

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Trombocyty z aferézy deleukotizované (TAD, TAD-PED)

(kód TAD: 0107959, kód TAD-PED: 0107960)

Transfuzní přípravek

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

Definice: Jedná se transfuzní přípravek získaný trombocytaferézou od jednoho dárce za použití automatických přístrojů na separaci buněk. Specifikace toho transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“.

Vlastnosti: V závislosti na použitém přístroji a metodě se výtěžek destiček z jedné separace pohybuje od 200 do 800 x 10⁹. Podáním trombocytů od jednoho dárce se snižuje riziko aloimunizace v HLA systému. Redukce počtu dárců při transfuzi destiček vede ke snížení rizika přenosu virové infekce.

V 1 TU TAD je > 200 x 10⁹ trombocytů. V TAD-PED je < než 200 x 10⁹ trombocytů. Obsah leukocytů je menší než 10⁶/TU. Obsah zbytkových izoaglutininů v univerzálních TAD KS 0 odpovídá hodnotě titru ≤ 16. Univerzální TAD skupiny AB či 0 s nízkým titrem izoaglutininů je označen štítkem „TAD univerzální“.

Objem plazmy nebo výživného roztoku je > než 1 ml / 1,5 x 10⁹ trombocytů, tedy koncentrace trombocytů musí být <1500 x 10⁹/l. Výjimkou mohou být produkty, kde je vyšší koncentrace dosaženo v souladu s MPV (střední objem trombocytů) a je tedy zohledněn celkový objem trombocytů.

Způsob přípravy: Dárci se prostřednictvím separátoru odebírá plná krev, která se mísí v určitém poměru s antikoagulačním roztokem. Separátor odnímá z krve trombocyty a zbylé složky krve včetně malého množství antikoagulačního roztoku vrací dárci. Tímto způsobem můžeme získat takové množství trombocytů od jednoho dárce, které odpovídá počtu destiček získaným ze 3-13 jednotek plné krve.

Trombocyty se odebírají a uchovávají buď v plazmě nebo v kombinaci plazmy a vhodného výživného roztoku (T-Sol). Deleukotizované trombocyty získáváme použitím separátorů vybavených leukoredukčním systémem nebo dodatečnou filtrací trombocytů na úseku VTP.

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 |
| 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 |
| syfilis | Negativní schváleným screeningovým testem | Všechny jednotky | Virologická laboratoř KC |
| Objem | > 40 ml na 60x 10 ⁹ trombocytů | Všechny jednotky | Kontrolní laboratoř KC |
| Množství trombocytů | > 200x 10 ⁹ / TU (TAD) < 200x 10 ⁹ / TU (TAD-PED) | 1% všech jednotek, min. 10 TU měsíčně | Kontrolní laboratoř KC |
| Reziduální leukocyty | < 1,0 x 10 ⁶ / TU | 1% všech jednotek, min. 10 TU měsíčně | Kontrolní laboratoř KC |
| pH měřené na konci doporučené doby uchovávání (22°C) | 6,4 – 7,4 | 1% všech jednotek nebo min. 4 T.U. měsíčně | Kontrolní laboratoř KC |
| Zkouška sterility | sterilní | 1% všech jednotek | Laboratoř bakteriologické kontroly KC |

| | |
|---------------|--|
| Antikoagulant | ACD-A (složení: kyselina citronová 8 g, citrát sodný 22 g, glukóza 24,5 g, injekční voda ad 1000 ml) |
| Resuspenze | T-sol pouze u některých přípravků (složení: citrónan sodný 2,94 g, octan sodný trihydrát 4,08 g, chlorid sodný 6,75 g, injekční voda ad 1000 ml. pH 7,2. I-sol pouze u některých přípravků (složení: Na citras 3,18g, Dinatr. fosfa anhydr. 3,05g, Natr.Dihydrogenphospas 1.05g, Natr. Acetas trihydr.4,42g, Natr. Chlorid 4,52g, Aqua ad iniect. ad 1000 ml) |
| Exspirace | 5 dnů |
| Skladování | +20°C až +24°C (v agitátoru) |
| Transport | +20°C až +24°C |

Indikace: Za jednoznačnou indikaci lze považovat přítomnost těžké trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným deficitu trombocytů a trombocytopenie při klinicky významném krvácení.

- Výskyt nehemolytických potransfuzních reakcí
 - u pacientů s opakovanými febrilními nehemolytickými reakcemi po transfuzi,
 - při průkazu cytotoxických HLA protilátek.
- Riziko alloimunizace:
 - u pacientů chronicky substituovaných transfuzními přípravky,
 - před a po orgánových transplantacích (transplantace kostní dřeně, srdce, ledvin, jater apod.)
- Riziko infekce CMV u CMV seronegativních příjemců:
 - před a po orgánových transplantacích,
 - u ostatních imunosuprimovaných pacientů,
 - u nedonošených dětí a novorozenců,
 - při intrauterinní transfuzi,
 - u těhotných žen,
 - u dětí po operacích srdce a velkých cév.

Trombocytární přípravky ozářené jsou předepisovány pacientům z důvodu snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHD):

- u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci,
- u novorozenců a nedonošených dětí,
- u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.

Indikační skupina: Transfuzní přípravek

Nežádoucí účinky: Nehemolytická potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka). Výskyt lze omezit použitím deleukotizovaných trombocytových přípravků;

- aloimunizace, především proti HLA a HPA antigenům. Při použití deleukotizovaných trombocytových koncentrátů je riziko HLA imunizace minimální, pokud jsou ostatní podávané přípravky rovněž deleukotizovány;
- možný přenos infekčních patogenů (virů hepatitidy, HIV, CMV, EBV, protozoíí ...), i přes pečlivý výběr dárce a povinná vyšetření;
- sepse způsobená náhodnou bakt. kontaminací;
- potransfuzní purpura;
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI).
- Reakce štěpu proti hostiteli (GvHD) u imunokomprimovaných pacientů

Kontraindikace: Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potenciálními dárce krvetvorných buněk. Hemolyticko-uremický syndrom, trombotická trombocytopenická purpura (TTP), heparinem indukovaná trombocytopenie.

Relativní kontraindikací je známá přecitlivělost na lidské bílkoviny, HIT, DIC, ITP.

Upozornění: Při aplikaci přípravku doporučujeme respektovat příslušnost v AB0 skupinovém systému. Je přípustné použití skupiny 0 s nízkým titrem anti-A, -B izoaglutininů, nebo trombokoncentrátu skupiny AB pro všechny skupiny. U trombocytů skupiny 0, při jejichž výrobě se používá resuspenze výživného roztoku T-SOL, není třeba respektovat titry aglutininů. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potenciálními dárce krvetvorných buněk. RhD negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším by se neměly podávat trombocyty od RhD pozitivních dárce. Jestliže je nutné podat trombocyty od RhD pozitivních dárce, jako prevence imunizace by se měl podat specifický imunoglobulin anti-RhD. Trombocytový koncentrát je nutno podat nejpozději do 1 hod. po dodání na klinické oddělení. Neaplikujte v případě zjištění přítomnosti shluků v transfuzním přípravku.

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.

Transfuzní přípravek je nutno aplikovat přes 170-200 µm filtr. 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: Skladovat mimo dosah dětí.

Balení: Speciální prodyšný plastový vak

Uchování, stabilita a transport: 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, měly by se dále míchat.

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků: vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1, 2 a 8) 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 (lékař) 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 farmakovigilance2@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, 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 08 790549 40 |  0 Rh(D) NEGAT. ccce kk |
|  1.5 TU Trombocyty z aferézy de leukotizované | |
| TAD | |
| OBJEM 286 ml >200.10 ⁹ E9 trombocytů |  ODEBRÁNO 08.10.2008 |
| POUŽIT ROZTOK T-SOL ACDA |  POUŽITELNÉ DO 13.10.2008 |
| TRONB. : 0 10E9/L | |
| Třepejte. UCHOVÁVEJTE PŘI +20°C až +24 °C. | |
| O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE V PŘEDPISANÝCH TESTECH | |

Datum poslední revize: 28.07.2011



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

