

Trombocyty z buffy-coatu směsné de leukotizované v náhradním roztoku

Obsah:

1.	Účel	2
2.	Platnost	2
3.	Použité zkratky a pojmy	2
4.	Odpovědnosti a pravomoci	2
5.	Popis	2
5.1	Název a charakteristika	2
5.2	Vlastnosti a složení	2
5.3	Kontrola kvality	3
5.3.1	Vzorky pro kontrolu kvality přípravků vyrobených z běžného odběru:	3
5.4	Výroba	3
5.5	Značení	3
5.6	Podmínky skladování a doba použitelnosti	4
5.7	Podmínky přepravy	4
5.8	Reklamace	4
5.9	Použití	4
5.9.1	Indikační skupina	4
5.9.2	Kontraindikace	4
5.9.3	Nežádoucí účinky	4
5.9.4	Upozornění	5
5.10	Sledovatelnost	5
6.	Dokumentace	6
7.	List provedených změn a revizí	6
Příloha č. 1 – Příbalový leták k transfuznímu přípravku		I

1. Účel

Účelem tohoto dokumentu je zajistit jednotnou kvalitu vyrobeného transfuzního přípravku, stabilní podmínky během skladování, přepravy až po bezpečné podání přípravku pacientovi.

2. Platnost

Dokument je platný pro: Hematologicko – transfuzní oddělení

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z.

– pracoviště Chomutov: Kochova 1185, 430 12 Chomutov

– pracoviště Most: J.E.Purkyně 270, 434 64 Most

a je součástí dokumentace SMK Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z. a je závazný pro pracovníky HTO CV.

3. Použité zkratky a pojmy

CV – pracoviště Chomutov

CPD – antikoagulační roztok

Garant – osoba odpovídající za odbornou náplň obsahu dokumentu

HTO CV – Hematologicko – transfuzní oddělení Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z.

JOP VŠ – vysokoškolák nelékař

KS – krevní skupina

LIM – laboratoř infekčních markerů

MO – pracoviště Most

NLZP - nelékařský zdravotnický pracovník

PK – plná krev

PLT – trombocyty

SC – specifikace

SMK – systém managementu kvality

TBSDR – trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované v náhradním roztoku

TU – terapeutická jednotka

4. Odpovědnosti a pravomoci

Jsou definovány u jednotlivých činností v kapitole 5.

5. Popis

5.1 Název a charakteristika

TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU, zkratka **TBSDR**

kód zdravotní pojišťovny – 0107936 (1 TU), 0107937 (0,5TU)

Trombokonzentrát z buffy-coatu je transfuzní přípravek vyrobený z lidské krve odebrané do antikoag. roztoku (CPD) oddělením převážné části plazmy a erytrocytů.

Směsné deleukotizované trombocyty z buffy-coatu se vyrábějí z minimálně 4 jednotek odebrané čerstvé krve stejné krevní skupiny. Po odležení jsou všechny jednotky PK zpracovány až po finální produkty ERD, plazma a buffy-coat. Jednotlivé buffy-coaty a náhradní roztok jsou následně svařeny na sterilní svářečce. Obsah jednotlivých vaků je promyt náhradním roztokem a shromážděn ve sběrném vaku. Sběrný vak je sterilně svařen s finálním vakem a posléze zcentrifugován. Po centrifugaci je část obsahu sběrného vaku, obsahující koncentrované trombocyty v náhradním roztoku, přetlačena na separátoru krevních složek přes leukocytární filtr do finálního vaku. V případě požadavku dětského oddělení lze trombocyty navařením dalšího vaku pomocí sterilní svářečky rozplnit na 2x 0,5TU.

