

Příbalový leták ozářených TP (ERD)

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo : P_LIN_116_HTO
 verze : 02
 exemplář :
 strana : 1 z 4
 platí od : 23.07.2018
 přílohy : 0
 datum tisku : 27.03.2024

Nemocnice Pardubického kraje, a.s. pracoviště: HTO Litomyšlská nemocnice Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
 IČ: 275 20 536

Název dokumentu

**Erytrocytový koncentrát resuspendovaný bez buffy-coatu - ozářený -
 příbalový leták transfuzního přípravku**

Abstrakt

Rozdělovník

Funkce	Jméno	Počet	Exemplář	Datum převzetí	Podpis
	internet				

Tento dokument je duchovním majetkem HTO Litomyšlské nemocnice. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem primáře oddělení nebo správce dokumentace.

Zpracoval Mgr.Fučíková Nikola	Schválil MUDr. Fenclová Zdenka, Primář oddělení HTO Dne 09.07.2018
Kontroloval RNDr. Petrová Iva Dne 09.07.2018	Revize ročně

Příbalový leták ozářených TP (ERD)

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo	:	P_LIN_116_HTO
verze	:	02
exemplář	:	
strana	:	2 z 4
platí od	:	23.07.2018
přílohy	:	0
datum tisku	:	27.03.2024

**Erytrocytový koncentrát resuspendovaný bez buffy-coatu deleukotizovaný –
ozářený
příbalový leták transfúzního přípravku**

Výrobce: HTO Litomyšlská nemocnice, NPK a.s. PSČ 570 14, tel: 461 655 435, fax: 461 655 444,
Email: zdenka.fenclova@nempk.cz

Charakteristika: Transfúzní přípravek vyrobený z 1 TU plné krve (475 g+/-10%) smíšené se 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (obsahuje na 1000 ml: Citric Acid Monohydrate 3,27 g, Sodium Citrate Dihydrate 26,3 g, Glucose Monohydrate 25,5 g, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 2,51 g, Water for injections to 1000 ml) centrifugací, odstraněním plasmy a buffy-coatu (86-107 ml) a následnou resuspenzí ve 100 ml výživného roztoku SAG-M (složení na 1000 ml: Sodium Chloride 8,77 g, Adenine 0,169 g, Glucose Monohydrate 9,0 g, Mannitol 5,25 g, Water for injections to 1000 ml), zpracovaný do 6 hodin po odběru plné krve deleukotizací, uchovávaný při teplotě +2°C až +6°C.

Smyslem ozáření přípravku je účinná inaktivace T-lymfocytů, a tím zabránění imunitních reakcí u příjemce.

Ozáření přípravku vyrobeného na HTO Litomyšlské nemocnice je zajištěno na TO FN Hradec-Králové - konzultace na telefonním č.495 832 448, 495 833 393 v pracovní době od 6,30-15,30.

Ozáření se provádí dávkou 25-30 Gy zářením gama.

Vlastnosti: Objem 270-370 g +/-10%, hematokrit přípravku je v rozmezí 0,50-0,70, hemoglobin je minimálně 43 g, leukocyty méně než $1,2 \times 10^9$ /TU, trombocyty méně než 20×10^9 /TU. Sterilní.

Postup:

- Oddělení zadá požadavek na počet ozářených TU ERD
- Laborantka vybere dle skupiny v ABO a Rh (příp. fenotypu Rh) a stáří (ne starší než 14 dnů) vhodné ERDy, u kterých provede zkoušku kompatibility.
- Připravené kompatibilní ERDy uloží do chladnice EMOTECA a vyplní k nim žádanku na ozáření ERDů [Žádanka na ozáření krve](#)
- Laborantka zajistí transport za standardních validovaných podmínek na TO FN H-K
- Po dodání ozářených kreví zajistí laborantka správné skladování (EMOTECA) až do výdeje.
- Ozářenou krev je nutné podat do 24 hodin po ozáření. Datum nové platné expirace je uveden na štítku s údaji o ozáření.

Indikace podání ozářeného transfúzního přípravku:

- Kandidáti transplantace kostní dřeně či orgánů
- Pacienti s primární poruchou imunity (vrozené deficity)
- Pacienti léčení fludarabinem – Fludara (při léčbě CLL a NHL)
- Pacienti se zhoubným hematologickým onemocněním
- Předčasně narozené děti, event. intrauterinní transfúze krve (v tomto případě je potřeba podat zároveň i deleukotizované a promyté přípravky).
- Pacienti v rámci intenzivní chemoterapie a radioterapie
- Pacienti po transplantaci orgánů při imunosupresivní léčbě
- Polytransfundovaní pacienti
- U transfúzních přípravků od příbuzných prvního (event. druhého) stupně.

