

SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY

| Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s. | | | |
|---|--|--------------------------|------------------------------------|
| adresa | Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001 | verze dokumentu | D |
| tel. číslo | 387 873 361 - 62 | poslední revize | 01. 11. 2017 |
| email | transfuzni@nemcb.cz | dokument schválil | prim. MUDr. Petr Biedermann |

ERYTROCYTY PROMYTÉ – EP

Kód SÚKL: 0007917 + 0407949 příplatek za promytí

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

Definice:

EP je transfuzní přípravek získaný z erytrocytového koncentrátu, promytím erytrocytů fyziologickým roztokem a přidáním 80 ml resuspenzního výživného roztoku SAGM (složení: glukosa, adenin, mannitol, chlorid sodný, voda pro injekci). Promytí odstraní většinu plazmy, leukocytů a trombocytů.

Vlastnosti:

Každá jednotka obsahuje minimálně 40g hemoglobinu. Hematokrit je v rozmezí 0,50-0,70. Hodnota hemolýzy na konci doby skladování nepřesahuje hodnoty 0,8% masy erytrocytů. Obsah celkové bílkoviny v supernatantu je < 0,5g/TU.

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

Kontrola jakosti:

| Kontrolované parametry | Požadavky | Frekvence kontroly |
|---|------------------------------|--------------------|
| AB0, Rh(D), Rh fenotyp, Kell | krevní skupina v AB0 a Rh(D) | všechny jednotky |
| Anti-HIV 1,2; Ag p24 | negativní | všechny jednotky |
| HBsAg | negativní | všechny jednotky |
| Anti-HCV | negativní | všechny jednotky |
| Syphilis | negativní | všechny jednotky |
| Objem | min 200 ml | všechny jednotky |
| Hematokrit | 0,50-0,70 | všechny jednotky |
| Hemoglobin | 40g / TU | všechny jednotky |
| Hemolýza na konci doby skladování | < 0,5g / TU | všechny jednotky |
| Obsah bílkoviny v konečném supernatantu | negativní | všechny jednotky |

| | |
|---------------|---|
| Antikoagulant | CPD 63 ml (složení: citrát sodný, kyselina citronová, dihydrofosforečnan sodný, glukosa a voda pro injekci) |
| Resuspenze | SAGM (složení: glukosa, adenin, mannitol, 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 provedeno předtransfuzní vyšetření v laboratoři. Před výdejem transfuzního 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.

Jednou zahřátý transfuzní přípravek již nesmí být dále skladován a použit.

Indikace:

anémie s příznaky snížené transportní kapacity krve pro kyslík

- u nemocných s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti-IgA
- u nemocných, u kterých se vyskytly těžké alergické reakce v souvislosti s transfuzí krve či krevních složek

Kontraindikace:

Transfuze erytrocytů by neměla být podávána u anémií, jejichž léčbu lze zajistit medikamentosně (např. Fe, vit. B12, kys. listovou, erythropoetinem).

Nežádoucí účinky:

- **oběhové přetížení** zvláště u pacientů s kardiálním a renálním selháváním
- **hemolytické reakce**
 1. **časného typu** - v průběhu nebo v těsné návaznosti na transfuzi s obrazem celkově těžkého klinického stavu, který může vyústit do šoku, diseminované intravaskulární koagulace a renálního selhání. Nejčastěji příčinou je ABO inkompatibilita v důsledku záměny.
 2. **opožděného typu** - vyvíjejí se v průběhu několika dnů po transfuzi. Projevují se nejčastěji poklesem hodnoty Hb či mírnějšími hemolytickými příznaky (např. jinak nevysvětlitelným vzestupem bilirubinu). Jsou způsobeny protilátkami proti erytrocytům, které v době provedení zkoušky slučitelnosti nejsou serologicky prokazatelné.
- **aloimunizace** proti antigenům erytrocytů a HLA
- **seps**e způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- **potransfuzní purpura**
- **přenos infekčních nákaz**
 1. virových - hepatitidy, infekce HIV1+2, HTLV, CMV, EBV, Parvoviry a potenciálně jiných
 2. bakteriálních – syfilis, infekce Yersinia enterocolitica
 3. protozoálních - malárie, další tropické nákazy

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. Budějovice, a.s. Transfuzní odd. B. Nemcove 585/54 | |
|  C. PŘÍPRAVKU C2007 14 801526 10 |  B RhD POZIT. CCee Cw- K- |
|  EP ERYTHROCYTY PROMYTE OBJEM 252 ml HCT 0,50-0,70 Vyrobeno ze 460 ml +- 10 % krve Odebráno do 63 ml CPD Resuspendováno ve 80 ml SAGM |  ODEBRANO 24.11.2014  POUZITELNE DO 20.01.2015 23:59 UCHOVÁVEJTE PŘI +2 OC AŽ +6 OC |
| O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ LIKVIDUJTE PODLE ZVLÁŠTNÍCH PŘEDPISŮ VYKOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH | |

Formulář zpracoval: prim. MUDr. Petr Biedermann
Formulář schválil: -

Datum: 18. 05. 2015
Datum: -