

Specifikace transfuzních přípravků pro klinické účely

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	poslední revize:	01.07.2024
tel. číslo	387 873 361 - 62	specifikaci vypracoval	PharmDr. Hana Staňková
email	transfuzni@nemcb.cz	specifikaci schválil	prim. MUDr. Vít Motáň

ERYTCYTY DELEUKOTIZOVANÉ PRO AUTOTRANSFUZI – AERD **Kód SÚKL: 0507951**

Na štítku je uvedeno jméno, příjmení, rodné číslo pacienta a text „AUTOLOGNÍ ODBĚR“.

Výrobce: Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.

Definice:

AERD je transfuzní přípravek připravený z jednotlivého autologního odběru plné krve, odebraného do antikoagulačního roztoku CPD 63 ml, s následnou centrifugací, odstraněním větší části plazmy a vrstvy buffy coatu a přidáním 100 ml resuspenzního výživného roztoku SAGM. Většina leukocytů je při výrobě odstraněna filtrací.

Autologní transfuzní přípravek je získáván z odběru plné krve od pacienta v týdnech před operací. Autologní transfuzní přípravky jsou odebírány a uchovávány za stejných podmínek jako odběry alogenní. Autologní transfuzní přípravky odstraňují riziko aloimunních komplikací krevní transfuze a snižují riziko infekčních komplikací spojených s transfuzí.

Vlastnosti:

Každá jednotka obsahuje minimálně 40g hemoglobinu. Stanovená hodnota hematokritu je 0,50-0,70. Transfuzní jednotka obsahuje všechny původně odebrané erythrocyty kromě malého množství krvinek odstraněných buffy coatem, minimální obsah původních leukocytů $<1 \times 10^6$ /TU a malou část původní plazmy. Hodnota hemolýzy na konci doby skladování nepřesahuje hodnoty 0,8% masы erythrocytů. Deleukotizace se provádí při výrobě uzavřeným systémem pomocí odběrové soupravy s integrovaným filtrem.

Kontrola jakosti:

Kontrolované parametry	Požadavky
AB0, Rh(D), Rh fenotyp, Kell	krevní skupina v AB0, Rh-Kell fenotyp
Nepřavidelné protilátky proti erythrocytům	negativní v NAT
Anti-HIV 1,2; Ag p24	negativní
HBsAg	negativní
Anti-HCV	negativní
Syphilis	negativní
Objem	min 200 ml

Antikoagulant	CPD 63 ml (složení: citrát sodný, kyselina citronová, dihydrofosforečnan sodný, glukosa a voda pro injekci)
Resuspenze	SAGM (složení: glukosa, adenin, manitol, chlorid sodný, voda pro injekci)
Exspirace	42 dnů
Skladování	+ 2 °C až + 6 °C , odděleně od homologních přípravků
Transport	na konci maximální přepravní doby 24 hodin teplota nesmí přesáhnout hodnotu + 10 °C

Pokyny pro použití:

Před každou transfuzí erytrocytů musí být v laboratoři provedeno vyšetření krevní skupiny a screeningu antierytrocytárních protilátek. Před výdejem přípravku je kontrolována úplnost značení, neporušenost obalu a makroskopicky vzhled přípravku.

Transfuze musí být aplikována dle zavedeného standardního postupu zdravotnického zařízení. Před transfuzí je nutné zkontrolovat správnost údajů na transfuzním přípravku a jeho vzhled (zbarvení, sraženiny, neporušenost obalu) a správnost údajů na průvodní dokumentaci k transfuznímu přípravku. Nezbytná je pečlivá identifikace příjemce, ověření krevní skupiny příjemce u lůžka a ověření krevní skupiny přípravku.

Transfuze může být podána pouze transfuzním setem k tomu účelu schváleným.

Aplikaci transfuzního přípravku je nutné ukončit nejdéle do 6 hodin po vynětí transfuzního přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou.

Po ukončení transfuze ponechat zbytek (5-10 ml) přípravku ve vaku, skladovat po dobu 24 hodin v lednici pro případné potransfuzní vyšetření.

Indikace k použití:

Autologní transfuzní přípravky obecně snižují riziko aloimunních komplikací krevní transfuze a snižují i riziko infekčních komplikací spojených s transfuzí. Autologní odběry se provádí před chirurgickým výkonem, pokud je pravděpodobnost podání transfuze v souvislosti s výkonem a u plánovaného chirurgického výkonu u nemocného s imunohematologickým profilem, který by v případě nutné transfuze zhoršoval možnosti získání vhodného přípravku (např. atypické protilátky, nutnost vyhledávat dárce v Národním registru vzácných dárců aj.)

- Náhrada krevních ztrát v průběhu nebo po plánovaných chirurgických výkonech

Kontraindikace:

- v případech, kde lze dosáhnout normalizace krevního obrazu jiným způsobem léčby

Nežádoucí reakce:

- hemolytická reakce
- oběhové přetížení (TACO)
- dušnost způsobená transfuzí
- hypertenze/hypotenze
- hyperkalémie/ hypokalcémie
- hypotemie
- septická reakce
- bakteriálně toxická reakce

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:

Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku. Je zapotřebí zpětně podat informaci vydávající krevní bance nebo zařízení transfuzní služby o tom, jak bylo naloženo s transfuzním přípravkem, nebyl-li použit pro příjemce na formuláři **NCB_TRS_F_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku**.

Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motáň	Strana 2 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------






Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. z důvodu zajištění hemovigilance ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi povinnost oznámit nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku.

- **Každou nežádoucí reakci** je potřeba oznámit krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, která vydala transfuzní přípravek. (V případě NCB na formuláři **NCB_TRS_F_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni**).
- **Závažnou nežádoucí reakci** je potřeba navíc oznámit **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** a případně výrobcí transfuzního přípravku. Pro oznámení na SÚKL se použije **Vzor oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni**, který je dostupný na stránkách www.sukl.cz. Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu hemovigilance@sukl.cz nebo písemně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení hemovigilance, Šrobárova 48, 10041 Praha 10.

Formuláře **NCB_TRS_F_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku a NCB_TRS_F_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni** jsou dostupné na stránkách www.nemcb.cz v sekci transfuzní oddělení.

Vzor návěsky:

Nemocnice C.Budějovice,a.s. Transfuzni odd. B.Nemcove 585/54

	A	
C.PŘÍPRAVKU C2007 22 900031 10		RhD POZIT.
		
AERD 1 TU AUTOLOGNI ODBER ERYTROCITY PRO AUTOTRANSFUZI	DARCE/PRIJEMCE: I.D.:	
OBJEM 273 ml HCT 0,50-0,70 Vyrobena ze 425 ml +- 10 % krve		ODEBRANO 03.11.2022
Odebrane do 63 ml CPD Resuspendovano ve 100 ml SAGM		POUZITELNE DO 14.12.2022 23:59
UCHOVAVEJTE PRI +2 °C AZ +6 °C		
O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZULASTNICH PREDPISU	VYHOVUJE V PREDPISANYCH TESTECH	

Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motáň	Strana 3 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------