

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

## **Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované v náhradním roztoku (TBSDR)**

(kód TBSD: 0107936)

Transfuzní přípravek

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

**Definice:** Transfuzní přípravek získaný zpracováním 4 až 6 jednotek plné krve metodou využívající buffy-coaty k výrobě směsného deleukotizovaného koncentrátu trombocytů.

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

**Vlastnosti:** Obsah trombocytů kolísá ve stanoveném rozmezí od 200 do 350 x 10<sup>9</sup>/1TD (terapeutická dávka) nebo od 100 do 195 x 10<sup>9</sup>/0,5TD v 200-300 ml náhradního roztoku a zbytkového množství plazmy. Obsah leukocytů je menší než 1,0 x 10<sup>6</sup>/TD. Obsah 1 TD TBSDR odpovídá počtem trombocytů 1 TD trombocytů z aferézy deleukotizované (TADR). Obsah zbytkových izoaglutininů (anti-A, -B) v univerzálních TBSDR KS 0 odpovídá hodnotě titru ≤ 16. Univerzální TBSDR KS 0 je označen štítkem „TBSDR univerzální“. Obsah zbytkových izoaglutininů anti-B v univerzálních TBSDR KS A odpovídá hodnotě titru ≤ 16. Univerzální TBSDR KS A je označen štítkem „TBSDR univerzální“. Obsah zbytkových izoaglutininů anti-A v univerzálních TBSDR KS B odpovídá hodnotě titru ≤ 16. Univerzální TBSDR KS B je označen štítkem „TBSDR univerzální“.

**Způsob přípravy:** Plná krev, skladovaná při teplotě +20 až +24°C ne déle než 24 hodin, je zcentrifugována. Tím dojde k sedimentaci trombocytů a leukocytů do vrstvy zvané buffy-coat (BC). BC je odseparován od dalších součástí zcentrifugované plné krve. Poté je 4 až 6 vaků s BC vždy stejné KS AB0 (např. A) a stejného či různého RhD (TBSDR RhD NEG je vyroben vždy z BC RhD NEG, TBSDR RhD POS může být vyroben i z BC RhD POS a RhD NEG) sériově napojeno na vak s náhradním roztokem (Composol PS), který je s obsahem těchto vaků převeden do posledního vaku s BC. Směs BC a náhradního roztoku je zcentrifugována a supernatant bohatý na trombocyty je převeden přes deleukotizační filtr do finálního vaku.

**Kontrola jakosti:**

<b>Kontrolovaný parametr</b>	<b>Jakostní požadavky</b>	<b>Frekvence kontroly</b>	<b>Kontrolu provádí</b>
ABO, RhD	určené skupiny	všechny jednotky	imunohematologická laboratoř KC
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	všechny jednotky	imunohematologická laboratoř KC
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
HCV Ag	Negativní schváleným screeningovým testem	Prvodárci, novodárci – všechny jednotky	virologická laboratoř KC
syfilis	negativní schváleným screeningovým testem	všechny jednotky	virologická laboratoř KC
Objem plazmy/náhrad.roztoku	> 40 ml na 60x 10 <sup>9</sup> trombocytů	min.10 TD měsíčně TADR Promyté – 100%	Kontrolní laboratoř KC

Množství trombocytů	> 195 x 10 <sup>9</sup> / TD min.50 x 10 <sup>9</sup> / TD (TBSDR-PED)	min.10 TD měsíčně	Kontrolní laboratoř KC
leukocyty	< 1,0 x10 <sup>6</sup> / TD	min. 10 TD měsíčně	Kontrolní laboratoř KC
pH měřené na konci doporučené doby uchovávání (22°C)	≥ 6,4	min. 4 TD měsíčně	kontrolní laboratoř KC
Glukóza měřená na konci doporučené doby uchovávání	> 0,5 mmol/l	min. 4 TD měsíčně	Kontrolní laboratoř KC
zkouška sterility	sterilní	1% všech jednotek	laboratoř bakteriologické kontroly KC
titr izoaglutininů (jen u TBSDR KS 0)	≤ 16	4 TD měsíčně	imunohepatologická laboratoř KC
Antikoagulant	<b>CPD</b> citrate – phosphate – dextrose (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)		
Náhradní roztok	<b>I-sol</b> pouze u některých přípravků (složení: Na citras 3,18g, Dinatr. phospa anhydr. 3,05g, Natr.Dihydrogenphospas 1.05g, Natr. Acetas trihydr.4,42g, Natr. Chlorid 4,52g, Aqua ad iniectionem ad 1000 ml)		
Exspirace	5 dnů		
Skladování	+20°C až +24°C (v agitátoru)		
Transport	+20°C až +24°C		

**Indikace:** Rozhodnutí podat trombocyty by nemělo být založeno pouze na nízkém počtu trombocytů. Za jednoznačnou indikaci lze považovat přítomnost těžké trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným deficitu trombocytů. Trombocytopenie při klinicky významném krvácení. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců. Trombocytární přípravky ozářené jsou předepisovány pacientům z důvodu snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli.

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravky

**Nežádoucí účinky:**

- Možná nehemolytická potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka);
- aloimunizace, především proti HPA antigenům, minimální riziko HLA imunizace;
- možný přenos syfilis;
- přenos virů hepatitidy, HIV je možný i přes pečlivý výběr dárců a povinná vyšetření;
- vzácně přenos protozoí (např. malárie);
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací;
- potransfuzní purpura;
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí;
- možný přenos patogenů, které nejsou testovány;
- reakce štěpu proti hostiteli u imunokompromitovaných pacientů.

**Kontraindikace:** Hemolyticko-uremický syndrom, trombotická trombocytopenická purpura, heparinem indukovaná trombocytopenie. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců.

Relativní kontraindikací je známá přecitlivělost na lidské bílkoviny, diseminovaná intravaskulární koagulopatie, idiopatická trombocytopenická purpura.

**Upozornění:** Při aplikaci přípravku nutno respektovat příslušnost v AB0 systému.

Pokud je označen jako univerzální trombocytový koncentrát má skupinu AB nebo 0 s nízkým titrem izoaglutininů anti-A, -B v náhradním roztoku nebo skupinu A s nízkým titrem izoaglutininů anti-B, respektive skupinu B s nízkým titrem izoaglutininů ani-A

RhD negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším by se neměly podávat trombocyty od RhD pozitivních dárců. Jestliže je nutné podat trombocyty od RhD pozitivních dárců, jako prevence imunizace by se měl podat specifický imunoglobulin anti-D.

Na požadavek lékaře kliniky je možno provést ozáření přípravku.

Neaplikujte v případě zjištění přítomnosti shluků v transfuzním přípravku.

Trombocytový koncentrát je nutno podat nejpozději do 0,5 hodiny po dodání na klinické oddělení. Transfuzní přípravek je nutno aplikovat přes 170-200 µm filtr.

Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Kontrola terapie se realizuje stanovením doby srážení a počtu trombocytů jednu a dvacet čtyři hodiny po podání přípravku. Jsou-li nízké obě hodnoty, nutno myslet na přítomnost trombocytárních protilátek.

Index CCI = zvýšení počtu destiček ( $\times 10^9/l$ )  $\times$  tělesný povrch ( $m^2$ ) : počet převedených destiček ( $\times 10^{11}$ ). Je-li index 1 hodinu po aplikaci menší než 7,5 (nebo 24 hodin po aplikaci menší než 4,5) je refrakternost pacienta na podání destiček vysoce pravděpodobná. Při horečce, splenomegalii, aplikaci ATB klesá schopnost využití aplikovaných trombocytů příjemcem.

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 imuno hematologickému vyšetření.

**Varování:** Skladovat mimo dosah dětí.

**Balení:** Speciální prodyšný plastový vak

**Uchování, stabilita a transport:** Trombocyty jsou umístěny ve speciálním plastovém vaku prostupném pro plyny. Při teplotě +20°C až +24°C za neustálého čeření po dobu 5 dní od data přípravy při zachování podmínek přípravy ve funkčně uzavřeném systému.

Během přepravy se musí teplota trombocytových transfuzních přípravků udržovat co nejbližší doporučené teplotě. Po příjmu by se měly trombocyty uchovávat za doporučených podmínek, pokud se bezprostředně nepoužijí k transfuzi. Před použitím by se měly dále míchat.






**Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:** vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1, 2 a 8) ve znění pozdějších předpisů ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku (tzn. identifikaci dodavatele; identifikaci každé jednotky transfuzního přípravku; identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek; jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, potvrzení o následném naložení s ní; datum /rok, měsíc, den/ transfuze nebo jiného naložení s transfuzním přípravkem; číslo šarže, je-li uvedeno).

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](http://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](mailto: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 štítkuTBSDR

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
	
Č. PŘÍPRAVKU <b>C2009 23 601131 40</b>	<b>A</b> RhD POZIT.
	1 T.D.
<b>TBSDR</b>	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ V NÁHR.ROZTOKU
OBJEM 251 ml >200.10 <sup>9</sup> trombocytů Vyrobeno z 4 odběrů, každý ze 450 ml krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD RESUSPENDOVÁNO V 200 ML INTERSOLU JEN PRO STEJNOSKUPINOVÉ POUŽITÍ	 ODEBRÁNO 10.10.2023  POUŽITELNÉ DO: 15.10.2023 23:59
Třepejte.	UCHOVÁVEJTE PŘI +20 °C až +24 °C
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
	
Č. PŘÍPRAVKU <b>C2009 23 601099 40</b>	<b>A</b> RhD POZIT.
	1 T.D.
<b>TBSDR</b>	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ V NÁHR.ROZTOKU
OBJEM 270 ml >200.10 <sup>9</sup> trombocytů Vyrobeno z 4 odběrů, každý ze 450 ml krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD RESUSPENDOVÁNO V 200 ML INTERSOLU UNIVERZÁLNÍ TP	 ODEBRÁNO 03.10.2023  POUŽITELNÉ DO: 08.10.2023 23:59
Třepejte.	UCHOVÁVEJTE PŘI +20 °C až +24 °C
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	



C. PŘÍPRAVKU  
C2009 23 601101 40

**O**

RhD POZIT.



1 T.D.

TBSDR

TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ  
DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ V NÁHR.ROZTOKU

OBJEM 262 ml  
>200.10<sup>9</sup> trombocytů  
Vyrobeno z 4 odběrů,  
každý ze 450 ml krve  
ODEBRANÉ DO 63 ML CPD



ODEBRÁNO 03.10.2023

RESUSPENDOVÁNO V 200 ML INTERSOLU



POUŽITELNÉ DO: 08.10.2023 23:59

UNIVERZÁLNÍ TP

Třepejte.

UCHOVÁVEJTE PŘI +20 °C až +24 °C

O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH

**Datum poslední revize:** 25.10.2023