

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Autologní odběr: Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované (AEBR)

(kód 0507951)

Autologní transfuzní přípravek

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

Definice: Autologní transfuzní přípravky jsou získávány z odběrů plné krve od pacienta v týdnech předcházejících operaci. Autologní transfuzní přípravky jsou odebírány, zpracovávány a uchovávány za stejných podmínek jako odběry alogenní. Autologní transfuzní přípravky odstraňují riziko aloimunních komplikací krevní transfuze a snižují riziko infekčních komplikací spojených s transfuzí. Specifikace transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components a vyhláškou č. č.143/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Vlastnosti:

TU obsahuje všechny původně odebrané erytrocyty pacienta 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
AB0, RhD	Určené skupiny	1. a 2. odběr	Laboratoř rutinní imunohematologie KC
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	Pro každou sérii odběrů	Laboratoř rutinní imunohematologie KC
HIV Ag/Ab	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř KC
HBsAg	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř KC
Anti-HCV	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř KC
syfilis	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř KC
Objem	> 200ml	Všechny jednotky	úsek VTP
Obsah leukocytů	$< 1,2 \times 10^9$ / TU	4 TU/ měsíc	Kontrolní laboratoř KC
hemolýza na konci doby použitelnosti	< 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
Skladování	+2°C až +6°C
Transport	+2°C až +10°C

Indikace: Náhrada ztráty krve

Indikační skupina: transfuzní přípravky

Nežádoucí účinky: Nehemolytická potransfuzní reakce (zimnice, horečka). Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací (např. při nevhodné manipulaci s přípravkem). Biochemická nerovnováha (např. hyperkalémie) a hypervolemie při masivní transfúzi.

Kontraindikace: Pokud není kontraindikace odběru, není kontraindikace aplikace.

Upozornění: 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 s 170-200 µm filtrem. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Celková doba aplikace TP nesmí přesáhnout 4 hodiny. Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň 0,5 hodiny temperovat na pokojovou teplotu.

Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

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 uchovávan mimo dosah dětí.

Balení: Plastový vak

Uchování, stabilita a transport: Doba uchování je při +2 až +6°C 42 dní. Při poklesu teploty pod 1°C se nesmí použít k transfúzi. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení použijte chlazených termoboxů. V případě validovaného systému dopravy nesmí teplota během přepravy převýšit +10°C pokud doba přepravy nepřesáhne 24 hodin.

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků: vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů) 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 transfúzi, 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. ve znění pozdějších předpisů) z důvodu zajištění **hemovigilance** (definice viz zákon o léčivech č.378/2007 Sb.) ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi 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.) 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

hemovigilance@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, inspekční odbor – hemovigilance, 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 1 - vyhovuje v předepsaných testech

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum

Č. PŘÍPRAVKU
Č2009 20 900139 00

1 T.U.
AUTOLOGNÍ ODBĚR:

AEBR DÁRCE/
PŘÍJEMCE: ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ
r.č.

OBJEM 228 ml

Vyrobena ze 450 ml ± 10% krve
ODEBRANÉ DO 63 ML CPD
RESUSPENDOVANO U 100 ML SAGM

ODEBRÁNO

POUŽITELNÉ DO: 22.06.2020 23:59

UCHOVÁVEJTE PŘI +2° C až +6° C

0 PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH

RhD POZIT.

Datum poslední revize: 22.8.2023

