

Erytrocyty resuspendované deleukotizované

Obsah:

1.	Účel.....	2
2.	Platnost.....	2
3.	Použité zkratky a pojmy.....	2
4.	Odpovědnosti a pravomoci.....	2
5.	Vlastní popis předmětu.....	2
5.1	Název a charakteristika	2
5.2	Vlastnosti a složení.....	2
5.3	Kontrola kvality	3
5.3.1	Vzorky pro kontrolu kvality u VŠECH přípravků	3
5.3.2	Vzorky pro kontrolu kvality – namátková kontrola	3
5.4	Výroba	3
5.5	Značení.....	3
5.6	Podmínky skladování a doba použitelnosti	3
5.7	Podmínky přepravy.....	4
5.8	Reklamace.....	4
5.9	Použití.....	4
5.9.1	Indikační skupina	4
5.9.2	Indikace.....	4
5.9.3	Kontraindikace	4
5.9.4	Nežádoucí účinky	4
5.9.5	Upozornění	5
5.10	Sledovatelnost.....	5
6.	Dokumentace	5
7.	List provedených změn a revizí	6
	Příloha č. 1 – Příbalový leták k transfuznímu přípravku	I

1. Účel

Účelem tohoto dokumentu je zajistit jednotnou kvalitu vyrobeného transfuzního přípravku, stabilní podmínky během skladování, přepravy až po bezpečné podání přípravku pacientovi.

2. Platnost

Dokument je platný pro: Hematologicko – transfuzní oddělení

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z.

- pracoviště Chomutov: Kochova 1185, 430 12 Chomutov

- pracoviště Most: J.E.Purkyně 270, 434 64 Most

a je součástí dokumentace SMK Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z. a je závazný pro pracovníky HTO CV.

3. Použité zkratky a pojmy

CPD – antikoagulační roztok

CV – pracoviště Chomutov

EBR – erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované

ERD – erytrocyty resuspendované deleukotizované

ERDP – erytrocyty resuspendované deleukotizované – pediatrická jednotka

Garant – osoba odpovídající za odbornou náplň obsahu dokumentu

HTO CV – Hematologicko – transfuzní oddělení Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z.

JOP VŠ – vysokoškolák nelékař

KS – krevní skupina

MO – pracoviště Most

NLZP - nelékařský zdravotnický pracovník

PK – plná krev

SAGM – konzervační roztok

SC – specifikace

SMK – systém managementu kvality

4. Odpovědnosti a pravomoci

Jsou definovány u jednotlivých činností v kapitole 5.

5. Vlastní popis předmětu

5.1 Název a charakteristika

ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ, zkratka **ERD (1TU)**

kód zdr. pojišťovny: 0007955

ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ – pediatrická jednotka, zkratka **ERDP (0,25 TU)**

kód zdr. pojišťovny: 0007957

Erytrocytární transfuzní přípravek získaný z asepticky odebrané plné krve do antikoagulačního roztoku (CPD), který je centrifugací, resuspenzí v náhradním roztoku (SAGM) a následnou in-line filtrací zbaven většiny plazmy, leukocytů i trombocytů.

Citronan sodný, obsažený v CPD, váže vápenaté ionty, tím zabraňuje srážení krve. Kyselina citronová zvyšuje koncentraci vodíkových iontů, tím dochází ke snížení alkality krve (kyselá reakce snižuje glykolýzu). Použitý chlorid sodný, adenin a glukóza jsou nutné pro udržení životnosti erytrocytů. Cukry stabilizují buněčnou membránu erytrocytů pro prevenci hemolýzy. Během skladování stoupá obsah draslíku v supernatantu, tím se stává ERD kyselejší.

5.2 Vlastnosti a složení

- 100 ml resuspenzního roztoku (SAGM - NaCl 0,877g, adenin 0,0169 g, monohydrát glukosy 0,900 g, manitol 0,525 g, aqua pro inj. ad 100 ml), erytrocyty
- hemoglobin minimálně **40 g/TU**, hematokrit **0,50 – 0,70**
- parciální množství plazmy
- reziduální leukocyty méně než **1,0 x 10⁶/TU**

- trombocyty méně než $10 \times 10^9/l$
- minimální objem – 220 ml

5.3 Kontrola kvality

- ABO, Rh(D), screening protilátek – provádí kontrolní laboratoř
- vyš. HIV Ag/Ab, HBsAg, anti-HCV, syfilis IgM+IgG – negativní – provádí **laboratoř infekčních markerů**
- namátková kontrola – min. **10 TU/měsíc** (provádí kontrolní laboratoř)
 - o Hgb min. **40g** na TU
 - o Hct **0,50 – 0,70**
 - o reziduální leukocyty méně **$1,0 \times 10^6/TU$**
- hemolýza na konci doby skladování – **4 TU / měsíc** – méně 0,8% ery masy (provádí kontrolní laboratoř)
- sterilita negativní (provádí externí laboratoř – 10 vzorků 14 dní před expirací)
- podrobný rozpis prováděných kontrol viz KZ03_ST0052 CV HTO SOP Kontrola kvality – ERD

