

## NADZOR KAKOVOSTI ERITROCITNIH PRIPRAVKOV V OBDOBJU 2005-2007

### QUALITY CONTROL OF RED BLOOD CELL COMPONENTS IN THE PERIOD 2005-2007

*Veronika Urlep-Šalinović, Katja Perbil-Lazič, Lidija Lokar*

Center za transfuzijsko medicino, Univerzitetni klinični center Maribor, Ljubljanska 5 2000 Maribor

---

#### Izveček

- Izhodišča** *V transfuzijski medicini je treba zagotavljati varne in kakovostne krvne komponente za bolnike, zdravljene s krvjo. Sistem zagotavljanja kakovosti v transfuzijski medicini, ki vključuje nadzor kakovosti, je zelo pomemben dejavnik pri uresničevanju te zahteve. Nadzor kakovosti je potrebno izvajati na vseh ravneh preskrbe s krvjo: od zbiranja krvi, predelave, testiranja, shranjevanja, prevoza in dajanja transfuzije krvi bolniku. Po priporočilih Sveta Evrope je potrebno pri vsaj 1 % pripravljenih krvnih komponent opraviti nadzor kakovosti in določiti predpisane kazalce kakovosti za določeno komponento.*
- Material in metode** *V treh letih (2005-2007) smo zbrali 56691 enot polne krvi in predelali v 48418 (85,4 %) enot koncentriranih eritrocitov v ohranitveni tekočini SAGM (KES) in v 8273 (14,6 %) enot filtriranih eritrocitnih koncentratov (KEF), ki smo jih filtrirali neposredno po odvzemu. Nadzor kakovosti smo izvedli po planu pri naključno zbranih 758 (1,6 %) enotah KES in pri 381 (4,6 %) enotah KEF. Pri enotah KES smo določali 1. dne po pripravi volumen, hematokrit (Hct) in koncentracijo hemoglobina (HB), zadnjega dne uporabnosti pa še koncentracijo prostega hemoglobina in sterilnost. Enotam KEF smo določali poleg že omenjenih parametrov pri KES še število preostalih levkocitov s pretočnim citometrom. Za vse kazalce smo izračunali aritmetično povprečno vrednost ( $\bar{X}$ ) in standardno deviacijo.*
- Rezultati** *Predpisanim vrednostim za volumen je ustrezalo 94 % vseh testiranih enot KES, za Hct 83 %, za HB 99 %, za hemolizo na koncu shranjevanja 94 % in za sterilnost 100 %. Pri KEF je predpisanim vrednostim za volumen ustrezalo 94 % vseh testiranih enot, za Hct 97 %, za HB 99,3 %, za hemolizo na koncu shranjevanja 97,3 %, za sterilnost 100 %. Število preostalih levkocitov pa je bilo pri 97 % testiranih enot KEF  $< 1 \times 10^6$ .*
- Zaključki** *Izsledki testiranja pri nadzoru kakovosti KES in KEF kažejo, da merjeni parametri ustrezajo zahtevam kakovosti in da našim bolnikom zagotavljamo visoko kakovostne eritrocitne krvne pripravke.*
- Ključne besede** *nadzor; kakovost; varnost; koncentrirani eritrociti v ohranitveni tekočini; filtrirani eritrociti*

---

#### Abstract

- Background** *An imperative in transfusion medicine is to assure safe and quality blood and blood components for transfused patients. The quality assurance system in transfusion medicine that comprises quality control is very important for safe blood components supply. The quality control is necessary at all levels including blood collection, processing, testing, storage, transportation and transfusion to patients. Guide of the Council of Europe recommends the quality control should be performed at minimum 1 % of all prepared blood components and determines definitive parameters of quality for each blood component.*

---

#### Avtorica za dopisovanje / Corresponding author:

Veronika Urlep-Šalinović, Center za transfuzijsko medicino, Univerzitetni klinični center Maribor, Ljubljanska 5 2000 Maribor

