

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Plná krev deleukotizovaná univerzální (PKDU)

(kód 0007967)

Transfuzní přípravek

Výrobce: Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum, 17. listopadu 1790, 708 52

Definice: Plná krev deleukotizovaná univerzální (PKDU) je komponent připravený z odebrané plné krve odstraněním většiny leukocytů určený pro transfúzi.

Specifikace toho transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ a vyhláškou č. 143/2008 Sb.

Vlastnosti: PKDU má hemoglobin minimálně 43 g

PKDU obsahuje méně než 1×10^6 zbytkových leukocytů

PKDU má stejné metabolické a hemostatické vlastnosti jako čerstvá plná krev kromě velmi nízkého počtu zbytkových leukocytů.

PKDU pro transfuzi neobsahuje klinicky významné nepravidelné protilátky proti erytrocytům.

PKDU pro transfuzi je 0RhD negativní, fenotyp ccddee kk a má hodnoty titru anti-A a anti-B maximálně do 32 včetně.

Způsob přípravy: PKDU se připravuje z odebrané plné krve filtrací přes leukocytární filtr standardně v den provedení odběru.

Kontrola jakosti:

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
AB0, RhD	Určené skupiny	Všechny jednotky	Imunohematologická laboratoř KC
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	Všechny jednotky	Imunohematologická laboratoř KC
Titry eryprotilátek anti-A, anti-B	≤32	Všechny jednotky	Laboratoř rutinní imunohematologie
HIV Ag/Ab	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
HBsAg	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
Anti-HCV	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
Ag HCV	Negativní schváleným screeningovým testem	Prvodárci, novodárci – všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
syfilis	Negativní schváleným screeningovým testem	Všechny jednotky	Virologická laboratoř KC
Objem (odebraný)	450±50ml	4 TU/ měsíc	úsek VTP
Hemoglobin	≥ 43 g /TU	4 TU/ měsíc	Kontrolní laboratoř KC
Obsah leukocytů	<1 x 10 ⁶ / TU	4 TU/ měsíc	Kontrolní laboratoř KC
Hemolýza na konci doby uchovávání	< 0,8% masy červených krvinek	4 TU/ měsíc	Kontrolní laboratoř KC
Zkouška sterility	sterilní	1% všech jednotek	Laboratoř bakteriologické kontroly KC

Antikoagulant	CPD (složení: 39,5 g citronanu sodného, 4,48 g kyseliny citronové, 50 g glukózy (dextrozy), 3,67 g dihydrogenfosforečnanu sodného, ad 1000 ml injekční voda)
Exspirace	14 dnů
Skladování	+2°C až +6°C
Transport	+2°C až +10°C

Indikace:

akutní krvácení a masivní krvácení

Indikační skupina: Transfuzní přípravky

Nežádoucí účinky:

- Přetížení oběhu;
- hemolytické potransfuúzní reakce;
- nehemolytické potransfuúzní reakce;
- aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům;
- možný přenos syfilis, pokud byla EBR skladována méně než 96 hod. při +4°C;
- přenos virů;
- vzácně přenos protozoí (malárie);
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací;
- biochemické odchylky při masivní transfuzi;
- potransfuzní purpura;
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI);
- přenos jiných patogenů, které nejsou testovány.

Kontraindikace: podání přípravku mimo výše uvedenou indikaci. Opatrnost při různých typech intolerance plazmy a ostatních krevních složek.

Upozornění: Kompatibilita erytrocytů tohoto přípravku s příjemcem se ověřuje dodatečně předtransfuzním vyšetřením. Při podávání krevní transfuze musí lékař dodržovat legislativně stanovený postup provádění transfuze a striktně dodržovat veškeré zásady pro zajištění bezpečnosti krevního převodu. Přípravek se podává transfuzní soupravou se vřazeným filtrem. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Celková doba aplikace TP nesmí přesáhnou 4 hod. Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň 0,5 hod. temperovat na pokojovou teplotu.

Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Pro lékaře: Při výskytu potransfuzní reakce odeberte od pacienta 5 až 10 ml srážlivé krve a 5 až 10 ml nesrážlivé krve odebrané do EDTA (u dětí adekvátně menší objemy). Vak se zbytkem přípravku, vzorek a vyplněný příslušný formulář zašlete k imunohematologickému vyšetření.

Varování: Jen na předpis lékaře! Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení: Plastový vak

Uchovávání, stabilita a transport: PKDU se uchovává při teplotě +2°C až +6°C maximálně 14 dnů. Pro transport PKDU jsou určeny přepravní kontejnery o teplotě +2°C až +10°C nebo vozidlo s chladnicemi o monitorované teplotě, nesmí trvat déle než 24 hodin.

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků: Vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1 a 9) z důvodu zajištění **hemovigilance** (definice viz zákon o léčivech č.378/2007 Sb., § 3) ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi povinnost oznámit SÚKL závažnou nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná se o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Dle zákona o léčivech (č.378/2007 Sb., § 3) je **závažná nežádoucí reakce** pro účely hemovigilance definována jako nezamýšlená odezva pacienta související s podáním transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.

Pro oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na www.sukl.cz. Oznámení obsahuje identifikaci oznamujícího zařízení, jméno kontaktní osoby, identifikaci oznámení, datum oznámení, datum transfuze, věk a pohlaví příjemce, datum reakce, druh přípravku souvisejícího s reakcí, druh reakce, stupeň přisuzovatelnosti NP, 0, 1, 2 nebo 3 (NP - nelze posoudit, 0 - vyloučena nebo nepravděpodobná, 1 - možná, 2 - pravděpodobná, 3 - jistá). Oznámení se odešle SÚKL elektronicky na adresu hemovigilance@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, inspekční odbor – hemovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**. Kopii daného

oznámení je nutno zaslat krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, které vydalo přípravek a které zajišťuje šetření reakce a odeslání zprávy s výsledkem šetření SÚKL.

Označování: vzor štítku

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 č. PŘÍPRAVKU C2009 20 006458 11	 0 RhD NEG. ccccc K-
 PKDU	1 T.U. PLNÁ KREV DELEUKOTIZOVANÁ UNIVERZÁLNÍ
OBJEM 459 ml	 ODEBRÁNO 12.05.2020
Vyrobena ze 450 ml ± 10% krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD TITR ANTI-A, ANTI-B ≤ 32	 POUŽITELNÉ DO: 26.05.2020 23:59
UCHOVÁVEJTE PŘI +2° C až +6° C	
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE U PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 24.10.2020



Fakultní nemocnice Ostrava
Krevní centrum
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika