

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

## **Erytrocyty resuspendované deleukotizované promyté(ERDP)**

(kód EBR: 0007917, 0407949)

Transfuzní přípravek

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

**Definice:** Transfuzní přípravek získaný z erytrocytového koncentrátu odstraněním většiny leukocytů s následným promytím erytrocytů fyziologickým roztokem.

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

**Vlastnosti:** Počet leukocytů musí být menší než  $1 \times 10^6$ / TU.

Minimální množství hemoglobinu 40 g/TU.

Obsahuje erytrocyty, jen minimální obsah původních leukocytů a trombocytů (obsah leukocytů viz výše), fyziologický roztok a stopové množství plazmy a resuspenzee (SAG-M).

**Způsob přípravy:** K přípravě použijeme ERD. TP zcentrifugujeme při teplotě 4°C, pak odstraníme resuspenzi s částí plazmy. Následně provádíme opakované promytí (třikrát) - přidáváme fyziologický roztok o teplotě 2 až 6°C, promícháme, zcentrifugujeme a odstraníme supernatant.

Po ukončení procesu promytí přidáme fyziologický roztok o teplotě 2 až 6°C tak, aby bylo dosaženo hodnoty hematokritu 0,65-0,75.

**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	$\geq 43$ 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	<b>CPD</b> 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	<b>SAG-M</b> 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)		

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
Exspirace	42 dní		
Skladování	+2°C až +6°C		
Transport	+2°C až +10°C		

**Indikace:** Erytrocytární přípravky deleukotizované promyté jsou předepisovány u pacientů, u kterých je zjištěna přítomnost protilátek proti bílkovinám plazmy, především anti-IgA a u pacientů s projevy alergické reakce na transfuzi krve či krevních složek.

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravky

**Nežádoucí účinky:**

Přetížení oběhu;

hemolytické potransfuzní reakce;

nehemolytické potransfuzní reakce;

aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům;

možný přenos syfilis, pokud byla ERD skladována méně než 96 hod. při 4°C;

přenos virů;

vzácně přenos protozoí (malárie);

sepsy způsobená náhodnou bakteriální kontaminací;

biochemické odchylky při masivní transfuzi;

potransfuzní purpura;

akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI);

přenos jiných patogenů, které nejsou testovány.

**Kontraindikace:** Každá transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

**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 přesáhnou 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 (viz VSTP/KC-017).

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:** ERDP uchováváme maximálně 24 hodin 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 +6°C.

**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](http://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](mailto: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 transfuzní 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 <b>C2009 09 014500 00</b>	<b>B</b> Rh(D) POZIT. ccEE K-
	1 TU ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ PROMYTÉ
<b>ERDP</b>	
OBJEM <b>181 ml</b> Hct 0,65-0,75 Hb 40g/TU	
Vyrobena ze 450 ml ± 10% krve	ODEBRÁNO <b>06.08.2009</b>
ODEBRANÉ DO 63 ML CPD	
RESUSPENDOVÁNO U ML FYZIOLOG.R	POUŽITELNÉ DO <b>17.09.2009 10:21</b>
UCHOVÁVEJTE PŘI +2 °C až +6 °C.	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ 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

