

1. Název:

Erythrocyty resuspendované deleukotizované

2. Zkratka

ERD

3. Indikační skupina

IVLP/podskupina 12-Transfuzní přípravky, kód 0007955

4. Definice:

Transfuzní přípravek získaný z plné krve od jednoho dárce do krevního vaku s 63 ml antikoagulačního roztoku. Po centrifugaci je odstraněna většina plazmy a buffy coat (vrstva leukocytů a trombocytů) a následně je do erythrocytárního koncentrátu přidáno 100 ml resuspenzního roztoku. Poté je provedena deleukotizace in-line deleukotizačním filtrem.

5. Vlastnosti:

Přípravek obsahuje:

- hemoglobin: minimálně 40 g v jednotce
- leukocyty méně než 1×10^6 /TU
- cca 10% původního objemu plazmy
- antikoagulační a resuspenzní roztok (množství uvedeno na štítku)

Složení antikoagulačního roztoku (na 1000 ml roztoku):

- Citrát sodný	39,50 g
- Kyselina citronová bezvodá	4,48 g
- Glukose monohydrát	50,00 g
- Dihydrogen fosforečnan sodný dihydrát	3,76 g
- Aqua pro inj. ad.	1000 ml

Složení resuspenzního roztoku (na 1000 ml roztoku):

- Natrii chlorati	8,770 g
- Adenin	0,169 g
- Glukosum monohydr.	9,000 g
- Mannitol	5,250 g
- Aqua pro inj. ad.	1000 ml

Přípravek je vyšetřen na HBsAg, anti-HCV, anti- HIV1/HIV2, HIV-Ag, protilátky proti Treponema pallidum. Přípravek je vyroben za dodržení předepsaných postupů a kontrol jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným skladováním a nesprávnou manipulací.

6. Balení:

1 TU

5. Skladování:

Před výdejem při kontrolované skladovací teplotě v $+ 4 \pm 2$ °C. Po výdeji je přípravek určen k okamžitému použití, mimo krevní banku nesmí být skladován.

6. Doba použitelnosti:

42 dní

7. Transport:

V předchlazených izolačních termoboxech tak, aby byla zajištěna teplota $+ 4 \pm 2$ °C. Nesmí být překročen limit pod $+ 1$ °C a nad $+10$ °C.

8. Indikace:

Léčba anemie a náhrada krevních ztrát u pacientů se známými či suspektními cytotoxickými HLA protilátkami, po opakovaných nehemolytických febrilních potransfuzních reakcích, při nutnosti prevence antileukocytární senzibilizace (před transplantacemi, u dialyzovaných, imunosuprimovaných, či polytransfundovaných nemocných). Přípravek je alternativou CMV negativního přípravku pro prevenci přenosu CMV (u imunosuprimovaných pacientů, u nedonošených dětí nebo novorozenců, u intrauterinních transfuzí, u těhotných žen, u dětí po operacích srdce a velkých cév).

9. Kontraindikace

Každá transfuze, která není přísně indikovaná, je kontraindikovaná.

Podání přípravku se nedoporučuje:

- u výměnné transfuze novorozence, pokud se přípravek nepoužije do 5 dnů po odběru
- u různých typů nesnášenlivosti plazmy (absolutní kontraindikace je u pacientů s anti - IgA), při IgA deficitu je nutné podat erytrocytární koncentrát promytý fyziologickým roztokem

10. Upozornění:

- Aplikace přípravku je možná po provedení předtransfuzního vyšetření v laboratoři.
- Transfuze musí být aplikována dle zavedených standardů ve zdravotnickém zařízení.
- Přípravek se musí podávat výhradně transfuzní soupravou s vřazeným mikroagregátovým filtrem. Do vaku nebo transfuzní soupravy se **nesmí přidávat žádné roztoky ani jiná léčiva.**
- Transfuze se musí ukončit **nejdéle do 6 hodin** (optimálně do 4 hodin) po vynětí transfuzního přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou (snížené riziko mikrobiálního růstu). Je vhodné, aby časový

interval mezi vynětím transfuzního přípravku ze zařízení s kontrolovanou teplotou a zahájením transfuze netrval déle než 30 minut.

U přípravku je nutné:

- zkontrolovat vzhled přípravku se zaměřením na možnou hemolýzu, sraženiny a neporušenost vaku
- zkontrolovat shodu čísla na přípravku s údaji na průvodce přípravku, výsledek předtransfuzního vyšetření

13. Možné nežádoucí účinky podání:

- hemolytické potransfuzní reakce
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice a horečka)
- anafylaxe
- aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- potransfuzní purpura
- TA-GvHD
- sepsa způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- přenos syfilis, pokud byl tento přípravek uchováván při teplotě + 4°C méně než 96 hodin, vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos infekcí, které nejsou testovány nebo známy
- citrátová toxicita u novorozenců a pacientů s poškozenou funkcí jater
- biochemické odchylky při masivní transfuzi (např. hyperkalémie)
- oběhové přetížení, přetížení železem

Každá závažná nežádoucí reakce nebo závažná nežádoucí událost, případně podezření na ně, musí být bezodkladně nahlášena pracovníkovi transfuzního oddělení.

Datum poslední revize: 1.4.2023