

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	transfuzni@nemcb.cz	specifikaci schválil	prim. MUDr. Vít Motáň

TROMBOCYTY Z BUFFY COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU – TBSDR Kód SÚKL: 0107936

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

Definice:

TBSDR je transfuzní přípravek získaný zpracováním 4 - 5 odběrů plné krve metodu využívající buffy-coaty k výrobě směsného deleukotizovaného koncentrátu trombocytů. Obsahuje většinu původního obsahu trombocytů v terapeuticky účinné formě. Z transfuzního přípravku je odstraněna většina leukocytů a použitím náhradního roztoku i větší část plazmy.

Vlastnosti:

Každá terapeutická dávka obsahuje minimálně 200×10^9 trombocytů, obsah leukocytů je snížen na $< 1 \times 10^6$ /TD. Trombocyty se připravují smísením 4 – 5 buffy-coatů, ke kterým se přidá resuspenzní roztok. Následnou centrifugací se oddělí trombocyty, které jsou resuspendovány ve směsi plazmy (30 – 40 %) a náhradního roztoku (60-70 %). Filtrací přes deleukotizační filtr je snížen obsah leukocytů. 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.

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 60×10^9 trombocytů

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)
-------------------------------------	--	---	---------------------

Obsah trombocytů	>200 x 10 ⁹ /TD
Obsah leukocytů	< 1,0 x 10 ⁶ / TD
pH na konci expirace	> 6,4

Antikoagulant	CPD (složení: citronan sodný, kyselina citronová, glukóza, dihydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci)
Náhradní roztok	InterSol Solution (složení: Sodium citrate 318 mg, Disodium phosphate anhydrous 305 mg, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 105 mg, Sodium acetate trihydrate 442 mg, Sodium chloride 452 mg, Water for inj. to 100 ml)
Expirace	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.

Trombocytární koncentrát ozářený vydaný z transfuzního oddělení by měl být co nejdříve aplikován, nejpozději do 6 hodin od výdeje.

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

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 2 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------

- 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. Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu 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 v sekci transfuzní oddělení.

Vzor značení:

Nemocnice C.Budejovice,a.s. Transfuzni odd. B.Nemcove 585/54	
 C.PŘÍPRAVKU C2007 24 600687 40	 0 RhD POZIT.
 TBSDR 1 T.D. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMESNE DELEUKOTIZOVANE V NAHRADNIM ROZTOKU	 ODEBRANO 27.06.2024
OBJEM 260 ml PLT > 200x10E9 Vyrobeno z 5 odberu, kazdy odber ze 460 ml krve, odebrane do 63 ml CPD Resuspendovano v Inter-Sol	 POUZITELNE DO 02.07.2024 23:59
TREPEJTE O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZULASTNICH PREDPISU	UCHOVAVEJTE PRI +20 °C AZ +24 °C VYHOVUJE V PREDEPSANYCH 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. Motáň	Strana 3 (celkem 3)
-------------------------------------	--	---	---------------------