Trombocyty z aferézy

Obsah:

1. Účel ... 2
2. Platnost ... 2
3. Použité zkratky a pojmy ... 2
4. Odpovědnosti a pravomoci ... 2
5. Vlastní popis předmětu ... 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 u VŠECH přípravků ... 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
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
MO – pracoviště Most
NLZP – nelékařský zdravotnický pracovník
PK – plná krev
PLT – trombocyty
SC – specifikace
SMK – systém managementu kvality
TADR – trombocyty z aferézy deleukotizované v náhradním roztoku
TU – terapeutická jednotka

4. Odpovědnosti a pravomoci

Jsou definovány u jednotlivých činností v kapitole 5.

5. Vlastní popis předmětu

5.1 Název a charakteristika

TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU, zkratka **TADR**

1 TU; 1,5 TU; 2 TU

Trombokoncentrát z aferézy je transfuzní přípravek získaný od jednoho dárce za použití přístroje pro separaci buněk. Pozn.: Princip separace je závislý na konstrukci krevního separátoru.

Nejčastěji se používá průtoková centrifugace za použití speciálního zvonu. Samotný odběr probíhá v několika cyklech. Počet cyklů je závislý na požadované výtěžnosti trombocytů. V jednom cyklu se dárci odebere plná krev s přimíseným antikoagulačním roztokem do centrifugačního zvonu. Po naplnění zvonu se odběr krve zastaví, spustí se centrifugace, po které následuje odpuštění plazmy a trombocytů do satelitního vaku a poté se zbylé krvinky navrátí zpět dárci, na závěr procedury dojde ke smísení s náhradním roztokem a následné deleukotizaci přes leukocytární filtr (p.p. lze TADR 2 TU rozplnit na 2 x 1 TU).

5.2 Vlastnosti a složení

min. objem plazmy / náhradního roztoku na $60x10^9$/l PLT je 40 ml

min. množství trombocytů v přípravku:

1TU – min. $200x10^9$ PLT
1,5 TU – min. $300x10^9$ PLT
2 TU – min. $400x10^9$ PLT

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

redukované množství erytrocytů

antikoagulační roztok ACD-A: dihydrát citronanu sodného, monohydrát kys. citronové, glukóza, aqua pro inj.

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 ELISA
- 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 u VŠECH přípravků

Odebraný materiál z odběrového boxu v odběrový den:

Typ zkumavky	Značení	Vyšetřovaný materiál	Typ vyšetření	Místo určení
3,8% citrát sodný	**S čárovým kódem**	plazma	HIV Ag/Ab, HBsAg, anti HCV, syfilis	**Laboratoř ELISA**
K3EDTA (4 ml)	**Bez čárového kódu**	plazma	KS, screening protilátek CB	Kontrolní laboratoř OKB CV

5.4 Výroba

- postup výroby viz KZ03_ST0020 CV HTO SOP Výroba meziproduktů z aferetického odběru

5.5 Značení

TADR (1TU):

TADR (1,5TU):

TADR (2TU):

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 (výrobcem 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 pěnění)

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)

Expirace: 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 Reklamace

- 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 AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU – TADR

kód zdravotní pojišťovny 1 TU – 0107959 (min. $200x10^9$)
1,5 TU – 0107952 (min. $300x10^9$)
2TU – 2x 0107959 (min. $400x10^9$)

Indikace:

léčení eventuálně prevence krvácení způsobeného trombocytopenií nebo trombocytopatií

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 štěpu 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).

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 transfúzi imunizovanému nemocnému.

