος (παραπεμπτικό) για μετάγγιση πρέπει να περιλαμβάνει ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο, αριθμό μητρώου, ημερομηνία γέννησης, διάγνωση, κλινική, είδος και αριθμό ζητούμενων παραγώγων, προηγούμενες μεταγγίσεις, αριθμό τοκετών, αιτία μετάγγισης, ημερομηνία και τόπο μετάγγισης, ημερομηνία, όνομα και υπογραφή ιατρού
- 1.2 Το παραπεμπτικό μετάγγισης αίματος πρέπει να παραλαμβάνεται από την αιμοδοσία μόνον όταν συνοδεύεται από το αντίστοιχο δείγμα αίματος του ασθενή
- 1.3 Το δείγμα αίματος για διασταύρωση λαμβάνεται σε σωληνάριο με ή χωρίς αντιπηκτικό (EDTA) και η αιμοληψία γίνεται τηρώντας τις σωστές διαδικασίες όπως ορίζονται από το ΣΚΑΕ
- 1.4 Η ετικέτα του δείγματος πρέπει να γράφεται αμέσως μετά την λήψη του αίματος από τον ασθενή (δίπλα στο κρεβάτι) και να περιλαμβάνει ονομ/πώνυμο, πατρ/μο, αριθμό μητρώου ή

ημερομηνία γέννησης, ημερομηνία λήψης, υπογραφή αιμολήπτη και γενικά στοιχεία που ταυτοποιούν κάθε φορά ένα μόνο ένα ασθενή

- 1.5 Κατά την παραλαβή του δείγματος εξετάζεται η παρουσία ορατής αιμόλυσης, λιπαιμίας, πήγματος, ανεπαρκούς όγκου, αλλαγής χρώματος και γενικά η καταλληλότητα του ανάλογα με τις προδιαγραφές της χρησιμοποιούμενης μεθόδου. Κάθε απόκλιση σημειώνεται
- 1.6 Το παραπεμπτικό μετάγγισης και το δείγμα γίνονται δεκτά μόνον όταν όλα τα στοιχεία τους είναι πλήρως και ευκρινώς συμπληρωμένα και συμφωνούν απόλυτα μεταξύ τους. Σε κάθε αμφιβολία ή δυσκολία ανάγνωσης των στοιχείων τους απορρίπτονται και ζητούνται νέα
- 1.7 Τα στοιχεία του παραπεμπτικού μετάγγισης καταγράφονται στον υπολογιστή ή στο ειδικό βιβλίο. Διπλή εγγραφή του ίδιου ασθενή στον υπολογιστή πρέπει να αποφεύγεται γιατί οδηγεί σε λάθη ως προς το ιστορικό π.χ αριθμό μεταγγίσεων, αντιδράσεις κλπ

2. Ομάδα ABO, RhD στο δείγμα ασθενή

- 2.1 Ο έλεγχος της ομάδας ABO, D στο δείγμα αίματος του ασθενή για διασταύρωση πρέπει να γίνεται κάθε φορά που το δείγμα διασταυρώνεται. Το αποτέλεσμα συγκρίνεται με το προηγούμενο αποτέλεσμα ομάδας, που έγινε με διαφορετικό δείγμα αίματος, καθώς και με την ομάδα που υπάρχει στην αντίστοιχη ετικέτα του προς μετάγγιση ασκού
- 2.2 Ο έλεγχος ABO στο δείγμα αίματος του ασθενή πρέπει να γίνεται στα ερυθρά με μονοκλωνικά αντι-A και αντι-B αντιδραστήρια [η εξέταση με αντιδραστήριο αντι-A,B είναι προαιρετική] και να επιβεβαιώνεται με έλεγχο της ομάδας από τον ορό ή το πλάσμα του ασθενή με γνωστά A1,B και O ερυθρά (ανάστροφη ομάδα)

