

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)

Transfuzní přípravek

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

Definice:
TBSDKZ

Transfuzní přípravek vyrobený z TBSDR (Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované v náhradním roztoku) přidáním kryoprotektivní látky 5 % DMSO a zmražený při teplotě - 65 až - 80°C.

TBSDK

Transfuzní přípravek TBSDK získaný rozmražením TBSDKZ a jeho rekonstitucí v temperovaném resuspenzním roztoku.

Složení:

TBSDKZ

Antikoagulační roztok (zbytkové množství):

CPD (složení: 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 (zbytkové množství):

InterSol 200 ml (složení: Sodium citrate 3,18 g; Disodium phosphate anhydrous 3,05 g; Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 1,05; Sodium acetate trihydrate 4,42 g; Sodium chloride 4,52 g; Aqua ad iniectionem ad 1000 ml)

Kryokonzervační roztok: Dimethylsulfoxid (DMSO); výsledná koncentrace v TBSDKZ je 5% DMSO

TBSDK

Antikoagulační roztok (zbytkové množství):

CPD (složení: 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)

Kryokonzervační roztok: Dimethylsulfoxid (DMSO); výsledná koncentrace v TBSDK je 0,5% DMSO

Náhradní roztok 200 ml):

InterSol 200 ml (složení: Sodium citrate 3,18 g; Disodium phosphate anhydrous 3,05 g; Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 1,05; Sodium acetate trihydrate 4,42 g; Sodium chloride 4,52 g; Aqua ad iniectionem ad 1000 ml)

Vlastnosti:**TBSDKZ**

Nejprve je vyroben TBSDR (viz VSTP/KC-023) s výtěžností $\geq 250 \times 10^9$ trombocytů, ve stejný den je provedena kryokonzervace v TBSDKZ. 1 TD TBSDKZ má celkový objem 12 – 25 ml a obsahuje před zmražením: trombocyty v počtu $\geq 250 \times 10^9$, reziduální leukocyty $< 1,0 \times 10^6$, DMSO 5 %, zbytkovou plazmu, resuspenzní roztok InterSol, antikoagulační roztok CPD.

Přípravek je vyroben za sterilních podmínek.

TBSDK

TBSDK je vyroben rozmražením TBSDKZ při teplotě 36,5 °C a doplněním 200 ml resuspenzního roztoku. 1 TD TBSDK má objem 180 – 220 ml a obsahuje po rozmražení: trombocyty > 80 % původního počtu, reziduální leukocyty $< 1,0 \times 10^6$, 200 ml resuspenzního roztoku InterSol, navázané DMSO (0,5%).

Obsah zbytkových protilátek anti-A, anti-B IgM v univerzálních TBSDK odpovídá hodnotě titru ≤ 16 .

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

**Způsob
přípravy:****TBSDKZ**

K vstupnímu produktu TBSDR o výtěžnosti $\geq 250 \times 10^9$ trombocytů je přidáno DMSO = kryoprotektivní látka, výsledná koncentrace DMSO v TBSDKZ je 5%. Poté je provedena centrifugace. Po centrifugaci je z vaku odstraněn supernatant. Zbýlý 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.

Indikace:

Trombocytopenie při masivním krvácení a polytraumatech v případech, kdy není dostupný běžný transfuzní přípravek.

**Indikační
skupina:**

Transfuzní přípravky

**Nežádoucí
účinky:**

Febrilní nehemolytická potransfuzní reakce (FNHTR)

Alergická reakce; Anafylaktická reakce

Potransfuzní trombocytopenická purpura (PTP)

Akutní poškození plic způsobené transfuzí (TRALI)

Přenos infekce transfuzí

Kontraindikace:

Hemolyticko-uremický syndrom, trombotická trombocytopenická purpura, heparinem indukovaná trombocytopenie. Relativní kontraindikací je známá přecitlivělost na lidské bílkoviny, diseminovaná intravaskulární koagulopatie, idiopatická trombocytopenická purpura.

Upozornění:

TBSDK 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 (125 µg pokryje na dobu 3 týdnů min. 10 TD trombocytů RhD pozitivních).

U TBSDK nemusí být přítomen swirling (vířivost trombocytů). Podávejte standardním transfuzním setem s filtrem (170 až 200 µm) co nejdříve po doručení na klinické

oddělení. Neaplikujte v případě zjištění přítomnosti shluků. Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Balení: Speciální prodyšný plastový vak

Exspirace: TBSDKZ: 2 roky
TBSDK: 6 hodin

Skladování, stabilita a transport: TBSDKZ:
Skladovací podmínky: při teplotě: – 65 až – 80 °C.
Transportní podmínky: v boxu se suchým ledem při teplotě – 65 až – 80 °C
TBSDK:
Skladovací podmínky: po rozmražení a rekonstituci (trvá asi 60 minut) při teplotě +20 °C až +24 °C v tromboagitátoru
Transportní podmínky: termotaška, termobox při teplotě +20 °C až +24 °C

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 imunohematologickému 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.

Vzor štítku TBSDK

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
	
Č. přípravku C2009 26 600112 51	A RhD POZIT.
	1 T.D. TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ
TBSDK	
OBJEM 205 ml >200.10 ⁹ trombocytů	
Vyrobena z 4-5 odběrů ODEBRANO DO 63 ml CPD VYROBENO 10.08.2026 12:18 REKONSTITUOVANO VE 200 ml INTERSOLU KRYOKONZERVUJÍCÍ ROZTOK B.S. 3HSO UNIVERZÁLNÍ TP	ODEBRÁNO 15.01.2026 
Třeptejte.	POUŽITELNÉ DO: 10.08.2026 18:18
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ	UCHOVÁVEJTE PŘI +20 °C AŽ +24 °C
NEBEZPEČNÝ ODPAD	UKLÁDEJTE V PŘEDPISANÝCH TESTECH

Vzor štítku TBSDKZ

Fakultní nemocnice Olomouc, Krevní centrum

 

č. příjmu **C2009 26 600114 50**

 1 T.D. **A** **RhD POZIT.**

TBSDKZ **TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ**
DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAZENÉ

OBJEM **25 ml**
>200.10⁹ trombocytů

Vyrobeno z 4-5 odběrů
ODBĚRNO DO 63 ML CPB
VYROBENO **16.01.2026 13:02**
ZPRACOVANO VE 200 ML INTERSOLU
KRYOKONZERVANT RAZTOR SA 3MSD
UNIVERZÁLNÍ TP

 ODBĚRNO **15.01.2026**
 POUŽITELNÉ DO: **15.01.2028 23:59**
UCHOVÁVATE PŘI **-65°C až -80°C**

O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHODUJE V PŘEDPSANÝCH TESTECH

Datum poslední revize: 25.09.2026