



Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Autologní transfuzní přípravky

- **Erytrocyty pro autotransfuzi**
(Autologní odběr: Erytrocyty bez buffy - coatu resuspendované AEBR)
- **Trombocyty z aferézy pro autotransfuzi**
(Autologní odběr: Trombocyty z aferézy)
- **Plazma pro autotransfuzi**
(Autologní odběr: Plazma AP)

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: dle typu přípravku, stejně jako u přípravků homologních.

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: při operačních zákrocích mohou být užitečné různé způsoby transfuze vlastní krve. Odstraňují riziko aloimunních komplikací krevní transfuze a snižují riziko infekčních komplikací spojených s transfuzí. Transfuzní oddělení zajišťuje formu autologních odběrů, které jsou předoperačně získané (min. 3 dny před plánovaným výkonem) a konzervované. Nejčastěji používaným autologním transfuzním přípravkem je EBR či ERD, lze samozřejmě ale připravit i jiné přípravky, stejně jako u přípravků homologních.

Poznámka: dalšími dvěma způsoby retransfuze vlastní krve, které jsou plně v kompetenci chirurgů a anesteziologů, jsou:

1. retransfuze krve ztracené během operace do tělních dutin, použití tzv. "Cell Saver"
2. hemodiluce vyvinutá za účelem snížení viskozity krve během operace, prováděná bezprostředně před operací na operačním sále s náhradou objemu vhodným izotonickým koloidním roztokem či balancovaným isotonickým krystaloidním roztokem, který vede k hematokritu pod 0,32. Odebraná krev je retransfundována během operačního zákroku.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky): dle typu přípravku, viz homologní přípravky.

Indikace: Předoperační odběr indikuje lékař, odpovědný za pacienta, pokud se očekává potřeba transfuze při plánované operaci. Pacient by měl být informován o možném riziku a omezeních autologní a homologní transfuze a o skutečnosti, že v případě nutnosti může být kromě autologní použita také homologní transfuze.

Poznámka: Před prvním odběrem až do operace je vhodné podávat perorální preparáty železa.



Kontraindikace

absolutní:

- aktivní bakteriální infekce
- iniciální hemoglobin méně než 110 g/l
- nestabilní kardiovaskulární onemocnění
- nekontrolovatelná hypertenze

relativní:

- pozitivní výsledky vyšetření infekčních markerů
- věk nad 70 let
- těhotenství (bez rizika pro matku, ale není přesně znám vliv na plod).

Krev, která není indikována, je kontraindikována!

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- biochemické odchylky (hyperkalémie)
- alergické reakce.

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití: určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů.

Podání autologních přípravků je prováděno stejně jako podání jiných transfuzních přípravků, i zde je nutná:

- kontrola značení na štítku (speciální označení - autotransfuze, rezervováno pouze pro - příjmení, jméno, rodné číslo pacienta)
- kontrola neporušitelnosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku
- kontrola data expirace
- orientační kontrola krevní skupiny přípravku a příjemce
- uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření.
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 µm.

Upozornění: Nepoužité autologní přípravky budou znehodnoceny, nesmějí se použít pro homologní transfuze!!

Doprava: záleží na typu autologního přípravku, je shodná s přípravky homologními.

Skladování: záleží na typu autologního přípravku, je shodné s přípravky homologními, ale musí být od nich jasně odděleny.

Balení: Plastový vak.

Doba použitelnosti: záleží na typu autologního přípravku, shodná s přípravky homologními. Je uvedena na štítku transfuzního přípravku.

Datum poslední revize: 22. 5. 2018

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované EBR

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: erytrocyty bez buffy coatu (část leukocytů a trombocytů), 100 ml resuspenzního roztoku SAGM (glukoza monohydrát 0,9g , chlorid sodný 0,877 g, manitol 0,525 g, adenin 0,0169 g, aqua pro inj. do 100 ml)

Indikační skupina: transfuzní přípravek, ve FN používán výhradně pro autologní odběry, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Je to transfuzní přípravek získaný z plné krve (odebrané do CPD) odstředováním, odstraněním plazmy a buffy - coatu a následnou resuspenzí erytrocytů ve vhodném výživném roztoku. Během skladování se snižuje životnost erytrocytů, uvolňují se nitrobuňkové složky (kalium, leukocytové proteázy).

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky): objem 250 ± 50 ml
 Hb minimálně 43 g, hematokrit 0,50 – 0,70
 obsah leukocytů: méně než $1,2 \times 10^9$

Jednotka obsahuje původní erytrocyty z plné krve ochuzené asi o 30 ml erytrocytů, leukocytů a trombocytů, a 100 ml resuspenzního roztoku. Odstranění buffy - coatu snižuje tvorbu mikroagregátů.

Indikace: náhrada krevní ztráty a léčba anemie.

Kontraindikace:

- protilátky v krvi příjemce proti transfundovaným erytrocytům, leukocytům či plazmatickým faktorům
- výměnné transfuze u novorozenců

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)
- hemolytické potransfuzní reakce
- nehemolytické potransfuzní reakce (febrilní)
- aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům
- možný přenos syfilis, pokud byl přípravek skladován při +2°C až +6°C méně než 96 hod
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření



- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie
- potransfuzní purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI).
- alergické reakce

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů:

- ověření kompatibility EBR s krví příjemce vhodným předtransfuzním vyšetřením
- kontrola neporušitelnosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (nesmí být hemolýza, sraženiny),
- data expirace
- před podáním nutná orientační kontrola krevní skupiny přípravku a příjemce
- podání transfuzní soupravou s vřazeným filtrem
- uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod v lednici pro případné potransfuzní vyšetření.
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 μm .

Deleukotizační filtr - bed side filtr lze použít na doporučení lékaře TO nebo na přímou žádost lékaře ZOK.

Použití bed-side filtrů je již nestandardní metodou. **CAVE!!** Riziko anafylaktoidně - hypotenzní reakce při užívání ACE inhibitorů a zároveň riziko nižší účinnosti vlivem nestandardního provedení (rozpádové produkty leukocytů, cytokiny) a nemožnosti laboratorní kontroly.

Upozornění: Při masivních transfuzích zahřát přípravek pomocí validovaného zařízení na tělesnou teplotu.

Doprava: Validovaný systém dopravy má zajistit, aby do konce maximální doby dopravy 24 h. teplota nepřevýšila $+10^{\circ}\text{C}$. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití chlazených termoboxů.

Skladování: ve validované chladničce při $+2^{\circ}\text{C}$ až $+6^{\circ}\text{C}$.

Balení: plastový vak.

Doba použitelnosti: uvedena na štítku transfuzního přípravku (dle užitého resuspenzního roztoku, SAGM 35 – 42 dní).

Datum poslední revize: 22. 5. 2018



Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Erytrocyty promyté EP

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: erytrocyty, izotonický roztok.

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Je to transfuzní přípravek získaný z plné krve (odebrané do CPD) odstředováním a odstraněním plazmy s následným promytím erytrocytů izotonickým roztokem. Jde o suspenzi erytrocytů, ze které byla odstraněna většina plazmy, leukocytů a trombocytů. Množství zbylé plazmy závisí na promývacím postupu. Hematokrit může kolísat podle klinické potřeby.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky): objem 280 ± 60 ml

Hb minimálně 40 g, hematokrit 0,50 – 0,70

reziduální leukocyty $< 1 \times 10^6$

Obsah celkové bílkoviny v supernatantu: méně než 0,5 g; tato hladina by měla být zárukou, že obsah IgA ve výrobku je nižší než 0,2 mg/TU.

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Indikace: Promyté erytrocyty jsou určeny pouze pro substituci či náhradu erytrocytů u nemocných s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti-IgA, a u nemocných, u kterých se vyskytly těžké alergické reakce v souvislosti s transfuzí přípravků z lidské krve.

