Informace pro použití, čtěte pozorně!

Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované kryokonzervované zmražené (TBSDKZ).Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované kryokonzervované (TBSDK)

(kód TBSDKZ: ----)
(kód TBSDK: 0107964)

0107964

Transfuzní přípravek

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

Definice:

TBSDKZ

Jedná se o transfuzní přípravek vyrobený z transfuzního přípravku Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované, v náhradním roztoku; ke kterému je přidána kryoprotektivní látka DMSO (5 % DMSO), vyrobený TP je zmražen při teplotě: - 65 až - 80°C.

TBSDK

Jedná se o transfuzní přípravek získaný rozmražením TBSDKZ a jeho rekonstitucí v resuspenzním roztoku. (V průběhu výrobního procesu TBSDK je k rozmraženému TBSDKZ přidáván vytemperovaný resuspenzní roztok.)

Specifikace těchto transfuzních přípravků 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 ve znění pozdějších předpisů.
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:

TBSDKZ

Vstupním produktem pro výrobu TBDKZ je TBSDR (viz VSTP/KC-023), který má výtěžnost ≥ 250 x 10^9 trombocytů. TBSDR je zpracován pro účely kryokonzervace ve stejný den, kdy proběhla výroba TBSDR.
1 TD TBSDKZ má celkový objem 12 – 20 ml a obsahuje:
trombocyty - množství trombocytů před zmražením je ≥ 250 x 10^9 trombocytů
reziduální leukocyty před zmražením < 1,0 x 10_6 / TD,
DMSO 5 %
Zbytkovou plazmu a/nebo zbytkový resuspenzní roztok Intersol, antikoagulační roztok CPD ve zbytkovém množství
Přípravek je vyroben za sterilních podmínek.

TBSDK

Vstupním produktem pro výrobu TBSDK je 1 TD TBSDKZ, která je rozmražena při teplotě 36,5 °C

a doplněna 200 ml resuspenzního roztoku.
1 TD TBSDK má celkový objem 180 – 200 ml a obsahuje:
trombocyty - množství trombocytů po rozmražení ≥ 200 x 10^9 trombocytů
reziduální leukocyty po rozmražení < 1,0 x 10_6 / TD
200 ml resuspenzního roztoku Intersol
navázané DMSO (0,5%)
Obsah zbytkových izoaglutininů (anti-A, anti-B) univerzálních TADK KS 0 odpovídá hodnotě titru ≤ 16.

TBSDK nesmí vykazovat přítomnost shluků. Přípravek je vyroben za sterilních podmínek.
U TBSDK nemusí být přítomen swirling.

Způsob přípravy:

TBSDKZ
K vstupnímu produktu TBSDR o výtěžnosti ≥ 250 x 10^9 trombocytů je přidáno DMSO = kryoprotektivní látka, výsledná koncentrace DMSO v TBSDKZ je 5%. Poté je provedena centrifugace. Po centrifugaci je z vaku odstraněn supernatant. Zbylý obsah vaku: trombocyty, zbytková plazma a navázané DMSO je promíchán. Vzniklý produkt je označen TBSDKZ a neprodleně zamražen při teplotě: – 65 až – 80°C. TBSDKZ je skladován při teplotě: – 65 až – 80°C. Příprava TBSDKZ probíhá v den, kdy byl vyroben vstupní produkt TBSDR.

TBSDK
V případě potřeby je vak TBSDKZ rozmražen při teplotě 36,5 °C. Poté je k němu za stálého promíchávání přidáno 200 ml resuspenzního roztoku. Vzniklý TP je označen etiketou TBSDK a následně je uskladněn v tromboagitátoru při teplotě +20 až + 24°C, respektive co nejdříve vydán ke klinickému použití.