---

Material and methods	<i>In three years (2005–2007), 56,691 units of whole blood were collected, among them 48,418 (85.4 %) units were processed into red cell concentrates in additive solution – RCC (SAGM) and 8273 (14.6 %) in to pre-storage leukodepleted red cell concentrates. Planned quality control was determined in 758 (1.6 %) units of blind selected RCC and in 381 (4.6 %) units of leukodepleted RCC. On the first day of preparation for each unit of RCC, volume, haemoglobin (HB) concentration and hematocrit (Hct) were measured and on the last day of the storage the concentration of free haemoglobin and sterility were determined. Among parameters determined in RCC, in units of leukodepleted RCC residual leukocytes were counted by flow cytometer. For all parameters the mean value and standard deviation were calculated.</i>
Results	<i>In RCC the volume was suitable in 94 %, Hct in 83 %, HB in 99 %, hemolysis in 94 % and sterility in 100 %. In leukodepleted RCC the volume was suitable in 94 %, hematocrit in 97 %, hemoglobin in 99.3 %, hemolysis in 97.3 %, sterility in 100 % and residual leukocytes were below <math>1 \times 10^6</math> in 97 % of tested units.</i>
Conclusions	<i>Quality control of RCC and leukodepleted RCC shows that the measured parameters were in accordance with requirements of quality and that our patients were treated by red blood cells components of high quality.</i>
<b>Key words</b>	<i>control; quality; safety; red cell concentrate in additive solution; leukodepleted red cells</i>

## Uvod

Sistem kakovosti v transfuzijski medicini je izjemnega pomena za zagotavljanje optimalne kakovosti in varnosti krvnih komponent, ki so biološka zdravila in jih ni moč standardizirati tako kot farmakološka zdravila. Vsi postopki od izbire krvodajalca, odvzema krvi krvodajalcu, predelave krvi v krvne komponente, testiranja vsake enote krvi, shranjevanja krvnih komponent v optimalnih pogojih, predtransfuzijskega testiranja, prevoza in razdeljevanja do transfuzije krvne komponente bolniku in spremljanja učinka transfuzije morajo biti strogo nadzorovani in dokumentirani. V transfuzijski medicini je pomembna sledljivost vsake enote krvi, da lahko pri vseh neželenih učinkih, nastalih pri prejemniku, izsledimo njihov izvor. Sistem zagotavljanja kakovosti v transfuzijski dejavnosti zahteva strokovno delo, ki je v skladu z načeli dobre proizvodne in laboratorijske prakse in določili Evropske direktive 2002/98/EC ter upošteva Priporočila Sveta Evrope o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti krvnih komponent.<sup>1-3</sup> Da bi zagotovili z drugimi članicami Evropske skupnosti primerljivo in na nekaterih področjih celo večjo varnost in kakovost krvnih komponent, je slovenski Zakon o preskrbi s krvjo s podzakonskimi akti usklajen z zahtevami Sveta Evrope in Evropske skupnosti.<sup>4-6</sup>

V sistemu kakovosti v transfuzijski dejavnosti so vključeni vodenje kakovosti in procesov, osebje in organizacija, delovni prostori, oprema in materiali, dokumentacija, zbiranje, testiranje in predelava krvi, nadzor kakovosti, validacija vseh postopkov, pritožbe in odpoklic komponent, obravnava odstopanj, napak in incidentov, korektivni in preventivni ukrepi, spremljanje neželenih učinkov in dogodkov ter samooceňevanje, pa tudi zunanja in notranja presoja.<sup>2</sup>

## Nadzor kakovosti krvnih komponent

Nadzor kakovosti je pomemben dejavnik v zagotavljanju varnih in kakovostnih krvnih komponent in ne vključuje le določanje posameznih kazalcev v krvni komponenti, temveč tudi analizo vseh neskladnosti s predpisanimi vrednostmi, ugotavljanje vzrokov, korektivne in preventivne ukrepe, ki vodijo k nenehnemu izboljševanju kakovosti in varnosti. Pri tem se vzorčenje izvaja po določenem načrtu. Uporabljeni reagenti, testi, oprema in metode morajo biti validirani. V primeru neustreznih rezultatov ostane krvna komponenta v karanteni, dokler se dokončno ne razreši njen status. Po priporočilih Sveta Evrope se nadzor kakovosti mora opraviti pri najmanj 1 % pripravljenih krvnih komponent; v manjših ustanovah pa pri najmanj 4 enotah mesečno, kar običajno velja za koncentrirane trombocite.<sup>2,3</sup> V primerih odstopanj določenega kazalca od predpisanih vrednosti povečamo število testiranih enot in analiziramo vse postopke v pripravi te komponente in izvedemo ustrezne popravne ukrepe s ciljem izboljšanja kakovosti te komponente.

