



# Novinky z EDQM 2024 - 2025

**V. Řeháček**

**Transfuzní oddělení,  
Fakultní nemocnice a Lékařská fakulta UK  
Hradec Králové**



## Cíl

- **Guide, ed. 22 (2025)**
- **Konference EDQM – novinky v transfuzní medicíně**



# Konflikt zájmu

- zástupce ČR v pracovní skupině GTS EDQM – MZ ČR (OLZP)



**EDQM**

- **Europead Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare**
- **Štrasburk**
- **Aktivity a publikace (Pharmacopoeia, Guide pro tkáň a buňky, pro transplantace...)**
- **Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components**



## **Guide 22. vydání**

- **Příprava od 3/2023 do 10/2024 (dvouleté cykly, příprava znění – připomínkování – vypořádání připomínek – schválení CD-P-TS)**
- **vydání - duben 2025 (tisk)**
- **ke stažení na [www stránkách EU](#) včetně podkladů pro změnu**



## Guide 22. vydání

➤ **GPG for BE, odst. 1.2.4.**

The blood establishment should develop appropriate contingency and emergency plans to maintain adequate supplies of blood and blood components.

**Transfuzní zařízení by mělo vypracovat vhodné pohotovostní a nouzové plány, aby udrželo dostatečné zásoby krve a krevních složek.**

➤ **CH 13, Pohotovostní zásobování krví a nouzové plánování** – nová kapitola



# Guide 22. vydání

## ➤ CH 1, 1.0 Overview

The 22nd edition of the Guide refers to Directives 2002/98/EC and 2004/33/EC, which remain in force until 7 August 2027, in accordance with the transitional provisions of Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024, concerning quality and safety standards for substances of human origin (SoHO).

**22. vydání Guide odkazuje na směrnice 2002/98/ES a 2004/33/ES, které zůstávají v platnosti do 7. srpna 2027 v souladu s přechodnými ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o normách kvality a bezpečnosti látek lidského původu (SoHO).**



## Guide 22. vydání

### ➤ CH 2, 2.2.2.4 – Věk dárce

Donation by donors over 65 years is with permission of the physician in the blood establishment, given annually (Directive 2004/33/EC, Annex III). This can be given either individually to each donor, or based on a medical risk assessment for a given donor population.

Existují důkazy, že dárcovství mladším 18 let by nemělo být doporučováno kvůli obavám o bezpečnost dárců. Existují důkazy, které podporují zvýšení obecné horní věkové hranice na 70 let a u prvodárců na 65 let. Výjimky z požadavků na vyšší věk pro povolení individuálního dárce lze zvážit, pokud posouzení rizik prokáže, že předpokládaný výskyt nežádoucích příhod u dárce pro danou starší kohortu dárců je považován za přijatelný. Tam, kde je dárcovství povoleno pro zdravé jedince nad daný horní věk 70 let nebo pro prvodárce po dosažení věku 65 let, měly by být použity národní údaje o nežádoucích příhodách dárců, očekávané délce života a údaje o veřejném zdraví pro stanovení národní politiky horní věkové hranice. Horní věkové hranice pro prvodárce nebo opakované dárce mohou být sníženy, pokud národní údaje a další informace o veřejném zdraví naznačují, že je vhodnější nižší věková hranice.



## Guide 22. vydání

### ➤ **CH 2, odst. 2.3.2 – vyšetření dárce**

Measurement of blood pressure or pulse is not required for determination of donor eligibility.

Pro stanovení způsobilosti dárce není nutné systematické měření krevního tlaku nebo pulzu. V souladu s národní politikou a definicí akceptovaných hodnot mohou být tato měření užitečná pro konkrétní případy (např. dárce na antihypertenzní léčbě, noví dárce, dárce starší 60 let).

### ➤ **CH 2 – 2.3.3.21-24 – nově formulovaná kapitola **malárie** (vč. cestování), testy na malárii zmíněny v CH 10**

### ➤ **CH 2 – vCJD**

2.3.3.7. There is no requirement to defer donors because of travel to or residency in geographical areas where cases of BSE or vCJD were identified.