5.3.1 Vzorky pro kontrolu kvality u VŠECH přípravků

Odebraný materiál z odběrového boxu v odběrový den /běžné odběry/:

Typ zkumavky	Značení	Vyšetřovaný materiál	Typ vyšetření	Místo určení
3,8% citrát sodný	S čárovým kódem	plazma	HIV Ag/Ab, HBsAg, anti HCV, syfilis	Laboratoř infekčních markerů
K3EDTA (4 ml)	Bez čárového kódu	plazma	KS, screening protilátek	Kontrolní laboratoř

5.3.2 Vzorky pro kontrolu kvality – namátková kontrola

Podrobný postup přípravy vzorků pro namátkovou kontrolu viz KZ03_ST0022 CV HTO SOP Příprava vzorků pro kontrolu kvality transfuzních přípravků.

5.4 Výroba

- postup výroby viz KZ03_ST0021 CV HTO SOP Výroba meziproduktů z běžného odběru

5.5 Značení

ERD:

ERDP = ERD 0,25 TU:



5.6 Podmínky skladování a doba použitelnosti

- Teplota skladování: **+ 2°C až + 6°C**
- Doba použitelnosti: **41 dní**
- Pokud teplota ERD během skladování nebo dopravy **přesáhne 10°C**, musí být tento přípravek do 24 h vydán nebo vyřazen.
- Při poklesu teploty v chladícím zařízení **pod 1°C nesmí** být tento přípravek použit k transfuzi.

5.7 Podmínky přepravy

- Transport na klinická oddělení nemocnice Chomutov v termotaškách.
- Při přepravě nesmí teplota překročit +10°C.
- Maximální doba přepravy je **24 hodin**.
- Při přepravě, kterou zajišťuje naše oddělení, garantujeme dodržení skladovacích podmínek až k odběrateli. Teplota v přepravních boxech je sledována teplotním záznamovým čidlem. Teplotní záznamy z čidla vyhodnocuje vedoucí kontroly jakosti (jím pověřený JOP VŠ).

5.8 Reklamace

- Reklamaci vyřizuje:
 - o při převzetí z výroby **na sklad EXPEDICE** - vedoucí výroby, vedoucí kontroly jakosti
 - o u **expedovaného** přípravku - vedoucí zabezpečení jakosti, vedoucí kontroly jakosti

5.9 Použití

5.9.1 Indikační skupina

transfuzní přípravek, kód ZP – 0007955 – ERD
– 0007957 – ERDP

5.9.2 Indikace

Používá se k náhradě krevní ztráty a pro léčbu anémie, pro nemocné se známými či suspektními protilátkami proti leukocytům.

U opakovaných febrilních potransfuzních reakcí

Tam, kde se předpokládají vícečetné transfuze, je přípravek indikován k zajištění prevence tvorby protilátek proti leukocytům.

Tento přípravek je přijatelná alternativa CMV negativní krve pro prevenci přenosu CMV u CMV-negativních imunosuprimovaných pacientů.

5.9.3 Kontraindikace

- intolerance plazmy
- výměnné transfuze u novorozenců, pokud se přípravek nepoužije do **5 dnů** od odběru a výživný roztok (SAGM) se nenahradí **zmrazenou plazmou** (albuminem)
- transfuze u nezralých novorozenců a příjemců s rizikem přetížení železem, pokud se přípravek nepoužije do 14 dní od odběru, aby se tak snížila četnost transfuzí

5.9.4 Nežádoucí účinky

- přetížení oběhu
- hemolytické potransfuzní reakce
- vzácněji nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- aloimunitizace proti HLA (velmi vzácně) a erytrocytovým antigenům
- možný přenos syfilis, pokud byla plná krev skladována při **4°C** méně než **96 hodin**
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací krve
- anafylaktická reakce
- citrnanová intoxikace u novorozenců a u pacientů s poruchami jaterních funkcí
- biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie
- potransfuzní trombocytopenická purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- sekundární hemosideróza
- přenos dosud neznámých nebo rutinně nevyšetřovaných infekcí
- reakce štěpu proti hostiteli (především u příjemců s imunodeficitem nebo imunosupresivní terapií)

5.9.5 Upozornění

Kompatibilita erytrocytů s uvažovaným příjemcem se musí ověřit vhodným předtransfuzním vyšetřením.

Jiné transfuzní přípravky použité společně s deleukotizovanými erytrocyty musí být také deleukotizované.