- 2.3 Το αντιδραστήριο αντι-A πρέπει να ανιχνεύει τις υποομάδες A ενώ το αντι-B να μην αντιδρά με το επίκτητο B (acquired B). Η ανάστροφη ομάδα δεν γίνεται σε δείγματα παιδιών μικρότερα των 4 μηνών και μπορεί να μην γίνει όταν υπάρχει μια τουλάχιστον προηγούμενη ανάστροφη ομάδα στα αρχεία της Αιμοδοσίας και ο έλεγχος της ομάδας ABO γίνεται σε ασφαλές αυτόματο σύστημα αναλυτή
- 2.4 Οποιοδήποτε πρόβλημα ασυμφωνίας ή αμφιβολίας στον καθορισμό της ομάδας πρέπει να καταγράφεται, να διερευνάται και να επιλύεται πριν καταγραφεί το αποτέλεσμα της ομάδας
- 2.5 Το τελικό αποτέλεσμα της ομάδας γίνεται αποδεκτό και καταγράφεται μόνον όταν η ομάδα από τα ερυθρά συμφωνεί με την ομάδα από τον ορό (ανάστροφη)
- 2.6 Όταν δεν μπορεί να γίνει ανάστροφη ομάδα, ο έλεγχος της ομάδας στα ερυθρά πρέπει να περιλαμβάνει και μάρτυρα (ερυθρά ασθενή με ουδέτερο αντιδραστήριο (π.χ αλβουμίνη). Αν ο μάρτυρας είναι έστω και ασθενώς θετικός το αποτέλεσμα δεν γίνεται αποδεκτό και ακολουθεί διερεύνηση
- 2.7 Ο έλεγχος του αντιγόνου D στο δείγμα ερυθρών του ασθενή είναι πολύ σημαντικός γιατί προλαμβάνει την ευαισθητοποίηση του ασθενή από την δημιουργία αντι- D αντισωμάτων
- 2.8 Ο έλεγχος του αντιγόνου D στο δείγμα του ασθενή πρέπει να γίνεται με δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντι- D αντιδραστήρια, εκ των οποίων το ένα οπωσδήποτε IgM, όμοιας συγγένειας, τα οποία δεν πρέπει να ανιχνεύουν την κατηγορία DVI
- 2.9 Ασθενείς με αρνητικό ή ασθενές D, που πρόκειται να μεταγγισθούν, πρέπει να χαρακτηρίζονται D αρνητικοί και να μη γίνεται έμμεση Coombs (Du) εκτός αν πρόκειται για D θετικό νεογνό με D αρνητική μητέρα κατηγορία DVI.
- 2.10 Ασθενείς με την κατηγορία DVI ή με ασθενές D μεταγγίζονται με D αρνητικά ερυθρά γιατί υπάρχει πιθανότητα να αναπτύξουν αντι-D αν μεταγγισθούν με D θετικά ερυθρά

- 2.11 Πριν δοθεί το τελικό αποτέλεσμα της ομάδας ABO, D του ασθενή συγκρίνεται αν αυτό συμφωνεί με το αποτέλεσμα προηγούμενης ομάδας του αν υπάρχει στα βιβλία της αιμοδοσίας. Αν υπάρχει ασυμφωνία ή αμφιβολία και η μετάγγιση δεν μπορεί να αναβληθεί ο ασθενής μεταγγίζεται με ερυθρά ομάδας O.
- 2.12 Αν δεν υπάρχει ιστορικό προηγούμενης ομάδας του ασθενή στα αρχεία της αιμοδοσίας, το τελευταίο έτος, η ομάδα πρέπει να επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο της ομάδας σε νέο δείγμα του ασθενή (δεύτερη λήψη) για να προλαμβάνονται λάθη που συνέβησαν στην λήψη ή καταγραφή της ετικέτας του δείγματος
- Ασυμφωνία στην ομάδα από τα ερυθρά και τον ορό**
- 2.13 Εξετάζεται η περίπτωση τεχνικού λάθους π.χ ανάμειξη δειγμάτων, παρασκευή πυκνών ή αραιών διαλυμάτων ερυθρών, παράλειψη προσθήκης αντιδραστηρίων, μη τήρηση των οδηγιών των κατασκευαστών, μη σωστή ερμηνεία ή καταγραφή των αποτελεσμάτων κλπ
- 2.14 Για να αποκλεισθεί η πιθανότητα των τεχνικών λαθών επαναλαμβάνεται η εξέταση στο ίδιο αλλά και σε νέο δείγμα του ασθενή τηρώντας αυστηρά τις διαδικασίες και χρησιμοποιώντας τα ίδια αλλά και διαφορετικά αντιδραστήρια
- 2.15 Ελέγχεται ο ορός για την παρουσία ψυχρών αλλοαντισωμάτων (screening, εξέταση στους 37° C) και αυτοαντισωμάτων (άμεση Coombs) τα οποία πιθανόν συγκολλούν τα ερυθρά στην ανάστροφη ομάδα
- 2.16 Τα ψυχρά αυτοαντισώματα πιθανόν να συγκολλούν τα ερυθρά και να προκαλούν ψευδώς θετικές αντιδράσεις με τα αντιδραστήρια αντι-A και αντι-B. Μπορεί να εξαφανισθούν πλένοντας τα ερυθρά του ασθενή με θερμό φυσιολογικό ορό.
- 2.17 Αν η ομάδα από τα ερυθρά είναι A ή AB και η ομάδα από τον ορό O ή B αντίστοιχα, εξετάζονται τα ερυθρά με αντι-A1 λεκτίνη για να

