

TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVKY

vyrobené HTO

Orlickoústecké nemocnice

PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Verze **2/2021**

Obsah:

Erytrocyty bez buffy – coatu resuspendované, deleukotizované – ERD	2
PA (plazma z aferézy ke klinickému použití)	4
Plazma z plné krve k frakcionaci – PVN	6
Plazma z aferézy k frakcionaci – PA2.....	7
Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované deleukotizované pro autotransfuzi – AUERD	8
Plazma z plné krve pro autotransfuzi – AUP	10
Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované kryokonzervované – TBSDK	12

Zpracoval: Ing. Marcela Petržílková

Erytrocyty bez buffy – coatu resuspendované, deleukotizované – ERD

Charakteristika a složení: transfuzní přípravek připravený z 450 ml $\pm$ 10% plné krve s 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení: Acid. citric. anhydrous 188 mg, Natr. citrate dihydr 1,66 g, Dextros. monohydr. 1,61g, Natr. phoshate monohydr. 140mg, - Aqua ad inject. ad 63ml), odstraněním buffy coatu a plazmy centrifugací s následnou resuspenzí ve 100 ml výživného roztoku SAG-M (složení na 100 ml: Natr. chlorid. 877 mg, Adenine 16,9 mg, Anhydr. glucose 818 mg, Mannitol. 525 mg – Aqua ad inject. ad 100 ml) a odstraněním většiny leukocytů pomocí deleukotizačního filtru. Uchovávaný při teplotě +2 °C až +6°C. Každá jednotka po filtraci obsahuje alespoň 40 g/T.U. hemoglobinu, počet leukocytů nižší než $1,0 \times 10^6$ /T.U., hemolýza na konci skladování pod 0,8 %.

Provedená laboratorní vyšetření dárce: KO, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV I/II, antigen HIV p24, syfilis, KS-AB0 a Rh systém, screening nepravidelných protilátek

Indikační skupina: transfuzní přípravek, infundabilium

Indikace: používá se k náhradě krevních ztrát a léčbě anemie

Balení: 260 ml $\pm$ 40 ml erytrocytů v plastovém vaku polepeným štítkem, který obsahuje název výrobku, číslo a čárový kód odběru, krevní skupinu AB0, Rh(D) fenotyp, Kell, datum odběru a expiraci, množství výrobku, množství a složení antikoagulačního a resuspenzního roztoku, podmínky uchování, výrobce, šarží vaku, záruku negativitu všech požadovaných vyšetření a instrukci: O podání rozhoduje lékař.

Kontraindikace: podávání resuspendovaných erytrocytů se nedoporučuje u nemocných s anamnézou nesnášenlivosti plazmatických bílkovin, přítomností anti-IgA protilátek, výměnné transfúze u novorozenců.

Upozornění: Před podáním pečlivě zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu přípravku
- výsledek vyšetření kompatibility (zkoušky slučitelnosti) krve příjemce a přípravku
- číslo, název a objem přípravku
- krevní skupinu AB0 a Rh(D)
- datum odběru a dobu použitelnosti
- neporušenost vaku
- nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin

Kompatibilita tohoto přípravku s uvažovaným příjemcem se musí ověřit vhodným předtransfuzním vyšetřením. Při podávání transfuze musí lékař dodržovat legislativně stanovený postup provádění transfuze a striktně dodržovat veškeré zásady pro zajištění bezpečnosti krevního převodu. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Celková doba aplikace nesmí přesáhnout 4 hod. Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň 1/2 hod. temperovat na pokojovou teplotu. Míšení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Proveďte zajišťovací zkoušku u lůžka příjemce.

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytická potransfuzní reakce
- nehemolytická potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům
- možný přenos syfilis, pokud byla plná krev skladována méně než 96 hodin
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců, screeningová vyšetření
- vzácně přenos protozoí (např. malarie)
- sepsy způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- biochemické odchylky při masivní transfúzi, např. hyperkalemie
- přetížení oběhu související s transfúzí
- TRALI (s transfúzí spojené akutní plicní postižení)

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfúzní oddělení k vyšetření.