Doporučuje se aplikovat přípravek **hned** po dodání z HTO. Před podáním přípravku **vytemperujte** při **pokojevé teplotě**, přípravek lze i zahřát na 36°C až 38°C pro pacienty s vysokým titrem chladových aglutininů.

Před podáním, zkontrolujte **identitu** příjemce. Provedte kontrolu transfuzního přípravku:

číslo výrobku, krevní skupinu, expiraci.

Bezprostředně před podáním transfuze lékař provede **zajišťovací zkoušku a biologický pokus.**

Do vaku či transfuzního setu se nesmí přidávat žádný roztok obsahující ionty vápníku či glukosu ani jiné léčivo, kromě plazmy či albuminu u výměnné transfuze.

O podání transfuze rozhoduje lékař.

!!! V případě nežádoucího účinku transfuze postupujte dle KZ03_ST0001 CV SOP Hlášení potransfuzní reakce a použijte formulář KZ03_FO0006 CV Zpráva o nežádoucím účinku transfuze.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti (expirace) uvedené na obalu, a pokud byl uchováván při pokojové teplotě déle než **3 hodiny**.

5.10 Sledovatelnost

(K § 24 odst. 2 a § 67 odst. 4 a 5 zákona)

č. 143/2008 Sb. - VYHLÁŠKA O LIDSKÉ KRVÍ

Sledovatelností se rozumí schopnost vysledovat každou jednotlivou jednotku krve nebo její složky získané od dárce až po její konečné určení, bez ohledu na to, zda jde o příjemce transfuzního přípravku, výrobce léčivých přípravků nebo jiné konečné určení včetně znehodnocení, a také v opačném směru.

záznamy zajišťující sledovatelnost zahrnují:

a) v zařízení transfuzní služby

1. identifikaci zařízení transfuzní služby - identifikační kód – C2040
2. identifikaci dárce, podle přílohy č. 2 části B bodu 1 vyhlášky o lidské krvi (jméno, příjmení, rodné číslo, adresa bydliště)
3. identifikaci každé jednotky krve, její složky, transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu
4. datum odběru s uvedením dne, měsíce a roku
5. identifikaci zdravotnických zařízení, výrobců, výzkumných pracovišť, kterým je poskytnuta krev, její složka, transfuzní přípravek nebo surovina pro další výrobu (dále jen „odběratel“) nebo následné nakládání s nimi, pokud nebyly vydány ve vlastním zdravotnickém zařízení

b) u odběratele

1. identifikaci dodavatele
2. identifikaci každé jednotky krve, její složky, transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu
3. identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek
4. jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, údaje o následném naložení s ní
5. datum transfuze nebo jiného naložení s krví, její složkou, transfuzním přípravkem nebo surovinou pro další výrobu, tzn. rok, měsíc, den
6. číslo šarže, je-li uvedeno

6. Dokumentace

• **Související dokumentace:**

KZ03_ST0021 CV HTO SOP Výroba meziproduktů z běžného odběru

KZ03_ST0022 CV HTO SOP Příprava vzorků pro kontrolu kvality transfuzních přípravků

KZ03_ST0052 CV HTO SOP Kontrola kvality – ERD

7. List provedených změn a revizí

Číslo změny	Kapitola/strana	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Datum účinnosti	Schválil
1	1	změna času odležení vaků – 3 hodiny odležení u vaků JMS i Fresenius	12.11. 2009	prim. MUDr.V. Kašková
2		Formální změny v dokumentu si vyžádaly vznik nové verze.	1.11. 2010	prim. MUDr.V. Kašková
3	2,3,7	vyjmutí vyšetření ALT z prováděných laboratorních vyšetření dárce	5.9. 2011	prim. MUDr.V. Kašková
4		formální změny v dokumentu si vyžádaly vznik nové verze, dále zapracovány změny související se spojením transfuzních odd. CV + MO	1.7.2012	prim. MUDr.V. Kašková
5		doplnění dalšího postupu při výrobě ERD	1.7.2013	prim. MUDr.V. Kašková
6		formální změny	1.7.2015	prim. MUDr.V. Kašková
		Revize beze změn	1.7.2016	MUDr.V. Kašková
		Revize beze změn	1.3.2017	MUDr.V. Kašková
7		Formální změny	1.11.2017	MUDr.V. Kašková
8	Celý dokument	Změna úpravy textu	1.7.2018	MUDr.V. Kašková
9	5.3, 5.3.1	změna názvu laboratoře ELISA na laboratoř infekčních markerů	1.7.2019	MUDr.V Kašková

Příloha č. 1 – Příbalový leták k transfuznímu přípravku

INFORMACE O POUŽITÍ

Erytrocyty resuspendované deleukotizované

v ý r o b c e :

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z., Hematologicko-transfuzní oddělení

držitel registračního rozhodnutí – Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z.

