

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Erythrocyty bez buffy-coatu resuspendované deleukotizované (ERD)

(kód ERD: 0007955, kód ERD 0,25 TU: 0007957)

Transfuzní přípravek

Výrobce: Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum, 17. listopadu 1790, 708 52

Definice: Transfuzní přípravek získaný z erythrocytového koncentrátu odebrané od jednoho dárce odstraněním většiny leukocytů.

Specifikace toho transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ a vyhláškou č. 143/2008 Sb.

Vlastnosti: Počet leukocytů musí být menší než 1×10^6 / TU.

Minimální množství hemoglobinu 40 g/TU.

Koeficient pro přepočet na hmotnost (při hematokritu 0,6) je 1 ml = 1,07 g.

Obsahuje erythrocyty, jen minimální obsah původních leukocytů a trombocytů (obsah leukocytů viz výše), část plazmy původního transfuzního přípravku, resuspenzi (SAG-M).

Způsob přípravy: Používáme tyto způsoby přípravy:

- Filtraci EBR:** Vyrobenou EBR filtrujeme přes leukocytární filtr, čímž odstraníme zbylé leukocyty až do požadovaného rozmezí. Způsob filtrace post-storage.
- Filtraci plné krve:** Plnou krev přefiltrujeme přes leukocytární filtr (in-line systém), zcentrifugujeme, oddělíme plazmu, přidáme resuspenzi. Způsob filtrace pre-storage.
- Filtraci EBR u lůžka:** EBR vydáme na oddělení společně s filtrem určeným pro odstranění leukocytů. Erythrocyty resuspendované deleukotizované (pediatrická jednotka) jsou připravované dodatečnou filtrací EBR přes leukocytární filtr do sady 4 satelitních vaků. Filtrace je provedena uzavřeným způsobem.

Kontrola jakosti:

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
ABO, Rh(D)	určené skupiny	všechny jednotky	imuno hematologická laboratoř KC
Nepřítelny proti erythrocytům	Negativní v NAT	všechny jednotky	imuno hematologická laboratoř KC
HIV Ag/Ab	negativní schváleným screeningovým testem	všechny jednotky	virologická laboratoř KC
HBsAg	negativní schváleným screeningovým testem	všechny jednotky	virologická laboratoř KC
anti-HCV	negativní schváleným screeningovým testem	všechny jednotky	virologická laboratoř KC
syfilis	negativní schváleným screeningovým testem	všechny jednotky	virologická laboratoř KC
objem	230-320 ml cca 60 ml (0,25 TU)	všechny jednotky	úsek VTP KC
hematokrit	0,50 - 0,70	4 TU/ měsíc	kontrolní laboratoř KC
hemoglobin	≥ 40 g /TU	4 TU/ měsíc	kontrolní laboratoř KC
obsah leukocytů*	$< 1 \times 10^6$ / TU	4 TU/ měsíc	kontrolní laboratoř KC
hemolýza na konci doby uchování	$< 0,8\%$ masy červených krvinek	4 TU/ měsíc	kontrolní laboratoř KC
zkouška sterility	sterilní	1% všech jednotek	laboratoř bakteriologické kontroly KC

* tento požadavek splňuje minimálně 90% jednotek.

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
Antikoagulant	CPD (složení: 39,5 g citronanu sodného, 4,48 g kyseliny citronové, 50 g glukózy (dextrozy), 3,67 g dihydrogenfosforečnanu sodného, ad 1000 ml injekční voda)		
Resuspenze	SAG-M (složení: 8,77 g chloridu sodného, 0,169 g adeninu, 9 g glukózy, 5,25 g manitolu, ad 1000 ml injekční voda)		
Exspirace	42 dní, 35 dní (ERD 0,25 TU – pediatrická jednotka)		
Skladování	+2°C až +6°C		
Transport	+2°C až +10°C		

Indikace:

Erytrocytární přípravky deleukotizované jsou předepisovány u pacientů v případě:

- a) nehemolytické postransfuzní reakce:
 - při opakovaných febrilních nehemolytických reakcích, anebo
 - při průkazu cytotoxických HLA protilátek.
- b) rizika aloimunizace:
 - při chronických substitucích transfuzními přípravky,
 - před a po orgánových transplantacích (transplantace kostní dřeně, srdce, ledvin, jater apod.)
- c) rizika infekce CMV u CMV seronegativních příjemců:
 - před a po orgánových transplantacích,
 - u imunosuprimovaných pacientů,
 - u nedonošených dětí a novorozenců,
 - při intrauterinních transfuzích,
 - u těhotných žen,
 - u dětí po operacích srdce a velkých cév.