διαπιστωθεί αν πρόκειται για ομάδα A₂ ή A₂B με αντι-A₁ στον ορό. (αντι- A₁ υπάρχει σε 1%- 8% στην ομάδα A₁, σε 22%- 35% στην A₂B και σπάνια σε άλλες υπομάδες). Η παρουσία του αντι-A₁ επιβεβαιώνεται αν εξετασθεί με γνωστά ερυθρά A₂, A₁ και O και συγκολλήσει μόνο τα A₁

- 2.18 Εξετάζεται η περίπτωση ύπαρξης ασθενούς έκφρασης των αντιγόνων A ή B που συμβαίνει σε υποομάδες A, ή B, λευχαιμία, κύηση, γηραιά άτομα
- 2.19 Αν υπάρχει μεικτός πληθυσμός ερυθρών εξετάζεται το ιστορικό του ασθενή για πρόσφατη μετάγγιση από πρόθεση ή από λάθος με διαφορετική ομάδα αίματος. Τα μεταγγιζόμενα ερυθρά κυκλοφορούν έως και 3 μήνες και δημιουργούν μεικτό πληθυσμό ερυθρών.
- 2.20 Εξετάζεται η παρουσία επίκτητου αντιγόνου B (Acquired B). Εμφανίζεται με ασθενή συγκόλληση των ερυθρών με το αντιδραστήριο αντι-B και παρουσία αντι-B στον ορό του ασθενή.
- 2.21 Εξετάζεται η παρουσία ινικής στον ορό που δημιουργεί ψευδοσυγκολλήσεις των ερυθρών
- 2.22 Αν δεν υπάρχουν οι αναμενόμενες συγκολλητίνες αντι-A και αντι-B στον ορό εξετάζεται το ιστορικό του ασθενή για την ύπαρξη υπογαμασφαιριναιμίας
- 2.23 Εξετάζεται η ύπαρξη ιστορικού μεταμόσχευσης μυελού (π.χ μεταμόσχευση με μυελό διαφορετικής ομάδας ABO)
- 2.24 Εξετάζεται η ύπαρξη μη φυσιολογικής συσσώρευσης πρωτεϊνών(π.χ μύελωμα) ή έγχυση στον ασθενή υποκατάστατων που προκαλεί συγκόλληση ερυθρών rouleaux
- 2.25 Εξετάζεται το ιστορικό για πρόσφατη χορήγηση ανοσοσφαιρίνης (IVIG), (μπορεί να περιέχει ABO ισοσυγκολλητίνες)
- 2.26 Το αίμα και τα παράγωγα του δεν πρέπει να χορηγηθούν μέχρι να διευκρινισθεί η ασυμφωνία στον καθορισμό της ομάδας και να δοθεί το τελικό αποτέλεσμα.

