

Informace pro použití, čtěte pozorně!
Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované (EBR)

(kód EBR: 0007917)

Transfuzní přípravek

Výrobce: Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

Definice: Transfuzní přípravek získaný z nesrážlivé plné krve odebrané od jednoho dárce centrifugací s následným odstraněním většiny plazmy a vrstvy buffy coatu (vrstva leukocytů a trombocytů) a smícháním resuspenzního roztoku s erytrocyty.

Specifikace toho transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ a v souladu s vyhláškou č. 143/2008 Sb.

Vlastnosti: Hematokrit závisí na typu výživného roztoku, způsobu odstředování. Stanovená hodnota hematokritu je 0,50-0,70.

Koefficient pro přepočet na hmotnost (při hematokritu 0,6) je 1 ml = 1,07 g.

 TU obsahuje všechny původně odebrané erytrocyty od jednoho dárce kromě malého množství krvinek odstraněných s buffy-coatem, menší část původních leukocytů ($< 1,2 \times 10^9$ /TU), trombocytů ($< 20 \times 10^9$ /TU) a malou část původní plazmy.

Resuspenze : SAG-M

Způsob přípravy: Plná krev se odstředí a poté se oddělí uzavřeným způsobem erytrocyty od plazmy a buffy-coatu. Erytrocyty se promíchají s resuspenzním roztokem.

Kontrola jakosti:

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
ABO, Rh(D)	Určené skupiny	Všechny jednotky	Imunohematologická laboratoř KC
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	Všechny jednotky	Imunohematologická laboratoř KC
HIV Ag/Ab	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
HBsAg	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
Anti-HCV	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
syfilis	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
Objem	230-330 ml	Všechny jednotky	úsek VTP
Hematokrit	0,50-0,70	4 TU/ měsíc	Kontrolní laboratoř KC
Hemoglobin	≥ 43 g /TU	4 TU/ měsíc	Kontrolní laboratoř KC
Obsah leukocytů	$< 1,2 \times 10^9$ / TU	4 TU/ měsíc	Kontrolní laboratoř KC
Hemolýza na konci doby uchovávání	$< 0,8\%$ masy červených krvinek	4 TU/ měsíc	Kontrolní laboratoř KC
Zkouška sterility	sterilní	1% všech jednotek	Laboratoř bakteriologické kontroly KC
Antikoagulant	CPD citrate – phosphate – dextrose (složení: 39,5 g citronanu sodného, 4,48 g kyseliny citronové, 50 g glukózy (dextrozy), 3,67 g dihydrogenfosforečnanu sodného, ad 1000 ml injekční voda)		
Resuspenze	SAG-M sůl – adenin – glukóza – manitol (složení: 8,77 g chloridu sodného, 0,169 g adeninu, 9 g glukózy, 5,25 g manitolu, ad 1000 ml injekční voda)		
Exspirace	42 dní		

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
Skladování	+2°C až +6°C		
Transport	+2°C až +10°C		

Indikace: Používá se k náhradě krevní ztráty a pro léčbu anémie

Indikační skupina: Transfuzní přípravky

Nežádoucí účinky:

Přetížení oběhu;

hemolytické potransfuzní reakce;

nehemolytické potransfuzní reakce (zimnice, horečka, alergická reakce)

aloimunizace proti HLA antigenům, erytrocytárním antigenům, plazmatickým antigenům;

možný přenos infekčních patogenů (virů hepatitidy, HIV, CMV, EBV, protozoí ...), i přes pečlivý výběr dárců a povinná vyšetření;

sepsa způsobená náhodnou bakteriální kontaminací;

biochemické odchylky při masivní transfuzi;

potransfuzní purpura;

akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI);

TA-GvHD (s transfuzí asociovaná reakce štěpu proti hostiteli).

Kontraindikace: Každá transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikovaná. Opatrnost při různých typech intolerance plazmy a ostatních krevních složek. Při IgA deficitu je nutné podat erytrocytární koncentrát promytý fyziologickým roztokem.