Doprava: teplota uchování má být udržována i během přepravy tak, aby na konci nepřevýšila +10°C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů.

Expirace: do data uvedeného na štítku při skladovací teplotě +2 až + 6°C

Upozornění: V případě nepodání TP jste povinni tuto skutečnost nahlásit krevní bance HTO Orlickoústecké nemocnice

PA (plazma z aferézy ke klinickému použití)

Charakteristika a složení: transfuzní přípravek získaný přístrojovou separací od dárce plazmy, s antikoagulačním roztokem 4 % citranem sodným, šokově zmražená co nejdříve po odběru na teplotu -30°C , skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje stabilní koagulační faktory na úrovni normální plazmy albumin a imunoglobuliny, dostatečné množství faktoru VIII a ostatních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů.

Přípravek je uvolněn po uplynutí předepsané doby pro karanténní plazmu, je vydáván po rozmrazení (30 minut při teplotě 37°C). Po rozmrazení nelze přípravek znovu zmrazit! Objem přípravku se vyjadřuje v transfuzních jednotkách a ml.

Obsah reziduálních buněk: erytrocytů může obsahovat maximálně $6 \times 10^9/\text{l}$, leukocytů maximálně $0,1 \times 10^9/\text{l}$, trombocytů do $50 \times 10^9/\text{l}$, barva čirá, bez viditelných sraženin.

Provedená laboratorní vyšetření dárce: KO, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV I/II, antigen HIV p24, syfilis, KS-AB0 a Rh systém, screening nepravidelných protilátek

Indikační skupina: transfuzní přípravek, infundabilium

Balení: 265 ml $\pm$ 35ml (min 230 ml) plazmy v plastovém vaku

Indikace:

1. Substituce deficitu jednotlivých koagulačních faktorů, jejichž protivirově ošetřené koncentráty nejsou dostupné, komplexní koagulační porucha s multifaktoriálním deficitem, který potvrdí prodloužení obecných koagulačních testů – APTT, PT (např. DIK, jaterní insuficience, masivní transfúze erytrocytů)
2. Okamžité zrušení efektu p.o. antikoagulantů při závažném život ohrožujícím krvácení
3. Léčba trombotické trombocytopenické purpury – TTP/HUS
4. Deficit inhibitoru C1-esterázy

Kontraindikace: nesnášenlivost plazmatických bílkovin, přítomnost anti-IgA protilátek

Pozn. čerstvě zmražená plazma se nemá používat jako pouhá úprava objemového deficitu nebo jako substituce izolovaného deficitu koagulačních faktorů (jejichž protivirově ošetřené koncentráty jsou k dispozici) ani jako zdroj substituce imunoglobulinů.

Dávkování: závisí na klinické situaci a příčině koagulační poruchy. Při léčbě krvácení je všeobecně přijatá úvodní dávka 10–20 ml/kg hmotnosti pacienta. Je vhodné monitorovat odpověď podle klinického stavu a podle výsledků koagulačního vyšetření (PT, APTT, even. hladin koagulačních faktorů).

Upozornění: Před podáním pečlivě zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu přípravku,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0,
- údaj o dodržení podmínek karantény, dobu použitelnosti,
- neporušenost vaku,
- zbarvení plazmy a nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu.

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce (v případě, že se nejedná o opakované podání transfuzního přípravku).

Přípravek podejte co nejdříve, nejdéle však do 2 hodin po rozmrazení.

Příbalové informace transfuzních přípravků, verze 2/2021

Možné nežádoucí účinky:

- citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů,
- hemolytická a častěji nehemolytická potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka),
- přenos virů (hepatitid, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců, screeningová vyšetření a opakované vyšetření dárce nejméně 6 měsíců od odběru plazmy (tzv. karanténa plazmy),
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací,
- TRALI (akutní poškození plic související s transfuzí).
-

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfuzní oddělení k vyšetření.