Kontraindikace:

- protilátky v krvi příjemce proti transfundovaným erytrocytům.
Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)
- hemolytické potransfuzní reakce
- aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům
- možný přenos syfilis, pokud byl přípravek skladován při $+2^{\circ}\text{C}$ až $+6^{\circ}\text{C}$ méně než 96 hod
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).



Dávkování a způsob užití: určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů

- ověření kompatibility erytrocytů s krví příjemce vhodným předtransfuzním vyšetřením
- kontrola neporušitelnosti obalu a makroskopicky vzhledu přípravku (nesmí být hemolýza, sraženiny),
- data expirace
- před podáním nutná orientační kontrola krevní skupiny přípravku a příjemce
- uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod v lednici pro případné potransfuzní vyšetření.
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 μm .

Upozornění: Při masivních transfuzích zahřát přípravek pomocí validovaného zařízení na tělesnou teplotu

Doprava: Validovaný systém dopravy má zajistit, aby do konce maximální doba dopravy 24 hod teplota nepřevýšila $+10^{\circ}\text{C}$. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití chlazených termoboxů. Přeprava je omezena krátkou dobou použitelnosti přípravku.

Skladování: ve validované chladničce při $+2^{\circ}\text{C}$ až $+6^{\circ}\text{C}$.

Balení: plastový vak.

Doba použitelnosti: Doba uchovávání po promytí by měla být co nejkratší, maximálně 24 h za předpokladu, že promytí bylo provedeno při nízké teplotě. Uchovávání by nemělo být delší než 6 h v případě, že promytí bylo provedeno při pokojové teplotě.

Datum poslední revize: 22. 5. 2018

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Erytrocyty resuspendované de leukotizované ERD

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: erytrocyty bez většiny leukocytů, 100 ml resuspenzního roztoku SAGMANITOL (Natr. chlorid 0,88 g, Glucos. monohydr. 0,900 g, Adenin. 0,017 g, Mannitol. 0,525 g, Aqua ad inject. ad 100 ml).

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Je to transfuzní přípravek získaný z plné krve, která je odebrána do 63. ml CPD. Plná krev je buď de leukotizována, centrifugována, poté je oddělena většina plazmy a k erytrocytovému koncentrátu je přidán resuspenzní roztok nebo je z plné krve vyroben přípravek EBR, který je bezprostředně poté de leukotizován.

Erytrocyty jsou resuspendovány ve vhodném výživném roztoku. Během skladování se snižuje životnost erytrocytů, uvolňují se nitrobuněčné složky (kalium, leukocytové proteázy).

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Parametry pro 1 TU (transfuzní jednotku):

- reziduální leukocyty $< 1 \times 10^6$
- hemoglobin minim. 40 g
- hematokrit 0,50 - 0,70
- hemolýza na konci doby uchování $< 0,8 \%$ erytrocytové hmoty
- odstranění leukocytů před uchováním snižuje možnost tvorby mikroagregátů a uvolnění cytokinů

Indikace:

- náhrada krevní ztráty a léčba anemie
- přípravek je indikován pro nemocné se známými či suspektními protilátkami proti leukocytům
- indikován je také tam, kde se předpokládají další vícečetné transfuze (zajištění prevence tvorby protilátek proti leukocytům)
- tento přípravek je přijatelná alternativa CMV negativní krve pro prevenci přenosu CMV.

Upozornění!! Jiné transfuzní přípravky použité společně s de leukotizovanými erytrocyty musí být také de leukotizované.

Kontraindikace:

- protilátky v krvi příjemce proti transfundovaným erytrocytům, leukocytům či plazmatickým faktorům
- výměnné transfuze u novorozenců, pokud se přípravek nepoužije do 5 dnů po odběru a výživný roztok se nenahradí karanténní zmrazenou plazmou v den použití.

