

Transfuzní oddělení, Baarova 15, 460 63 Liberec

INFORMACE O TRANSFUZNÍM PŘÍPRAVKU

Název: Trombocyty z aferézy deleukotizované v náhradním roztoku

Zkratka: TADR

Definice: Transfuzní přípravek získaný odběrem na krevním separátoru od jednoho dárce, v přípravku je redukováno množství plazmy, nahrazeno náhradním roztokem v poměru 40:60.

Vlastnosti: Přípravek obsahuje:

- trombocyty v terapeuticky účinné formě minimálně $> 200 \times 10^9/\text{TD}$ (množství vyznačeno na štítku přípravku)
- leukocyty méně než $1,0 \times 10^6/\text{TD}$

Antikoagulační roztok: ACD- A anticoagulant solution. Složení: Natrii citras dihydricus 22,0 g, Acidum citricum monohydricum 8,0 g, Glucosum monohydricum 24,5 g, Aqua pro injectione ad 1000 ml

Náhradní roztok: T-PAS+. Složení: Natrii citras dihydricus 3,18 g, Natrii acetat trihydricus 4,42 g, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1,05 g, Dinatrii phosphatas dodecahydricus 7,69g, Kalii chloridum 0,37g, Magnesii chloridum hexahydricum 0,30 g, Natrii chloridum 4,05 g. Aqua pro injectione ad 1000 ml

- pH na konci skladování: 6,4- 7,4

Přípravek je vyšetřen na HBsAg, anti-HCV, anti- HIV1/HIV2, HIV-Ag, protilátky proti původci syphilis. Přípravek je vyroben za dodržení předepsaných postupů a kontrol jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným skladováním a nesprávnou manipulací.

Skladování: při teplotě 20-24°C za stálého šetrného míchání ve validovaném zařízení.

Doprava: v termoboxech či izolačních nádobách s validovaným monitorováním teploty tak, aby byla zajištěna teplota 20-24°C. Při přepravě kratší než 8 hodin není třeba zajišťovat třepání.

Doba použitelnosti: 5 dnů, datum expirace uveden na štítku.

Indikace k použití TADR:

Trombocytopenie s klinicky významným krvácením nebo podezřením na něj. Substituce trombocytů před operačními výkony u trombocytopenie. Přípravek je akceptovatelný jako CMV negativní při prevenci přenosu CMV. Přípravek obsahuje redukované množství plazmy, snižuje se riziko potransfuzních reakcí TRALI, alergických reakcí.

TADR se podávají v systému AB0 RhD kompatibilní, přednostně stejnoskupinové. Přípravky ostatních KS z titrem \leq než 32 lze použít jako univerzální.

RhD kompatibilitu je třeba přednostně dodržet u RhD neg. dětí ženského pohlaví, fertálních žen a u pacientů s RhD protilátkou.

RhD negativním ženám ve fertálním věku by v případě nutnosti aplikace trombocytů RhD pozitivních měl být podán specifický imunoglobulin anti – RhD.

Poznámka: přípravek musí být aplikován přes filtr 150 – 200 μm .

Upozornění:

- Trombocytární přípravky se podávají AB0 RhD kompatibilní, přípravky krevní skupiny 0 a A lze použít vzhledem k nízkým titrům izoaglutininů jako univerzální.
- Transfuze musí být aplikována dle zavedených standardů ve zdravotnickém zařízení, co nejdříve po dodání na oddělení. U přípravku je nutné:

- zkontrolovat neporušenost obalu a makroskopicky vzhled přípravku – měl by být viditelný swirling fenomén a přípravek by neměl být zakalený.
- zkontrolovat shodu čísla na přípravku s údaji na průvodce přípravku.
- napojit transfuzní set s 150-200 μm filtrem
- provést kontrolu krevní skupiny příjemce u lůžka.
- po ukončení transfuze ponechat vak se zbytkem 10 ml přípravku 24 hodin v chladničce.
- při výskytu potransfuzní reakce postupovat dle standardů zavedených ve zdrav. zařízení.

Možné nežádoucí účinky podání:

Oběhové přetížení, hemolytické potransfuzní reakce, nehemolytické potransfuzní reakce, aloimunizace, přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření, možný přenos syfilis, vzácně přenos protozoí (např. malárie), sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací, potransfuzní purpura, akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI), TA – GvHD, přenos infekcí, které nejsou testovány nebo známy.

18.11.2021