5.2 Vlastnosti a složení

min. objem plazmy / náhradního roztoku na 60×10^9 /l PLT je 40 ml

min. množství trombocytů v přípravku: 1TU – min. 200×10^9 PLT; 0,5TU – min. 100×10^9 PLT

reziduální leukocyty: méně než $1,0 \times 10^6$ /TU

redukované množství erytrocytů

antikoagulační roztok CPD: citrónan sodný, kyselina citrónová, glukóza, dihydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekce

náhradní roztok Intersol: Sodium citrate, Disodium phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Water for injection

pH 6,4 nebo vyšší při 22°C na konci doby použitelnosti

prováděná laboratorní vyšetření: ABO, Rh(D),

negativní výsledky – screeningu protilátek, HIV Ag/Ab, HBsAg, anti HCV, syfilis IgM + IgG

5.3 Kontrola kvality

- ABO, Rh(D), screening protilátek – provádí kontrolní laboratoř
- vyš. HIV Ag/Ab, HBsAg, anti-HCV, syfilis IgM+IgG – negativní – provádí LIM
- Kontrola kvality: u VŠECH – vizuální kontrola (vzhled, neporušenost obalu) – provádí výroba
 - leukocyty, trombocyty, pH – viz vlastnosti a složení – kontrolní laboratoř a OKB CV
- podrobný rozpis prováděných kontrol viz KZ03_ST0054 CV HTO SOP Kontrola kvality – TADR, TBSDR

5.3.1 Vzorky pro kontrolu kvality přípravků vyrobených z běžného odběru:

Odebraný materiál z odběrového boxu v odběrový den (běžné odběry):

Typ zkumavky	Značení	Vyšetřovaný materiál	Typ vyšetření	Místo určení
3,8% citrát sodný	S čárovým kódem	plazma	HIV Ag/Ab, HBsAg, anti HCV, syfilis	LIM
K3EDTA (4 ml)	Bez čárového kódu	plazma	KS, screening protilátek	Kontrolní laboratoř
gelová s EDTA	S čárovým kódem	plazma	NAT – u FFP pro zpracovatele	LIM

5.4 Výroba

- postup výroby viz KZ03_ST0021CV HTO SOP Výroba meziproduktů z běžného odběru, KZ03_ST1277 CV HTO SOP Výroba meziproduktů z běžného odběru – ERDP, TBSDR

5.5 Značení

TBSDR (1TU):



TBSDR (0,5 TU)



5.6 Podmínky skladování a doba použitelnosti

Trombocyty se musí uchovávat za podmínek, které zaručují zachování jejich životnosti a hemostatické aktivity:

PŘÍSUN KYSLÍKU – zaručují používané plastové vaky, které jsou propustné pro kyslík, velikost vaku = velikost povrchu (výrobce je zvolena podle předpokládaného množství skladovaných trombocytů ve vaku). Množství požadovaného kyslíku závisí na koncentraci trombocytů a leukocytů v přípravku.

TEPLOTA: + 20 až + 24°C

zajišťuje termobox s horizontálním míchadlem

MÍCHÁNÍ – musí být po celou dobu skladování účinné, aby zaručovalo dostupnost kyslíku a šetrné, aby se zamezilo agregaci trombocytů (nemělo by dojít k nadměrnému pění)

OBJEM PLAZMY – musí být dostatečně velký, aby bylo zaručeno, že pH přípravku bude trvale mezi 6,4 nebo vyšší (určuje se minimální objem pro daný počet trombocytů)

Exspirace: 5 dní – za stálého standardního míchání při teplotě 20 – 24°C

24 h – při teplotě o 1°C nad nebo pod výše uvedené rozmezí (po dobu 12 – 24 h)

12 h – při teplotě 15 – 18,9°C nebo 25,1 – 30°C (po dobu 1 – 12 h)

4 h – při teplotě 4 – 14,9°C nebo 30,1 – 37°C (jednorázově)

při teplotách mimo výše uvedená rozmezí nutno krevní přípravek vyřadit

5.7 Podmínky přepravy

- před přepravou by měly být termoboxy otevřeny na dobu 30 – 60 minut při teplotě + 20 až + 24°C, teplota během přepravy by se měla pohybovat co nejblíže rozmezí + 20 až + 24°C
- při příjmu by se měly trombocyty nejméně 1 hodinu míchat, než se vydají k transfúzi

5.8 Reklamáce

- Reklamaci vyřizuje:
 - při převzetí z výroby **na sklad EXPEDICE** - vedoucí výroby, vedoucí kontroly jakosti
 - u **expedovaného** přípravku - vedoucí zabezpečení jakosti, vedoucí kontroly jakosti

5.9 Použití

5.9.1 Indikační skupina

transfuzní přípravek - TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU, zkratka **TBSDR**

kód zdravotní pojišťovny – 0107936 - 1 TU, 0107937 - 0,5TU

Indikace:

léčení event. prevence krvácení způsobeného trombocytopenií nebo trombocytopenií

5.9.2 Kontraindikace

- u různých typů nesnášenlivosti plazmy
- Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potencionálními dárci krvetvorných buněk.