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)
- hemolytické potransfuzní reakce
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka), ale vzhledem k deleukotizaci vzácněji než po transfuzi jiných erytrocytových přípravků
- aloimmunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům vzácně vzhledem k deleukotizaci
- možný přenos syfilis, pokud byl přípravek skladován při +2°C až +6°C méně než 96 hod
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie
- potransfuzní purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- alergické reakce

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů

- ověření kompatibility ERD s krví příjemce vhodným předtransfuzním vyšetřením
- kontrola neporušitelnosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (nesmí být hemolýza, sraženiny),
- data expirace
- před podáním nutná orientační kontrola krevní skupiny přípravku a příjemce
- uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod v lednici pro případné potransfuzní vyšetření.
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 µm.

Upozornění: Při masivních transfuzích zahřát přípravek pomocí validovaného zařízení na tělesnou teplotu.

Doprava: Validovaný systém dopravy má zajistit, aby do konce maximální doby dopravy 24 hod teplota nepřevýšila +10°C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití chlazených termoboxů.

Skladování: ve validované chladničce při +2°C až +6°C.

Balení: plastový vak.

Doba použitelnosti: uvedena na štítku transfuzního přípravku (dle užitého resuspenzního roztoku běžně 42 dnů).

Datum poslední revize: 22. 5. 2018

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Erytrocyty deleukotizované - v plazmě pro výměnnou transfuzi EDV

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: ERD - 100 ml resuspenzního roztoku SAGMANITOL (Natr. chlorid 0,88 g, Glucos. monohydr. 0,900 g, Adenin. 0,017 g, Mannitol. 0,525 g, Aqua ad inject. ad 100 ml).
PD - CPD: každých 100 ml roztoku obsahuje: citronan sodný dihydrát 2,63 g, hydrogenufosforečnan sodný monohydrát 0,222 g, kyselina citronová bezvodá 0,299 g, glukóza monohydrát 2,55 g, aqua pro inj. do 100 ml; odběrový vak obsahuje 63 ml roztoku, množství CPD ve finálním TP tvoří 10 – 20 % objemu PD v objemu použitém pro rekonstituci

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika:

Erytrocyty deleukotizované – v plazmě pro výměnnou transfuzi (EDV) je jednotka plné krve rekonstituovaná z koncentrátu deleukotizovaných erytrocytů max. stáří 5 dnů a deleukotizované čerstvě zmražené plazmy uvolněné z karantény.

EDV je AB0 a RhD kompatibilní s krví dítěte i matky – krevní skupina erytrocytů je obvykle 0 Rh(D) negativní (A Rh(D) negativní) a plazmy AB Rh(D) negativní. Podle potřeby je zajištěna kompatibilita i dalších erytrocytárních antigenů.

EDV má stejné metabolické a hemostatické vlastnosti jako čerstvá plná krev kromě velmi nízkého počtu zbytkových trombocytů. Obsah draslíku v EDV je minimalizován použitím čerstvých erytrocytů maximálního stáří 5 dnů.

Po centrifugaci ERD je promytím odstraněna resuspenze. EDV o požadovaném objemu a hematokritu je připraven smícháním vypočtených objemů erytrocytů a plazmy v jednom vaku. EDV je před expedováním ozářen (20 - 50 Gy).

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Parametry pro 1 TU (transfuzní jednotku):

Jednotka obsahuje původní erytrocyty z plné krve, která je ochuzena o 50 až 60 ml plné krve / ztráta ve filtru /. Filtrací je odstraněna většina leukocytů a většina trombocytů.

obsah leukocytů: nižší než 1×10^6 / 1 TU

hemoglobin: minimálně 40 g / 1 TU

hematokrit: 0,50 / tolerance 0,40 – 0,60 /

nestandardní objem (množství přidané plazmy je limitováno výchozí hmotou a hematokritem ERD).

Indikace: - pro výměnnou transfuzi (exsanguinaci) u novorozenců při HON (hemolytické onemocnění novorozence)

Kontraindikace:

- podání transfuzního přípravku mimo výše uvedenou indikaci



Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)
- hemolytické potransfuzní reakce
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka), ale vzhledem k deleukotizaci vzácněji než po transfuzi jiných erytrocytových přípravků
- aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům – vzácně vzhledem k deleukotizaci TP
- možný přenos syfilis, pokud byl přípravek skladován při +2°C až +6°C méně než 96 hod
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie je u EDV nepravděpodobná
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- alergické reakce

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití: individuální dle požadavku neonatologa.

Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

- ověření kompatibility EDV s krví příjemce - dítěte a matky vhodným předtransfuzním vyšetřením
 - kontrola neporušitelnosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (nesmí být hemolýza, sraženiny),
 - kontrola data expirace
 - před podáním nutná orientační kontrola krevní skupiny přípravku a příjemce
 - transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 µm. Lze použít pediatrické transfuzní soupravy s menším plnicím objemem nebo soupravy pro novorozence (též průměr pórů 170 až 200 µm).
 - uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod v lednici pro případné potransfuzní vyšetření.
- Upozornění: Při masivních transfuzích zahřát přípravek pomocí validovaného zařízení na tělesnou teplotu.

Doprava: Validovaný systém dopravy má zajistit, aby do konce maximální doby dopravy 24 hod teplota nepřevýšila +10°C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití chlazených termoboxů.

Skladování: ve validované chladničce při + 2°C až + 6°C po dobu nezbytně nutnou, určen k okamžité spotřebě!

Balení: plastový vak.

Doba použitelnosti: uvedena na štítku transfuzního přípravku (maximálně 24 hod) po rekonstituci a ozáření.

Datum poslední revize: 22. 5. 2018

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

**Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované
v náhradním roztoku TBSDR**

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: lidské trombocyty získané z plné krve, která je odebrána do antikoagulačního roztoku CPD (každých 100 ml roztoku obsahuje: citronan sodný dihydrát 2,63 g, hydrogenfosforečnan sodný monohydrát 0,222 g, kyselina citronová bezvodá 0,299 g, glukóza monohydrát 2,55 g, aqua pro inj. do 100 ml).

Trombocyty jsou rozptýleny v 200 až 280 ml náhradního roztoku (InterSol) a ve zbytkovém množství plazmy (plazma tvoří cca 1/3 objemu).

Složení náhradního roztoku:

Sodium citrate 318mg - Disodium phosphate anhydrous 305mg - Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 105mg - Sodium acetate trihydrate 442mg - Sodium chloride 452mg - Water for injection to 100mL

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Jedná se o transfuzní přípravek získaný zpracováním 4 až 5 jednotek plné krve, kdy jsou k výrobě koncentráту trombocytů využity jednotlivé buffy coaty (BC) vždy stejné krevní skupiny ABO a stejného, či různého RhD. Přípravek RhD negativní je vyroben vždy pouze z BC RhD negativních. Obsah 1TU TBSDR odpovídá počtem trombocytů 1 TU trombocytů z aferézy. Při validované leukodepleci jsou filtrované trombocytové koncentráty přijímány jako alternativa CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

Přípravky krevní skupiny 0 lze použít vzhledem k nízkým titrům izoaglutininů (titry anti-A, anti-B ≤ 1:32) jako univerzální.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky): objem: více než 40 ml na 60×10^9 trombocytů
množství trombocytů více než $2,0 \times 10^{11}$ / 1 TU.
množství leukocytů je menší než 1×10^6 / 1 TU
hodnoty pH při + 22°C na konci expirace: > 6,4

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Indikace: jednoznačnou indikací je těžká trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným úbytku trombocytů; další indikace jsou závislé na klinickém stavu nemocného.

Kontraindikace: Krevní přípravek, který není přísně indikován, je kontraindikován.

Upozornění: Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším by se neměly podávat trombocyty od Rh(D) pozitivních dárců. Pokud je to však nevyhnutelné, měla by se zvážit prevence Rh(D) imunizace podáním specifického imunoglobulinu anti Rh(D).