Doprava: teplota uchování musí být udržována i během přepravy. Zdravotnické zařízení, které plazmu přijímá, má ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrzlé. Pokud plazma není určená k okamžitému použití, musí se vaky ihned uložit ke skladování při doporučené teplotě.

Expirace: 36 měsíců od odběru při skladovací teplotě - 25 °C a nižší

Upozornění: V případě nepodání TP jste povinni tuto skutečnost nahlásit krevní bance HTO Orlickoústecké nemocnice

Plazma z plné krve k frakcionaci – PVN

Charakteristika a složení: transfuzní přípravek připravený z 450 ml $\pm$ 10% plné krve s 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení na 100 ml: Acid. citric. monohydr. 0,327 g, Natr. citras 2,63 g, Natr. dihydrogenphosphas dihydr. 0,251 g, Dextros. monohydr. 2,55 g – Aqua ad inject. ad 100 ml), odstraněním buffy coatu a erytrocytů centrifugací, PVN je šokově zmrazená ihned po oddělení na teplotu – 30°C, skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje stabilní koagulační faktory a přirozené inhibitory, albumin a imunoglobuliny. Obsah reziduálních buněk: erytrocytů maximálně $6 \times 10^9/l$, leukocytů maximálně $0,1 \times 10^9/l$, trombocytů do $50 \times 10^9/l$, barva čirá, bez viditelných sraženin.

Provedená laboratorní vyšetření dárce: KO, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV I/II, antigen HIV p24, syfilis, KS-ABO a Rh systém, screening nepravidelných protilátek

Indikační skupina: transfuzní přípravek, infundabilium

Balení: min. 180 ml plazmy v plastovém vaku polepeném štítkem, který obsahuje: název výrobku v anglickém a českém jazyce, název a identifikaci výrobce, číslo a čárový kód odběru, datum odběru, použitý antikoagulační roztok – CPD.

Indikace: plazma k průmyslovému zpracování

Expirace: 36 měsíců od odběru při skladovací teplotě -25 °C a nižší

Transport: vaky s PVN vkládáme do papírových kartonů předem označených dle požadavků zpracovatelské firmy a po řádném uzavření neprodleně ukládáme do mrazícího boxu, kde jsou skladovány do odvozu zpracovatelskou firmou.

Dle uzavřených kontraktů s průmyslovými zpracovateli čerstvě zmrazené plazmy se PVN expeduje v termínech určených zpracovatelskou firmou a s požadovanou dokumentací. Příslušné kartony jsou řádně označeny dle požadavků zpracovatelské firmy. V den expedice se vyplňuje protokol s údaji, kde nesmí chybět razítko odesílatele, den, hodina nakládání, dále podpis osoby, která uvedené parametry kontrolovala. Zásilka se nakládá přímo z komorového mrazícího boxu do přistaveného mrazícího auta, které zajišťuje zpracovatelská firma. Před nakládáním se kontroluje správné namražení úložné plochy přistaveného automobilu, teplota uchování je udržována i během přepravy, zajišťuje zpracovatelská firma.

Plazma z aferézy k frakcionaci – PA2

Charakteristika a složení: transfuzní přípravek – čerstvě zmražená plazma z aferézy k průmyslovému zpracování frakcionací je plazma získaná přístrojovou separací od dárce plazmy, s antikoagulačním roztokem 4 % citronanem sodným, šokově zmražená co nejdříve po odběru na teplotu -30°C , skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje stabilní koagulační faktory na úrovni normální plazmy albumin a imunoglobuliny, dostatečné množství faktoru VIII a ostatních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů. Po rozmražení nelze přípravek znovu zmrazit. Objem přípravku se vyjadřuje v transfuzních jednotkách a ml. Je výchozím materiálem pro výrobu produktů získávaných frakcionací plazmy.

Obsah reziduálních buněk: erytrocytů může obsahovat maximálně $6 \times 10^9/\text{l}$, leukocytů maximálně $0,1 \times 10^9/\text{l}$, trombocytů do $50 \times 10^9/\text{l}$, barva čirá. Plazma, která uvedené požadavky nesplňuje, není vhodná jako transfuzní přípravek.