Hematologicko-transfuzní oddělení, C 2040

s l o ž e n í :

100 ml resuspenzního roztoku (SAGM), erytrocyty, hemoglobin minimálně **40 g/TU**, hematokrit **0,50 – 0,70**, reziduální leukocyty méně než **1,0 x 10⁶/TU**, trombocyty méně než **10 x 10⁹/l**

prováděná laboratorní vyšetření: **ABO, Rh(D), screening protilátek, HIV Ag/Ab, anti HCV, HBsAg, syfilis IgM + IgG**

i n d i k a č n í s k u p i n a :

transfuzní přípravek, kód ZP – 0007955 – ERD

– 0007957 – ERDP

c h a r a k t e r i s t i k a :

Erytrocytární transfuzní přípravek získaný z asepticky odebrané plné krve do antikoagulačního roztoku (CPD), který je centrifugací, resuspenzí v náhradním roztoku (SAGM) a následnou in-line filtrací zbaven většiny plazmy, leukocytů i trombocytů.

Citronan sodný, obsažený v CPD, váže vápenaté ionty, tím zabraňuje srážení krve. Kyselina citronová zvyšuje koncentraci vodíkových iontů, tím dochází ke snížení alkality krve (kyselá reakce snižuje glykolýzu). Použitý chlorid sodný, adenin a glukóza jsou nutné pro udržení životnosti erytrocytů. Cukry stabilizují buněčnou membránu erytrocytů pro prevenci hemolýzy. Během skladování stoupá obsah draslíku v supernatantu, tím se stává ERD kyselejší.

i n d i k a c e :

Používá se k náhradě krevní ztráty a pro léčbu anémie, pro nemocné se známými či suspektními protilátkami proti leukocytům.

U opakovaných febrilních potransfuzních reakcí

Tam, kde se předpokládají vícečetné transfuze, je přípravek indikován k zajištění prevence tvorby protilátek proti leukocytům.

Tento přípravek je přijatelná alternativa CMV negativní krve pro prevenci přenosu CMV u CMV-negativních imunosuprimovaných pacientů.

k o n t r a i n d i k a c e :

- intolerance plazmy
- výměnné transfuze u novorozenců, pokud se přípravek nepoužije do **5 dnů** od odběru a výživný roztok (SAGM) se nenahradí **zmrazenou plazmou** (albuminem)
- transfuze u nezralých novorozenců a příjemců s rizikem přetížení železem, pokud se přípravek nepoužije do 14 dní od odběru, aby se tak snížila četnost transfuzí

nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu
- hemolytické potransfuzní reakce
- vzácněji nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- aloimunizace proti HLA (velmi vzácně) a erytrocytovým antigenům
- možný přenos syfilis, pokud byla plná krev skladována při **4°C** méně než **96 hodin**
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací krve
- anafylaktická reakce
- citronanová intoxikace u novorozenců a u pacientů s poruchami jaterních funkcí
- biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie
- potransfuzní trombocytopenická purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- sekundární hemosideróza
- přenos dosud neznámých nebo rutinně nevyšetřovaných infekcí
- reakce štěpu proti hostiteli (především u příjemců s imunodeficitem nebo imunosupresivní terapií)

upozornění:

Kompatibilita erytrocytů s uvažovaným příjemcem se musí ověřit vhodným předtransfuzním vyšetřením.

Jiné transfuzní přípravky použité společně s deleukotizovanými erytrocyty musí být také deleukotizované.

Doporučuje se aplikovat přípravek **hned** po dodání z HTO. Před podáním přípravku **vytemperujte** při **pokojevé teplotě**, přípravek lze i zahřát na 36°C až 38°C pro pacienty s vysokým titrem chladových aglutininů.

Před podáním, zkontrolujte **identitu** příjemce. Provedte kontrolu transfuzního přípravku:

číslo výrobku, krevní skupinu, expiraci.

Bezprostředně před podáním transfuze lékař provede **zajišťovací zkoušku a biologický pokus.**

Do vaku či transfuzního setu se nesmí přidávat žádný roztok obsahující ionty vápníku či glukosu ani jiné léčivo, kromě plazmy či albuminu u výměnné transfuze.

O podání transfuze rozhoduje lékař.

!!! V případě nežádoucího účinku transfuze postupujte dle KZ03_ST0001 CV SOP Hlášení potransfuzní reakce a použijte formulář KZ03_FO0006 CV Zpráva o nežádoucím účinku transfuze.

varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti (expirace) uvedené na obalu a pokud byl uchováván při pokojové teplotě déle než **3 hodiny**.

Výpis ze specifikace – KZ03_SC0005 CV Erytrocyty resuspendované deleukotizované

datum poslední revize: 6. 6. 2019