Upozornění: Kompatibilita tohoto přípravku s uvažovaným příjemcem se musí ověřit vhodným předtransfuzním vyšetřením. Při podávání krevní transfuze musí lékař dodržovat legislativně stanovený postup provádění transfuze a striktně dodržovat veškeré zásady pro zajištění bezpečnosti krevního převodu. Přípravek se podává transfuzní soupravou se vřazeným filtrem. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Celková doba aplikace TP nesmí přesáhnout 4 hod. Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň 0,5 hod. temperovat na pokojovou teplotu.

Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

K výměnné transfuzi u novorozenců, doporučujeme použít rekonstituovanou plnou krev.

Pro lékaře: Při výskytu potransfuzní reakce odeberte od pacienta 5 až 10 ml srážlivé krve a 5 až 10 ml nesrážlivé krve odebrané do EDTA (u dětí adekvátně menší objemy). Vak se zbytkem přípravku, vzorek a vyplněný příslušný formulář zašlete k imunohematologickému vyšetření.

Varování: Jen na předpis lékaře! Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení: Plastový vak

Uchování, stabilita a transport: EBR uchováváme 42 dní při teplotě +2°C až +6 °C. Při poklesu teploty pod +1 °C se přípravek nesmí použít k transfuzi. Pro transport se doporučuje teplota v přepravních kontejnerech +2°C až +10°C, pokud doba transportu nepřesáhne 24 hodin, nebo může být transport realizován ve vozidle s chladícím boxem.






Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků: vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1, 2 a 8) ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku (tzn. identifikaci dodavatele; identifikaci každé jednotky transfuzního přípravku; identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek; jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, potvrzení o následném naložení s ní; datum /rok, měsíc, den/ transfuze nebo jiného naložení s transfuzním přípravkem; číslo šarže, je-li uvedeno).

Vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1 a 9) z důvodu zajištění **hemovigilance** (definice viz zákon o léčivech č.378/2007 Sb., § 3) ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi (lékař) povinnost oznámit SÚKL závažnou nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná se o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Dle zákona o léčivech (č.378/2007 Sb., § 3) je **závažná nežádoucí reakce** pro účely hemovigilance definována jako nezamýšlená odezva pacienta související s podáním transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.

Pro oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na www.sukl.cz. Oznámení obsahuje identifikaci oznamujícího zařízení, jméno kontaktní osoby, identifikaci oznámení, datum oznámení, datum transfuze, věk a pohlaví příjemce, datum reakce, druh přípravku souvisejícího s reakcí, druh reakce, stupeň přisuzovatelnosti NP, 0, 1, 2 nebo 3 (NP - nelze posoudit, 0 - vyloučena nebo nepravděpodobná, 1 - možná, 2 - pravděpodobná, 3 - jistá). Oznámení

se odešle SÚKL elektronicky na adresu farmakovigilance2@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**. Kopii daného oznámení je nutno zaslat krevní bance nebo zařízení transfúzní služby, které vydalo přípravek a které zajišťuje šetření reakce a odeslání zprávy s výsledkem šetření SÚKL.

Označování: vzor štítku

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
	
Č. PŘÍPRAVKU C2009 08 532521 00	A Rh(D) POZIT. Cccc K-
	1 TU ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ
EBR	
OBJEM 244 ml hematokrit 0,50 až 0,70	
Vyrobeno ze 450 ml ± 10% krve	ODEBRÁNO 03.07.2008
ODEBRANÉ DO 63 ML CPD	
RESUSPENDOVÁNO V 100 ML SAGM	POUŽITELNÉ DO 14.08.2008
UCHOVÁVEJTE PŘI +2 °C až +6 °C.	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LEKÁR NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE V PŘEDPISANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 12.11.2009



Fakultní nemocnice Ostrava
Krevní centrum
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