3. Έλεγχος ασθενή για μη αναμενόμενα αντισώματα

- 3.1 Στην διαδικασία της συμβατότητας πρέπει να εμπεριέχεται ο έλεγχος των μη αναμενομένων κλινικά σημαντικών αντισωμάτων.
- 3.2 Κλινικά σημαντικά αντιερυθροκυτταρικά αντισώματα ορίζονται όσα μπορούν να προκαλέσουν νοσηρότητα στον ασθενή από την καταστροφή μεταγγισμένων ερυθρών που φέρουν το αντίστοιχο αντιγόνο. Με μικρές εξαιρέσεις κλινικά σημαντικά είναι αυτά που αντιδρούν στους 37C
- 3.3 Το δείγμα του ασθενή ελέγχεται για μη αναμενόμενα αντισώματα με δύο τουλάχιστον κύτταρα ερυθρών του εμπορίου ομάδας O, τα οποία έχουν σωστή έκφραση και αριθμό αντιγόνων και είναι πιο ευαίσθητα στην ανίχνευση των κλινικά σημαντικά αντισωμάτων από τα ερυθρά του ασκού.
- 3.4 Η μέθοδος ανίχνευσης των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων θα πρέπει να περιλαμβάνει επώαση στους 37°C και έμμεση Coombs
- 3.5 Όταν ανιχνευθούν μη αναμενόμενα αντισώματα πρέπει να προσδιορισθεί η ειδικότητα τους (ταυτοποίηση) με ένα ή περισσότερα panel ερυθρών καθώς και η πιθανή κλινική σημασία τους
- 3.6 Για την επιβεβαίωση του αποτελέσματος ο ασθενής ελέγχεται για την απουσία του αντίστοιχου αντιγόνου
- 3.7 Το αποτέλεσμα της ταυτοποίησης του αντισώματος συγκρίνεται με τα αποτελέσματα προηγούμενου ελέγχου από τα αρχεία της αιμοδοσίας
- 3.8 Αντισώματα που υπάρχουν στο ιστορικό του ασθενή από προηγούμενο έλεγχο, θεωρούνται ως ισχύοντα ανεξάρτητα αν δεν ανιχνεύονται στην παρούσα εξέταση γιατί πιθανόν να έχει πέσει ο τίτλος τους.
- 3.9 Τα φυσικά αντι-A και αντι-B πρέπει πάντα να θεωρούνται ως κλινικά σημαντικά αντισώματα

- 3.10 Το αντι-A₁ είναι συνήθως IgM και δεν θεωρείται κλινικά σημαντικό αν αντιδρά σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη και κλινικά σημαντικό αν αντιδρά σε 37° C ή δίνει ασύμβατη διασταύρωση
- 3.11 Ασθενείς με ομάδα A₂ ή A₂B που έχουν αντι-A₁ το οποίο αντιδρά στους 37° C θα πρέπει να μεταγγίζονται με ερυθρά ομάδας A₂ ή A₂B ή O].
- 3.12 Οι ασθενείς με κλινικά σημαντικά αντισώματα πρέπει να ενημερώνονται και να παραλαμβάνουν εγγράφως το αποτέλεσμα

4. Επιλογή ασκού ερυθρών για διασταύρωση

- 4.1 Επιλέγεται για διασταύρωση ασκός ερυθρών με ομάδα ABO, D όμοια και ή σε έλλειψη της, συμβατή με την ομάδα του ασθενή, σύμφωνα με την προτεραιότητα που φαίνεται στον πίνακα.

Ομάδα Ασθενή	Επιλογή ομάδας
A	A ή O
B	B ή O
AB	A, B ή O
O	O

- 4.2 Συμπυκνωμένα ερυθρά ομάδας O μπορούν να μεταγγισθούν σε ασθενή άλλης ομάδας με την προϋπόθεση ότι δεν έχουν υψηλό τίτλο συγκολλητινών αντι-A, αντι-B
- 4.3 Ασθενείς με D- αρνητικό πρέπει να μεταγγίζονται με D- αρνητικά ερυθρά. Όταν δεν υπάρχουν D- αρνητικά ερυθρά ή είναι περιορισμένα τα αποθέματα τους και η μετάγγιση είναι αναπόφευκτη μπορούν να χορηγηθούν D θετικά ερυθρά με την προϋπόθεση ότι έχει προηγηθεί έλεγχος στον ορό του ασθενή για μη αναμενόμενα αντισώματα και δεν έχει αντι- D
- 4.4 Απαγορεύεται η μετάγγιση D θετικών ερυθρών, σε D αρνητικά παιδιά και γυναίκες μέχρι την αναπαραγωγική ηλικία για να μην αναπτύξουν αντι-D εκτός αν απειλείται η ζωή τους. Στην περίπτωση αυτή ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να δικαιολογήσει, και

να υπογράψει, την ανάγκη για επείγουσα μετάγγιση με D θετικά ερυθρά.

