

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-032	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Erytrocyty resuspendované de leukotizované (ERD)		
Počet příloh: 1	Strana 1 (celkem 6)	Verze: 03

Platnost od:	9. 1. 2023	Platnost do:	
---------------------	-------------------	---------------------	--

Zpracoval:	20.12. 2022	MUDr. Kubánková
Přezkoumal:	20.12. 2022	Bc. Sládková
Schválil:	30.12. 2022	MUDr. Kubánková
Kvalifikovaná osoba:	30.12. 2022	MUDr. Kubánková

Revize:
Revize:
Revize:
Revize:

ROZDĚLOVNÍK	
Správce dokumentace	1
Příjem materiálu – laboratorní úsek	2
Zpracovatelský úsek	3
Hematologická poradna	4
Expedice, web.stránky	---

Kód VZP: 0007955

Výrobce (C2020):

Hematologicko-transfuzní oddělení
Nemocnice Písek, a.s.
Karla Čapka 589
397 01 Písek

Dodavatel:

Hematologicko-transfuzní oddělení
Nemocnice Písek, a.s.
Karla Čapka 589
397 01 Písek

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-032	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Erytrocyty resuspendované de leukotizované (ERD)		
Počet příloh: 1	Strana 2 (celkem 6)	Verze: 03

Vlastnosti a složení:

Koncentrát erytrocytů získaný z nesrážlivé krve odebrané do 63 ml protisrážlivého roztoku CPD odstraněním většiny leukocytů přes filtr, následným odstředěním krve, přesátím plasmy a přidáním 100 ml resuspenzního roztoku SAGM ke zbylému sedimentu erytrocytů. Filtrací se odstraňují leukocyty, trombocyty a mikroagregáty.

Filtr je součástí odběrové soupravy, filtrace se provádí uzavřeným způsobem bez porušení integrity vaku.

Surovinou k výrobě je krev odebraná od dobrovolných dárců krve poučených o rizikových faktorech v souvislosti s darováním krve.

Objem: 290 +/- 50 ml.

Obsah hemoglobinu: minimálně 40 g/l.

Obsah leukocytů: $\leq 1 \times 10^6$ /T.U.

Hemolýza na konci doby použitelnosti: $\leq 0,8\%$ masy erytrocytů

SAGM - složení ve 100 ml: NaCl 0,877 g, adenin 0,0169 g, monohydrát glukózy 0,900 g, manitol 0,525 g, aqua pro inj. ad 100 ml.

ERD obsahuje individuálně odlišné zbytkové množství plazmy a protisrážlivého roztoku CPD.

CPD - složení ve 100 ml: Natrii citras 2,633 g, Acidum citricum 0,299 g, Natrii hydrogenophosphas 0,222 g, Glucosum 4,550 g.

Vyšetření dárce před odběrem:

Hemoglobin, leukocyty, tlak, puls, teplota, posouzení způsobilosti dárce lékařem HTO.

Kontrola jakosti po odběru:

kontrolované parametry	jakostní požadavky	frekvence kontroly
krevní skupina ABO, Rh (D)	shoda určené skupiny	všechny TP
nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní	všechny TP
HIV 1, 2 protilátky a antigen p24	negativní	všechny TP
povrchový antigen hepatitidy B	negativní	všechny TP
protilátky anti HCV	negativní	všechny TP
protilátky proti Treponema pallidum	negativní	všechny TP
objem TP	290 +/- 50ml	všechny TP
vzhled transfuzního přípravku	neporušenost vaku, normální zbarvení,	všechny TP

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-032	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Erytrocyty resuspendované de leukotizované (ERD)		
Počet příloh: 1	Strana 3 (celkem 6)	Verze: 03

	nepřítomnost sraženin	
hemoglobin	minimálně 40 g / 1TU	stanovený počet TP týdně
leukocyty	méně než $1 \times 10^6 / 1$ TU	stanovený počet TP týdně
hemolýza na konci doby uchování	méně než 0,8% erytrocytové masy	stanovený počet TP týdně
Mikrobiologické vyšetření transfuzních přípravků	negativní	stanovený počet TP týdně

Přes všechna provedená vyšetření **nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit.**

Značení:

Podle metodického pokynu MZ ČR „Standard označování transfuzních přípravků“ v platném znění