Provedená laboratorní vyšetření dárce: KO, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV I/II, antigen HIV p24, syfilis, 1x ročně diferenciální rozpočet leukocytů, ALT, ELFO bílkovin séra, cholesterol, triacylglyceroly, celková bílkovina a moč (papírkovou metodou) na cukr a bílkovinu

Indikační skupina: transfuzní přípravek, infundabilium

Balení: 180–830 ml plazmy v plastovém vaku polepeným štítkem, který obsahuje: název výrobku v anglickém a českém jazyce, název a identifikaci výrobce, číslo a čárový kód odběru, datum odběru, použitý antikoagulační roztok – Natr.citr. 4%

Indikace: plazma k průmyslovému zpracování

Expirace: 36 měsíců od odběru při skladovací teplotě -25°C a nižší

Transport: vaky s PA2 vkládáme do papírových kartonů předem označených dle požadavků zpracovatelské firmy a po řádném uzavření neprodleně ukládáme do mrazícího boxu, kde jsou skladovány do odvozu zpracovatelskou firmou.

Dle uzavřených kontraktů s průmyslovými zpracovateli čerstvě zmražené plazmy se PA2 expeduje v termínech určených zpracovatelskou firmou a s požadovanou dokumentací. Příslušné kartony jsou řádně označeny dle požadavků zpracovatelské firmy. V den expedice se vyplňuje protokol s údaji, kde nesmí chybět razítko odesílatele, den, hodina nakládání, dále podpis osoby, která uvedené parametry kontrolovala. Zásilka se nakládá přímo z komorového mrazícího boxu do přistaveného mrazícího auta, které zajišťuje zpracovatelská firma. Před nakládáním se kontroluje správné namražení úložné plochy přistaveného automobilu, teplota uchování je udržována i během přepravy, zajišťuje zpracovatelská firma.

Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované deleukotizované pro autotransfuzi – AUERD

Charakteristika a složení: AUERD je transfuzní přípravek připravený z 450 ml $\pm 10\%$ plné krve pacienta odstraněním buffy coatu a plazmy a resuspenzí erytrocytů v aditivním roztoku (protisrážlivý roztok CPD 63 ml obsahuje na 100 ml: acidum citricum anhydr. 0,299 g, natrii citras dihydr. 2,63 g, natrii hydrogenphosphat monohydr. 0,222 g, aqua ad 100,0) oddělením do 2 hodin po odběru centrifugací z jednotky plné krve s následnou resuspenzí ve výživném roztoku SAG-M (složení na 100 ml: natrium chloratum 0,877 g, adeninum 0,169 g, dextrosa 0,299 g, mannitolum 0,525 g) a odstraněním většiny leukocytů pomocí deleukotizačního filtru, Zpracovaný do 6 hodin po odběru, uchovávaný při teplotě +2 °C až +6°C. Jedná se o autologní odběr krve s následnou transfuzí zpět dárce. Tento typ převodu vylučuje přenos různých nemocí, např. HIV, hepatitid, CMV atd., ke kterému může dojít při převodu krve získané od jiného jedince. Dále je prokázán významný efekt peroperační hemodiluce pro prevenci TEN, rychlejší hojení a další. Hematokrit je 0,50-0,70, každá jednotka na konci zpracování obsahuje alespoň 40 g/T.U. hemoglobinu, počet leukocytů musí být nižší než $1,0 \times 10^9$ /T.U., trombocytů méně než 20×10^9 /T.U., hemolýza na konci skladování pod 0,8 %.

Přípravek je výrazně označen nápisem „AUTOLOGNÍ ODBĚR“ a na štítku je vytištěno jméno, příjmení a rodné číslo dárce/příjemce, příslušné číslo odběru (číslo i čárový kód), krevní skupina, název výrobku, datum odběru a expirace, množství výrobku, množství a složení antikoagulačního a resuspenzního roztoku, podmínky uchování, výrobce, výrobní šarže vaku, záruku negativity všech požadovaných vyšetření a instrukci: o podání rozhoduje lékař.

