

SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	verze dokumentu	E
tel. číslo	387 873 361 - 62	poslední revize	01. 01. 2018
email	transfuzni@nemcb.cz	dokument schválil	prim. MUDr. Petr Biedermann

ERYTCYTY 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 erytrocyty 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 erytrocytů. Deleukotizace se provádí při výrobě uzavřeným systémem pomocí odběrové soupravy s integrovaným filtrem.

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	1% TU
Hemoglobin	40g/TU	1% TU
Obsah leukocytů	$< 1,0 \times 10^6$ / TU	1% TU
Hemolýza na konci doby skladování	0,8% masy erytrocytů	4 TU/měsíc

Kontrola mikrobiologické kontaminace	negativní	12 TU/měsíc
--------------------------------------	-----------	-------------

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 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.

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

Indikace:

- akutní krevní ztráta s prokazatelným snížením cirkulující masy erytrocytů
- anémie s příznaky snížené transportní kapacity krve pro kyslík
- výměnné transfuze - erytrocyty ne starší 5 dnů ode dne odběru

Kontraindikace:

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

Nežádoucí reakce:

- **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. Nejčastější 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 sérologicky prokazatelné.
- **alergické** - nejčastěji ve formě lokalizované či generalizované urtikarie. Ojedinele těžší anafylaktická reakce. Nejtěžším projevem může být anafylaktický šok u pacientů s cirkulujícími protilátkami anti IgA a deficitem imunoglobulinu IgA.
- **aloimunizace** proti erytrocytárním a vzácně HLA antigenům

- **metabolické komplikace** - v důsledku masivních transfuzí blížících se nebo převyšujících celkový tělesný objem příjemce podaných v krátkém časovém období či u pacientů s jaterním či renálním selháváním, u nedonošenců a novorozenců.
 1. hypotermie - transfuze velkého množství chladných přípravků. Prevencí je nahřátí transfuzního přípravku maximálně na 37 °C
 2. citrátová toxicita - léčebně se podává Calcium glukonát, vhodná je monitorace EKG
 3. hyperkalemie - zpravidla nevyžaduje léčebné zásahy
 4. acidosa - přechodně na začátku masivních transfuzí, zřídka vyžaduje korekci
- **potransfuzní purpura** - ojediněle může dojít v souvislosti s transfuzí k přechodnému snížení počtu destiček či zvýšeným projevům krvácení
- **plicní komplikace** - ojediněle výskyt dechové insuficience (TRALI) způsobené mikroembolizací plic granulocytárními mikroagregáty. Prevencí je podávání deleukotizovaných přípravků.
- **seps** z náhodné masivní bakteriální kontaminace přípravku.
- **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
- **GvHD (graft-versus-host disease)** - reakce stěpu proti hostiteli, podmíněná přenosem vitálních T lymfocytů se zvýšeným rizikem u imunosuprimovaných pacientů. Prevencí je ozařování buněčných transfuzních přípravků.
- **CJD (Creutzfeldt Jacob Disease)** - spongioformní encefalopatie. Patofysiologie a možný způsob přenosu krví zatím není zcela jasný

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 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 značení:

Nemocnice C. Budejovice, a.s. Transfuzní odd. B. Nemcove 585/54	
 C. PRIPRAVKU C2007 14801621.10	 AB RhD POZIT. A1B CCee Cw- K-
 ERD 1 TU ERYTHROCYTY RESUSPENDOVANE DELEUKOTIZOVANE	
OBJEM 236 ml HCT 0,50-0,70 Vyrobeno ze 460 ml +/- 10 % krve	 ODEBRANO 23.12.2014
Odebrano do 63 ml CPD Resuspendovano ve 100 ml SAGM	 POUZITELNE DO 02.02.2015 23:59
UCHOVAVEJTE PRI +2 OC AZ +6 OC	
O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZULASTNICH PREDPISU	UYHOVUJE U PREDPISANYCH TESTECH

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

Datum: 18. 05. 2015
Datum: -