2.3.3.8. There is no requirement to impose any additional restrictions for donors who received transfusions in geographical areas where cases of BSE or vCJD were identified.



## Guide 22. vydání

### ➤ CH 2, odst. 2.4.2 – plazmaferézy

2.4.2. Publikované údaje o dlouhodobých účincích u dárců aferéz jsou primárně odvozeny z programů nízkofrekvenčních aferéz. Údaje o dlouhodobých účincích programů vysokofrekvenční aferézy jsou velmi omezené. Proto je zapotřebí pečlivé sledování a dlouhodobé následné studie, aby se prokázalo, že programy s vyšším počtem ročních aferéz jsou bezpečné.

2.4.2.10. Hladina celkové bílkoviny musí být změřena při prvním odběru.

2.4.2.11. Hladina IgG musí být změřena při prvním odběru.

2.4.2.12. Minimální interval se doporučuje minimálně 2 týdny.

2.4.2.13. Pokud příslušný orgán schválí plazmový program, kde je interval odběru kratší než 2 týdny, existují další požadavky.

2.4.2.14. - zvýšené sledování dárce

- měření IgG nejméně každý 6. odběr

- existují důkazy, že k významnému snížení hladin IgG dochází u podstatné části dárců darujících v týdenních intervalech.

2.4.2.15. Interval darování by neměl být kratší než jeden týden.



# Guide 22. vydání

## ➤ CH 4

4.1.6. **Deleukotizace** před skladováním je považována za lepší než alternativní přístupy, jako je post-skladování nebo filtrace u lůžka, a je mezinárodním standardem.

V **CH 5** u TP stanoveno, že deleukotizace TP by měla být provedena do 48 hodin po odběru krve/krevní složky.

4.2.7. Doporučení pro **transport** TP a pro transportní systémy.



# Guide 22. vydání

## ➤ CH 7, Blood components for topical use or injection

### A-1. SÉROVÉ OČNÍ KAPKY

Definice – příprava – kontrola kvality – skladování – transport – značení - upozornění

#### Poznámka

Přípravky destiček pro lokální použití, včetně plazmy bohaté na destičky (PRP), destičkového gelu, fibrinu bohatého na destičky (PRF) a očních kapek s lyzátem destiček, jsou novými produkty, ale jejich klinická účinnost zůstává nejistá ..... **nebyly** do tohoto vydání Guide zahrnuty specifické monografie týkající se **preparátů krevních destiček**.



# Guide 22. vydání

## ➤ **CH 10, Screening for markers of transfusion-transmissible infection**

10.2. Molecular tests may initially be performed as a pooled test and subsequently confirmed on individual testing.

10.5. Classification of TTI testing – nové znění

## ➤ **CH 12, Hemovigilance**

Kompletně přepracované znění kapitoly



# EDQM Blood Conference

➤ 14.-15. ledna 2025 Štrasburk

➤ **Téma: Novinky v transfuziologii**

## EDQM Blood Conference programme

Tuesday 14 January 2025

8.00 – 9.00 Registration

9.00 – 9.15

Welcome address

9.15 – 10.15

Session A1: Challenges for blood supply, donor recruitment & retention (part 1)

Room 1

**Hans Vrielink:** Challenges for the blood supply in Europe

**Betina Samuelsen Sørensen:** Donor vigilance and challenges for blood supply

10.15 – 10.45

Coffee break

10.45 – 12.15

Session A1: Challenges for blood supply, donor recruitment & retention (part 2)

Room 1

**Nigar Ertugrul Örtic:** Recruitment and retention of blood donors

**Rodica Popa:** Mapping of AI initiatives and challenges in Europe

**Norbert Niklas:** Adding virtual badges to the incentive strategy of blood donation

Session B2: Risk-based approach for implementing process changes

Room 2

**Simonetta Pupella:** Toward a common approach to authorization of a novel blood component: GAPP-PRO experience

**Dinara Samarkanova:** Expanding the use of cord blood units for manufacturing platelet derived products: assessment of clinical-grade products from small units or after expiration time