## Material in metode

Za vsako vrsto krvnih komponent imamo pripravljen letni načrt nadzora kakovosti. Pravilno vzorčenje naključno izbranih enot krvnih komponent je izjemnega pomena in vodi do verodostojnih rezultatov. Nadzor kakovosti izbranih enot krvnih komponent izvaja vedno oseba, ki ne sodeluje neposredno v preskrbi s krvjo.

Vzorci koncentriranih eritrocitov v ohranitveni raztopini SAGM (Saline, Adenin, Glucose, Manitol) (KES) dobimo iz segmentov cevke vrečke, v kateri so shranjeni. Pred vzorčenjem pripravke eritrocitov dobro premešamo, nato eritrocite iz segmenta večkrat iztisnemo v vrečko, da dobimo reprezentativen vzorec za testiranje. Pri vzorčenju filtriranih eritrocitov v ohra-

nitveni raztopini (KEF) eritrocite po dobrem mešanju pretočimo v prazno vrečko, ki je povezana z vrečko, v katero smo zbrali filtrirane eritrocite. Proizvajalec filtrov priporoča, da filtriranje, ki traja več kot 40 minut, prekinemo in komponento ne uporabimo za bolnika. Po priporočilih Sveta Evrope vsem enotam KES določimo volumen. Pri tem uporabljamo tehtnice Kern (PLJ2100-ZM). V vzorcih naključno izbranih enot eritrocitnega pripravka določimo prvi dan po pripravi še hematokrit (Hct) in koncentracijo hemoglobina (HB) s hematološkim analizatorjem Celly 70 (Hycel Biocode); količino HB izračunamo iz koncentracije HB in volumna pripravka; v pripravku zadnji dan uporabnosti določimo koncentracijo prostega HB s spektrofotometrom (Philips PYF Unicam PU 8610) na Oddelku za laboratorijsko diagnostiko UKC Maribor. Za izračun odstotka hemolize na koncu shranjevanja je ta rezultat nujen, saj je formula taka:

$$\text{hemoliza (\%)} = \frac{\text{prosti HB} / \text{celokupni HB}}{100} \times (100 - \text{hematokrit}).$$

Enotam KEF poleg omenjenih kazalnikov določimo še število preostalih levkocitov s pretočnim citometrom Becton Dickinson BD LSR 2 z uporabo kita LeucoCOUNT. Vsaj 90 % testiranih enot KEF mora vsebovati manj kot  $1 \times 10^6$  levkocitov na enoto. Za preiskavo na sterilnost pošiljamo vzorce komponent krvi na Zavod za zdravstveno varstvo Maribor; število posameznih enot, ki jih je potrebno poslati, določimo s pomočjo formule Paul Erlichovega instituta:<sup>9</sup>

$$\frac{\text{število vzorčenih enot}}{0,4 \times \sqrt{\text{število predelanih enot}}}.$$

Rezultate statistično obdelamo z računalniškim programom Excel in izračunamo odstotek enot, ki ustrezajo predpisanim kriterijem.

## Rezultati

V triletnem obdobju (2005–2007) smo skupaj z nam pripadajočimi transfuzijskimi oddelki (Murska Sobota, Ptuj, od septembra 2007 še Slovenj Gradec) zbrali 56691 enot polne krvi in jo predelali v krvne komponente. Iz polne krvi smo pripravili 48.418 (85,4 %) enot KES in 8273 (14,6 %) enot KEF. V Razpredelnici 1 prikazujemo število enot zbrane polne krvi, število in delež enot pripravljenih KES in KEF ter število in delež enot KES in KEF, pri katerih smo opravili nadzor kakovosti. Število in s tem delež testiranih enot KES je bil v letu 2005 največji in je znašal 307 (1,9 %), najmanjše pa v letu 2006, ko smo testirali 168 (1,1 %)

enot. Pri KEF smo testirali največ enot 135 (5,1 %) prav tako v letu 2005, najmanj 120 enot (4,1 %) pa v letu 2007. V triletnem obdobju smo nadzor kakovosti opravili pri skupno 758 (1,6 %) enotah KES in v 381 (4,6 %) enotah KEF, kar presega 1 % priporočeni delež. V Razpredelnici 2 prikazujemo priporočene vrednosti kazalcev kakovosti za KES in KEF.<sup>3</sup>

### Razpr. 2. Parametri kakovosti in njihove priporočene vrednosti za KES in KEF.

Table 2. Parameters of quality and their recommended values for RCC and filtered RCC.

