

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Autologní odběr: Erytrocyty resuspendované deleukotizované (AERD)

(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.

Složení: **Antikoagulační roztok CPD 63 ml**
Citric Acid Monohydrate 3,27 g; Sodium Citrate Dihydrate 26,3 g; Glucosa Monohydrate 25,5,g; Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 2,51g; Aqua ad iniectionem ad 1000 ml
Resuspenze PAGGS-M 100 ml
Sodium chloride 4,21 g; Adenine 0,194 g; Glucose monohydrate 9,4 g; Guanosine 0,408 g; Mannitol 10,0 g; Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate 1,255 g; Disodium Phosphate Dihydrate 1,432 g; Aqua ad iniectionem ad 1000 ml

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.
Objem min. 200 ml.

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

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.

Balení: Plastový vak

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

Exspirace: 42 dní

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:

Při výskytu potransfuzní reakce u pacienta odeberte 7,5 ml nesrážlivé krve (EDTA) a 5 ml srážlivé krve (u dětí adekvátní menší objemy). Vak se zbytkem přípravku, krevní vzorky a vyplněný tiskopis pro hlášení reakce (*Zpráva o nežádoucím účinku transfuze*) zašlete k imunohematologickému vyšetření.

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 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.gov.cz. Oznámení se odešle SÚKL elektronicky na adresu hemovigilance@sukl.gov.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 C2009 26 900059 00	0 RhD POZIT.
	1 T.U.
AERD	AUTOLOGNÍ ODBĚR:
DÁRCE/ PŘÍJEMCE:	ERYTHROCYTY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ
OBJEM 227 ml	
Vyrobeno ze 450 ml ± 10% krve	ODEBRÁNO 28.05.2026
ODEBRÁNO DO 65 NL CPD	
RESUSPENDOVANO V 100 NL PRESS-IT	POUŽITELNÉ DO: 09.07.2026 23:59
UCHOVÁVEJTE PŘI +2° C až +6° C	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ. NEBEZPEČNÝ ODPAD. VYHODUJE U PŘEDPSANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 25.09.2026