

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 vypracoval a schválil	prim. MUDr. Petr Biedermann

AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLNÁ KREV - APK **Kód SÚKL: 0507946**

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

Definice:

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. Objem přípravku se vyjadřuje v transfuzních jednotkách (TU). Jedna transfuzní jednotka představuje množství připravené z jednoho odběru krve.

Vlastnosti:

Hematokrit plné krve včetně protisrážlivého a konzervačního roztoku musí být minimálně 0,30. Plná krev je odebrána do protisrážlivého a výživného roztoku, transfuze se dále nezpracovává. Nejkratší časový odstup autologního odběru plné krve od plánovaného operačního výkonu je 72 hodin.

Kontrola jakosti:

Kontrolované parametry	Požadavky	Frekvence kontroly
AB0, Rh(D)	krvní skupina v AB0 a Rh(D)	všechny jednotky
Anti-HIV 1,2; Ag p24	negativní	pro každou sérii odběrů
HBsAg	negativní	pro každou sérii odběrů
Anti-HCV	negativní	pro každou sérii odběrů
Syphilis	negativní	pro každou sérii odběrů
Objem	304 – 542 ml	všechny jednotky
Kontrola mikrobiologické kontaminace	negativní	2 TU/měsíc

Antikoagulant, Resuspenze	CPDA-1 (složení: kyselina citronová, citronan sodný, hydrogenfosfát sodný, dextroza, adenin)
Exspirace	35 dnů počínaje dnem odběru
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 autotransfuzí musí být v laboratoři provedeno vyšetření krevní skupiny a screeningu antierytrocytárních protilátek. 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 (mikroagregátovou transfuzní soupravou).

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:

Autologní transfuzní přípravky obecně snižují riziko aloimunních komplikací krevní transfuze a snižují i riziko infekčních komplikací spojených s transfuzí.

- chirurgický výkon, pokud je pravděpodobnost podání transfuze v souvislosti s výkonem alespoň 30% a vyšší
- u plánovaného chirurgického výkonu u nemocného s imuno hematologickým profilem, který by v případě nutné transfuze zhoršoval možnosti získání vhodného přípravku (např. atypické protilátky, nutnost vyhledávat dárce v Národním registru transfuzní služby aj.)

Kontraindikace:

Infekce s potencionální či skutečnou bakteriemií u pacienta je absolutní kontraindikací.

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhového systému
- nehemolytické transfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- septický šok v důsledku náhodné bakteriální kontaminace krve
- plicní komplikace - ojediněle výskyt dechové insuficience. Prevencí je podávání deleukotizovaných přípravků.

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 Č2007 14 900376 00	 0 RhD POZIT.
 APK 1 TU AUTOLOGNI ODBER PLNÁ KREV	DARCE/PRIJEMCE: I. D. :
OBJEM 452 ml HCT minimalne 0,30 Odebrano do 63 ml CPDA	 ODEBRANO 11.12.2014  POUZITELNE DO 14.01.2015 23:59
UCHOVÁVEJTE PRI +2 OC AZ +8 OC	
O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZVLASTNICH PREDPISU	UYHOVUJE U PREDEPSANYCH TESTECH

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

Datum: 18. 05. 2015
Datum: -