5.9.3 Nežádoucí účinky

- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka)

Pozn.: Výskyt lze omezit použitím deleukotizovaných trombocytárních přípravků.

- aloimunizace, především proti HLA a HPA antigenům

Pozn.: Při použití deleukotizovaných trombocytových koncentrátů je riziko HLA imunizace minimální, pokud jsou ostatní podávané přípravky rovněž deleukotizovány.

- možný přenos syfilis
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- anafylaktická reakce
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- potransfuzní trombocytopenická purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfúzí (TRALI)
- přenos dosud neznámých nebo rutinně nevyšetřovaných infekcí
- reakce štetu proti hostiteli (především u příjemců s imunodeficitem nebo imunosupresivní léčbou)

5.9.4 Upozornění

Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším by se neměly podávat trombocyty od Rh(D) pozitivních dárců. Jestliže je nutné podat trombocyty od Rh(D) pozitivních dárců, mělo by se za těchto okolností uvažovat o prevenci Rh(D) imunizace podáním specifického imunoglobulinu anti-Rh(D).

Přednostně stejnoskupinový přípravek.

Lékař, odpovídající za podání, by měl být informován, pokud musí být k terapeutickému použití vydána transfuzní jednotka neobsahující doporučené standardní množství trombocytů.

Vyšetření kompatibility trombocytů může být užitečné pro výběr trombocytů pro transfuzi imunizovanému nemocnému.

Přípravek se uchovává při pokojové teplotě **+20°C až +24°C**, za **neustálého míchání**.

Během míchání NESMÍ dojít k pění přípravku.

S přípravkem se musí zacházet šetrně.

Po dodání z **HTO CV IHNED přípravek podejte.**

Aplikace by měla trvat **maxim. 30 minut !!!**

O podání transfuzního přípravku rozhoduje lékař.

Před podáním, zkontrolujte identitu příjemce. Provedte kontrolu transfuzního přípravku:

číslo výrobku, krevní skupinu, exspiraci.

Zajišťovací zkoušku standardně NEPROVÁDÍME.

(jen v případě viditelné kontaminace erytrocyty – růžové zbarvení – nutný test kompatibility)

!!! V případě nežádoucího účinku transfuze postupujte dle KZ03_ST0001 CV SOP Hlášení potransfuzní reakce a použijte formulář KZ03_FO0006 CV Zpráva o nežádoucím účinku transfuze.

Přípravek NESMÍ být používán po uplynutí doby použitelnosti (exspirace) uvedené na obalu.

POZOR! Exspirace je závislá na udaném dnu a hodině!!

5.10 Sledovatelnost

(K § 24 odst. 2 a § 67 odst. 4 a 5 zákona)

č. 143/2008 Sb. – VYHLÁŠKA O LIDSKÉ KRVÍ

Sledovatelností se rozumí schopnost vysledovat každou jednotlivou jednotku krve nebo její složky získané od dárce až po její konečné určení, bez ohledu na to, zda jde o příjemce transfuzního přípravku, výrobce léčivých přípravků nebo jiné konečné určení včetně znehodnocení, a také v opačném směru.

záznamy zajišťující sledovatelnost zahrnují:

a) v zařízení transfuzní služby

1. identifikaci zařízení transfuzní služby - identifikační kód – C2040
2. identifikaci dárce, podle přílohy č. 2 části B bodu 1 vyhlášky o lidské krvi (jméno, příjmení, rodné číslo, adresa bydliště)