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)



- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka); výskyt je výrazně snížen deleukotizací
- aloimunizace, především proti HPA antigenům, s ohledem na deleukotizaci a náhradu většiny plazmy náhradním roztokem je minimální riziko HLA imunizace.
- možný přenos syfilis, pokud byl přípravek skladován při +2°C až + 6°C méně než 96 hod
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- riziko přenosu CMV je sníženo deleukotizací
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- potransfuzní purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- alergické reakce

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů.

- kontrola značení na štítku
- kontrola data expirace
- kontrola neporušenosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (má mít perleťový lesk, nesmí být narůžovělý a nesmí obsahovat shluky trombocytů)
- je nutná orientační kontrola krevní skupiny příjemce u lůžka
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 μm .
- zbytek transfuzního přípravku uchovat 24 hod (nutné pro vyšetření ev. potransfuzních reakcí).

Doprava: Termoboxy pro přepravu trombocytů by měly být před jejich použitím otevřeny po dobu 30 minut při pokojové teplotě, která by měla být udržena i během přepravy. Při příjmu, pokud se bezprostředně nepoužijí k transfuzi, by měly být uchovány za doporučené teploty (22°C \pm 2°C) a neustále míchány! (z důvodu dostupnosti kyslíku).

Skladování: validovaný trombocytární agitátor, teplota +22°C \pm 2 °C, neustálé míchání.

Balení: plastový vak.

Doba použitelnosti: uvedena na štítku transfuzního přípravku.

Za dodržení podmínek skladování je doporučena doba 5 dní (max. životnost trombocytů za optimálních skladovacích podmínek je 7 dní).

Datum poslední revize: 10. 6. 2020



Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Trombocyty z aferézy deleukotizované TAD

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: lidské trombocyty a plazma, odebrané do antikoagulačního roztoku ACD-A (citrát sodný 22,0 g, glukóza monohydrát 24,5 g, kyselina citronová monohydrát 8,0 g, aqua pro inj. 1000 ml).

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Jde o transfuzní přípravek získaný trombocytaferézou od jednoho dárce za použití automatických přístrojů pro separaci buněk, trombocyty jsou resuspendovány v plazmě dárce a automaticky během aferézy deleukotizovány pomocí systému LRS - bez filtrace.

Množství trombocytů a kontaminace přípravku leukocyty a erytrocyty kolísá v závislosti na metodě, kvalitě přístroje a vstupních hodnotách trombocytů dárce. Výhodou oproti TA je vlivem deleukotizace snížení rizika aloimunizace nemocného, efektivní léčba nemocného již imunizovaného (výběr vhodného HLA kompatibilního dárce, aktuální cross-match) a snížení rizika přenosu infekčních onemocnění.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Při validované leukodepleci jsou filtrované trombocytové koncentráty přijímány jako alternativa CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

Trombocyty z aferézy deleukotizované TAD:

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky) : objem: více než 40 ml na 60×10^9 trombocytů
množství trombocytů $> 200 \times 10^9$
množství leukocytů $< 1,0 \times 10^6$
pH : $> 6,4$

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Indikace: jednoznačnou indikací je těžká trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným úbytku trombocytů; další indikace jsou závislé na klinickém stavu nemocného.

Kontraindikace: jednoznačné kontraindikace nejsou známy. Podání by se mělo zvážit v případech, kdy zástavy krvácení spojené s výraznější trombocytopenií lze dosáhnout jiným způsobem léčby.



Upozornění: Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším by se neměly podávat trombocyty od Rh(D) pozitivních dárců. Pokud je to však nevyhnutelné, měla by se zvážit prevence Rh(D) imunizace podáním specifického imunoglobulinu anti Rh(D).

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka); výskyt je výrazně snížen de leukotizací
- aloimunizace, především proti HLA a HPA antigenům, při použití de leukotizovaných trombocytových koncentrátů je riziko výrazně sníženo
- možný přenos syfilis, pokud byl přípravek skladován při +2°C až +6°C méně než 96 hod
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření;
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- potransfuzní purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- alergické reakce

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů.