Indikační skupina: transfuzní přípravek, infundabilium

Balení: 260 ml $\pm$ 40 ml erytrocytů v plastovém vaku polepeným štítkem, který obsahuje název výrobku, číslo a čárový kód odběru, krevní skupinu AB0, Rh(D) fenotyp, Kell, datum odběru a expiraci, množství výrobku, množství a složení antikoagulačního a resuspenzního roztoku, podmínky uchování, výrobce, šarže vaku, záruku negativity všech požadovaných vyšetření a instrukci: O podání rozhoduje lékař.

Indikace: používá se k náhradě krevní ztráty při operacích

Upozornění: Před podáním pečlivě zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listě přípravku
- jméno příjmení a rodné číslo pacienta vytištěné na štítku
- číslo, název a objem přípravku
- krevní skupinu AB0 a Rh (D)
- datum odběru a dobu použitelnosti
- neporušenost vaku, nepřítomnost hemolýzy nebo sraženin

Při podávání transfuze musí lékař dodržovat legislativně stanovený postup provádění transfuze a striktně dodržovat veškeré zásady pro zajištění bezpečnosti krevního převodu. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Celková doba aplikace nesmí přesáhnout 4 hod. Erytrocytové přípravky je vhodné před aplikací nechat alespoň ½ hod. temperovat na pokojovou teplotu. Míšení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Proveďte zajišťovací zkoušku u lůžka příjemce.

Možné nežádoucí účinky:

- hemolytická potransfuzní reakce (např. při záměně nebo nesprávném skladování přípravku)
- nehemolytická potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalemie
- přetížení oběhu související s transfuzí

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfuzní oddělení k vyšetření.

Doprava: teplota uchování má být udržována i během přepravy tak, aby neklesla pod +2 °C a nepřevýšila +10°C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití termoboxů.

Expirace: 42 dní od odběru při teplotě +2°C až + 6°C

Plazma z plné krve pro autotransfúzi – AUP

Charakteristika a složení: transfuzní přípravek připravený z 450 ml $\pm$ 10% plné krve pacienta s 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (složení na 100 ml: Acid. citric. monohydr. 0,327 g, Natr. citras 2,63 g, Natr. dihydrogenphosphas dihydr. 0,251 g, Dextros. monohydr. 2,55 g – Aqua ad inject. ad 100 ml), odstraněním buffy coatu a erytrocytů centrifugací, plazma je šokově zmrazená po oddělení na teplotu -30°C , skladována při teplotě -25°C a nižší, kdy jsou adekvátním způsobem zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje stabilní koagulační faktory a přirozené inhibitory, albumin a imunoglobuliny. Přípravek je uvolněn po uplynutí předepsané doby pro karanténní plazmu, je vydáván po rozmrazení (30 minut při teplotě 37°C). Po rozmrazení nelze přípravek znovu zmrazit! Objem přípravku se vyjadřuje v transfuzních jednotkách a ml.

Obsah reziduálních buněk: erytrocytů může obsahovat maximálně $6 \times 10^9/\text{l}$, leukocytů maximálně $0,1 \times 10^9/\text{l}$, trombocytů do $50 \times 10^9/\text{l}$, barva čirá, bez viditelných sraženin.

Přípravek je výrazně označen nápisem „AUTOLOGNÍ ODBĚR“ a na štítku je vytištěno jméno, příjmení a rodné číslo dárce/příjemce, příslušné číslo odběru (číslo i čárový kód), krevní skupina, název výrobku, datum odběru a expirace, množství výrobku v ml a hmotnost v g, množství a složení antikoagulačního roztoku, podmínky uchování, výrobce, výrobní šarže vaku, záruku negativy všech požadovaných vyšetření a instrukci: Rozmrazte při 37°C .

Indikační skupina: transfuzní přípravek, infundabilium

Balení: 265 ml $\pm$ 35 ml plazmy v plastovém vaku polepeným štítkem, který obsahuje: název výrobku, číslo a čárový kód odběru, krevní skupinu ABO, fenotyp, Kell, datum odběru a expiraci, množství výrobku, množství a složení antikoagulačního roztoku, podmínky uchování, výrobce, šarže vaku a záruku negativy v předepsaných testech a instrukci: O podání rozhoduje lékař.

