

Specifikace transfuzních přípravků pro klinické účely

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	poslední revize	1.7.2024
tel. číslo	387 873 361 - 62	specifikaci vypracoval	PharmDr. Hana Staňková
email	transfuzni@nemcb.cz	specifikaci schválil	prim. MUDr. Vít Motáň

ERYTHROCYTY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ - ERD

Kód SÚKL: 0007955 1. TU celá jednotka

Kód SÚKL: 0007957 pediatriká jednotka

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

Definice:

ERD je transfuzní přípravek připravený z odběru plné krve od jednoho dárce, odebrané 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. Deleukotizace snižuje riziko nehemolytických febrilních potransfuzních reakcí, riziko aloimunizace a riziko přenosu infekcí, především CMV u CMV seronegativních příjemců.

Vlastnosti:

Každá jednotka obsahuje minimálně 40g hemoglobinu. Stanovená hodnota hematokritu je 0,50-0,70. Transfuzní jednotka obsahuje všechny původně odebrané erythrocyty od jednoho dárce 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% masy erythrocytů. Deleukotizace se provádí při výrobě uzavřeným systémem pomocí odběrové soupravy s integrovaným filtrem.

Erythrocyty jsou získány odběrem dobrovolných dárců krve, kteří byli poučeni o rizikových faktorech v souvislosti s darováním krve.

Kontrola jakosti:

Kontrolované parametry	Požadavky
AB0, Rh(D), Rh fenotyp, Kell	krvní skupina v AB0, Rh-Kell fenotyp
Nepřavidelné protilátky proti erythrocytům	negativní v NAT
Anti-HIV 1,2; Ag p24	negativní
HBsAg	negativní
Anti-HBc	negativní
Anti-HCV	negativní
Syphilis	negativní
NAT HIV, HBV, HCV	negativní
Objem	min 200 ml
Hematokrit	0,50-0,70

Hemoglobin	40 g/TU
Obsah leukocytů	<1,0x10 ⁶ / TU
Hemolýza na konci doby skladování	0,8 % masy erytrocytů

Antikoagulant	CPD 63 ml (složení: citrát sodný, kyselina citronová, dihydrofosforečnan sodný, glukosa a voda pro injekci)
Resuspenze	SAGM 100 ml (složení: glukosa, adenin, manitol, chlorid sodný, voda pro injekci)
Exspirace	42 dnů
Skladování	+ 2 °C až + 6 °C
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 předtransfuzní vyšetření. 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:

- náhrada krevní ztráty
- léčba anémie
- výměnné transfuze - erytrocyty ne starší 5 dnů ode dne odběru, výživný roztok nahrazen karanténní plazmou

Kontraindikace:

- Transfuze erytrocytů by neměla být podávána u anémií, jejichž léčbu lze zajistit medikamentosně (např. Fe, vit. B12, kys. listovou, erythropoetinem).
- přípravek nesmí být podán pacientovi s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti-IgA

Nežádoucí reakce:

- hemolytická reakce
- febrilní nehemolytické potransfuzní reakce (FNHTR)
- akutní poškození plic způsobené transfuzí (TRALI)
- alergická event. anafylaktická reakce
- potransfuzní trombocytopenická purpura
- transfuzí indukovaná reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHD)

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)
-------------------------------------	--	---	---------------------

- potransfuzní imunomodulace
- oběhové přetížení (TACO)
- dušnost způsobená transfuzí
- hypertenze/hypotenze
- hyperkalémie/ hypokalémie
- hypotermie
- potransfuzní hemosideróza
- septická reakce
- bakteriálně -toxická reakce
- přenos infekce transfuzí

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**.

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 výrobci 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 značení:

Nemocnice C.Budejovice,a.s. Transfuzni odd. B.Nemcove 585/54	
 C. PŘÍPRAVKU C2007 24 008871 ₁₀	 Rhd NEG. A1 ccee Cw- K-
 ERD ERYTHROCYTY RESUSPENDOVANE DELEUKOTIZOVANE	 ODEBRANO 24.06.2024
OBJEM 281 ml HCT 0,50-0,70 Vyrobeno ze 460 ml +- 10 % krve Odebrano do 63 ml CPD Resuspendovano ve 100 ml SAGM	 POUZITELNE DO 04.08.2024 23:59
UCHOVÁVEJTE PŘI +2 °C AŽ +6 °C	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ LIKVIDUJTE PODLE ZVLÁŠTNÍCH PŘEDPISŮ	
VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH 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. Motář	Strana 3 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------