Před podáním:

- kontrola značení na štítku
- kontrola data expirace
- kontrola neporušenosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (má mít perleťový lesk, nesmí být narůžovělý a obsahovat sraženiny)
- před podáním nutné orientační ověření krevní skupiny příjemce u lůžka
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 µm.
- zbytek transfuzního přípravku uchovat 24 hod (k vyšetření ev. potransfuzních reakcí)

Doprava: Termoboxy pro přepravu trombocytů by měly být před jejich použitím otevřeny po dobu 30 minut při pokojové teplotě, která by měla být udržena i během přepravy. Při příjmu, pokud se bezprostředně nepoužijí k transfuzi, by měly být uchovány za doporučené teploty (22°C ± 2°C) a neustále míchány (z důvodu dostupnosti kyslíku).

Skladování: trombocytární agitátor, teplota 22°C ± 2 °C, neustálé míchání.

Balení: plastový vak.

Doba použitelnosti: uvedena na štítku transfuzního přípravku.

Za dodržení podmínek skladování je doporučena doba 5 dní (max. životnost trombocytů za optimálních skladovacích podmínek je 7 dní).

Datum poslední revize: 17. 5. 2018

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Trombocyty z aferézy deleukotizované v náhradním roztoku TADR

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: lidské trombocyty a plazma, odebrané do antikoagulačního roztoku ACD-A (citrát sodný 22,0 g, glukóza monohydrát 24,5 g, kyselina citronová monohydrát 8,0 g, aqua pro inj. 1000 ml).

Náhradní roztok :T-PAS+: Na₃-citrát 2H₂O 3,18 g, Na-acetat 3H₂O 4,42 g, NaH₂PO₄ 2H₂O 1,05 g, NaH₂PO₄ 7,69 g, KCl 0,37 g, MgCl₂ 6H₂O 0,30 g, NaCl 4,05 g, Aqua pro injectione , pH 7,1 až 7,5

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Jde o transfuzní přípravek získaný trombocytaferézou od jednoho dárce za použití automatických přístrojů pro separaci buněk, trombocyty jsou resuspendovány v plazmě dárce + v náhradním roztoku v poměru 30 - 40 : 60 - 70 (výrazná redukce objemu plazmy) a automaticky během aferézy deleukotizovány pomocí systému LRS - bez filtrace.

Množství trombocytů a kontaminace přípravku leukocyty a erytrocyty kolísá v závislosti na metodě, kvalitě přístroje a vstupních hodnotách trombocytů dárce. Výhodou oproti TA je vlivem deleukotizace snížení rizika aloimunizace nemocného, efektivní léčba nemocného již imunizovaného (výběr vhodného HLA kompatibilního dárce, aktuální cross-match) a snížení rizika přenosu infekčních onemocnění. Oproti TAD je vzhledem k minimálnímu obsahu lidské plazmy výrazně sníženo riziko výskytu potransfuzních reakcí - zejména TRALI, reakcí alergických.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Při validované leukodepleci jsou trombocytové koncentráty přijímány jako alternativa CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

Přípravky krevní skupiny 0 lze použít vzhledem k nízkým titrům izoaglutininů (titry anti-A, anti-B ≤ 1:32) jako univerzální.

Trombocyty z aferézy deleukotizované TADR:

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky) : objem: více než 40 ml na 60 x 10⁹ trombocytů

množství trombocytů > 200 x 10⁹

množství leukocytů < 1,0 x 10⁶

pH : > 6,4

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Indikace: jednoznačnou indikací je těžká trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným úbytku trombocytů; další indikace jsou závislé na klinickém stavu nemocného.



Kontraindikace: jednoznačné kontraindikace nejsou známy. Podání by se mělo zvážit v případech, kdy zástavy krvácení spojené s výraznější trombocytopenií lze dosáhnout jiným způsobem léčby.

Upozornění: Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším by se neměly podávat trombocyty od Rh(D) pozitivních dárců. Pokud je to však nevyhnutelné, měla by se zvážit prevence Rh(D) imunizace podáním specifického imunoglobulinu anti Rh(D).