Kontrola jakosti:

Název transfuzního přípravku	**Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované kryokonzervované zmražené**
Zkratka	**TBSDKZ**
Kód VZP	--

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
ABO, Rh(D)	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
leukocyty	< 1 x 10^6 /TU	1% všech jednotek nebo minimálně 10 měsíčně	kontrolní laboratoř KC
množství trombocytů	Před zamražením: 280 x 10^9/TD ± 5%	1% všech jednotek nebo minimálně 10 měsíčně	kontrolní laboratoř KC

zkouška sterility	sterilní před zmražením	1% všech jednotek před zmražením	laboratoř bakteriologické kontroly KC
titr izoaglutininů (jen u TBSDKZ KS 0)	≤ 16	4 TU měsíčně	imunohematologická laboratoř KC
Antikoagulant (zbytkové množství)	**CPD** citrate – phosphate – dextrose (složení: 39,5 g citronanu sodného, 4,48 g kyseliny citronové, 50 g glukozy (dextrozy), 3,67 g dihydrogenfosforečnanu sodného, ad 1000 ml injekční voda)		
Náhradní roztok (zbytkové množství)	Intersol (složení: Na citras 3,18 g, Dinatr. phospa anhydr. 3,05 g, Natr.Dihydrogenphospas 1,05 g, Natr. Acetas trihydr.4,42 g, Natr. Chlorid 4,52 g, Aqua ad iniect. ad 1000 ml)		
Kryokonzervační roztok	Dimethylsulfoxid (DMSO); výsledná koncentrace v TBSDKZ je 5% DMSO		
Exspirace	2 roky		
Skladování	v mrazícím boxu při teplotě: – 65 až – 80°C.		
Transport	v mrazícím boxu při teplotě: – 65 až – 80°C v boxu se suchým ledem		

Název transfuzního přípravku	**Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované kryokonzervované**
Zkratka	**TBSDK**
Kód VZP	0107964

Kontrolovaný parametr	**Jakostní požadavky**	**Frekvence kontroly**	**Kontrolu provádí**
ABO, Rh(D)	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 náhr.roztoku	> 40 ml na $60x10^9$ trombocytů	všechny jednotky	kontrolní laboratoř KC
leukocyty	$<1 \times 10^6$ /TU	1% všech jednotek nebo minimálně 10 měsíčně	kontrolní laboratoř KC
množství trombocytů	Po rozmražení: ≥50 % počtu před zamražením	1% všech jednotek nebo minimálně 10 měsíčně	kontrolní laboratoř KC

pH měřené na konci doporučené doby uchovávání (22°C)	> 6,4	1% všech jednotek nebo min. 4 TU měsíčně	kontrolní laboratoř KC
zkouška sterility	sterilní	1% všech jednotek měřeno před zamražením	laboratoř bakteriologické kontroly KC
titr izoaglutininů (jen u TBSDK KS 0)	≤ 16	4 TU měsíčně	imunohematologická laboratoř KC
Antikoagulant (zbytkové množství)	**CPD** citrate – phosphate – dextrose (složení: 39,5 g citronanu sodného, 4,48 g kyseliny citronové, 50 g glukozy (dextrozy), 3,67 g dihydrogenfosforečnanu sodného, ad 1000 ml injekční voda)		
Kryokonzervační roztok	Dimethylsulfoxid (DMSO); výsledná koncentrace v TBSDK je 0,5% DMSO		
Náhradní roztok (zbytkové množství)	Intersol (složení: Na citras 3,18 g, Dinatr. phospa anhydr. 3,05 g, Natr.Dihydrogenphospas 1,05 g, Natr. Acetas trihydr.4,42 g, Natr. Chlorid 4,52 g, Aqua ad iniect. ad 1000 ml)		
Exspirace	6 hodin od rekonstituce (= od ukončení výroby TBSDK – zápis v TIS)		
Skladování	+20°C až +24°C (v agitátoru za neustálého čeření)		
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. Trombocytopatie 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, diseminovaná 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 (x 10^9/l) x tělesný povrch / (m^2) : počet převedených destiček (x 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 imunohematologickému 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 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 nejblíže 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 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 ni 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). Oznámeni se odešle SÚKL elektronicky na adresu hemovigilance@sukl.cz nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, inspekční odbor – hemovigilance, 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

Vzor štítku

Datum poslední revize: 15.6.2021