Indikace: úprava objemového deficitu a léčba koagulační poruchy způsobená operačním výkonem.

Upozornění: Před podáním pečlivě zkontrolujte:

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listě přípravku
- jméno, příjmení a rodné číslo pacienta vytištěné na štítku
- číslo, název a objem přípravku
- krevní skupinu ABO a Rh (D)
- datum odběru a dobu použitelnosti
- neporušenost vaku
- zbarvení plazmy a nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce (v případě, že se nejedná o opakované podání transfuzního přípravku).

Přípravek podejte co nejdříve, nejdéle však do 2 hodin po rozmrazení.

Možné nežádoucí účinky:

- citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů
- nehemolytická potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- přetížení oběhu související s transfuzí (např. plicní edém)
- hemolytická potransfuzní reakce (při záměně přípravku)

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfúzní oddělení k vyšetření.

Doprava: teplota uchování má být udržována i během přepravy. Zdravotnické zařízení, které plazmu přijímá má ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrzlé. Pokud plazma není určená k okamžitému použití, musí se vaky ihned uložit při doporučené teplotě skladování.

Expirace: 6 měsíců od odběru při teplotě – 25°C a nižší

Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované kryokonzervované – TBSDK

Charakteristika: transfuzní přípravek (1 terapeutická dávka, 1 T.D.), koncentrovaná suspenze trombocytů získaná rekonstitucí (roztokem SSP+ nebo plazmou) po rozmražení kryokonzervovaných trombocytů vyrobených z 1 terapeutické dávky trombocytů z buffy-coatu směsných deleukotizovaných resuspendovaných v SSP+. Přípravek obsahuje $\geq 200 \times 10^9$ trombocytů v terapeuticky účinné formě.

Složení: Přípravek obsahuje:

- Trombocyty/T.D., resuspendované a) v náhradním roztoku pro trombocyty SSP+ nebo b) v plazmě, s příměsí kryokonzervačního roztoku DMSO $< 1 \%$, reziduální leukocyty $< 1,0 \times 10^6$ /T.D.

- Kryokonzervační roztok Dimethylis sulfoxidum (DMSO). Složení: 100 % DMSO. Výsledná koncentrace DMSO v trombocytech z buffy-coatu směsných deleukotizovaných kryokonzervovaných zmrazených (TBSDKZ) je $< 6,0 \%$, po jejich rozmrazení a rekonstituci SSP+ nebo plazmou (TBSDK) $< 1 \%$.

a) V případě rekonstituce náhradním roztokem přípravek obsahuje 250 ml SSP+. Složení: Natrii citras dihydricus 3,18g, Natrii acetat trihydricus 4,42g, Natrii hydrogenodiphosphas 1,05g, Natrii hydrogenophosphas 3,05g, Kalii chloridum 0,37g, Magnesii chloridum hexahydricum 0,30g, Natrii chloridum 4,05g, Aqua pro injectione ad 1000ml, pH7,2.

b) V případě rekonstituce plazmou přípravek obsahuje cca 250 ml plazmy. Přípravek může obsahovat příměs antikoagulačního roztoku CPD v množství obsaženém v plazmě (viz příbalový leták TP

plazmy). Složení: Natrii citras dihydr. 2,633, Ac. citricum anhydrid. 0,299g, Natrii hydrogenophosphas monohydr. 0,222g, dextrose monohydr. 2,50g, Aqua pro injectione ad 100ml.

Indikační skupina: transfuzní přípravek.

Balení: 200-350 ml v plastovém vaku /T.D. (> 40 ml pro 60×10^9 trombocytů).