Erytrocytární přípravky deleukotizované ozářené z důvodu snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHD) jsou předepisovány:

- a) u imunosuprimovaných pacientů, včetně pacientů před a po transplantaci
- b) u novorozenců a nedonošených dětí
- c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce

Indikační skupina: Transfuzní přípravky

Nežádoucí účinky:

- Přetížení oběhu;
- hemolytické potransfuúzní reakce;
- nehemolytické potransfuúzní reakce;
- aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům;
- možný přenos syfilis, pokud byla EBR skladována méně než 96 hod. při +4°C;
- přenos virů;
- vzácně přenos protozoí (malárie);
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací;
- biochemické odchylky při masivní transfuzi;
- potransfuzní purpura;
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI);
- přenos jiných patogenů, které nejsou testovány.

Kontraindikace: Každá transfuze, která není přísně indikovaná, je kontraindikovaná. Opatrnost při různých typech intolerance plazmy a ostatních krevních složek.

Upozornění: Kompatibilita tohoto přípravku s uvažovaným příjemcem se musí ověřit vhodným předtransfuzním vyšetřením. Při podávání krevní transfuze musí lékař dodržovat legislativně stanovený postup provádění transfuze a striktně dodržovat veškeré zásady pro zajištění bezpečnosti krevního převodu. Přípravek se podává transfuzní soupravou se vřazeným filtrem. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Celková doba aplikace TP nesmí přesáhnout 4 hod. Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň 0,5 hod. temperovat na pokojovou teplotu.

Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

K výměnné transfuzi u novorozenců, doporučujeme použít rekonstituovanou plnou krev.

Pro lékaře: Při výskytu potransfuzní reakce odeberte od pacienta 5 až 10 ml srážlivé krve a 5 až 10 ml nesrážlivé krve odebrané do EDTA (u dětí adekvátně menší objemy). Vak se zbytkem přípravku, vzorek a vyplněný příslušný formulář zašlete k imunohematologickému vyšetření.

Varování: Jen na předpis lékaře! Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení: Plastový vak

Uchovávání, stabilita a transport: ERD uchováváme 42 dní při teplotě + 2°C až + 6 °C. Při poklesu teploty pod +1°C se přípravek nesmí použít k transfuzi. Pro transport se doporučuje teplota v přepravních kontejnerech +2°C až +10°C, pokud doba transportu nepřesáhne 24 hodin, nebo může být transport realizován ve vozidle s chladícím boxem.






Erytrocyty resuspendované deleukotizované (pediatrická jednotka) jsou skladovány za stejných podmínek jako ERD, ale ne déle než 35 dní. V případě, že je pediatrická jednotka ozářena, musí být aplikována do 48 hodin.

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků: vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1, 2 a 8) ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku (tzn. identifikaci dodavatele; identifikaci každé jednotky transfuzního přípravku; identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek; jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, potvrzení o následném naložení s ní; datum /rok, měsíc, den/ transfuze nebo jiného naložení s transfuzním přípravkem; číslo šarže, je-li uvedeno).

Vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1 a 9) z důvodu zajištění **hemovigilance** (definice viz zákon o léčivech č.378/2007 Sb., § 3) ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi (lékař) povinnost oznámit SÚKL závažnou nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná se o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Dle zákona o léčivech (č.378/2007 Sb., § 3) je **závažná nežádoucí reakce** pro účely hemovigilance definována jako nezamýšlená odezva pacienta související s podáním transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.

Pro oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na www.sukl.cz. Oznámení obsahuje identifikaci oznamujícího zařízení, jméno kontaktní osoby, identifikaci oznámení, datum oznámení, datum transfuze, věk a pohlaví příjemce, datum reakce, druh přípravku souvisejícího s reakcí, druh reakce, stupeň přisuzovatelnosti NP, 0, 1, 2 nebo 3 (NP - nelze posoudit, 0 - vyloučena nebo nepravděpodobná, 1 - možná, 2 - pravděpodobná, 3 - jistá). Oznámení se odešle SÚKL elektronicky na adresu farmakovigilance2@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**. Kopii daného oznámení je nutno zaslat krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, které vydalo přípravek a které zajišťuje šetření reakce a odeslání zprávy s výsledkem šetření SÚKL.

Označování: vzor štítku

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. PŘÍPRAVKU C2009 07 023344 00	 0 Rh(D) POZIT. ccEe kk
 1 TU ERYTROCYTY ERD	RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ
OBJEM 224 ml hematokrit 0,55 až 0,65 Vyrobeno ze 450 ml ± 10% krve ODEBRANÉ DO 63 HL CPD RESUSPENDOVÁNO U 100 ML SAGM	 ODEBRÁNO 27.12.2007  POUŽITELNÉ DO 07.02.2008
UCHOVÁVEJTE PŘI +2 °C až +6 °C.	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE V PŘEDPISANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 12.11.2009



Fakultní nemocnice Ostrava
Krevní centrum
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