Testirani parameter Parametre to be checked	Zahtevana kakovost Quality requirement	Pogostost kontrol Frequency of control
Volumen Volume	Glede na validirane pogoje In accordance with validation 280–420 ml 220–340*ml	1 % vseh enot 1 % of all units
Hematokrit Hematocrit	0,50–0,70	4 enote mesečno 4 units per month
Hemoglobin Hemoglobin	Najmanj 45 g/ enoto Minimum 45 g/ unit  Najmanj 40 g/ enoto* Minimum 40 g/ unit*	Najmanj 4 enote mesečno Minimum 4 units per month
Hemoliza na koncu shranjevanja Hemolysis at the end of storage	0,8 % mase eritrocitov 0.8 % of red cell mass	4 enote mesečno 4 units per month
Preostali levkociti* Residual leukocytes*	< $1 \times 10^6$ na enoto < $1 \times 10^6$ per unit by count*	1 % vseh enot, minimalno 10 enot mesečno 1 % of all units with a minimum of 10 unit per month

\* parametri za KEF

\* parameter for filtered RCC

Za KES so rezultati nadziranih kazalnikov kakovosti v posameznem letu in skupno za triletno obdobje prikazani v Razpredelnici 3 in porazdelitev spremenljivk za posamezno vrsto kazalca na slikah 1, 2, 3, 4. Iz razpredelnice je razvidno, da smo hemolizo na koncu shranjevanja določali pri skupno 184 enotah. V letu 2005 je bila pri 93 % od 68 testiranih enot hemoliza na koncu roka uporabnosti (42. dan) manj kot 0,8 %. Glede istega parametra je bilo v letu 2006 od 55 testiranih enot 99 % ustreznih in v letu 2007 je od 61 enot ustrezalo merilom 92 %. Na sterilnost je bilo po zahtevani formuli testiranih skupno 529 enot, 171 v letu 2005, 150 v letu 2006 in 208 v letu 2007, nobena enota ni bila bakterijsko kontaminirana.

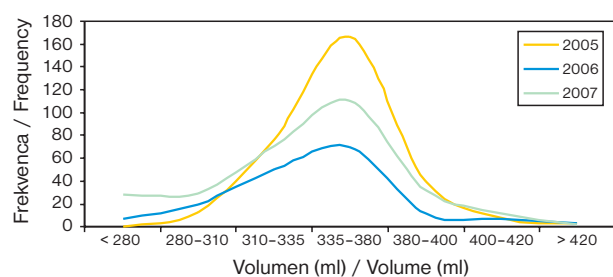
### Razpr. 1. Število enot polne krvi, število enot (E) in delež pripravljenih KES in KEF, število in delež testiranih E KES in KEF.

Table 1. Number of units (U) of whole blood, number of U and percentage of RCC and filtered RCC, number and percentage of tested U of RCC and filtered RCC.

Leto/Year	2005	2006	2007	Skupaj/Overall
Št. E polne krvi / N° of U of whole blood	19231	18409	19051	56691
Št. E KES (%) / N° of U of RCC (%)	16588 (86,3)	15733 (85,5)	16097 (84,5)	48418 (85,4)
Št. testiranih E (%) / N° of tested U (%)	307 (1,9)	168 (1,1)	283 (1,8)	758 (1,6)
Št. E KEF (%) / N° of U of filtered RCC (%)	2643 (13,7)	2676 (14,5)	2954 (15,5)	8273 (14,6)
Št. testiranih E (%) / N° of tested U (%)	135 (5,1)	126 (4,7)	120 (4,1)	381 (4,6)

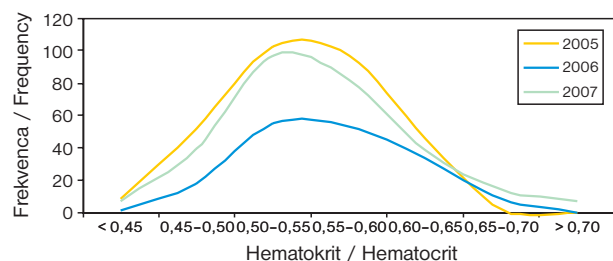
Razpr. 3. Kazalci kakovosti za KES.  
Table.3. Indicators of quality for RCC.