Před vydáním pečlivě zkontrolujte:

- Shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu přípravku
- Výsledek vyšetření zkoušky kompatibility krve a příjemce přípravku

Příbalový leták ozářených TP (ERD)

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo	:	P_LIN_116_HTO
verze	:	02
exemplář	:	
strana	:	3 z 4
platí od	:	23.07.2018
přílohy	:	0
datum tisku	:	27.03.2024

- Číslo, název a objem přípravku
- Krevní skupinu v ABO a Rh(D)
- Datum odběru a dobu použitelnost (expirace do 24 hod. po ozáření)
- Neporušenost vaku
- Nepřítomnost hemolýzy a sraženin
- **Zabarvení štítku prokazující ozáření přípravku dávkou min. 30 Gy**
(zabarvení středu štítku je fialovomodré, krajní meze jsou světle modré – tmavě modré)

Proved'te:

- Proved'te zápis v dekurzu pacienta a předejte mu informovaný souhlas
- Zajišťovací zkoušku u lůžka příjemce, tj. kontrolní orientační vyšetření krevní skupiny ERDu a krevní skupiny příjemce u lůžka pacienta.
- Přípravek aplikujte přísně i.v. infúzním setem s filtrem 170-200 um (set pro transfúze krve). Podrobná pravidla předtransfúzního vyšetření, podání krve a krevních derivátů, potransfúzní reakce apod. k dispozici na každém oddělení nemocnice, kde se transfúzní přípravky podávají.
- Přímou observaci pacienta 15 min
- Zápis o provedené transfúzi na dodacím listu

Kontraindikace: Každé neindikované podání ERD je kontraindikováno.

Skladování: V chladícím boxu při teplotě 2-6°C.

Transport: Validovaným systémem dopravy: max.6 hod, teplota TU na konci přepravy max. 10°C.

Možné nežádoucí účinky: Hemolytické či nehemolytické potransfúzní reakce, aloimunizace, přenos infekce, febrilní reakce, purpura, nekardiogenní plicní edém, hypervolemie, transfúzní hemosideróza.

Potransfúzní reakce: Při výskytu reakce kontaktujte neprodleně HTO, uzavřete vak s přípravkem a odešlete jej s vyplněným formulářem o potransfúzní reakci na transfúzní odd. k vyšetření.

Exspirace: Podat do 24 hodin po ozáření.

Příbalový leták ozářených TP (ERD)

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo	:	P_LIN_116_HTO
verze	:	02
exemplář	:	
strana	:	4 z 4
platí od	:	23.07.2018
přílohy	:	0
datum tisku	:	27.03.2024

Změnová řízení:

12.07.2018 - drobná - Změna názvu

Popis

Změna názvu

Datum změny	: 12.07.2018	Změnil: Gultová Monika
Datum kontroly	: 12.07.2018	Změnu kontroloval: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum schválení	: 12.07.2018	Změnu schválil: MUDr. Fenclová Zdenka

25.06.2019 - drobná - Revize, stylistická úprava

Popis

Revize dokumentu, stylistická úprava

Datum revize	: 25.06.2019	Revidoval: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum kontroly	: 25.06.2019	Revizi kontroloval: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum schválení	: 25.06.2019	Revizi schválil: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum příští revize:	25.06.2020	

29.05.2020 - Revize

Popis

Revize dokumentu - beze změny

Datum revize	: 29.05.2020	Revidoval: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum kontroly	: 29.05.2020	Revizi kontroloval: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum schválení	: 29.05.2020	Revizi schválil: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum příští revize:	29.05.2021	

10.05.2021 - Revize

Popis

Revize dokumentu - beze změny

Datum revize	: 10.05.2021	Revidoval: Gultová Monika
Datum kontroly	: 10.05.2021	Revizi kontroloval: Gultová Monika
Datum schválení	: 10.05.2021	Revizi schválil: Gultová Monika
Datum příští revize:	10.05.2022	

17.08.2022 - Revize

Popis

Revize dokumentu - beze změny

Datum revize	: 17.08.2022	Revidoval: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum kontroly	: 17.08.2022	Revizi kontroloval: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum schválení	: 17.08.2022	Revizi schválil: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum příští revize:	17.08.2023	

25.03.2024 - drobná - Revize změna označení z EBR na ERD

Popis

Revize dokumentu

Datum revize	: 25.03.2024	Revidoval: MUDr. Fenclová Zdenka
Datum kontroly	: 27.03.2024	Revizi kontroloval: Mgr.Fučíková Nikola
Datum schválení	: 27.03.2024	Revizi schválil: Mgr.Fučíková Nikola
Datum příští revize:	27.03.2025	