3. identifikaci každé jednotky krve, její složky, transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu
4. datum odběru s uvedením dne, měsíce a roku
5. identifikaci zdravotnických zařízení, výrobců, výzkumných pracovišť, kterým je poskytnuta krev, její složka, transfuzní přípravek nebo surovina pro další výrobu (dále jen „odběratel“) nebo následné nakládání s nimi, pokud nebyly vydány ve vlastním zdravotnickém zařízení

b) u odběratele

1. identifikaci dodavatele
2. identifikaci každé jednotky krve, její složky, transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu
3. identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek
4. jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, údaje o následném naložení s ní
5. datum transfuze nebo jiného naložení s krví, její složkou, transfuzním přípravkem nebo surovinou pro další výrobu, tzn. rok, měsíc, den
6. číslo šarže, je-li uvedeno

6. Dokumentace

- **Související dokumentace:**

KZ03_ST0021 CV HTO SOP Výroba meziproduktů z běžného odběru

KZ03_ST0022 CV HTO SOP Příprava vzorků pro kontrolu kvality transfuzních přípravků

KZ03_ST0054 CV HTO SOP Kontrola kvality – TADR, TBSDR

KZ03_ST1277 CV HTO SOP Výroba meziproduktů z běžného odběru – ERDP, TBSDR

7. List provedených změn a revizí

Číslo změny	Kapitola/strana	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Datum účinnosti	Schválil
1		změněn název výrobku a jeho zkratka –TBSDR, změněn štítek	1.7.2014	prim MUDr.V.Kašková
2		formální změny dokumentu	9.10.2015	prim.MUDr.V.Kašková
		Revize beze změn	1.7.2016	prim.MUDr.V.Kašková
3		Formální změny textu	30.6.2017	MUDr.V.Kašková
		Revize beze změn	1.7.2018	MUDr. V Kašková
4	Celý dokument	Změna úpravy textu, změna rozmezí pH	1.11.2018	MUDr. V Kašková
		Revize beze změn	1.11.2019	MUDr. V Kašková
5	Celý dokument	Změna roztoku Composol za Intersol	1.8.2020	MUDr. V Kašková
6	celý dokument	změna názvu laboratoře ELISA na LIM doplnění kódu a štítku pediatrického TBSDR	1.7.2021	MUDr. V Kašková

Příloha č. 1 – Příbalový leták k transfuznímu přípravku

INFORMACE O POUŽITÍ

Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované v náhradním roztoku

v ý r o b c e :

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z., Hematologicko-transfuzní oddělení

držitel registračního rozhodnutí – Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z.

Hematologicko-transfuzní oddělení, C 2040

s l o ž e n í :

min. objem plazmy / náhradního roztoku na 60x10⁹/l PLT je 40 ml

min. množství trombocytů v přípravku **1TU - 200x10⁹ PLT; 0,5TU - 100x10⁹ PLT**

reziduální leukocyty méně než **1,0 x 10⁶/jednotku**

reduované množství erytrocytů

antikoagulační roztok CPD: kyselina citronová, citronan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát glukosy, aqua pro inj.

náhradní roztok: Intersol: Sodium citrate , Disodium phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Water for injection

pH **6,4 nebo vyšší** při 22°C na konci doby použitelnosti

prováděná laboratorní vyšetření: **ABO, Rh(D),**

negativní výsledky – **screeningu protilátek, HIV Ag/Ab, HBsAg,**
anti HCV, syfilis IgM + IgG

i n d i k a č n í s k u p i n a :

TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU,
zkratka **TBSDR**

kód zdravotní pojišťovny – 0107936 - 1 TU, 0107937 - 0,5 TU

c h a r a k t e r i s t i k a :

Trombokonzentrát z buffy-coatu je transfuzní přípravek vyrobený z lidské krve odebrané do antikoag. roztoku (CPD) oddělením převážné části plazmy a erytrocytů.

