

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	6
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

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 x 10⁹/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
- **HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA negativní**
- 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 x 10⁶/TU**
- **hemolýza** na konci doby skladování – **min. 48 TU ročně** – méně než 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 typ Vacutainer – modrý uzávěr)	S čárovým kódem (malá)	plazma	Infekční markery	Laboratoř infekčních markerů ^{CV}
KO s EDTA typ Vacutainer fialový uzávěr	S čárovým kódem	plazma	KS, screening protilátek	Kontrolní laboratoř ^{CV}
EDTA 6 ml - typ Vacutainer fialový uzávěr)	s čárovým kódem	plazma	NAT infekční markery	Laboratoř infekčních markerů^{CV} / Lab. Výroba MO

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 Reklamáce

- 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
- 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)

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 uchovávan 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
		revize beze změn	1.7.2020	MUDr.V Kašková
		revize beze změn	1.7.2021	MUDr.V Kašková
		revize beze změn	1.7.2022	MUDr.V Kašková
		revize beze změn	1.7.2023	MUDr.V Kašková
10	celý dokument	doplnění vyšetření NAT	1.7.2024	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 **$1,0 \times 10^6$ /TU**, trombocyty méně než **10×10^9 /l**

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

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. Proved'te 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. 2024