

**Validering av produksjonsmetode for
leukocyttfiltrerte, O₂/CO₂- reduserte erythrocyttkonsentrater i PAGGSM-løsning
med Hemanext ONE® produksjonssett**

Tone Lønøy¹, Annie Gullaksen¹, Irmelin Aasheim¹, Einar K. Kristoffersen^{1,2}, Turid Helen Felli Lunde¹

¹ Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Haukeland universitetssjukehus, Bergen

² Klinisk institutt 2, Universitetet i Bergen, Bergen

Innledning

Erythrocyttkonsentrater er de vanligste blodproduktene i norske blodbanker, og gis til en rekke pasientgrupper. For noen pasienter vil det være behov for gjentatte transfusjoner, og man ønsker å se på muligheten for erythrocytter med en mer effektiv oksygenering etter transfusjon.

Prekliniske studier i USA har vist lovende resultater for hypoksisk lagrede erythrocytter, dvs. at man har redusert O₂- og CO₂-nivået i blodposene før lagring. Dette gjør at man får færre oksygeninduserte skader på erythrocyttene under lagring.

Helse Bergen og firmaet Hemanext ønsket å gjennomføre en klinisk fase 1-studie (*safety*-studie) hvor både hematologiske, polikliniske pasienter og pasienter på brannskadeavdelingen fikk inntil 2 enheter med hypoksiske erythrocyttkonsentrater ved transfusjonsbehov. For å dekke behovet for tilgjengelige blodprodukter i studien, gjennomførte Blodbanken i Bergen vinteren 2022/2023 en validering av produksjonsmetoden av leukocyttfiltrerte, O₂-/CO₂-reduserte erythrocyttkonsentrater i PAGGSM-løsning med Hemanext ONE® produksjonssett som skulle oppfylle myndighetenes kvalitetskrav til erythrocyttkonsentrater.

Materialer og metoder

Vi tappet 34 blodgivere på ordinære fullblodstappesett og blodposene ble produsert i Reveos®-systemet. Plasma- og IPU-posene ble prosessert etter vanlige prosedyrer, mens erythrocyttene ble tilsatt PASSGM-løsning og deretter leukocyttfiltrert.

Hemanext ONE® produksjonssett består av 1 pose for gassekstraksjon og deretter 1 pose for hypoksisk lagring. Først etter leukocyttfiltrering overføres erythrocyttkonsentratet til de nye posene for gassekstraksjon og deretter lagring. Inkludert kvalitetskontroll gikk det vanligvis 11 timer fra første pose ble tappet til siste pose var ferdig testet. Det ble produsert 4 poser hver gang.

I hht. lokale kvalitetsrutiner og ønskede kvalitetsparametere fra Hemanext, tok vi prøve av erythrocyttkonsentratene etter leukocyttfiltrering og etter gassekstraksjon på dag 1, samt på dag 42. Hemoglobin, hematokrit, hemolyse og vekt/volum ble målt samtidig, mens LeukoCount (måling av leukocytter i lave konsentrasjoner) ble målt etter produksjon på dag 1. I tillegg målte vi oksygeninnhold i blodposen på dag 1, dag 21 og dag 42 ved hjelp av moorVMS-OXY overflateoksygenmåler.

Resultater

33 av 34 erytrocyttkonsentrater ble produsert og deretter lagret i 42 dager, mens 1 blodpose måtte forkastes pga. produksjonsfeil i posesettet fra produsent. Alle lå over kravet på 40 g hemoglobin/enhet, og leukocyttfiltreringen var uten anmerkning.

33 av 33 erytrocyttkonsentrater hadde hemolyse under 0,8 % gjennom hele lagringsperioden, og hematokrit holdt seg mellom 0,55 og 0,61 fra dag 1 til dag 42.

O₂-målingene var under 20 % på dag 1, dag 21 og dag 42 for 30 av 33 erytrocyttkonsentrater. 3 av dem var mellom 20 % og 35 % på dag 1, og gikk under 20 % innen dag 21. Materialet i lagringsposen virker til å absorbere oksygen ytterligere under lagring.

Produksjonsprosessen gjør at man mister 15-20 mL blod ekstra, og dette kan i noen tilfeller være nok til å få et blodprodukt rett under volumkravet. Dersom man likevel har en hemoglobinmengde over kravet, vil dette i noen tilfeller være tilstrekkelig for å kunne bruke erytrocyttkonsentratet.

Konklusjoner

Produksjonsmetoden for leukocyttfiltrerte, O₂/CO₂- reduserte erytrocyttkonsentrater i PAGGSM-løsning med Hemanext ONE® produksjonssett gir erytrocyttkonsentrater som oppfyller myndighetenes kvalitetskrav.