

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

ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ - ERD

Kód SÚKL: 0007955 1. TU celá jednotka

Kód SÚKL: 0007957 pediatrická 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 odstraněna filtrací v různé fázi přípravy (při výrobě nebo před vydáním z transfuzního oddělení).

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	4 TU/měsíc
Hemoglobin	40g/TU	4 TU/měsíc
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	2 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:

Deleukotizované erytrocytární přípravky jsou předepisovány v případech:

- **nehemolytických febrilních potransfuzních reakcí**
 1. u pacientů s opakovanými febrilními nehemolytickými reakcemi po transfuzi
 2. při průkazu cytotoxických HLA protilátek
- **rizika alloimunizace**
 1. u pacientů chronicky substituovaných transfuzními přípravky (dialyzovaní, hematologické choroby)
 2. před a po transplantacích
- **rizika přenosu infekcí, především CMV u CMV seronegativních příjemců**
 1. před a po transplantacích
 2. u ostatních imunosuprimovaných pacientů
 3. u nedonošených dětí nebo novorozenců
 4. u intrauterinních transfuzí
 5. u těhotných žen
 6. u dětí po operacích srdce a velkých cév

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** - ojedinele může dojít v souvislosti s transfuzí k přechodnému snížení počtu destiček či zvýšeným projevům krvácení
 - **plicní komplikace** - ojedinele výskyt dechové insuficience (TRALI) způsobené mikroembolizací plic granulocytárními mikroagregáty. Prevencí je podávání de leukotizovaných přípravků.
 - **sepsy** 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 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.Nemocne 585/54	
 C.PRIPRAVKU C2007 14801621  ERD ERYTHROCYTY RESUSPENDOVANE DELEUKOTIZOVANE	 AB RhD POZIT. A1B CCee Cw- K-
OBJEM 236 ml HCT 0,50-0,70 Vyrobeno ze 460 ml +- 10 % krve Odebrano do 63 ml CPD Resuspendovano ve 100 ml SAGM	 ODEBRANO 23.12.2014  POUZITELNE DO 02.02.2015 23:59 UCHOVÁVEJTE PRI +2 OC AŽ +6 OC
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ LIKVIDUJTE PODLE ZVLÁŠTNÍCH PŘEDPISŮ	UPOVĚŘUJE V PŘEDPISYCH TESTECH

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

Datum: 18. 05. 2015
Datum: -