Leto/Year	2005	2006	2007
Volumen Volume			
$\bar{X} \pm SD$	351 $\pm$ 28	339 $\pm$ 34	338 $\pm$ 42
% ustreznih E % of suitable U	99	94	89
Hematokrit Hematocrit			
$\bar{X} \pm SD$	0,54 $\pm$ 0,05	0,56 $\pm$ 0,05	0,55 $\pm$ 0,06
% ustreznih E % of tested U	80	89	81
Hemoglobin Hemoglobin			
$\bar{X} \pm SD$	65 $\pm$ 6	62 $\pm$ 7	62 $\pm$ 9
% ustreznih E % of suitable U	100	99	98
Hemoliza na koncu shranjevanja Hemolysis at the end of storage			
Št. testiranih E N° of tested U	68	55	61
$\bar{X} \pm SD$	0,32 $\pm$ 0,22	0,27 $\pm$ 0,18	0,39 $\pm$ 0,28
% ustreznih E % of suitable U	93	98	92
Sterilnost Sterility			
št. testiranih E N° of tested U	171	150	208
% ustreznih E % of suitable U	100	100	100



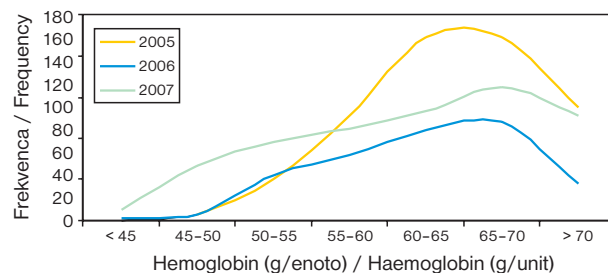
Sl. 1. Kontrola kakovosti koncentriranih eritrocitov – kazalec volumen.

Figure 1. Quality control of red cell concentrates – parameter volume.



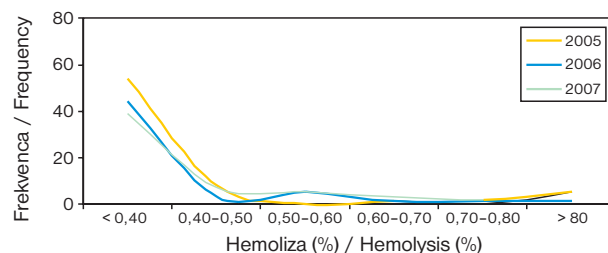
Sl. 2. Kontrola kakovosti koncentriranih eritrocitov – kazalec hematokrit.

Figure 2. Quality control of red cell concentrates – parameter hematocrit.



Sl. 3. Kontrola kakovosti koncentriranih eritrocitov – kazalec hemoglobin.

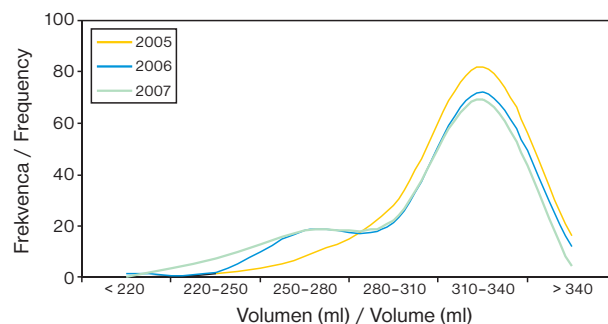
Figure 3. Quality control of red cell concentrates – parameter haemoglobin.



Sl. 4. Kontrola kakovosti koncentriranih eritrocitov – kazalec hemoliza na koncu shranjevanja.