- 4.5 Σε γυναίκες μέχρι την αναπαραγωγική ηλικία που είναι αρνητικές για το αντιγόνο K είναι προτιμότερο να επιλέγονται για μετάγγιση K αρνητικά ερυθρά
- 4.6 Σε ασθενείς που έχουν ή είχαν στο παρελθόν μη αναμενόμενα αντισώματα, ανεξάρτητα αν ανιχνεύονται ή όχι στον τελευταίο έλεγχο, λόγω πτώσης του τίτλου τους, οι ασκοί που θα επιλεγούν για διασταύρωση πρέπει να είναι αρνητικοί για τα αντίστοιχα τα αντιγόνα (στο 30-35% των αντισωμάτων ο τίτλος πέφτει μετά ένα έτος και στο 50% μετά από 10 έτη).
- 4.7 Σε ασθενείς που μεταγγίσθηκαν με συμβατά ερυθρά άλλης ομάδας, λόγω έλλειψης της ομάδας τους η επαναφορά σε μετάγγιση ερυθρών της ομάδας τους πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν νωρίτερα.
- 4.8 Η επαναφορά σε μετάγγιση ερυθρών της ομάδας τους μπορεί να γίνει αν η διασταύρωση τους με νέο δείγμα του ασθενή που έχει ληφθεί μετά την τελευταία μετάγγιση είναι απόλυτα συμβατή. Αν η διασταύρωση είναι ασύμβατη, από τα παθητικά μεταφερόμενα αντι-A και αντι-B θα πρέπει συνεχισθεί η μετάγγιση με τα ερυθρά ομάδας που ήδη μεταγγίζεται π.χ ομάδας O

5. Ομάδα ABO, RhD στον ασκό

- 5.1 Κάθε φορά που ένας ασκός αίματος διασταυρώνεται πρέπει να γίνεται έλεγχος της ομάδας ABO, D από το κοτσανάκι του χρησιμοποιώντας μονοκλωνικά αντιδραστήρια αντι-A και αντι-B. Το αποτέλεσμα συγκρίνεται με την ομάδα που έχει η ετικέτα του ασκού και με την ομάδα του ασθενή. Αν υπάρχει διαφορά ή αμφιβολία ο ασκός αποσύρεται μέχρι να διευκρινισθεί και επιλυθεί το πρόβλημα. Η ασυμφωνία καταγράφεται.
- 5.2 Το αντιδραστήριο αντι-D που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του αντιγόνου D των ερυθρών του ασκού (αιμοδότη) πρέπει να

ανιχνεύει την κατηγορία DVI και τα ασθενή αντιγόνα D γιατί μπορεί να προκαλέσουν αντι- D στον ασθενή.

- 5.3 Όταν το D στα ερυθρά του ασκού είναι αρνητικό ή αμφίβολο πρέπει να γίνεται έμμεση Coombs(Du). Τα ερυθρά χαρακτηρίζονται D αρνητικά αν η αντίδραση με το αντι- D και η έμμεσης Coombs(Du) είναι αρνητικά. Αν η αντίδραση με κάποιο αντι-D αντιδραστήριο ή η εξέταση Du είναι θετική ο ασκός χαρακτηρίζεται D θετικός.

6. Διασταύρωση

Έλεγχος του ιστορικού του ασθενή

- 6.1 Πριν αρχίσει η διασταύρωση ελέγχονται για την πλήρη ομοιότητα τους τα στοιχεία του παραπτεμπτικού και της ετικέτας του δείγματος. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ασυμφωνία ή αμφιβολία πρέπει να ζητηθεί νέο δείγμα και παραπτεμπτικό
- 6.2 Αν τα στοιχεία παραπτεμπτικού και δείγματος συμφωνούν η διαδικασία συνεχίζεται με την ανεύρεση προηγούμενου ιστορικού στα αρχεία της αιμοδοσίας για να εξετασθεί αν υπάρχει α) προηγούμενη ομάδα, προηγούμενες μεταγγίσεις, δυσκολία στον καθορισμό της ομάδας, προηγούμενα κλινικά σημαντικά αντισώματα, ανεπιθύμητες αντιδράσεις από μετάγγιση, ειδικές απαιτήσεις μετάγγισης