Indikace akutní stavy spojené s masivním krvácením

Deleukotizovaný přípravek je přijatelnou alternativou CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

Upozornění: před podáním **zkontrolujte:**

- shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku,
- jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta,
- číslo, název a objem přípravku,
- krevní skupinu AB0 a RhD,
- dobu použitelnosti přípravku,
- neporušenost vaku,
- homogenitu obsahu (lehký zákal přípravku není na závadu – jde o tzv. „swirling“ fenomén založený na rozptylu světla na pohybujících se trombocytech).

Proveďte ověření krevní skupiny příjemce u lůžka příjemce (v případě, že se nejedná o opakované podání transfuzního přípravku).

Při vizuální kontrole může, ale nemusí být viditelný vířivý (swirling) fenomén.

Přípravek aplikujte transfuzním setem s filtrem 170–200 μ m.

V případě výskytu chladových aglutininů použijte při aplikaci průtokový ohřivač krve.

Doporučení: pro pacienty v imunosupresi, v riziku imunosuprese nebo TA-GvHD přípravek před podáním **ozařte**.

Možné nežádoucí účinky:

- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka),
- možný přenos syfilis,
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření,
- přenos jiných patogenů, které nebyly testovány nebo dosud nalezeny, vzácně přenos protozoí (např. malárie),
- sepse způsobená náhodou bakteriální kontaminací,
- potransfuzní purpura,
- metabolické odchylky (citronanová toxicita),
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury),
- TA-GvHD (transfusion Associated Graft versus Host Disease, reakce štěpu proti hostiteli vyvolaná transfúzí),
- přetížení oběhu – TACO (Transfusion-Associated Circulatory Overload)

Potransfuzní reakce: při výskytu reakce ihned odeberte 10 ml srážlivé krve od příjemce, dostupnými prostředky uzavřete vak s přípravkem, který reakci vyvolal, a spolu s vyplněným formulářem o potransfuzní reakci ihned odešlete na transfúzní oddělení k vyšetření.

Doprava: validovaný systém dopravy musí zajistit udržování předepsané teploty skladování (+20 °C až +24 °C) po celou dobu přepravy. Pro přepravu v dopravním prostředku se vyžaduje použití termoboxů se sledovanou teplotou.

Exspirace: uvedena na štítku.

Upozornění: V případě nepodání TP jste povinni tuto skutečnost nahlásit krevní bance HTO Orlickoústecké nemocnice

Poznámka: HTO Orlickoústecké nemocnice provádí rekonstituci (roztokem SSP+ nebo plazmou) rozmražených kryokonzervovaných trombocytů (TBSDKZ) vyrobených TS FN v Hradci Králové

Příloha – vzorové štítky transfuzních přípravků

Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované, deleukotizované – ERD

HTO, Orlickoústecká nemocnice, NPK, a.s.	
C2032 15 011495 20	0
	RhD POZIT.
ERD 1TU	Ccee K-
	
ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ	
Objem: 285 ml Vyrobeno z: 450 ml plné krve Odebráno do: 63 ml CPD Resuspendováno v: 100 ml SAG-M O podání rozhoduje lékař Vyhovuje v předepsaných testech Šarže vaku: 41HF25FA00	Odebráno: 26.06.2015  Použitelné do: 07.08.2015 23:59  Uchovávejte při +2°C až +6°C

Plazma z aferézy ke klinickému použití – PA

HTO, Orlickoústecká nemocnice	
C2032 16 506314 30	B
	RhD POZIT.
PA 1TU	
	
PLAZMA Z AFERÉZY	
Po rozmrazení podejte do jedné hodiny !	
Objem: 241 ml Použit roztok natrium citrát 4% O podání rozhoduje lékař Vyhovuje v předepsaných testech Šarže vaku: FA16G25178	Odebráno: 11.10.2016  Použitelné do: 11.10.2019  Uchovávejte při méně než -25°C Rozmraďte při 37°C

Vzor štítku prošlo karanténou

ČERSTVĚ ZMRAZENÁ PLAZMA KLINICKÁ - PROŠLA KARANTÉNOU

Plazma z plné krve k frakcionaci – PVN

HUMAN WHOLE BLOOD PLASMA FOR FRACTIONATION
LIDSKÁ PLAZMA Z PLNÉ KRVY PRO FRAKČIONACI
Producer identification / Identifikace výrobce
C2032 HTO, Orlickoústecká nemocnice
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