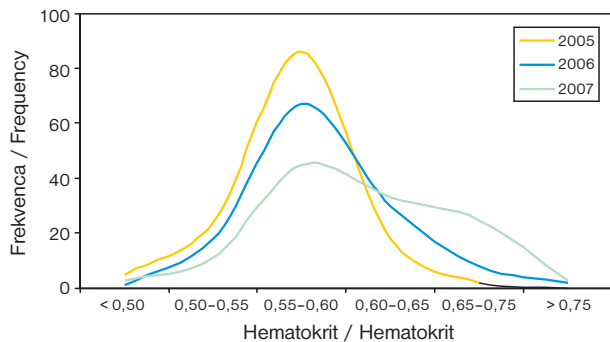
Figure 4. Quality control of red cell concentrates – parameter haemolysis at the end of storage.

Za KEF so rezultati prikazani v Razpredelnici 4 in porazdelitev spremenljivk za posamezni kazalnik na slikah 5, 6, 7, 8, 9. Merjeni kazalci prostornine, HB in Hct so v več kot 90 % ustrezali priporočenim vrednostim. Število preostalih levkocitov po filtriranju smo skupno določili pri 315 enotah. V letu 2005 je 95 % od 106 enot imelo manj kot  $1 \times 10^6$  levkocitov na enoto. V letu 2006 je 97 % od 103 testiranih enot ustrezalo priporočilom. V letu 2007 je vseh 106 testiranih enot ustrezalo priporočilom. Hemolizo na koncu shranjevanja smo določili pri skupno 181 enotah. V letu 2005 je 96 % od 82 testiranih enot ustrezalo priporočenim vrednostim, v letu 2006 98 % od 51 testiranih enot in leta 2007 98 % od 48 testiranih enot. Na sterilnost smo testirali skupno 271 enot, 98 enot v letu 2005, 78 v letu 2006 in 95 v letu 2007. Vse enote so bile sterilne.



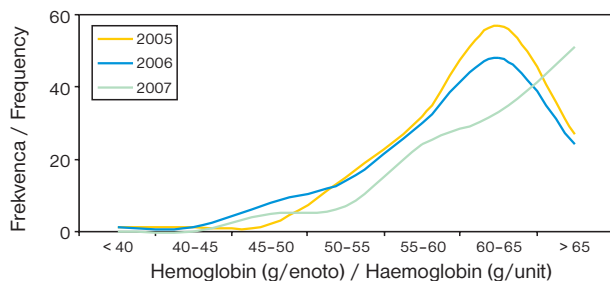
Sl. 5. Kontrola kakovosti filtriranih eritrocitov – kazalec volumen.

Figure 5. Quality control of filtered red cell concentrates – parameter volume.



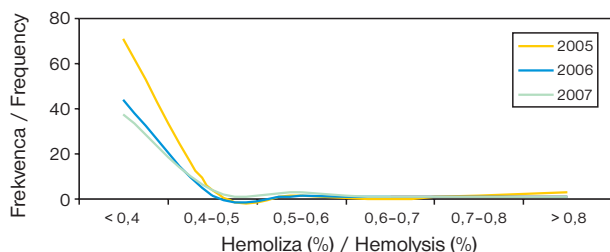
Sl. 6. Kontrola kakovosti filtriranih eritrocitov – kazalec hematokrit.

Figure 6. Quality control of filtered red cell concentrates – parameter hematocrit.



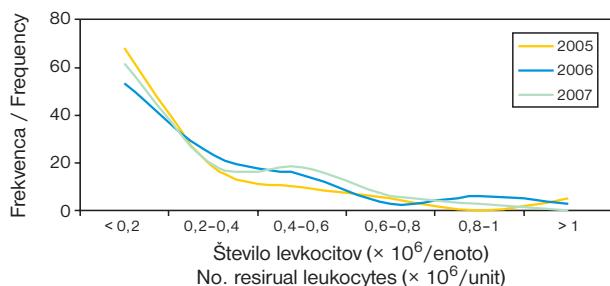
Sl. 7. Kontrola kakovosti filtriranih eritrocitov – kazalec hemoglobin.

Figure 7. Quality control of filtered red cell concentrates – parameter haemoglobin.



Sl. 8. Kontrola kakovosti filtriranih eritrocitov – kazalec hemoliza ob koncu shranjevanja.