**Marco Amato:** Stepwise process change implementation of a buffy coat pooling protocol to increase yields

**Anita Siller:** Using a hematology analyzer to count residual cells in blood components instead of flow cytometry

12.15 – 13.30

Lunch break (Restaurant Bleu)

13.30 – 15.00

Session B1: Innovative & novel blood components (part 1)

Room 1

**Peter O'Leary:** Dried plasma: current considerations in Europe

**Stephen Vardy & Mike Wiltshire:** Establishing spray dried plasma as a blood component in the UK - regulatory and scientific aspects

**Melanie Robbins:** Developing universal plasma and platelets - what challenges do we need to consider?

**Luciana Teofili:** Fetal haemoglobin-enriched red blood cell concentrates: an "Investigational blood product" for preterm neonate transfusion

Session A2: Blood collection & apheresis

Room 2

**Johanna Castrén:** Blood collection and apheresis

**Jan Hartmann:** Hypothesis-generating analysis of active donors using a new personalized nomogram for source plasma collection

**Torunn Apelseth:** Emergency collection of whole blood in preparedness - an implementation guide and report from the Norwegian Civilian Walking Blood Bank Project

15.00 – 15.30

Coffee break

15.30 – 17.00

Session B1: Innovative & novel blood components (part 2)

Room 1

**Torunn Apelseth:** Implementation of a whole blood program for treatment of patients with massive haemorrhage - a practical guideline for blood providers

**Thibaut Bocquet:** Implementation and feedback of a new method for cryopreserved platelets with post-thaw minimal processing: the French experience

**Beatrice Hechler:** Cold-storage of amotosalen-UVA pathogen-reduced buffy-coat platelet concentrates for up to 21 days: biochemical and functional characterization, and identification of emerging platelet subpopulations

**Jens Altrichter:** Prolonged storage of purified granulocyte concentrates from pooled buffy coats

17.00 – 18.30

Welcome reception (Restaurant Bleu)



## EDQM Blood Conference programme

Wednesday 15 January 2025

8.30 – 10.00

Session A3: Donor protection

Room 1

**Hans Van Remoortel:** How would we decide on a good plasmapheresis frequency? Results and recommendations from the SUPPLY project

**Katja van den Hurk:** Whole blood donor iron management across Europe - experiences and challenges in four blood establishments

**Joanne Pink:** Minimising iron loss in plateletpheresis is an important component of Lifeblood's donor iron health strategy

**Amber Meulenbeld:** Change in hemoglobin to identify a novel threshold for iron deficiency - a study in blood donor populations

10.00 – 10.30

Coffee break

10.30 – 12.00

Session A4: Recipient protection & blood safety

Room 1

**Johannes Blümel:** Development of high throughput sequencing for detection of viruses in blood

**Jenny Mohseni Skoglund:** Risk factors for carrying *Trypanosoma cruzi* infection in non-endemic countries: a systematic review

**Sandra Kurth:** Assessment of travel related donor eligibility in Switzerland using the online digital tool "Travelcheck"

**Susan Gale:** Is antibody testing enough to protect the blood supply from transfusion-transmitted malaria?

**Jeffrey Linnen:** Highly sensitive nucleic acid test for detection of *Plasmodium* RNA: a potential tool to increase blood safety and availability

Session B3: Novel component development & clinical outcome monitoring

Room 2

**Vanessa Agostini:** Hypoxic red blood cells: an innovative blood product

**Richard Benjamin:** Transfusion efficacy of amustaline/glutathione pathogen-reduced red blood cells: results of a randomized, controlled clinical trial

**Xavier Delabranche:** Free amotosalen does not induce non-specific degranulation of basophils from healthy volunteers *in-vitro*

12.00 – 13.30

Lunch break (Foyer)

13.30 – 15.00

Workshop: Development of innovative blood components and their authorisation/implementation