Διασταύρωση

- 6.3 Πριν μεταγγισθεί μια μονάδα ερυθρών πρέπει ερυθρά του ασκού(κοτσανάκι) να διασταυρωθούν με ορό ή πλάσμα του λήπτη για να διαπιστωθεί ότι δεν υπάρχουν αντισώματα στον λήπτη τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν αιμόλυση στα ερυθρά του δότη που φέρουν το αντίστοιχο αντιγόνο
- 6.4 Η διασταύρωση πρέπει να γίνεται με ευαίσθητη και αξιόπιστη μέθοδο και να περιλαμβάνει επώαση στους 37°C και έμμεση Coombs

6.5 Στο τέλος της διαδικασίας συμβατότητας πρέπει να επικολλάται σε ορατό σημείο του ασκού, ετικέτα συμβατότητας η οποία πρέπει να είναι γραμμένη καθαρά και να περιλαμβάνει ονοματεπώνυμο και πατρώνυμο ασθενή, ομάδα ασθενή και ασκού, κλινική, αριθμό μητρώου ή ημερομηνία γέννησης, νούμερο ασκού, ημερομηνία διασταύρωσης και υπογραφή του εκτελέσαντος την διασταύρωση

6.6 Στην ενδομήτρια μετάγγιση πρέπει να διασταυρώνονται ερυθρά ομάδας Ο ή ίδιας με του εμβρύου, αν η ομάδα του είναι γνωστή, με πλάσμα ή ορό της μητέρας στην οποία πρέπει να γίνει έλεγχος και για μη αναμενόμενα αντισώματα

Επείγουσα διασταύρωση

6.7 Κάθε αιμοδοσία πρέπει να έχει γραπτές διαδικασίες, για τις περιπτώσεις επείγουσας διασταύρωσης τις οποίες το προσωπικό πρέπει να γνωρίζει

6.8 Σε επείγουσες περιπτώσεις που απειλείται η ζωή του ασθενή και δεν βρίσκονται συμβατά ερυθρά, μπορούν να μεταγγισθούν ασύμβατα ερυθρά μόνον όταν ο κλινικός ιατρός βεβαιώσει γραπτώς και ενυπογράφως την ανάγκη μετάγγισης ασύμβατου αίματος

6.9 Σε επείγουσα μετάγγιση, που απειλείται η ζωή του ασθενή, και δεν υπάρχει χρόνος, μπορεί να δοθεί αίμα χωρίς διασταύρωση μόνον όταν ο κλινικός ιατρός βεβαιώσει γραπτώς και ενυπογράφως την ανάγκη επείγουσας μετάγγισης αίματος χωρίς διασταύρωση.

6.10 Ο ασκός αίματος που χορηγείται χωρίς να έχει διασταυρωθεί ή πριν αυτή ολοκληρωθεί πρέπει να γράφει στην ετικέτα της διασταύρωσης ευανάγνωστα "ΧΩΡΙΣ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ"

6.11 Σε επείγουσα μετάγγιση όταν ο χρόνος το επιτρέπει πρέπει να γίνεται ομάδα ABO, D στο δείγμα του ασθενή καθώς και στον ασκό και άμεση φυγοκέντρηση των ερυθρών του ασκού με τον ορό ή πλάσμα του ασθενή για να εξασφαλισθεί η συμβατότητα ως προς την ομάδα ABO