- Název přípravku, zkratka: Erytrocyty resuspendované de leukotizované, ERD
- objem přípravku v ml, TU
- název a sídlo výrobce
- antikoagulační roztok – CPD
- teplota skladování 2 – 6 °C
- evid. číslo přípravku
- krevní skupina ABO, Rh(D)
- další antigeny erytrocytů, pokud byly vyšetřeny
- datum odběru
- datum expirace
- způsob odběru a zpracování – použitý antikoagulační a resuspenzní roztok:
 - vyrobeno ze 450ml \pm 10% krve odebrané do 63ml CPD,
 - resuspendováno v 100ml SAGM
- Poznámky: O podání rozhoduje lékař, Vyhovuje v předepsaných testech, Likvidujte podle zvláštních předpisů.

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-032	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Erytrocyty resuspendované de leukotizované (ERD)		
Počet příloh: 1	Strana 4 (celkem 6)	Verze: 03

Vzor štítku:

Nemocnice Písek, a.s., Karla Čapka 589

 C. PŘIPRAVKU G202023100001 ₁₀		 RhD POZIT. ccEe Cw- K- Fya+ Fyb+ Jka- Jkb+ S- s+ M- N+
 ERD 1 TU ERYTROCYTY RESUSPENDOVANE DELEUKOTIZOVANE OBJEM 276 ml		 ODEBRANO 03.01.2023
Vyrobeno z 450 ±10 % ml krve Odebrano do 63 ml CPD. Resuspendovano ve 100 ml SAGM	 POUZITELNE DO 14.02.2023 23:59 UCHOVEJTE PRI +2C AZ +6C.	
O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZULASTNICH PREDPISU		UYHOVUJE V PREDPISANYCH TESTECH

Indikace:

O podání, správné aplikaci a léčebných indikacích rozhoduje ošetřující lékař pacienta s tím, že každá neindikovaná transfuze je kontraindikovaná.

Přípravek je indikován jako náhrada erytrocytů:

- klinicky významná akutní krevní ztráta se snížením cirkulujícího objemu erytrocytů
- anemie s klinickými příznaky snížené transportní kapacity pro kyslík
- výměnná transfuze při hemolytickém onemocnění novorozenců

Kontraindikace:

- absolutní kontraindikací je úplný deficit IgA

Nežádoucí účinky:

- hemolytické potransfúzní reakce - časně, pozdní
- nehemolytické potransfúzní reakce – zimnice, horečka
- alergické a anafylaktické reakce
- přetížení oběhu
- aloimunizace proti erytrocytovým antigenům, vzácněji proti HLA antigenům
- přenos virů (hepatitidy, HIV) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a provedená vyšetření
- sepse nebo septický šok způsobené náhodnou bakteriální kontaminací

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-032	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Erytrocyty resuspendované deleukotizované (ERD)		
Počet příloh: 1	Strana 5 (celkem 6)	Verze: 03

- biochemické odchylky při masivní transfuzi (hyperkalemie, citrátová toxicita, hypotermie)
- potransfuzní purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- potransfuzní hemosideróza

Nežádoucí účinky transfuze nebo i podezření na souvislost nežádoucí reakce pacienta s transfuzí se v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení hlásí jako **potransfuzní reakce** zařízení transfuzní služby, které transfuzní přípravek vydalo.

Příprava k transfuzi, způsob podání a dávkování:

Přednostně se k transfuzi vydávají erytrocyty shodné v AB0 Rh(D), bez rizika je možné použít i erytrocyty AB0 Rh(D) kompatibilní.

Pro AB0 Rh(D) kompatibilitu erytrocytů platí algoritmus:

- jedinci s krevní skupinou **0** mohou dostat erytrocyty pouze od dárců skupiny **0**
- jedinci s krevní skupinou **A** mohou dostat erytrocyty od dárců skupin **A** a **0**
- jedinci s krevní skupinou **B** mohou dostat erytrocyty od dárců skupin **B** a **0**
- jedinci s krevní skupinou **AB** mohou dostat erytrocyty od dárců skupiny **AB**, **A**, **B** a **0**.
- jedinci **Rh(D) pozitivní** mohou dostat erytrocyty od **Rh(D) pozitivních i negativních** dárců
- jedinci **Rh(D) negativní** by měli dostat erytrocyty **Rh(D) negativní** s výjimkou ohrožení života a nedostupnosti Rh(D) negativních erytrocytů

S výjimkou transfuze z vitální indikace vydává zařízení transfuzní služby přípravek obsahující erytrocyty na základě ověření kompatibility **předtransfuzním vyšetřením**. Standardně se vyšetřuje krevní skupina, screening nepravidelných protilátek proti antigenům erytrocytů a zkouška kompatibility s transfuzními přípravky zamýšlenými k transfuzi, při pozitivním screeningu identifikace protilátky a určení jejího klinického významu. Smyslem vyšetření je ověření, že nemocný nemá protilátky proti antigenům, které jsou přítomny na erytrocytech zamýšlených k transfuzi.

