

Informace pro použití, čtěte pozorně!**Erytrocyty promyté (EP)**

kód ERD: 0007955

Transfuzní přípravek

- Výrobce:** FN Ostrava, Krevní centrum, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba
- Definice:** Transfuzní přípravek EP je získáný promytím ERD fyziologickým roztokem.
- Složení:** **Fyziologický roztok:** 0,9% W/V Sodium Chloride (NaCl) Natrii chloridum 9 g; aqua pro injectione ad 1000 ml
- Vlastnosti:** Obsahuje erytrocyty (hemoglobin min. 40 g/TU, hematokrit 0,60-0,75), reziduální leukocyty (méně než 1×10^6), fyziologický roztok, max obsah bílkoviny < 0,5 g/ TU
Objem 170 - 290 ml.
- Způsob
přípravy:** Po centrifugaci ERD (při teplotě 4 °C) se odstraní resuspenze s částí zbytkové plazmy. Erytrocyty se doplní fyziologickým roztokem (teploty 2-6 °C +2 až +6°C), promíchají, zcentrifugují a odstraní se supernatant. Proces promytí se provádí 2x, nakonec se doplní fyziologický roztok k dosažení hematokritu 0,60-0,75.
- Indikace:** Vrozený deficit IgA (bez nebo s protilátkou anti-IgA). Opakované, klinicky významné alergické reakce po předchozích transfuzích nepromytých erytrocytových přípravků bez známé příčiny.
- Indikační
skupina:** Transfuzní přípravky
- Nežádoucí
účinky:** Febrilní nehemolytická potransfuzní reakce (FNHTR)
Potransfuzní imunomodulace; Aloimunizace proti erytrocytovým a HLA (velmi vzácně) antigenům
Oběhové přetížení (TACO)
Hemolytické potransfuzní reakce (akutní, pozdní)
Akutní poškození plic způsobené transfúzí (TRALI)
Potransfuzní trombocytopenická purpura (PTP)
Transfúzí indukovaná reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHD)
Transfúzí přenesená infekce

Kontraindikace:**Upozornění:**

Podání EP je vázáno na laboratorní předtransfuzní vyšetření z krevního vzorku pacienta (nesrážlivá krev, EDTA). EP se aplikují vždy AB0 kompatibilně, což posoudí před transfúzí lékař provedením bed-side testu. EP skupiny 0 RhD negativní (fenotypu ccee, kk) jsou univerzální. EP lze ponechat při pokojové teplotě na stole asi 0,5 hodiny a aplikovat standardním transfuzním setem s filtrem (170 až 200 um) do 4 hodin od přijetí na oddělení/ambulanci. Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Balení: Plastový vak

**Skladování,
stabilita a
transport:** Skladování při teplotě + 2 °C až +6 °C po 24 hodin.
Transport v termoboxu při teplotě +2 °C až +10 °C.

Exspirace: 24 hodin**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

Vzor štítku s aktuálním platným rozmezím hodnoty hematokritu bude doplněn bezprostředně poté, co bude TP EP dle nových norem (na základě požadavku z klinického oddělení) vyroben.

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
	
Č. PŘÍPADU C2009 26 000195 00	A RhD POZIT. C ₀ K- F ₀ + F ₀ + S ₀ + S ₀
	! T.U. ERYTROCITY PROMÝTÉ
EP	
OBJEM 273 ml Hct 0,50-0,75 Hb > 40g/L	
Vyrobena ze 450 ml ± 10% krve	ODEBRÁNO 08.01.2026
ODEBRÁNO DO 63 ml CPD	
RESUSPENDOVÁNO U 0,9% NaCl	POUŽITELNÉ DO: 21.01.2026 06:59
UCHOVÁVEJTE PŘI +2° C až +6° C	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE U PŘEDPISANÝCH TESTŮ	

Datum poslední revize: 25.09.2026