

## HS- Anwendung und Auftauen von peripheren Blutzellen

### 1 Zweck der Vorschrift und Lenkungsinfo

Diese Vorschrift beschreibt die Festlegung des Auftau- und Transfusionsverfahrens für kryokonservierte Blutzellen für die **Abteilung für Transfusionsmedizin, Zelltherapeutika und Hämostaseologie des KUM – (ATMZH)**.

Qualido Dokumentennummer: ATMZH.2855.01.Q

Dieses qualido®-Dokument ersetzt ein Sharepoint-Dokument in Sharepoint und im Mutterordner.  
Name des Sharepoint-Vorgänger-Dokumentes:

HS-GRH-005-10-v02 Anwendung und Auftauen von peripheren Blutzellen

Dieses Dokument wird auch im Mutterordner physisch gelenkt.

Das Schulungsintervall nach Freigabe wird hiermit festgelegt: 01.12.2016 (Freigabedatum) plus 7 Tage, da nur einen engen Mitarbeiterkreis in der täglichen Arbeit betreffend, danach tritt das Dokument automatisch in Kraft.

Dieses Dokument bezieht sich auf folgende Anlagen und Formulare:

- keine

### 2 Geltungsbereich und Verantwortlichkeit

Diese Vorschrift gilt für alle Transplantationszentren, die in der ATMZH hergestellte kryokonservierte periphere Blutstammzellpräparate oder periphere Blutlymphozytenpräparate anwenden. Insbesondere sind dies folgende Arzneimittel: KryoPBSZK autolog ATMGH, KryoPBSZK autolog CD34+ selektioniert ATMGH, KryoPBSZK allogene ATMGH, KryoPBSZK allogene CD34+ selektioniert ATMGH, KryoPBSZK allogene CD3+/CD19+ depletiert ATMGH, KryoPBLK autolog ATMGH und KryoPBLK allogene ATMGH.

Für die Einhaltung dieser Vorschrift sind alle an der Erstellung, der Genehmigung, der Freigabe und der Verwaltung beteiligten Personen verantwortlich.

### 3 Abkürzungen und Begriffe

|       |   |
|-------|---|
| ATMZH | Abteilung für Transfusionsmedizin, Zelltherapeutika und Hämostaseologie des KUM |
| SOP   | Standardvorschrift (standard operating procedure)                               |
| PBSZK | peripheres Blutstammzellkonzentrat  |
| PBLK  | peripheres Blutlymphozytenkonzentrat  |
| DMSO  | Dimethylsulfoxid  |

### 4 Durchführung

Die Indikationsstellung zur Transfusion bzw. Transplantation kryokonservierter Blutstammzell- bzw. Blutlymphozytenkonzentrate erfolgt ausschließlich durch erfahrene Zentren analog der geltenden Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen der Bundesärztekammer. Die dort angesprochenen räumlichen und personellen Voraussetzungen im Transplantationszentrum, wie z.B. die Möglichkeit zur Reanimation, müssen gegeben sein. Nachstehendes Dokument behandelt lediglich den Vorgang des Auftauens und der Applikation der Präparate in den Patienten.

Aufgrund der Hyperosmolarität der kryokonservierten Zellsuspensionen werden kryokonservierte Zellpräparate aufgetaut über zentralvenöse Katheter appliziert. Wie auch für andere Blutprodukte gilt, dass keine weiteren Medikamente über den gleichen Zugang appliziert werden dürfen. Der Patient muss entsprechend vorbereitet sein, d. h. ausreichend hydratisiert und prämediziert mit mindestens einem Antiallergikum (H1-Blocker) z. B. 4 mg Dimetinden (Fenistil®) iv, die zusätzliche Applikation von Steroiden, wie z. B. 8 mg Dexamethason (Fortecortin®) iv kann indiziert sein. Vor der Applikation ist darauf zu achten, dass sich keine zytotoxischen Substanzen in der Zirkulation des Patienten befinden: Der im jeweiligen Therapieprotokoll festgelegte Abstand zur Chemotherapie muss strikt eingehalten werden, eine parenterale Gabe von Amphotericin B am Tag der PBSZK-Infusion sollte unterbleiben. Wegen der möglichen Zytotoxizität von DMSO wird empfohlen, die Infusionsmenge an einem Tag auf 10 ml Kryoprodukt/kg KG des Empfängers zu beschränken. Die Zellen werden nach Identitätskontrolle bei der Übergabe in der ATMH tiefkalt auf Station ans Patientenbett verbracht, wo sie mit einem spezifischen Gerät (z. B. Plasmatherm-Gerät mit Gelkissen oder Sahara-Gerät mit Heißluft) aufgetaut werden. Das Auftauen der tiefkalten Zellsuspensionen im Wasserbad ist nach den Richtlinien zur Hämotherapie obsolet.