- 6.12 Αν δεν υπάρχει χρόνος ή δείγμα του ασθενή για να γίνει η ομάδα του, του χορηγείται αίμα ομάδας Ο χωρίς διασταύρωση. Χορήγηση αίματος με βάση το αποτέλεσμα προηγούμενης ομάδας του ασθενή που υπάρχει στα αρχεία της αιμοδοσίας δεν γίνεται δεκτό.
- 6.13 Σε όλες τις περιπτώσεις επείγουσας μετάγγισης χωρίς διασταύρωση, πριν δοθεί το αίμα από την Αιμοδοσία κόβονται κοτσανάκια από τον ασκό και η διασταύρωση αρχίζει το συντομότερο δυνατόν. Αν δεν υπάρχει δείγμα του ασθενή ζητάμε να μας το φέρουν. Αν κατά την διαδικασία της διασταύρωσης και αφού έχει δοθεί το αίμα βρεθούν μη αναμενόμενα αντισώματα ή ασυμβατότητα, ειδοποιείται αμέσως ο θεράπων ιατρός για το αποτέλεσμα και την πιθανή παρουσία αντίδρασης για να εξετάσει την δυνατότητα να σταματήσει την μετάγγιση, γιατί η σοβαρότητα της αντίδρασης εξαρτάται από τον όγκο του μεταγγιζόμενου αίματος
- 6.14 Ασύμβατα ερυθρά μπορούν να μεταγγισθούν μόνο σε επείγουσες περιπτώσεις μαζικής αιμορραγίας όταν απειλείται η ζωή του ασθενή και δεν μπορούν να βρεθούν συμβατά ερυθρά, μόνον εφόσον ο κλινικός ιατρός βεβαιώσει γραπτώς και ενυπογράφως την ανάγκη μετάγγισης ασύμβατου αίματος
- 6.15 Τα στοιχεία του ασθενούς και του ασκού που διασταυρώθηκε καθώς και το αποτέλεσμα της ανίχνευσης των μη αναμενόμενων αντισωμάτων και της διασταύρωσης καταγράφονται για να υπάρχει ανιχνευσιμότητα από τον αιμοδότη στον ασθενή και το αντίθετο

Προβλήματα στο αποτέλεσμα

- 6.16 Ασύμβατη διασταύρωση και έλεγχος για μη αναμενόμενα αντισώματα αρνητικός μπορεί να συμβεί όταν α) Η ομάδα του ασκού δεν είναι συμβατή με του ασθενή β) ο ορός ή πλάσμα του ασθενή περιέχει αντίσωμα έναντι αντιγόνου μικρής συχνότητας γ) όταν τα ερυθρά του ασκού (αιμοδότης) έχουν άμεση Coombs

- θετική δ) παθητικά αντι-A ή αντι-B στον ορό από μετάγγιση αιμοπεταλίων ή αίματος διαφορετικής ομάδας
Ο ασκός που έχει άμεση Coombs θετική καταστρέφεται και ειδοποιείται ο αιμοδότης
- 6.17 Συμβατή διασταύρωση και έλεγχος για μη αναμενόμενα αντισώματα θετικός μπορεί να συμβεί όταν στα ερυθρά του ασκού δεν υπάρχει το αντίστοιχο αντιγόνο ή όταν υπάρχει με ασθενή έκφραση
- 6.18 Ασύμβατη διασταύρωση με θετικό έλεγχο για μη αναμενόμενα αντισώματα και θετικό αυτοκοντρόλ μπορεί να σημαίνει α) ψυχρό αυτοαντίσωμα β) θερμό αυτοαντίσωμα γ) επιβραδυνόμενη αιμολυτική αντίδραση δ) σχηματισμό rouleaux,
- 6.19 Ψευδώς ασύμβατη διασταύρωση μπορεί να έχει σαν αιτία α) ινική β) αυτόματη συγκόλληση ερυθρών γ) επιμολύνσεις του ορού ή των αντιδραστηρίων δ) λάθος στη διαδικασία ε) αυτοαντίσωμα ζ) συμπλήρωμα
- 6.20 Ψευδώς συμβατό αποτέλεσμα μπορεί να έχει σαν αιτία α) κακή συντήρηση αντιδραστηρίων β) λανθασμένες διαδικασίες γ) μη επαρκές πλύσιμο των ερυθρών στην Coombs
- Αποθήκευση διασταυρωμένης μονάδας**
- 6.21 Ο ασκός που διασταυρώθηκε ελέγχεται για την ακεραιότητα του, για αιμόλυση, αλλαγή χρώματος του περιεχομένου του και πήγματα. Ελέγχονται επίσης οι ετικέτες και η ημερομηνία λήξης των ερυθρών και αποθηκεύεται ξεχωριστά σε 2-6 °C .
Αν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ή αμφισβήτηση ο ασκός δεν γίνεται αποδεκτός και αποσύρεται
- 6.22 Αν ο ασκός δεν μεταγγισθεί μέσα σε 72 ώρες ο ασκός αποσύρεται ή διασταυρώνεται πάλι με νέο δείγμα του ασθενή

