

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Erytrocyty z aferézy deleukotizované (EAD)

(kód EAD: 0007964)

Transfuzní přípravek

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

Definice: Transfuzní přípravek získaný erytrocytární aferézou od jednoho dárce na automatickém separátoru.

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: Každá transfúzní jednotka obsahuje minimálně 40 g hemoglobinu, hematokrit je 0,50 až 0,70.

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

Transfúzní jednotka obsahuje erytrocyty, zbytkové množství leukocytů ($< 1 \times 10^6$ / TU), trombocytů a malou část plazmy.

Resuspenze: SAG-M.

Způsob přípravy: Plná krev odebíraná od dárce se mísí s antikoagulačním roztokem (CPD). Aferetickým přístrojem se oddělují erytrocyty od ostatních krevních složek. Zbylé krevní složky se vrací dárci. Během jedné procedury se vyrobí jedna až dvě jednotky. K erytrocytům se přidává výživný roztok (SAG-M). Po odběru jsou erytrocyty deleukotizovány filtrací přes deleukotizační filtr.

Kontrola jakosti:

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
ABO, Rh(D)	určené skupiny	všechny jednotky	imuno hematologická laboratoř KC
Nepřítelny protilátky proti erytrocytům	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	300 ml \pm 10%	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 uchovávání	$< 0,8\%$ masy červených krvinek	4 TU/ měsíc	kontrolní laboratoř KC
zkouška sterility	sterilní	1% všech jednotek	laboratoř bakteriologické kontroly KC
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		

Skladování	+2°C až +6°C
Transport	+2°C až +10°C

Indikace:

Indikace odpovídají obecným indikacím erytrocytárních koncentrátů. Přípravek je indikován pro nemocné se známými nebo předpokládanými protilátkami proti leukocytům, při opakovaných transfuzích erytrocytárních koncentrátů jako prevence tvorby leukocytárních protilátek. Přípravek je akceptovatelnou alternativou CMV negativní krve pro prevenci přenosu infekce CMV.

Pokud jsou odebrány 2 jednotky v jedné proceduře, produkt je ideální aplikovat jednomu příjemci.

Indikační skupina: Transfuzní přípravky

Nežádoucí účinky:

- Přetížení oběhu;
- hemolytické potransfuzní reakce;
- nehemolytické potransfuzní reakce;
- aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům;
- možný přenos syfilis, pokud byla EAR skladována méně než 96 hodin při 4°C (přestože jsou dárci řádně vyšetřeni);
- možný přenos virů (i přes pečlivý výběr dárců a prováděná screeningová vyšetření);
- vzácně přenos protozoí (malárie);
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací;
- biochemické odchylky při masivní transfúzi;
- biochemická nerovnováha (např. hyperkalémie) a hypovolemie při masivní transfúzi;
- potransfuzní purpura;
- akutní poškození plic vyvolané transfúzí (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 přesáhnou 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.






Balení: Plastový vak

Uchovávání, stabilita a transport: EAD 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. Transport je realizován ve vozidle s chladnicemi. Teplota v chladnicích by měla být monitorována.

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.

Označování: vzor štítku

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 č. PŘÍPRAVKU C2009 07 760058 01	 A Rh(D) NEGAT. ccc, Duj- kk
 EAD	1 TU ERYTHROCYTY Z AFEREZY DELEUKOTIZOVANÉ
OBJEM 278 ml HEMATOKRIT 0,5 AŽ 0,7	 ODEBRÁNO 22.10.2007
POUŽIT ROZTOK CPD50 RESUSPENDOVÁNO V ML SAGM	 POUŽITELNÉ DO 03.12.2007
UCHOVÁVEJTE PŘI +2 °C až +6 °C.	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ 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