Při nálezů klinicky významných antierytrocytárních protilátek se k transfuzi vyhledávají erytrocyty, které nemají příslušný antigen.

Pří výdeji z vitální indikace se předtransfuzní vyšetření provede dodatečně.

Před transfuzí se provádí série opatření, které mají za cíl zabránit záměně krevního vzorku, záměně pacienta a záměně transfuzních přípravků. **Transfuze inkompatibilní krve, která bývá výsledkem takové záměny, především v AB0 systému, může být smrtelná!!** Mj. je ověřována identifikace pacienta před odběrem krevního vzorku i před transfuzí, lékař u lůžka pacienta před transfuzí vyšetří krevní skupinu pacienta a transfuzního přípravku.

Transfuzní přípravky se aplikují za použití soupravy pro provedení transfuze (transfuzní souprava), která je opatřena standardním filtrem o průměru pórů 170–200 mikrometrů. K aplikaci je možné použít periferní i centrální žilní přístup. U dospělých pacientů se obvykle

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-032	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Erytrocyty resuspendované deleukotizované (ERD)		
Počet příloh: 1	Strana 6 (celkem 6)	Verze: 03

používají periferní jehly nebo kanyly o průměru 18 G (gauge). Za nejmenší vhodný průměr se považují jehly nebo kanyly o průměru 23 G.

Transfuzní přípravky se mohou také podávat za pomoci elektromechanických transfuzních „dávkovačů“. Lze použít jen certifikované a pravidelně validované zdravotnické prostředky, které nezpůsobují hemolýzu erytrocytů. Vždy je třeba ověřit u výrobce možnost bezpečného použití přístroje pro transfuze.

Pokud je indikace k podání ohřáté krve, je tato ohřívána na 37°C certifikovaným a pravidelně validovaným zdravotnickým prostředkem (ohříváčem).

S transfuzními přípravky nelze při jejich podání mísit žádná léčiva ani roztoky.

Rychlost transfuze: Prvních 15 minut se standardní transfuze podává pomalou rychlostí 1-2 ml/min (15-30 kapek/min) a pacient se monitoruje. Pokud nedojde k nežádoucí reakci, může se rychlost transfuze zvýšit na 2-6 ml/min (30-90 kapek/min) podle schopnosti pacienta tolerovat zvýšený intravaskulární objem.

Transfuze musí být podána nejdéle do 6 hodin od vynětí ze skladovacího zařízení.

Dávkování: Je individuální a řídí se především klinickým stavem pacienta a jeho schopností tolerovat anemii. Při léčbě akutní krevní ztráty je transfuze erytrocytů součástí komplexní léčby.

1 T.U. erytrocytového koncentráту zvýší u průměrného pacienta s hmotností kolem 70 kg hemoglobin asi o 10 g/l.

Doba použitelnosti:

42 dní počínaje dnem odběru.

Balení:

Erytrocyty získané z krve 1 dárce - 1 transfuzní jednotka (1 T.U.).

Obal: plastový vak umožňující výměnu O₂ a CO₂ mezi vnitřkem vaku a okolím při zachování sterility uvnitř vaku.

Skladování a transport:

Pro skladování se doporučuje teplota 2 – 6°C. Při poklesu teploty pod 1°C se nesmí přípravek použít k transfuzi. Pro transport se doporučuje přepravní kontejner s teplotou 2 – 10°C.

Pro bezpečné skladování je nutné trvalé monitorování a zaznamenávání skladovací teploty.

Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých transfuzních přípravků:

O nepoužití vydaného transfuzního přípravku se podává podle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení zpětné hlášení zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo. Nepoužité transfuzní přípravky se v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení likvidují jako nebezpečný odpad.

Seznam příloh

F-HTO-022 Seznámení s instrukcí, záznamem, formulářem... (pouze u výtisku č.1)