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

Během míchání NESMÍ dojít k pěnění 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. Proveďte 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 transfuze postupujte dle KZ03_ST0001 CV SOP Hlášení potransfúzní 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 KRVI

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_ST0020 CV HTO SOP Výroba meziproduktů z aferetického odběru
KZ03_ST0022 CV HTO SOP Příprava vzorků pro kontrolu kvality transfuzních přípravků
KZ03_ST0054 CV HTO SOP Kontrola kvality – TADR, TBSDR

7. List provedených změn a revizí

Číslo změny	Kapitola/strana	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Datum účinnosti	Schválil
1	1	změna času odležení vaků – 3 hodiny odležení u vaků JMS i Fresenius	12.11. 2009	prim. MUDr.V. Kašková
2		Formální změny v dokumentu si vyžádaly vznik nové verze.	1.11. 2010	prim. MUDr.V. Kašková
3	2,3,7	vyjmutí vyšetření ALT z prováděných laboratorních vyšetření dárce	5.9. 2011	prim. MUDr.V. Kašková
4		formální změny v dokumentu si vyžádaly vznik nové verze, dále zapracovány změny související se spojením transfuzních odd. CV + MO	1.7.2012	prim. MUDr.V. Kašková
5		doplnění dalšího postupu při výrobě ERD	1.7.2013	prim. MUDr.V. Kašková
6		formální změny	1.7.2015	prim. MUDr.V. Kašková
		Revize beze změn	1.7.2016	MUDr.V. Kašková
		Revize beze změn	1.3.2017	MUDr.V. Kašková
7		Formální změny	1.11.2017	MUDr.V. Kašková
8	Celý dokument	Změna úpravy textu, změna rozmezí pH	1.11.2018	MUDr.V. Kašková

Příloha č. 1 – Příbalový leták k transfuznímu přípravku

INFORMACE O POUŽITÍ

Trombocyty z aferézy

Trombocyty z aferézy deleukotizované v náhradním roztoku

výrobce:

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

složení:

min. objem plazmy/náhradního roztoku na $60x10^9$/l PLT je 40 ml

min. množství trombocytů v přípravku:

1TU – min. $200x10^9$

1,5 TU – min. $300x10^9$

2 TU – min. $400x10^9$

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

redukované množství erytrocytů

antikoagulační roztok ACD-A: dihydrát citronanu sodného, monohydrát kys. citronové, glukóza, aqua pro inj.

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

indikační skupina:

transfuzní přípravek: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU,

zkratka TADR

kód ZP: 1 TU – 0107959 (min. $200x10^9$)

1,5 TU – 0107952 (min. $300x10^9$)

2TU – 2x 0107959 (min. $400x10^9$)

charakteristika:

TA – je transfuzní přípravek získaný od jednoho dárce za použití přístroje pro separaci buněk. Princip separace je závislý na konstrukci krevního separátoru. Nejčastěji se používá průtoková centrifugace za použití speciálního zvonu. Samotný odběr probíhá v několika cyklech. Počet cyklů je závislý na požadované výtěžnosti trombocytů. V jednom cyklu se dárci odebere plná krev s přimíseným antikoagulačním roztokem do centrifugačního zvonu. Po naplnění zvonu se odběr krve zastaví, spustí se centrifugace, po které následuje odpuštění plazmy a trombocytů do satelitního vaku a poté zbylé krvinky se navrátí zpět dárci,na závěr procedury dojde ke smísení s náhradním roztokem a následné delukotizaci přes leukocytární filtr (p.p. lze TADR 2 TU rozplnit na 2x 1 TU)

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.

i n d i k a c e :

léčení eventuálně prevence krvácení způsobeného trombocytopenií nebo trombocytopatií

k o n t r a i n d i k a c e :

– u různých typů nesnášenlivosti plazmy

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

n e ž á d o u c í ú č i n k y :

– nehemolytické potransfúzní 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
– potransfúzní 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)

u p o z o r n ě n í :

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 transfúzní jednotka neobsahující doporučené standardní množství trombocytů.

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

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

Během míchání NESMÍ dojít k pěnění 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. Proveďte 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 transfuze postupujte dle KZ03_ST0001 CV SOP Hlášení potransfuzní reakce a použijte formulář KZ03_FO0006 CV Zpráva o nežádoucím účinku transfuze.

varování:

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

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

Výpis ze specifikace – KZ03_SC0006 CV Trombocyty z aferézy

datum poslední revize: 1. 11. 2018