

Informace pro použití, čtěte pozorně!

## Trombocyty z aferézy deleukotizované (TADR, TADR-PED)

(kód TADR: 0107959, kód TADR-PED: 0107960)

Transfuzní přípravek

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

**Definice:** Jedná se transfuzní přípravek získaný trombocytaferézou od jednoho dárce za použití automatických přístrojů na separaci buněk. Specifikace toho transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“.

**Vlastnosti:** V závislosti na použitém přístroji a metodě se výtěžek destiček z jedné separace pohybuje od 200 do 800 x 10<sup>9</sup>. Podáním trombocytů od jednoho dárce se snižuje riziko aloimunizace v HLA systému. Redukce počtu dárců při transfuzi destiček vede ke snížení rizika přenosu virové infekce.

V 1 TD TADR je > 200 x 10<sup>9</sup> trombocytů. V TADR-PED je < než 200 x 10<sup>9</sup> trombocytů. Obsah leukocytů je menší než 10<sup>6</sup>/TD. Obsah zbytkových izoaglutininů v univerzálních TADR KS 0 odpovídá hodnotě titru ≤ 16. Univerzální TADR skupiny AB či skupiny 0 s nízkým titrem izoaglutininů, či skupiny A s nízkým titrem izoaglutininů anti-B je označen štítkem „TADR univerzální“.

Objem plazmy nebo výživného roztoku je > než 1 ml / 1,5 x 10<sup>9</sup> trombocytů, tedy koncentrace trombocytů musí být < 1500 x 10<sup>9</sup>/l. Výjimkou mohou být produkty, kde je vyšší koncentrace dosaženo v souladu s MPV (střední objem trombocytů) a je tedy zohledněn celkový objem trombocytů.

TADR promyté (bez zbytkové bílkoviny) je transfuzní přípravek, kdy je většina objemu antikoagulačního roztoku ACD-A během promytí z přípravku odstraněna. Původní obsah trombocytů je promytím snížen (až o 20-30%).

**Způsob přípravy:** Dárci se prostřednictvím separátoru odebírá plná krev, která se mísí v určitém poměru s antikoagulačním roztokem. Separátor odnímá z krve trombocyty a zbylé složky krve včetně malého množství antikoagulačního roztoku vrací dárci. Tímto způsobem můžeme získat takové množství trombocytů od jednoho dárce, které odpovídá počtu destiček získaným ze 3-13 jednotek plné krve.

Trombocyty se odebírají a uchovávají buď v médiu - kombinace plazmy a vhodného výživného roztoku (Inter-Sol). Deleukotizované trombocyty získáváme použitím separátorů vybavených leukoredukčním systémem nebo dodatečnou filtrací trombocytů na úseku VTP.

Na požadavek lze připravit dodatečným zpracováním TADR promyté (bez zbytkové bílkoviny).

### Kontrola jakosti:

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
AB0, RhD	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 plazmy/náhrad.roztoku	> 40 ml na 60x 10 <sup>9</sup> trombocytů	1% všech jednotek, min.10 TD měsíčně TADR/R Promyté – 100%	Kontrolní laboratoř KC
Množství trombocytů	> 200x 10 <sup>9</sup> / TD (TADR) < 200x 10 <sup>9</sup> / TD (TADR-PED)	1% všech jednotek, min.10 TD měsíčně TADR/R Promyté – 100%	Kontrolní laboratoř KC

Reziduální leukocyty	< 1,0 x10 <sup>6</sup> / TD	1% všech jednotek, min. 10 TD měsíčně	Kontrolní laboratoř KC
obsah bílkovin v konečném supernatantu ( tento parametr pouze u promytých TADR)	<0,5g/ TD	TADR Promyté – 100%	Odd.klinické biochemie ÚLD FNO
pH měřené na konci doporučené doby uchovávání (22°C)	≥6,4	1% všech jednotek nebo min. 4 TD měsíčně	Kontrolní laboratoř KC
Glukóza měřená na konci doporučené doby uchovávání	> 0,5 mmol/l	min. 4 TD měsíčně	Kontrolní laboratoř KC
Zkouška sterility	sterilní	1% všech jednotek	Laboratoř bakteriologické kontroly KC
Antikoagulant	<b>ACD-A</b> (složení: kyselina citronová 8 g, citrát sodný 22 g, glukóza 24,5 g, injekční voda ad 1000 ml )		
Resuspenze	<b>I-sol</b> pouze u některých přípravků (složení: Na citras 3,18g, Dinatr. fospha anhydr. 3,05g, Natr.Dihydrogenphosfas 1.05g, Natr. Acetas trihydr.4,42g, Natr. Chlorid 4,52g, Aqua ad iniect. ad 1000 ml)		
Exspirace	5 dnů (promyté TADR zkráceno na 24 hodin)		
Skladování	+20°C až +24°C (v agitátoru)		
Transport	+20°C až +24°C		

**Indikace:** Za jednoznačnou indikaci lze považovat přítomnost těžké trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným deficitu trombocytů a trombocytopenie při klinicky významném krvácení. Promyté trombocyty jsou indikovány v případě IgA deficitu, přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny, nálezu protilátek anti-Chido/Rodgers u pacienta, FMAIT (feto-maternální aloimunní trombocytopenie).

1. Výskyt nehemolytických potransfuzních reakcí
  - u pacientů s opakovanými febrilními nehemolytickými reakcemi po transfuzi,
  - při průkazu cytotoxických HLA protilátek.
2. Riziko alloimunizace:
  - u pacientů chronicky substituovaných transfuzními přípravky,
  - před a po orgánových transplantacích (transplantace kostní dřeně, srdce, ledvin, jater apod.)
3. Riziko infekce CMV u CMV seronegativních příjemců:
  - před a po orgánových transplantacích,
  - u ostatních imunosuprimovaných pacientů,
  - u nedonošených dětí a novorozenců,
  - při intrauterinní transfuzi,
  - u těhotných žen,
  - u dětí po operacích srdce a velkých cév.

Trombocytární přípravky ozářené jsou předepisovány pacientům z důvodu snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHD):

1. u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci,
2. u novorozenců a nedonošených dětí,
3. u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek

**Nežádoucí účinky:** Nehemolytická potransfuzní reakce (zimnice, horečka, kopřivka). Výskyt lze omezit použitím deleukotizovaných trombocytových přípravků;

- aloimunizace, především proti HLA a HPA antigenům. Při použití deleukotizovaných trombocytových koncentrátů je riziko HLA imunizace minimální, pokud jsou ostatní podávané přípravky rovněž deleukotizovány;
- možný přenos infekčních patogenů (virů hepatitidy, HIV, CMV, EBV, protozoí ...), i přes pečlivý výběr dárce a povinná vyšetření;
- sepse způsobená náhodnou bakt. kontaminací;
- potransfuzní purpura;
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI).
- Reakce štěpu proti hostiteli (GvHD) u imunokomprimovaných pacientů

**Kontraindikace:** Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potenciaální dárči krvetvorných buněk. Hemolyticko-uremický syndrom, trombotická trombocytopenická purpura (TTP), heparinem indukovaná trombocytopenie.

Relativní kontraindikací je známá přecitlivělost na lidské bílkoviny, HIT, DIC, ITP.

**Upozornění:** Při aplikaci přípravku doporučujeme respektovat příslušnost v ABO skupinovém systému. Je přípustné použití skupiny 0 s nízkým titrem anti-A, -B izoaglutininů, nebo trombokoncentrátu krevní skupiny AB, nebo trombokoncentrátu krevní skupiny A s nízkým titrem anti-B izoaglutininů pro všechny krevní skupiny u příjemce. U trombocytů skupiny 0, při jejichž výrobě se používá resuspenze výživného roztoku T-SOL, není třeba respektovat titry aglutininů. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potenciaálními dárči krvetvorných buněk. 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-RhD. Trombocytový koncentrát je nutno podat nejpozději do 1 hod. po dodání na klinické oddělení. Neaplikujte v případě zjištění přítomnosti shluků v transfuzním přípravku.

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 ( $\times 10^9/l$ )  $\times$  tělesný povrch ( $m^2$ ) : počet převedených destiček ( $\times 10^{11}$ ). 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.

Transfuzní přípravek je nutno aplikovat přes 170-200  $\mu m$  filtr. Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Pro lékaře: 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 imunohepatologickému vyšetření.

**Varování:** Skladovat mimo dosah dětí.

**Balení:** Speciální prodyšný plastový vak

**Uchování, stabilita a transport:** Při teplotě  $+20^{\circ}C$  až  $+24^{\circ}C$  za neustálého čeření po dobu 5 dní od data přípravy při zachování podmínek přípravy ve funkčně uzavřeném systému.

Trombocyty z aferézy deleukotizované v náhradním roztoku promyté mají expirační dobu zkrácenou na 24 hodin od momentu ukončení výroby.

Během přepravy se musí teplota trombocytových transfuzních přípravků udržovat co nejbližší doporučené teplotě. Po příjmu by se měly trombocyty uchovávat za doporučených podmínek, pokud se bezprostředně nepoužijí k transfuzi, měly by se dále míchat.

**Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:** vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1, 2 a 8), ve znění pozdějších předpisů, 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 ní 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](http://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 prisuzovatelnosti NP, 0, 1, 2 nebo 3 (NP - nelze posoudit, 0 - vyloučena nebo nepravděpodobná, 1 - možná, 2 - pravděpodobná, 3 - jistá). Oznámení se odešle SÚKL elektronicky na adresu [hemovigilance@sukl.cz](mailto: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 : v případě vysokého titru izoaglutininů anti-A a anti-B bude uvedeno:  
„ Jen pro stejnoskupinové použití“**

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. PŘÍPRAVKU <b>Č2009 23 791089 41</b>	 <b>AB</b> RhD POZIT. C <sub>ccc</sub> K <sup>-</sup>
 1 T.D. <b>TADR</b>	<b>TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ (V NÁHRADNÍM ROZTOKU)</b>
OBJEM 182 ml >200.10 <sup>9</sup> trombocytů	 ODEBRÁNO 05.10.2023
POUŽIT ROZTOK ACD-A RESUSPENDOVÁNO U INTERSOLU UNIVERZÁLNÍ TP	 POUŽITELNÉ DO: 10.10.2023 23:59
Třepajte.	UCHOVÁVEJTE PŘI +20 °C až +24 °C
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UYHOVUJE U PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. PŘÍPRAVKU <b>Č2009 23 791083 41</b>	 <b>O</b> RhD POZIT. C <sub>cEe</sub> K <sup>-</sup>
 1 T.D. <b>TADR</b>	<b>TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ (V NÁHRADNÍM ROZTOKU)</b>
OBJEM 180 ml >200.10 <sup>9</sup> trombocytů	 ODEBRÁNO 04.10.2023
POUŽIT ROZTOK ACD-A RESUSPENDOVÁNO U INTERSOLU UNIVERZÁLNÍ TP	 POUŽITELNÉ DO: 09.10.2023 23:59
Třepajte.	UCHOVÁVEJTE PŘI +20 °C až +24 °C
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UYHOVUJE U PŘEDEPSANÝCH TESTECH	



Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. PŘÍPRAVKU <b>C2009 23 791087 41</b>	 <b>0</b> <b>RhD NEG.</b> ccee K- Fya+ Fyb+ Jka+ Jkb-
 1 ks <b>TADR</b> (PED) TROMBOCYTY Z AFEREZY DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ (V NÁHRADNÍM ROZTOKU)	
OBJEM 102 ml $<200 \cdot 10^9$ trombocytů	 ODEBRÁNO 05.10.2023
POUŽIT ROZTOK ACD-A RESUSPENDOVÁNO U INTERSOLU UNIVERZÁLNÍ TP	 POUŽITELNÉ DO: 10.10.2023 23:59
Třepejte. Pediatrická jednotka. UCHOVÁVEJTE PŘI +20 °C až +24 °C O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. PŘÍPRAVKU <b>C2009 20 790337 41</b>	 <b>A</b> <b>RhD POZIT.</b> Ccee kk
 1 T.D. <b>TADR</b> promyté TROMBOCYTY Z AFEREZY DELEUKOTIZOVANÉ RESUSPENDOVANÉ (V NÁHRADNÍM ROZTOKU) promyté	
OBJEM 195 ml $>200 \cdot 10^9$ trombocytů	 ODEBRÁNO 11.05.2020
UYROBENO Z 1,5 TD TADR PROMYTO RESUSPENDOVÁNO U 200 ML INTERSOLU JEN PRO STEJNOSKUPINOVÉ POUŽITÍ	 POUŽITELNÉ DO: 13.05.2020 08:59
Třepejte. UCHOVÁVEJTE PŘI +20 °C až +24 °C O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

**Datum poslední revize: 25.10.2023**