Směsné deleukotizované trombocyty z buffy-coatu se vyrábějí z minimálně 4 jednotek odebrané čerstvé krve stejné krevní skupiny. Po odležení jsou všechny jednotky PK zpracovány až po finální produkty ERD, plazma a buffy-coat. Jednotlivé buffy-coaty a náhradní roztok jsou následně svařeny na sterilní svářečce. Obsah jednotlivých vaků je promyt náhradním roztokem a shromážděn ve sběrném vaku. Sběrný vak je sterilně svařen s finálním vakem a posléze zcentrifugován. Po centrifugaci je část obsahu sběrného vaku, obsahující koncentrované trombocyty v náhradním roztoku, přetlačena na separátoru krevních složek přes leukocytární filtr do finálního vaku. V případě požadavku dětského oddělení lze trombocyty navařením dalšího vaku pomocí sterilní svářečky rozplnit na 2x 0,5TU.

Pozn. Trombocyty se musí uchovávat za podmínek, které zaručují jejich životnost a zachování jejich hemostatické aktivity. K tomu slouží speciálně vyráběné vaky, které jsou propustné pro kyslík. Výrobce volí velikost vaku (tj. velikost povrchu) podle předpokládaného množství separovaných trombocytů. Množství požadovaného kyslíku závisí na koncentraci trombocytů a leukocytů v přípravku. Objem plazmy nebo přidaného roztoku musí být dostatečně velký, aby bylo zaručeno, že hodnota pH trombocytového přípravku bude ve stanovených mezích

Míchání zaručuje dostupnost kyslíku rovnoměrně pro všechny trombocyty a zamezuje agregaci trombocytů.

indikace:

léčení event. prevence krvácení způsobeného trombocytopenií nebo trombocytopatií

kontraindikace:

- u různých typů nesnášenlivosti plazmy

Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potencionálními dárči krvetvorných buněk

nežádoucí účinky:

- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka)

Pozn.: Výskyt lze omezit použitím deleukotizovaných trombocytových přípravků.

- aloimunizace, především proti HLA a HPA

Pozn.: Při použití deleukotizovaných trombocytových koncentrátů je riziko HLA imunizace minimální, pokud jsou ostatní podávané přípravky rovněž deleukotizovány.

- možný přenos syfilis
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- anafylaktická reakce
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- potransfuzní trombocytopenická purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfúzí (TRALI)
- přenos dosud neznámých nebo rutinně nevyšetřovaných infekcí
- reakce štěpu proti hostiteli (především u příjemců s imunodeficitem nebo imunosupresivní léčbou)

upozornění:

Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším by se neměly podávat trombocyty od Rh(D) pozitivních dárců. Jestliže je nutné podat trombocyty od Rh(D) pozitivních dárců, mělo by se za těchto okolností uvažovat o prevenci Rh(D) imunizace podáním specifického imunoglobulinu anti-Rh(D).

Přednostně stejnoskupinový přípravek.

Lékař, odpovídající za podání, by měl být informován, pokud musí být k terapeutickému použití vydána transfuzní jednotka neobsahující doporučené standardní množství trombocytů.

Vyšetření kompatibility trombocytů může být užitečné pro výběr trombocytů pro transfuzi imunizovanému nemocnému.

Přípravek se uchovává při pokojové teplotě **+20°C až +24°C** za neustálého míchání.

Během míchání NESMÍ dojít k pění přípravku.

S přípravkem se musí zacházet šetrně.

Po dodání z HTO CV **IHNED** přípravek podejte.

Aplikace by měla trvat **maxim. 30 minut !!!**

O podání transfuzního přípravku rozhoduje lékař.

Před podáním, zkontrolujte identitu příjemce. Provedte kontrolu transfuzního přípravku:

číslo výrobku, krevní skupinu, expiraci.

Zajišťovací zkoušku standardně NEPROVÁDÍME.

(jen v případě viditelné kontaminace erytrocyty – růžové zbarvení – nutný test kompatibility)

!!! V případě nežádoucího účinku transfúze postupujte dle KZ03_ST0001 CV SOP Hlášení potransfuzní reakce a použijte formulář KZ03_FO0006 CV Zpráva o nežádoucím účinku transfúze.

varování:

Přípravek **NESMÍ** být používán po uplynutí doby použitelnosti (expirace) uvedené na obalu.

POZOR! Exspirace je závislá na udaném **dnu a hodině!!**

Výpis ze specifikace – KZ03_SC0276 CV HTO Trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované v náhradním roztoku

datum poslední revize: 1.7.2021