

Informace pro použití, čtěte pozorně!**Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované v náhradním roztoku pozdně chlazené (TBSDRPC)**

(kód TBSDRPC: 5107966, kód TBSDRPC-PED 5107968)

Transfuzní přípravek

Výrobce:

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

Definice:

Transfuzní přípravek je získán z nativních TBSDR změnou skladovacích podmínek. Od odběru plné krve je skladován při teplotě + 20°C až +24°C za neustálého promíchávání a poté max. 5. den od odběru je uložen do chladničky při teplotě + 2 až + 6°C bez nutnosti kontinuálního promíchávání.

Složení:**Obsah trombocytů** kolísá ve stanoveném rozmezí od 195 do 350 x 10⁹/1TD (terapeutická dávka) nebo od 100 do 195 x 10⁹/0,5TD v 200-300 ml náhradního roztoku a zbytkového množství plazmy.Obsah leukocytů je menší než 1,0 x 10⁶ /TD.**Antikoagulační roztok CPD** – (Acidum citricum monohydricum 3,27 g, Natrii citras 26,3 g, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus 2,51 g, Glucosum monohydricum 25,5 g Aqua ad iniectionem ad 1000 ml).**Náhradní roztok pro trombocyty:** InterSol (složení: Sodium citrate 3,18 g - Disodium phosphate anhydrous 3,05 g - Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 1,05 g – Sodium acetate trihydrate 4,42 g – Sodium chloride 4,52 g - Aqua ad iniectionem ad 1000 ml).**Vlastnosti:**

pH na konci doby skladování je ≥ 6,4.

Objem cca 200-300 ml.

Swirling (vířivost) trombocytů v přípravku nemusí být viditelná.

Způsob přípravy:

K přípravě TBSDR je použito 4 – 6 buffy-coatů (BC) a resuspenzní roztok InterSol. BC bohaté na trombocyty a leukocyty jsou získány separací zcentrifugované plné krve na krevním lisu. 4 až 6 vaků s BC stejné krevní skupiny je sériově napojeno na vak s náhradním roztokem (InterSol), který je s obsahem těchto vaků převeden do posledního vaku s BC. Směs BC a náhradního roztoku je zcentrifugována a supernatant bohatý na trombocyty je převeden přes deleukotizační filtr do finálního vaku (TBSDR).

TBSDR je skladován při teplotě + 20 až +24°C za kontinuálního míchání max. 5 dnů, poté je změněn na TBSDRPC - pozdně chlazené trombocyty, opatřen novým štítkem a uložen štítkem „dolů“ do chladničky při teplotě +2 až + 6°C bez kontinuálního promíchávání.

Indikace:

Krvácení, masivní krvácení, výjimečně profylakticky před operačním nebo jiným invazivním výkonem s rizikem krvácení. Pozdně chlazené trombocyty nejsou vhodné pro léčbu pacientů s trombocytopenií bez závažného krvácení.

Indikační skupina:

Transfuzní přípravky

Nežádoucí účinky:

- Febrilní nehemolytická potransfuzní reakce (FNHTR)
- Alergická reakce; Anafylaktická reakce
- Refrakternost na podání trombocytů
- Hypotermie
- Přenos infekce transfuzí - viry (hepatitidy, HIV, CMV...), bakterie, protozoa (např. malárie)
- Septická reakce; Bakteriálně-toxická reakce
- Potransfuzní imunomodulace; Aloimunizace (protilátky proti erytrocytům, leukocytům, trombocytům)
- Potransfuzní trombocytopenická purpura (PTP)
- Oběhové přetížení (TACO - Transfusion-associated Circulatory Overload)

- Akutní poškození plic způsobené transfuzí (TRALI - Transfusion-related Acute Lung Injury)
- Transfuzí indukovaná reakce štěpu proti hostiteli (TA-GvHD)

Kontraindikace:

Hemolyticko-uremický syndrom, trombotická trombocytopenická purpura, heparinem indukovaná trombocytopenie, pacienti s anti-IgA, anti-Chido/Rodgers. Relativní kontraindikací je známá přecitlivělost na lidské bílkoviny (alergická reakce v anamnéze), diseminovaná intravaskulární koagulopatie, idiopatická trombocytopenická purpura. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců.

Upozornění:

TBDRPC všech skupin (A, B, AB, 0) jsou univerzální (na štítku je text „Univerzální TP“), lze tedy aplikovat pacientovi trombocyty AB0 stejnoskupinové nebo jinoskupinové.

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 lze pozdně chlazené trombocyty ozářit - prevence rizika TA-GvHD (reakce štěpu proti hostiteli asociovaná s transfuzí).

Z nezbytných klinických důvodů (např. prevence podchlazení u masivních transfuzí) lze pozdně chlazené trombocyty podat pomocí standardního ohřívače TP (bez narušení funkce trombocytů). Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Pozdně chlazené trombocyty často nevykazují swirling. Při naléhavé potřebě je přípustné vydat a podat přípravek s malým množstvím agregátů. Podávejte standardním transfuzním setem s filtrem (170 až 200 um) po doručení na klinické oddělení.

Balení:

Speciální prodyšný plastový vak prostupný pro plyny.

**Skladování,
stabilita a transport:**

TBDRPC je skladován při teplotě +2 až +6°C až 14dní od data odběru bez nutnosti kontinuálního promíchávání.

Během transportu je udržován chladničková teplota po celou dobu přepravy. K přepravě jsou používány transportní boxy s chladicí vložkou.

Po vyzvednutí z KC nebo ukončení transportu podejte neprodleně, max do 4hod. (ukončení aplikace).

Exspirace:

do data uvedeného na štítku

Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:

Při výskytu potransfuzní reakce u pacienta odeberte 7,5 ml nesrážlivé krve (EDTA) a 5 ml srážlivé krve (u dětí adekvátní menší objemy). Vak se zbytkem přípravku, krevní vzorky a vyplněný tiskopis pro hlášení reakce (*Zpráva o nežádoucím účinku transfuze*) zašlete k imuno hematologickému vyšetření.

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.gov.cz. Oznámení se odešle SÚKL elektronicky na adresu hemovigilance@sukl.gov.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 TBSDRPC

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. přípravku C2009 26 600591 60	 0 RhD POZIT.
 TBSDRPC	1 T.D. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHR. ROZT. POZDNE CHLAZENÉ
OBJEM 235 ml	 OBRÁTKO 18.03.2026
Vyrobeno z TBSDR RESUSPENDOVÁNO V 200 ml INTERSOLU	 POUŽITELNÉ DO: 01.04.2026 23:59
UNIVERZÁLNÍ TP	UCHOVÁVEJTE PŘI +2° C až +6° C
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD UHODUJE U PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 25.09.2026