

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

## **Erytrocyty deleukotizované – v plazmě pro výměnnou transfuzi (EDV)**

(kód EDV: 0007961)

Transfuzní přípravek

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

**Definice:** Erytrocyty deleukotizované – v plazmě pro výměnnou transfuzi (EDV) je jednotka plné krve rekonstituovaná z koncentrátu deleukotizovaných erytrocytů a deleukotizované karanténované čerstvě zmražené plazmy. Specifikace toho transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ (posl.vydání)..

**Vlastnosti:** EDV má hematokrit od 0,40 do 0,60. Pro potřeby neonatologie je optimální hematokrit 0,55. EDV je AB0 a RhD kompatibilní – krevní skupina erytrocytů je obvykle 0 RhD negativní a plazmy AB RhD negativní. Podle potřeby je zajištěna kompatibilita i dalších erytrocytárních antigenů. EDV má stejné metabolické a hemostatické vlastnosti jako čerstvá plná krev kromě velmi nízkého počtu zbytkových trombocytů. EDV má obsah zbytkových leukocytů menší než  $1 \times 10^6$ . Obsah draslíku v EDV je minimalizován použitím čerstvých erytrocytů maximálního stáří 5 dnů.

**Způsob přípravy:** EDV se připravuje z ERD bez resuspenze (max. stáří 5 dnů) a karanténované plazmy. Po centrifugaci ERD je odstraněna resuspenze. EDV o požadovaném objemu a hematokritu je připraven smícháním vypočtených objemů erytrocytů a plazmy v jednom vaku. EDV je před expedováním ozářena (20-50 Gy).

**Kontrola jakosti:**

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	Všechny jednotky	Laboratoř rutinní imunohematologie KC
objem	dle požadavku oddělení	všechny jednotky	úsek VTP KC
hematokrit	0,40 – 0,60	všechny jednotky	Kontrolní laboratoř KC Ústav lab. diagnostiky (OKH) – mimo pracovní dobu
Zkouška sterility	sterilní	všechny jednotky	Laboratoř bakteriologické kontroly KC
neporušenost obalu	žádné prosáknutí v jakékoliv části vaku	všechny jednotky	úsek VTP KC, úsek expedice KC
viditelné změny	žádné nadměrné zbarvení či viditelné sraženiny	všechny jednotky	úsek VTP KC, úsek expedice KC
Antikoagulant	množství CPD v EDV tvoří 10% až 20% objemu PD použité pro rekonstituci		
Exspirace	24 hodin		
Skladování	+2°C až +6°C		
Transport	+2°C až +10°C		

**Indikace:** Výměnná transfuze u novorozenců nejčastěji z důvodu hemolytického onemocnění novorozence.

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravky

**Nežádoucí účinky:** Objemové přetížení, hemolytická potransfuzní reakce, aloimunizace, přenos infekčních agens (syfilis, hepatitidy, HIV apod.) je možný nehledě na pečlivý výběr dárců a testování povinných infekčních markerů, sepse při bakteriální kontaminaci EDV.

**Kontraindikace:** podání přípravku mimo výše uvedenou indikaci

**Upozornění:** Dávkování individuální dle požadavku neonatologa. Transfuzní přípravek je nutno aplikovat přes 170-200 µm filtr.

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 v řádku „Použitelné do“. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

**Balení:** Plastový vak

**Uchování, stabilita a transport:** EDV se uchovává při teplotě +2 až +6 °C maximálně 24 hodin po rekonstituci a ozáření. Pro transport EDV jsou určeny přepravní kontejnery o teplotě +2 až +10°C nebo vozidlo s chladnicemi o monitorované teplotě.

**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 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 [hemovigilance@sukl.cz](mailto: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. V řádku ODEBRÁNO je uvedeno datum odběru ERD, v řádku POUŽITELNÉ DO je uvedeno datum expirace EDV.

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. PŘÍPRAVKU <b>C2009 19 600964 00</b>	 <b>0</b> <b>RhD NEG.</b>
 <b>EDV</b>	1 ks <b>ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ</b> - V PLAZMĚ PRO VÝMĚNNOU TRANSFUZI
OBJEM <b>180 ml</b> Hematokrit 0,40 až 0,60	 ODEBRÁNO <b>11.10.2019</b>
Vyrobeno ze 2 odběrů, každý ze 450 ml krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD	 POUŽITELNÉ DO: <b>15.10.2019 14:59</b>
UCHOVÁVEJTE PŘI +2° C až +6° C	

O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH

**Datum poslední revize:** 24.10.2020



Fakultní nemocnice Ostrava

Krevní centrum

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika