

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované (TBSD)

(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.

Vlastnosti: Obsah trombocytů kolísá ve stanoveném rozmezí od 200 do 350 x 10⁹/1TU nebo od 100 do 195 x 10⁹/0,5TU v 200-300 ml náhradního roztoku a zbytkového množství plazmy. Obsah leukocytů je menší než 1,0 x 10⁶ /TU. Obsah 1 TU TBSD odpovídá počtem trombocytů 1 TU trombocytů z aferézy deleukotizované (TAD). Obsah zbytkových izoaglutininů (anti-A, -B) v univerzálních TBSD KS 0 odpovídá hodnotě titru ≤ 16.

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 (TBSD RhD NEG je vyroben vždy z BC RhD NEG, TBSD 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:

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
ABO, RhD	určené skupiny	všechny jednotky	imuno hematologická laboratoř KC
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	všechny jednotky	imuno hematologická 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 60x10 ⁹ trombocytů	všechny jednotky	kontrolní laboratoř KC
leukocyty	< 1 x 10 ⁶ /TU	1% všech jednotek nebo minimálně 10 měsíčně	kontrolní laboratoř KC
množství trombocytů	200 - 350 x 10 ⁹ /1TU 100 - 195 x 10 ⁹ /0,5TU	1% všech jednotek nebo minimálně 10 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

titr izoaglutininů (jen u TBSD KS 0)	≤ 16	4 TU měsíčně	imuno hematologická laboratoř KC
Antikoagulant	CPD 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	Composol PS (složení: Sodium chloride 5,26g, Sodium gluconate 5,02g, sodium acetate anh. 2,22g, potassium chloride 0,376g, magnesium chloride hexah. 0,305g, sodium citrate 3,213g, injekční voda ad 1000 ml. pH 7,2)		
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, disseminovaná intravaskulární koagulopatie, idiopatická trombocytopenická purpura.

Upozornění: Při aplikaci přípravku nutno respektovat příslušnost v AB0 systému. 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 čehění 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) 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 Tfarmakovigilance2@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 10 600110 40	 0 Rh(D) POZIT.
 TBSD	1 TU TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNĚ DELEUKOTIZOVANÉ
OBJEM 202 ml >200.10 ⁹ /1TU trombocytů	 ODEBRÁNO 29.04.2010
Vyrobeno z 5 odberu, každý ze 450 ML KRVE CPD RESUSPENDOVÁNO V 300 ML COMPOSOL	 POUŽITELNÉ DO 04.05.2010 24:00
Třepejte.	UCHOVÁVEJTE PŘI +20°C až +24°C.
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 28.07.2011



Nemocnice akreditovaná
Joint Commission International



Fakultní nemocnice Ostrava
Krevní centrum

17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

