

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Autologní odběr: autologní erythrocyty 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.143/2008.

Vlastnosti:

TU obsahuje všechny původně odebrané erythrocyty pacienta kromě malého množství krvinek odstraněných s buffy-coatem, menší část původních **leukocytů ($<1 \times 10^6$ /TU)**, a malou část původní plazmy.

Resuspenze : SAG-M

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

Kontrola jakosti:

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
ABO, Rh(D)	Určené skupiny	Pro každý odběr	Imunohematologická laboratoř KC
Nepravidelné protilátky proti erythrocytům	Negativní/pozitivní v NAT	Pro každou sérii odběrů	Imunohematologická laboratoř KC
HIV Ag/Ab	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř I KC
HBsAg	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř I KC
Anti-HCV	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř I KC
syfilis	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř I KC
objem	min. 200 ml	všechny jednotky	VTP
hemoglobin	> 40 g/ TU	min 2 TU /měsíc	kontrolní laboratoř KC
hemolýza na konci doby uchovávání	< 0,8% masy červených krvinek	min 2 TU /měsíc	kontrolní laboratoř KC
Antikoagulant	CPD citrate-phosphate-dextrose (složení: 39,5 g citronanu sodného, 4,48 g kyseliny citronové, 50 g glukózy (dextrózy), 3,67 g dihydrogenfosforečnanu sodného, ad 1000 ml injekční voda)		
Resuspenze	SAG-M sůl-adenin-glukoza-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 um 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.

Oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni je provedeno 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 <https://sukl.gov.cz/zdravotnictvi-pracovnici/zdravotnicka-zarizeni/zarizeni-transfuzni-sluzby-a-krevni-banky/hemovigilance/> 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 24 900382 00	 0 RhD POZIT.
 AERD	1 T.U. AUTOLOG DÁRCE/ PŘÍJENEC: Hájek Roman rč.630908/0338 ERYTROCÝTY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ
OBJEM 222 ml	 ODEBRÁNO 02.12.2024
Vyrobeno ze 450 ml ± 10% krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD RESUSPENDOVANO V 100 ML SAGM	 POUŽITELNÉ DO: 13.01.2025 23:59
UCHOVÁVEJTE PŘI +2° C až +6° C	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 27.3.2025