

Nemocnice Písek,a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-030	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Autologní odběr - erytrocyty resuspendované de leukotizované (AERD)		
Počet příloh: 1	Strana 1 (celkem 6)	Verze: 03

Platnost od:	1. 8. 2022	Platnost do:	
---------------------	-------------------	---------------------	--

Zpracoval:	30. 6. 2022	MUDr. Kellnerová
Přezkoumal:	1. 7. 2022	Bc. Sládková
Schválil:	1. 7. 2022	MUDr. Kellnerová
Kvalifikovaná osoba:	1. 7. 2022	MUDr. Kellnerová

Revize:
Revize:
Revize:
Revize:

ROZDĚLOVNÍK	
Správce dokumentace	1
Příjem materiálu – laboratorní úsek	2
Zpracovatelský úsek	3
Hematologická poradna	4
Expedice, web.stránky	---

Kód VZP: 0507951 - účtuje zařízení transfuzní služby, které přípravek vyrobilo.

Výrobce (C2020):

Hematologicko-transfuzní oddělení
Nemocnice Písek, a.s.
Karla Čapka 589
397 01 Písek

Dodavatel:

Hematologicko-transfuzní oddělení
Nemocnice Písek, a.s.
Karla Čapka 589
397 01 Písek

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-030	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Autologní odběr - erytrocyty resuspendované de leukotizované (AERD)		
Počet příloh: 1	Strana 2 (celkem 6)	Verze: 03

Vlastnosti a složení:

Koncentrát erytrocytů získaný z nesrážlivé krve odebrané do 63 ml protisrážlivého roztoku CPD odstraněním většiny leukocyty přes filtr, následným odstředěním krve, přesátím plasmy a přidáním 100 ml resuspenzního roztoku SAGM ke zbylému sedimentu erytrocytů. Filtrací se odstraňují leukocyty, trombocyty a mikroagregáty.

Filtr je součástí odběrové soupravy, filtrace se provádí uzavřeným způsobem bez porušení integrity vaku.

Erytrocytový koncentrát AERD je vyrobený z **vlastní krve pacienta**.

Objem a obsah hemoglobinu: individuální podle krevního obrazu pacienta..

Obsah leukocyty: $\leq 1 \times 10^6$ /T.U.

Hemolýza na konci doby použitelnosti: $\leq 0,8\%$ masy erytrocytů

SAGM - složení ve 100 ml: NaCl 0,877 g, adenin 0,0169 g, monohydrát glukózy 0,900 g, manitol 0,525 g, aqua pro inj. ad 100 ml.

AERD obsahuje individuálně odlišné zbytkové množství plazmy a protisrážlivého roztoku CPD.

CPD - složení ve 100 ml: Natrii citras 2,633 g, Acidum citricum 0,299 g, Natrii hydrogenophosphas 0,222 g, Glucosum 4,550 g.

Obecné předpisy:

Autologní transfuzní přípravky před operací jsou odebírány, zpracovány a uchovávány za stejných podmínek jako alogenní. Liší se kritéria pro darování krve. Je nutný požadavek indikujícího lékaře, souhlas lékaře HTO a písemný souhlas pacienta.

Autologní transfuzní přípravek se smí použít pouze pro autologní účely.

Vyšetření před odběrem:

Hemoglobin, leukocyty, tlak, puls, teplota, posouzení způsobilosti pacienta k odběru lékařem HTO.

Kontrola jakosti po odběru:

kontrolované parametry	jakostní požadavky	frekvence kontroly
krevní skupina ABO, Rh (D)	shoda určené skupiny	u každého TP
nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní	u prvního TP v sérii
HIV 1, 2 protilátky a antigen p24	negativní	u prvního TP v sérii
povrchový antigen hepatitidy B	negativní	u prvního TP v sérii

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-030	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Autologní odběr - erytrocyty resuspendované deleukotizované (AERD)		
Počet příloh: 1	Strana 3 (celkem 6)	Verze: 03
protilátky anti-HCV	negativní	u prvního TP v sérii
protilátky proti T. pallidum	negativní	u prvního TP v sérii

Značení:

Podle metodického pokynu MZ ČR „Standard označování transfúzních přípravků“ v platném znění

- název přípravku, zkratka: Autologní odběr erytrocyty deleukotizované, AERD
- objem přípravku v ml, TU
- název a sídlo výrobce
- antikoagulační roztok – CPD
- teplota skladování 2 – 6 °C
- evid. číslo odběru
- krevní skupina ABO, Rh(D)
- další antigeny erytrocytů, pokud byly vyšetřeny
- způsob odběru a zpracování – použitý antikoagulační a resuspenzní roztok:
 - vyrobeno ze 450ml+/-10% krve odebrané do 63ml CPD,
 - resuspendováno v 100ml SAGM
- datum odběru
- doba expirace
- označení „AUTOLOGNÍ ODBĚR“
- jméno a rodné číslo pacienta
- Poznámky: O podání rozhoduje lékař, Vyhovuje v předepsaných testech, Likvidujte podle zvláštních předpisů

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-030	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Autologní odběr - erytrocyty resuspendované deleukotizované (AERD)		
Počet příloh: 1	Strana 4 (celkem 6)	Verze: 03

Vzor štítku:

Nemocnice Písek, a.s., Karla Čapka 589	
 C. PŘÍPRAVKU C20202050001010	 RhD NEG. A2
 AERD 1 TU AUTOLOGNÍ ODBĚR ERYTROCYTŮ ERYTROCYTY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ	DARCE/PRIJEMCE: Dedic Oldrich I.D.: 34 09 21 / 052
OBJEM 309 ml hematokrit 0,50 až 0,70 Vyrobeno z 450 ±10 % ml krve Odebráno do 63 ml CPD. Resuspendováno ve 100 ml SAGM	 ODEBRANO 16.04.2020  POUŽITELNE DO 28.05.2020 23:59 UCHOVEJTE PRI +2C AŽ +6C.
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAR LIKVIDUJTE PODLE ZULASTNÍCH PŘEDPISU	
UHYBUJE V PŘEDPISANÝCH TESTECH	

Indikace:

- chirurgický výkon, pokud je pravděpodobnost podání transfuze v souvislosti s výkonem alespoň 30% a vyšší
- plánovaný chirurgický výkon u nemocného s imuno hematologickým profilem, který výrazně omezuje možnost získání kompatibilního transfuzního přípravku (např. protilátky proti erytrocytárním antigenům s vysokou frekvencí, kombinace antierytrocytárních protilátek, apod.)
- náboženské důvody

Kontraindikace odběru k výrobě AERD:

Absolutní kontraindikace:

- aktivní infekce

Relativní kontraindikace:

- významná anémie
- poruchy krvetvorby
- nestabilní angina pectoris
- významné stenózy koronárních tepen
- významná arytmie
- těžká ICHS
- cévní mozková příhoda

Nemocnice Písek, a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-030	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Autologní odběr - erytrocyty resuspendované deleukotizované (AERD)		
Počet příloh: 1	Strana 5 (celkem 6)	Verze: 03

- porucha srážení krve, antikoagulační léčba
- epilepsie
- špatný žilní přístup
- celkově špatný zdravotní stav
- další viz. Vyhláška 143/2008 část B – bod 4

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu
- sepsa nebo septický šok způsobené náhodnou bakteriální kontaminací
- nehemolytické potransfuzní reakce - nejčastěji zimnice, horečka
- plicní komplikace- ojediněle výskyt dechové insuficience

Nežádoucí účinky transfuze nebo i podezření na souvislost nežádoucí reakce pacienta s transfuzí se v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení hlásí jako **potransfuzní reakce** zařízení transfuzní služby, které transfuzní přípravek vydalo.

Příprava k transfuzi, způsob podání a dávkování:

U AERD provádíme stejné předtransfuzní vyšetření jako u alogenních erytrocytů, tj. vyšetření krevní skupiny, screening nepravidelných protilátek a zkoušku kompatibility. Protože od odběru do vyšetření vždy uplyne určitá doba, mohou být dodatečně odhaleny aloprotilátky, autoprotilátky a pozitivní přímý antiglobulinový test, může se odhalit záměna pacienta nebo krevního vzorku.

