

Transfuzní oddělení, Baarova 15, 460 63 Liberec

INFORMACE O TRANSFUZNÍM PŘÍPRAVKU

Název: Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované v náhradním roztoku

Zkratka: TBSDR

Definice: Transfuzní přípravek je připraven z buffy coatů ze 4 odběrů plné krve s následnou deleukotizací, obsahující většinu původního obsahu trombocytů v terapeuticky účinné formě.

Vlastnosti: Přípravek obsahuje:

- trombocyty minimálně $> 200 \times 10^9$ /TD
- residuální leukocyty méně než 1×10^6 /TD
- plazmu a náhradní roztok pro trombocyty v poměru cca 35:65.
- antikoagulační roztok **CPD** ve složení: Acidum citricum monohydricum 3,27 g, Natrii citras dihydricus 26,3 g, Glucosum monohydricum 25,5 g, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus 2,51 g, Aqua pro injectione ad 1000 ml.
- náhradní roztok pro trombocyty **Intersol** ve složení: Natrii acetat trihydricus 4,42 g, Natrii chloridum 4,52 g, Natrii citras 3,18 g, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1,05 g, Natrii hydrogenphosphas anhydricus 3,05 g, Aqua pro injectione ad 1000 ml.

Přípravek je vyšetřen na HBsAg, anti-HCV, anti- HIV 1/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 10 hodin není třeba zajišťovat třepání.

Doba použitelnosti: 5 dnů (datum expirace uvedeno na štítku)

Indikace k použití: Trombocytopenie či trombocytopenie u pacientů s klinicky významným krvácením nebo podezřením na něj nebo substituce před operačními výkony.

Upozornění:

- TBSDR se podávají AB0 RhD kompatibilní, přednostně stejnoskupinové, přípravky KS s nízkým titrem anti-A, anti-B \leq než 32 lze použít jako univerzální.
- RhD kompatibilitu je třeba přednostně dodržet u RhD neg. dívek a 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.
- Transfuze musí být aplikována dle zavedených standardů ve zdravotnickém zařízení.

U přípravku je nutné:

- Zkontrolovat neporušenost obalu a makroskopicky vzhled přípravku - měl by být viditelný swirling fenomén, přípravek by neměl být neobvykle zakalený.
- Zkontrolovat shodu čísla na přípravku s údaji na průvodce přípravku.
- Napojit transfuzní set s 150-200 μ m 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 zdravotnickém zařízení.

Možné nežádoucí účinky podání:

oběhové přetížení, hemolytické potransfuzní reakce, anafylaxe, nehemolytické potransfuzní reakce, aloimunizace proti HLA (velmi vzácně), erytrocytovým antigenům a HPA antigenům, akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI) sníženo redukcí obsahu plazmy v přípravku, potransfuzní purpura, TA – GVHD (s transfuzí asociovaná reakce štěpu proti hostiteli), sepse způsobená bakteriální kontaminací při nevhodné manipulaci s přípravkem, přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a povinná screeningová vyšetření, možný přenos syphilis, vzácně přenos protozoí (např. malárie), přenos infekcí, které nejsou testovány nebo známy.

16.7.2020