

## Specifikace transfuzních přípravků pro klinické účely

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	poslední revize	1.7.2024
tel. číslo	387 873 361 - 62	specifikaci vypracoval	PharmDr. Hana Staňková
email	<a href="mailto:transfuzni@nemcb.cz">transfuzni@nemcb.cz</a>	specifikaci schválil	prim. MUDr. Vít Motáň

### **TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU - TADR** Kód SÚKL: 0107959

**Výrobce:** Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.

#### **Definice:**

TADR je transfuzní přípravek získaný trombocytaferézou od jednoho dárce za použití automatických přístrojů na separaci buněk. Z transfuzního přípravku je odstraněna většina leukocytů a použitím náhradního roztoku i větší část plazmy.

#### **Vlastnosti:**

Každá jednotka obsahuje minimálně  $200 \times 10^9$  trombocytů. Trombocyty jsou resuspendovány ve směsi plazmy a náhradního roztoku v poměru 40:60. Použití náhradního roztoku umožňuje významně snížit obsah zbytkových aglutininů anti-A a anti-B. Zmenšený objem plazmy též snižuje možnost výskytu alergických reakcí na proteiny plazmy.

Filtrací přes deleukotizační filtr, který je integrální součástí separačního setu, je snížen obsah leukocytů na  $< 1 \times 10^6$ /TD.

Trombocyty jsou získány odběrem dobrovolných dárců krve, kteří byli poučeni o rizikových faktorech v souvislosti s darováním krve.

#### **Kontrola jakosti:**

Kontrolované parametry	Požadavky
AB0, Rh(D), Rh fenotyp, Kell	krevní skupina v AB0, Rh-Kell fenotyp
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT
Anti-HIV 1,2; Ag p24	negativní
HBsAg	negativní
Anti-HBc	negativní
Anti-HCV	negativní
Syphilis	negativní
NAT HIV, HBV, HCV	negativní
Objem	$> 40$ ml na $60 \times 10^9$ trombocytů
Obsah trombocytů	$> 200 \times 10^9$ /TD
Obsah leukocytů	$< 1,0 \times 10^6$ / TD
pH na konci expirace	$> 6,4$

Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motáň	Strana 1 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------

Antikoagulant	ACD-A (složení: Natrii citras dihydricus 22,0 g, Acidum citricum monohydricum 8,0 g, Glucosum monohydricum 24.5 g, Aqua pro inj. ad 1000 ml)
Náhradní roztok	T-PAS+ (složení: Natrii citras 3,18 g, Natrii acetat trihydricus 4,42 g, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1,05 g, Dinatrii phosphas dodecahydricus 7,69 g, Kalii chloridum 0,37 g, Magnesii chloridum hexahydricum 0,30 g, Natrii chloridum 4,05 g, Aqua ad inj.)
Exspirace	5 dní
Skladování	+20 °C až + 24 °C (v agitátoru)
Transport	+20 °C až + 24 °C

### Pokyny pro použití:

Předtransfuzní vyšetření se neprovádí, u pacienta se v laboratoři vyšetřuje krevní skupina. Před výdejem přípravku je kontrolována úplnost značení, neporušenost obalu a makroskopicky vzhled přípravku – měl by být viditelný swirling fenomén, přípravek by neměl být neobvykle zakalený.

Při transfuzi trombocytárních koncentrátů se preferují přípravky shodné v ABO systému, shodu však není nutné nezbytně dodržet, zvláště u trombokonzentrátů resuspendovaných v náhradním roztoku se snížením obsahem aglutininů anti-A, anti-B.

Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším osobám (dětským pacientům) by se neměly podávat trombocyty od Rh (D) pozitivních dárců.

Transfuze musí být aplikována dle zavedeného standardního postupu zdravotnického zařízení. Před aplikací trombokonzentrátu musí lékař zkontrolovat u lůžka pacienta správnost údajů na transfuzním přípravku a jeho vzhled (zbarvení, agregáty trombocytů, neporušenost obalu) a správnost údajů na průvodní dokumentaci k transfuznímu přípravku. Nezbytná je pečlivá identifikace příjemce.

### Indikace:

- Léčba či profylaxe krvácení u pacienta s trombocytopenií nebo trombocytopatií.

### Kontraindikace:

- přípravek nesmí být podán pacientovi s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti-IgA

### Nežádoucí účinky:

- hemolytická reakce
- febrilní nehemolytické potransfuzní reakce (FNHTR)
- akutní poškození plic způsobené transfuzí (TRALI)
- alergická event. anafylaktická reakce
- frefrakternost na podání trombocytů
- potransfuzní trombocytopenická purpura
- transfuzí indukovaná reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHD)
- potransfuzní imunomodulace
- oběhové přetížení (TACO)
- dušnost způsobená transfuzí
- hypertenze/hypotenze
- septická reakce
- bakteriálně -toxická reakce
- přenos infekce transfuzí

### Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:


Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku. Je zapotřebí zpětně podat informaci vydávající krevní bance nebo zařízení transfuzní služby o tom, jak bylo naloženo s transfuzním přípravkem, nebyl-li použit pro příjemce na formuláři **NCB\_TRS\_F\_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku**.

Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. z důvodu zajištění hemovigilance ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi povinnost oznámit nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku.

- **Každou nežádoucí reakci** je potřeba oznámit krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, která vydala transfuzní přípravek. (V případě NCB na formuláři **NCB\_TRS\_F\_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni**).
- **Závažnou nežádoucí reakci** je potřeba navíc oznámit **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** a případně výrobci transfuzního přípravku. Pro oznámení na SÚKL se použije **Vzor oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni**, který je dostupný na stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu [hemovigilance@sukl.cz](mailto:hemovigilance@sukl.cz) nebo písemně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení hemovigilance, Šrobárova 48, 10041 Praha 10.

Formuláře **NCB\_TRS\_F\_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku a NCB\_TRS\_F\_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni** jsou dostupné na stránkách [www.nemcb.cz](http://www.nemcb.cz) v sekci transfuzní oddělení.

### Vzor značení:

Nemocnice C.Budejovice,a.s. Transfuzni odd. B.Nemcove 585/54	
 C.PŘÍPRAVKU <b>C2007 24 700005 41</b>	 <b>A</b> <b>RhD POZIT.</b> A1 Ccee K-
 <b>TADR</b> 1 T.D. <b>TROMBOCYTY Z AFEREZY</b> <b>DELEUKOTIZOVANE V NAHRADNIM ROZTOKU</b>	
OBJEM 189 ml PLT > 200x10E9	 ODEBRANO 24.07.2024
Použit roztok ACD-A Resuspendovano v T-PAS+	 POUZITELNE DO 29.07.2024 23:59
TREPEJTE	UCHOUVAEJTE PRI +20 °C AZ +24 °C
O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZVLASTNICH PREDPISU	VYHOVUJE V PREDPEPSANYCH TESTECH

Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motář	Strana 3 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------