Figure 8. Quality control of filtered red cell concentrates – parameter hemolysis at the end of storage.



Sl. 9. Kontrola kakovosti filtriranih eritrocitov – kazalec število preostalih levkocitov.

Figure 9. Quality control of filtered red cell concentrates – parameter N° of residual leukocytes.

#### Razpr. 4. Kazalci kakovosti za KEF.

Table. 4. Indicators of quality for filtered RCC.

Leto/Year	2005	2006	2007
Volumen Volume			
$\bar{X} \pm SD$	319 ± 23	312 ± 28	322 ± 19
% ustreznih E % of suitable U	93	90	100
Hematokrit Hematocrit			
$\bar{X} \pm SD$	0,57 ± 0,03	0,59 ± 0,05	0,61 ± 0,07
% ustreznih E % of suitable U	96	98	97
Hemoglobin Hemoglobin			
$\bar{X} \pm SD$	61 ± 6	60 ± 8	65 ± 9
% ustreznih E % of suitable U	99	99	100
Štev. preostalih levkocitov N° of residual leukocytes			
Št. testiranih E N° of tested U	106	103	106
$\bar{X} \pm SD$	0,21 ± 0,25	0,30 ± 0,33	0,25 ± 0,21
% ustreznih E % of suitable U	95	97	100
Hemoliza na koncu shranjevanja Hemolysis at the end of storage			
Štev. testiranih E N° of tested U			
$\bar{X} \pm SD$	0,29 ± 0,25	0,25 ± 0,17	0,29 ± 0,18
% ustreznih E % of suitable U	96	98	98
Sterilnost Sterility			
Št. testiranih E N° of tested U	98	78	95
% ustreznih E % of suitable U	100	100	100

## Razpravljanje

V sistemu zagotavljanja kakovosti, ki ga naj po priporočilih Sveta Evrope uvedejo vse transfuzijske ustanove, je nadzor kakovosti krvnih komponent pomemben segment v procesu zagotavljanja kakovosti in varnosti zdravljenja s krvjo. Nadzor kakovosti izvaja oseba, ki ni neposredno vključena v procese preskrbe s krvjo, vendar zelo tesno sodeluje z izvajalci teh procesov ter jih redno obvešča o rezultatih nadzora.<sup>7,8</sup> V priporočilih Sveta Evrope so za posamezne komponente krvi opredeljene vrednosti posameznih kazalcev kakovosti, ki jim mora ustrezati vsaj 75 % vseh testiranih enot.<sup>2,3</sup> V primeru odstopanja posameznega kazalca ali več od priporočenih vrednosti, je potrebna analiza vseh postopkov, ki vodijo do priprave testirane komponente. Pripravo krvnih komponent opravljajo strokovno usposobljeni delavci v skladu z dobro proizvodno in laboratorijsko prakso po postopkih, ki so jasno zapisani kot standardni operativni postopki (SOP) ali v navodilih za delo. Nadzirani morajo biti tudi analizatorji, na katerih opravljamo testiranje, prav tako pa morajo biti validirani vsi testi. Tako se v primeru ugotovljene neskladnosti pripravka s predpisanimi zahtevami pregleda vsak člen v verigi, ki vodi do končne krvne komponente. Ko najdemo vzrok za neskladnost se lotimo ustreznih korektivnih

ukrepov, povečamo število izbranih enot za nadzor kakovosti, da lahko ovrednotimo korektivne ukrepe.<sup>9</sup> Pred osmimi leti smo ugotavljali povečano hemolizo pri koncu roka uporabnosti KES; ker pri svojem delu nismo našli vzroka in se je hemoliza pojavljala le v plastičnih vrečkah določene proizvodne serije, smo o tem obvestili dobavitelja, ki je najprej zanikal možnost povezave. Pozneje so ugotovili, da v tej seriji vrečk ni bilo predpisane količine antikoagulantna.