Room 1

**Linda Larsson, Ryan Evans & Simonetta Pupella**

Workshop: Blood Quality Management

Room 2

**Stephen Vardy & Ina Björg Hjálmsdóttir**

Workshop: Discussion regarding deferrals based on haemoglobin/ferritin levels

Room 3

**Mart Janssen, Katja van den Hurk & Amber Meulenbeld**

15.00 – 15.30

Coffee break

15.30 – 17.00

EDQM session: Blood Guide and blood transfusion programmes

Room 1

Interactive discussion and Q&A



# **EDQM Blood Conference**

## ➤ **Session A1: Challenges for blood supply, donor recruitment & retention**

- **H. Vrieling (NL): Challenges for the blood supply in Europe**
  - přehled systémů TS v Evropě,
  - velký „tlak“ na zavádění pouze bezplatných/bezpříspěvkových odběrů, přednášejícímu je jakákoliv úhrada poskytnutá dárcům trnem v oku, zvl. ve "východních" zemích.
  
- **B. Samuelsen Sørensen (DK): Donor vigilance and challenges for blood supply**
  - neporovnatelná data o závažných reakcích dárců na odběr (0,7 – 90 na 100 tis. odběrů)



# **EDQM Blood Conference**

- **Session B2: Risk-based approach for implementing process changes**
  
- **S. Pupella: Toward a common approach to authorization of a novel blood component: GAPP-PRO experience**
  - popsána cesta, jak schválit nový přípravek (viz SoHO, Guide)
  
- **D. Samarkanova: Expanding the use of cord blood units for manufacturing platelet derived products: assessment of clinical-grade products from small units or after expiration time**
  - možnosti zpracování pupečnickové krve na plt nebo plt lyzát pro léčbu vředů či oční kapky
  
- **A. Siller: Using a hematology analyzer to count residual cells in blood components instead of flow cytometry**



# **EDQM Blood Conference**

- **Session A2: Blood collection & apheresis**
  
- **T. Apelseth: Emergency collection of whole blood in preparedness – an implementation guide and report from the Norwegian Civilian Walking Blood Bank Project**
  - walking BB v „izolovaných“ lokalitách Norska
  
- **J. Hartmann: Hypothesis-generating analysis of active donors using a new personalized nomogram for source plasma collection**
  - individualizovaný výpočet objemu odebírané plazmy



# **EDQM Blood Conference**

- **Session B1: Innovative & novel blood components**
  
- **T. Apelseh: Implementation of a whole blood program for treatment of patients with massive haemorrhage – a practical guideline for blood providers**
  - výroba a použití PKDU pro léčbu masivního krvácení
  
- **Thibaut Bocquet: Implementation and feedback of a new method for cryopreserved platelets with post-thaw minimal processing: the French experience**
  
- **Beatrice Hechler: Cold-storage of amotosalen-UVA pathogen-reduced buffy-coat platelet concentrates for up to 21 days: biochemical and functional characterization, and identification of emerging platelet subpopulations**
  - skladovat max. 14 dnů



# **EDQM Blood Conference**

## ➤ **Session A3: Donor protection**

➤ **H. van Remoortel: How would we decide on a good plasmapheresis frequency? Results and recommendations from the SUPPLY project**

➤ **3 přednášky věnované zásobnímu Fe u dárců krve (K. van den Hurk, J. Pink, A. Meulenbeld**

- **důraz na sledování zásob železa u opakovaných dárců plné krve navrženo opakované/pravidelné vyšetřování ferritinu každý pátý odběr plné krve, vyplachování plazmaferetických souprav při návratu krvinek dárci...**



# **EDQM Blood Conference**

## ➤ **Session A4: Patient protection**

- **S. Kurth: Assessment of travel related donor eligibility in Switzerland using the online digital tool “Travelcheck”**
  - on-line webová aplikace pro dárce ve Švýcarsku – vliv cestování (navštívených zemí) na možnost odběru

## **Testování malárie:**

- **S. Galel: Is antibody testing enough to protect the blood supply from transfusion-transmitted malaria?**
- **J. Linnen: Highly sensitive nucleic acid test for detection of *Plasmodium* RNA: a potential tool to increase blood safety and availability**



# EDQM Blood Conference

## ➤ Závěr

- diskuze o podobě a obsahu Guide ed. 23 (publikace jaro 2027)
- doplnění obsahu (např. AI, sušená plazma, ...)



**Děkuji za pozornost**

**Q?**