Der Transportbehälter wird am Patientenbett unmittelbar vor der Transfusion geöffnet, das Gefriergut ggf. mit Alukasette herausgenommen und die Identität nochmals mit der Identität des Empfängers verglichen. Das aufgetaute Präparat wird über ein Standardtransfusionsgerät (Porengröße 170 bis 230 µm) nach aseptischer Konnektion mit dem ZVK transfundiert. Es wird empfohlen, wegen der Toxizität von DMSO bei Raumtemperatur eine maximale Transfusions-



---

## HS- Anwendung und Auftauen von peripheren Blutzellen

---

dauer von 30 Minuten pro Beutel nicht zu überschreiten. Ein okkludiertes Transfusionsgerät ist ggf. zu wechseln. Während und bis ca. 2 Std. nach Ende der Transfusion wird der Patient bei unkompliziertem Verlauf monitorüberwacht und eine regelmäßige Blutdruck- und Pulskontrolle durchgeführt.

### 5 Qualitätssicherung

Die hämatopoetische Rekonstitution bei Blutstammzellprodukten oder der therapeutische Effekt bei Lymphozytenprodukten sind nach Verstreichen der entsprechenden Beobachtungszeit z. B. in Form eines Arztbriefs der ATMZH mitzuteilen.

### 6 Dokumentation

Die Applikation jeglicher Zellprodukte ist mit der Chargennummer (Kryoproduktnummer) in der Krankenakte zu dokumentieren. Der von der ATMZH mitgegebene Produktbegleitschein (einer pro Produktnummer) enthält das Volumen und die Zielzellzahl sowie weitere Spezifikationen des Produkts. Er sollte ebenfalls in der Krankenakte abgelegt werden. Alle auftretenden Nebenwirkungen oder Besonderheiten wie z. B. Klumpung des aufgetauten Produkts sind wie eine Transfusionsreaktion auf die üblichen Blutkomponenten (EK, TK, FFP usw.) auf dem Formular „Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion“ der ATMZH zu melden.

### 7 Hinweise

Transfusionsmedizinische Dienstanweisung

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) in der jeweils gültigen Fassung

Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, Dtsch Arztebl 2014; DOI: 10.3238/arztebl.2014.rl\_haematop\_sz01

S. Rowley: Secondary processing, cryopreservation and reinfusion of the collected product , Seite 53 – 62; In: Practical considerations of apheresis in PB SCT (Kessinger A, Mc Mannis JD, eds): Lakewood, 1994

#### Hinweise zur Verwendung der SOP:

Diese Standard-Operating-Procedure (SOP) ist geistiges Eigentum der Abteilung für Transfusionsmedizin, Zelltherapeutika und Hämostaseologie des KUM. Diese SOP ist streng vertraulich zu behandeln und ausschließlich für interne Zwecke bestimmt. Ohne Zustimmung des Abteilungsleiters darf diese SOP nicht an Dritte weiter gegeben werden. Diese SOP darf nicht für den privaten Gebrauch kopiert, gefaxt, auf Datenträgern gespeichert oder anderweitig vervielfältigt werden. Dies gilt auch für Teilinformationen oder Ausschnitte aus der SOP.