

## SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
<b>adresa</b>	<b>Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001</b>	<b>verze dokumentu</b>	<b>A</b>
<b>tel. číslo</b>	<b>387 873 361 - 62</b>	<b>poslední revize</b>	<b>-</b>
<b>email</b>	<a href="mailto:transfuzni@nemcb.cz">transfuzni@nemcb.cz</a>	<b>dokument schválil</b>	<b>prim. MUDr. Petr Biedermann</b>

### **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.

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

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

#### **Kontrola jakosti:**

Kontrolované parametry	Požadavky	Frekvence kontroly
AB0, Rh(D), Rh fenotyp, Kell	krvní skupina v AB0 a Rh(D)	všechny jednotky
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	všechny jednotky
Anti-HIV 1,2; Ag p24	negativní	všechny jednotky
HBsAg	negativní	všechny jednotky
Anti-HCV	negativní	všechny jednotky
Syphilis	negativní	všechny jednotky
Objem	$> 40 \text{ ml}$ na $60 \times 10^9$ trombocytů	všechny jednotky
Obsah trombocytů	$> 200 \times 10^9 / \text{TD}$	1% TD
Obsah leukocytů	$< 1,0 \times 10^6 / \text{TD}$	1% TD
Kontrola mikrobiologické kontaminace	negativní	2 TD/měsíc

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 počínaje dnem odběru
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.

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:**

Cílem substituce trombocytárních koncentrátů je zabezpečení hemostatické funkce trombocytů. Je nutné rozlišit stav, kdy substituci je nutné provádět na podkladě stávajících krvácivých projevů, anebo z profylaktických důvodů, kdy je pouze snížený počet trombocytů.

#### **• Substituční léčba při krvácivém stavu**

1. snížená tvorba destiček - při primárním nebo sekundárním poškození kostní dřeně. Nejčastěji hemato-onkologická onemocnění v průběhu choroby a v důsledku léčby.
2. zvýšená spotřeba destiček - masivní transfuze (vyšší než celkový tělesný objem tekutin), operační výkony na otevřeném srdci s mimotělním oběhem, DIC syndrom v rámci komplexní léčby. Pozor na zvýšený rozpad krevních destiček, který je způsoben imunitním mechanismem na podkladě přítomnosti protilátek proti destičkám. U autoimunní idiopatické trombocytopenické purpury (AITP) a trombotické trombocytopenické purpury (TTP) jsou trombokonzentráty koncentráty zpravidla kontraindikovány.
3. poruchy destičkových funkcí - účinnost je spíše u vrozených. U získaných funkčních poruch doprovázející chorobné stavy (urémie, hyperglobulinémie aj.) není účinnost jednoznačně prokázána.

Obecně se doporučuje za přítomnosti krvácivých projevů a prudkém poklesu počtu trombocytů pod  $50 \times 10^9/l$  u nemocných, kteří začínali s neporušeným hemostatickým potenciálem, podávat trombocytární koncentráty.

K zajištění velkých operací nebo život ohrožujícího krvácení by počet trombocytů měl být zvýšen alespoň na hodnotu  $50 \times 10^9/l$ .

- **Profylaktické podávání trombocytů**

Otázka profylaktických podávání transfuzí trombocytů, kdy je snížený pouze jejich počet zůstává kontroverzní. Většinou pracovišť je akceptována jako bezpečná hodnota destiček větší než  $20 \times 10^9/l$ . Při hodnotách méně než  $20 \times 10^9/l$  je substituci nutno zvážit individuálně.

Trombocyty kompatibilní v HLA systému anebo HPA (specificky destičkových antigenech) je vhodné podávat u imunizovaných pacientů.

**Kontraindikace:**

- Hemolyticko-uremický syndrom
- Trombotická trombocytopenická purpura
- Heparinem indukovaná trombocytopenie

**Nežádoucí účinky:**

- Nehemolytické potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka). Výskyt je snížen deleukotizací.
- Riziko alloimunizace v HLA systému, proti HPA (destičkovým antigenům).
- Možný přenos chorob - virové, protozoární, syfilis.
- Sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací.
- Potransfuzní purpura.
- Akutní poškození plic vyvolané transfuzí. Riziko sníženo deleukotizací.
- Reakce štěpu proti hostiteli (GvHD) u imunosuprimovaných pacientů.

**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 výrobcí 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 Č. Budějovice s. s. Transfúzní odd. B. Nemoce 585/54	
 C. DOTRAHUJTE <b>C2007 17700054</b> 40	 <b>A</b> <b>RhD POZIT.</b> AI Cce K-
 <b>TADR</b> I.T.D. <b>TRNBOCYTY Z AFEREZY</b> <b>DELEUKOTIZOVANE V NAHRADNIM ROZTOKU</b>	
OBJEM 207 ml	 ODEBRANO 10.10.2017
PLT > 200x10 <sup>9</sup> /l	 PRUCITELNE DO 14.10.2017 23:59
Použit roztok ACD-A Resuspendováno u T-PAS+	UCHOVÁVEJTE PŘI +20 OC AŽ +26 OC VYVOUJTE V PŘEDPISANÝCH TESTECH
TROUPEJE O POKRATI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZVLÁŠTNÍCH PŘEDPISŮ	

**Formulář zpracoval:** prim. MUDr. Petr Biedermann  
**Formulář schválil:** -

**Datum:** 18. 05. 2015  
**Datum:** -