C2032 15 011234 10

C2032 15 011234 10

date of donation / datum odběru
MMDD/YYYY / MMDD/RRRR
05/29/2015

anticoagulant / antikoagulant
CPD

Plazma z aferézy k frakcionaci – PA2

HUMAN PLASMAPHERESIS PLASMA FOR FRACTIONATION
LIDSKÁ PLAZMAFERETICKÁ PLAZMA PRO FRAKČIONACI
Producer identification / Identifikace výrobce
C2032 HTO, Orlickoústecká nemocnice
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

C2032 15 503470 10

C2032 15 503470 10

date of donation / datum odběru
MMDD/YYYY / MMDD/RRRR
05/27/2015

anticoagulant / antikoagulant
Natr. citr. 4%

Erytrocyty bez buffy – coatu resuspendované pro autotransfuzi – AUEBR – zrušeno

HTO, Orlickoústecká nemocnice, NPK, a.s.	
C2032 15 020003 20	
	
AUEBR	1TU
	
AUTOLOGNÍ ODBĚR ERYTROCITY	
Dárce/příjemce: Felcmanová Ivanka, r.č. 495620017	
Objem: 258 ml Hematokrit 0,55 až 0,65 Vyrobeno z: 450 ml plné krve Odebráno do: 63 ml CPD Resuspendováno v: 100 ml SAG-M O podání rozhoduje lékař Vyhovuje v předepsaných testech Šarže vaku: 85HA11AA00	Odebráno: 13.02.2015  Použitelné do: 27.03.2015  Uchovávejte při +2°C až +6°C

Erytrocyty bez buffy – coatu resuspendované deleukotizované pro autotransfuzi – AUERD

HTO, Orlickoústecká nemocnice	
C2032 21 020002 20	
	
AUERD	1TU
	
AUTOLOGNÍ ODBĚR ERYTROCITY	
Dárce/příjemce: _____	
K- k+	
Objem: 242 ml Vyrobeno z: 450 ml plné krve Odebráno do: 63 ml CPD Resuspendováno v: 100 ml SAG-M O podání rozhoduje lékař Vyhovuje v předepsaných testech Šarže vaku: 41PL19FA00	Odebráno: 26.03.2021  Použitelné do: 07.05.2021  Uchovávejte při +2°C až +6°C

Plazma z plné krve pro autotransfuzi – AUP

HTO, Orlickoústecká nemocnice, NPK, a.s.	
C2032 15 020002 10	
	
P	1TU
	
A	
RhD POZIT.	
Ccee Cw- K+	
	
AUTOLOGNÍ ODBĚR PLAZMA	
Dárce/příjemce: Čech Vlastimil, r.č. 501028025	
Cw-	
Objem: 296 ml	Odebráno: 23.01.2015
Vyrobeno z: 450 ml plné krve	
Odebráno do: 63 ml CPD	Použitelné do: 22.01.2018
O podání rozhoduje lékař	
Vyhovuje v předepsaných testech	Uchovávejte při méně než -25°C
Šarže vaku: 85HA11AA00	Rozmraďte při 37°C

Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované kryokonzervované – TBSDK

HTO, Orlickoústecká nemocnice	
C2032 20 007701 30	
	
TBSDK	
	
AB	
RhD POZIT.	
	
TROMBOCYTY 1T.D.	
směsné z b-c, deleukotizované	
kryokonzervované, resusp.	
Objem: 265 ml	Odebráno: 03.08.2020
200×10 ⁹ trombocytů/T.D.	
Vyrobeno ze 4 odběrů plné krve	Použitelné do:
Odebráno do CPD a DMDO	03.08.2020-06:00
Resuspendováno v SSP+	
Vyhovuje v předepsaných testech	Použitelné do 6 h. od rozmrazení
O podání rozhoduje lékař	Uchovávejte při +20°C až +24°C
Snížené riziko TRALI	
Třepejte!	