Δείγμα για διασταύρωση

- 6.23 Το δείγμα που θα χρησιμοποιηθεί για την διασταύρωση μπορεί να είναι πλάσμα ή ορός ανάλογα με τις προδιαγραφές της χρησιμοποιουμένης μεθόδου
- 6.24 Το δείγμα που θα χρησιμοποιηθεί για την διασταύρωση πρέπει να είναι από πρόσφατη λήψη όχι μεγαλύτερη των 72 ωρών
- 6.25 Μετά το τέλος κάθε διασταύρωσης το δείγμα του ασθενή και κοτσανάκι του ασκού που διασταυρώθηκαν φυλάσσονται για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την μετάγγιση του ασκού σε 4-6 C, για να μπορεί να γίνει επανεξέταση αν υπάρξει αντίδραση του ασθενή ή οποιοδήποτε συμβάν

7. Ποιοτικός έλεγχος

Προσωπικό-Αντιδραστήρια-Μηχανήματα

- 7.1 Κάθε αιμοδοσία πρέπει να έχει γραπτό πρόγραμμα συνεχούς εκπαίδευσης όλου του προσωπικού, μόνιμου και μη, που να καλύπτει όλες τις θέσεις εργασίας και τις μεθόδους ελέγχου και στο οποίο θα συμπεριλαμβάνεται και ο χειρισμός σοβαρών περιστατικών και επείγουσών καταστάσεων
- 7.2 Το προσωπικό που παίρνει μέρος στον προμεταγγισιακό έλεγχο πρέπει να έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και να υπογράφει τις διαδικασίες
- 7.3 Κάθε αιμοδοσία πρέπει να έχει γραπτές διαδικασίες των μεθόδων που χρησιμοποιεί καθώς και διαδικασίες για τον τρόπο βελτίωσης και δημιουργίας νέων και του τρόπου αξιολόγησης τους πριν αυτές αντικαταστήσουν τις υπάρχουσες
- 7.4 Κάθε αιμοδοσία πρέπει έχει οργανωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου στο οποίο θα συμπεριλαμβάνεται εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος που θα επιβεβαιώνει ότι τα αποτελέσματα είναι τα αναμενόμενα και στο οποίο θα συμπεριλαμβάνονται όλες οι διαδικασίες του προμεταγγισιακού ελέγχου

- 7.5 Τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύονται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να υπάρχει καταγραφή των batch number και της ημερομηνίας λήξης τους
- 7.6 Το προσωπικό πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στη μέθοδο χρήσης των αντιδραστηρίων και πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες που επιβεβαιώνουν ότι έχει πληροφορηθεί για κάθε αλλαγή στη σύσταση των αντιδραστηρίων ή τον τρόπο εκτέλεσης των εξετάσεων από αυτά. Όλες οι αλλαγές αξιολογούνται με προσοχή και καταγράφεται το αποτέλεσμα
- 7.7 Κάθε Αιμοδοσία πρέπει να έχει τρόπους αξιολόγησης των νέων αντιδραστηρίων πριν αυτά τεθούν σε εφαρμογή, που να επιβεβαιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων
- 7.8 Σε κάθε Αιμοδοσία πρέπει να υπάρχει καταγραφή όλων των συσκευών και μηχανημάτων, ψυγεία, φυγόκεντροι, αναλυτές κλπ, τα οποία θα πρέπει να ελέγχονται σε τακτά διαστήματα Πρέπει να καταγράφονται όλες οι βλάβες, οι ακολουθούμενες διορθωτικές ενέργειες καθώς και ο χρόνος που ήταν εκτός λειτουργίας
- 7.9 Το προσωπικό πρέπει να είναι καλά εκπαιδευμένο στη χρήση των μηχανημάτων
- 7.10 Πριν την χρήση του κάθε μηχανήμα που είναι καινούργιο ή επισκευάσθηκε πρέπει να δοκιμάζεται και να αξιολογείται η σωστή λειτουργία του. Όλη η διαδικασία καταγράφεται
- 7.11 Η χρήση των αυτόματων αναλυτών στον προμεταγγιακό έλεγχο προτιμάται γιατί παρέχει μεγαλύτερη ασφάλεια στο αποτέλεσμα σε σχέση με τις μη αυτόματες μεθόδους γιατί μπορεί να γίνει εύκολα ο ποιοτικός έλεγχος και ελέγχει αυτόματα πολλές παραμέτρους π.χ αναγνώριση δείγματος, ποσότητα αντιδραστηρίου, ορού κλπ