Grafična analiza nadzora kakovosti prikazuje primerjalno letno porazdelitev izsledkov testiranja enot eritrocitnih pripravkov za posamezni kazalec v triletnem obdobju. Delež testiranih enot KES in KEF, ki so ustrezale predpisanim vrednostim kazalcev kakovosti, je bil znatno višji od priporočenih. Iz porazdelitvenih krivulj količine hemoglobina v pripravkih eritrocitov, ki so pomaknjene v desno, lahko sklepamo na visoko vsebnost HB v vseh testiranih eritrocitnih pripravkih. Porazdelitvena krivulja za Hct je ob visoki koncentraciji HB pri KES in KEF pomaknjena na levo proti nižjim vrednostim. Zaradi opustitve drugega centrifugiranja eritrocitov je Hct nižji v tistih enotah KES in KEF, ki imajo večjo vsebnost plazme in so bile pripravljene iz polne krvi po ločitvi plazme, bogate s trombociti. Porazdelitvena krivulja za hemolizo na koncu shranjevanja kaže maksimum pod 0,4 %. Pri določitvi preostalih levkocitov v testiranih KEF je vrh porazdelitvene krivulje pri manj kot  $0,2 \times 10^6$ , kar kaže na odstranitev levkocitov za več kot 99,99 %.<sup>10, 11</sup> Bakteriološke preiskave so pokazale, da so bile vse testirane enote sterilne.

## Zaključki

Nadzor kakovosti krvnih komponent je pomemben segment v sistemu zagotavljanja kakovosti in varnosti zdravljenja s krvjo. Rezultati naše analize izsledkov nadzora kakovosti eritrocitnih komponent KES in KEF kažejo na oskrbo naših bolnikov z visoko kakovostnimi eritrocitnimi komponentami. Vsebnost HB v posamezni komponenti KES in KEF je znatno nad mini-

malno dovoljeno količino; 42. dan shranjevanja je hemoliza v največjem deležu testiranih enot celo nižja od 0,4 %. Vse enote KES in KEF, ki so bile poslana na bakteriološko testiranje, so ostale sterilne. Rezultati stalnega nadzora kakovosti eritrocitnih krvnih komponent kažejo, da je naše delo dobro, vendar si moramo nenehno prizadevati za še večjo kakovost.

## Literatura

1. American Association of Blood Banks. Collection, preparation, storage, and distribution of components from whole blood donations. In: Brecher ME, ed: Technical manual. American Association of Blood Banks 2005; 175-201.
2. Council of Europe. Guide to preparation, use and quality assurance of blood components, 13<sup>th</sup> ed. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2007.
3. Council of Europe. Guide to preparation, use and quality assurance of blood components. 13<sup>th</sup> ed. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2007.
4. Pravilnik o zbiranju, pripravi, shranjevanju, razdeljevanju in prevozu krvi in krvnih komponent. Uradni list RS, št. 9/2007.
5. Zakon o preskrbi s krvjo. Uradni list RS, št. 104/2006.
6. Pravilnik o pogojih za pridobivanje lastne krvi, zbiranje posameznih vrst celic in krvne plazme. Uradni list RS, št. 118/2003.
7. Urlep-Šalinovič V. Zagotavljanje kakovosti krvnih pripravkov. Naša bolnišnica - časopis Splošne bolnišnice Maribor 2004; 5(1-2): 21.
8. Modrič Korošec E. Rezultati kontrole kakovosti na Oddelku za transfuziologijo SB Maribor v letu 2003. In: Zagotavljanje kakovostnih krvnih pripravkov - 2. strokovno srečanje z mednarodno udeležbo, Splošna bolnišnica Maribor, 3. marec 2004.
9. Vuk T. Kontrola kvalitete krvnih pripravkov. Upravljanje kvaliteto u transfuzijskoj djelatnosti. Zagreb: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu; 2002.
10. Urlep-Šalinovič V, Lokar L, Korošec Modrič E. Quality control prestorage leukodepleted blood components - Kontrola na kvaliteto na krvni komponenti leukodepletirani pred skladiranje-to. Mak Med Pregled 2004; 58 suppl. 63: 279.
11. Urlep-Šalinovič V, Lokar L, Modrič Korošec E. Kontrola kakovosti »in line« filtriranih eritrocitov. In: Knjiga povzetkov. 2. kongres hematologov in transfuziologov Slovenije z mednarodno udeležbo. 2. slovenski kongres medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v hemato-onkologiji z mednarodno udeležbo in 2. kongres Hematološkega društva laboratorijskih tehnikov z mednarodno udeležbo. Portorož, 23. in 24. april 2004: 71.