Před transfuzí se provádí série opatření, které mají za cíl zabránit záměně krevního vzorku, záměně pacienta a záměně transfuzních přípravků. **Transfuze inkompatibilní krve, která bývá výsledkem takové záměny, především v AB0 systému, může být smrtelná!!** Mj. je ověřována identifikace pacienta před odběrem krevního vzorku i před transfuzí, lékař u lůžka pacienta před transfuzí vyšetří krevní skupinu pacienta a transfuzního přípravku.

Transfuzní přípravky se aplikují za použití soupravy pro provedení transfuze (transfuzní souprava), která je opatřena standardním filtrem o průměru pórů 170–200 mikrometrů. K aplikaci je možné použít periferní i centrální žilní přístup. U dospělých pacientů se obvykle používají periferní jehly nebo kanyly o průměru 18 G (gauge). Za nejmenší vhodný průměr se považují jehly nebo kanyly o průměru 23 G.

Transfuzní přípravky se mohou také podávat za pomoci elektromechanických transfuzních „dávkovačů“. Lze použít jen certifikované a pravidelně validované zdravotnické prostředky, které nezpůsobují hemolýzu erytrocytů. Vždy je třeba ověřit u výrobce možnost bezpečného použití přístroje pro transfuze.

Pokud je indikace k podání ohřáté krve, je tato ohřívána na 37°C certifikovaným a pravidelně validovaným zdravotnickým prostředkem (ohřívačem).

S transfuzními přípravky nelze při jejich podání mísit žádná léčiva ani roztoky.

Rychlost transfuze: Prvních 15 minut se standardní transfuze podává pomalou rychlostí 1-2 ml/min (15-30 kapek/min) a pacient se monitoruje. Pokud nedojde k nežádoucí reakci, může

Nemocnice Písek,a.s. Hematologicko-transfuzní oddělení Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: Specifikace	
	Číslo dokumentu: SPE-HTO-030	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: Autologní odběr - erytrocyty resuspendované de leukotizované (AERD)		
Počet příloh: 1	Strana 6 (celkem 6)	Verze: 03

se rychlost transfuze zvýšit na 2-6 ml/min (30-90 kapek/min) podle schopnosti pacienta tolerovat zvýšený intravaskulární objem.

Transfuze musí být podána nejdéle do 6 hodin od vynětí ze skladovacího zařízení..

Doba použitelnosti:

42 dní počínaje dnem odběru.

Balení:

Erytrocyty získané z 1 odběru krve pacienta - 1 transfuzní jednotka (1 T.U.).

Obal: plastový vak umožňující výměnu O₂ a CO₂ mezi vnitřkem vaku a okolím při zachování sterility uvnitř vaku.

Skladování a transport:

Pro skladování se doporučuje teplota 2 – 6°C. Při poklesu teploty pod 1°C se nesmí přípravek použít k transfuzi. Pro transport se doporučuje přepravní kontejner s teplotou 2 – 10°C.

Pro bezpečné skladování je nutné trvalé monitorování a zaznamenávání skladovací teploty.

Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých transfuzních přípravků:

O nepoužití vydaného transfuzního přípravku se podává podle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení zpětné hlášení zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo. Nepoužité transfuzní přípravky se v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení likvidují jako nebezpečný odpad.

Autologní transfuzní přípravek, který nebyl použit, musí být zlikvidován a nesmí být použit pro jiného pacienta!!

Seznam příloh

F-HTO-022 Seznámení s instrukcí, záznamem, formulářem... (pouze u výtisku č.1)

Sledování historie změn dokumentu

Dřívější dokument	Nový dokument	Strana/ odstavec/ řádka	Původní text	Nový text
verze 02	verze 03	strana č. 2, odst. Vlastnosti a složení	Obsah leukocytů: ≤ 1,2x10 ⁹ /T.U.	Obsah leukocytů: ≤ 1x10 ⁶ /T.U.
verze 02	verze 03	celý dokument	zarovnání textu vlevo	zarovnání textu do bloku