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka); výskyt je výrazně snížen deleukotizací
- aloimunizace, především proti HLA a HPA antigenům, při použití deleukotizovaných trombocytových koncentrátů je riziko výrazně sníženo
- možný přenos syfilis, pokud byl přípravek skladován při +2°C až +6°C méně než 96 hod
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření;
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- potransfuzní purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- alergické reakce

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů.

Před podáním:

- kontrola značení na štítku
- kontrola data expirace
- kontrola neporušenosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (má mít perleťový lesk, nesmí být narůžovělý a obsahovat sraženiny)
- před podáním nutné orientační ověření krevní skupiny příjemce u lůžka
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 µm.
- zbytek transfuzního přípravku uchovat 24 hod (k vyšetření ev. potransfuzních reakcí)

Doprava: Termoboxy pro přepravu trombocytů by měly být před jejich použitím otevřeny po dobu 30 minut při pokojové teplotě, která by měla být udržena i během přepravy. Při příjmu, pokud se bezprostředně nepoužijí k transfuzi, by měly být uchovány za doporučené teploty (22°C ± 2°C) a neustále míchány (z důvodu dostupnosti kyslíku).

Skladování: trombocytární agitátor, teplota 22°C ± 2 °C, neustálé míchání.

Balení: plastový vak.

Doba použitelnosti: uvedena na štítku transfuzního přípravku.

Za dodržení podmínek skladování je doporučena doba 5 dní (max. životnost trombocytů za optimálních skladovacích podmínek je 7 dní).

Datum poslední revize: 17. 5. 2018

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Plazma pro klinické použití P, PA, PA deleukotizovaná, PD

Výrobce : Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: lidská plazma a antikoagulační roztok použitý při odběru

P - plazma z PK:

CPD: každých 100 ml roztoku obsahuje: citronan sodný dihydrát 2,63 g, hydrogenfosforečnan sodný monohydrát 0,222 g, kyselina citronová bezvodá 0,299 g, glukóza monohydrát 2,55 g, aqua pro inj. do 100 ml; odběrový vak obsahuje 63 ml roztoku

PA – plazma z aferézy:

Jako antikoagulační roztok je použit 4% roztok Natrium Citricum .

PA deleukotizovaná – plazma z aferézy deleukotizovaná:

Plazma vzniká jako vedlejší produkt při trombocytaferéze (příprava TADR či TAD), jako antikoagulační roztok je použit roztok ACD-A (citrát sodný 22,0 g, glukóza monohydrát 24,5 g, kyselina citronová monohydrát 8,0 g, aqua pro inj. 1000 ml.) Plazma je deleukotizovaná centrifugací s vysokým separačním faktorem.

PD - plazma z PK deleukotizovaná : odstranění leukocytů tzv. in - line filtrací PK (do 24 hod od odběru, pre-storage)

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Je to přípravek získaný buď z plné krve nebo z plazmy odebrané aferézou, zmrazený během takové doby a na takovou teplotu, aby zůstaly zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů. Obsahuje nejméně 70% původního faktoru VIIIc a nejméně podobné množství dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů. Používá se skupinově kompatibilní plazma.

Při validované leukodepleci je PA deleukotizovaná a PD přijímány jako alternativa CMV negativních transfuzních přípravků pro prevenci přenosu CMV.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky): objem plazmy: zjištěný objem \pm 10% (min. 200 ml)
erytrocyty < $6,0 \times 10^9$ / l
leukocyty < $0,1 \times 10^9$ / l
v případě PD, PA deleukotizované leukocyty < 1×10^6 / 1 TU
trombocyty < 50×10^9 / l

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.



Indikace: krvácení nebo kombinovaná koagulační porucha potvrzená screeningovými laboratorními testy, krvácení nebo příprava na chirurgický výkon u nemocných s vrozeným

deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného faktoru (trombotická trombocytopenická purpura, hemolyticko-uremický syndrom, HELLP syndrom, konzumpční fáze DIC a další podobné stavy) a to přímo, nebo jako substituce při výměnné plazmaferéze, HON - pro přípravu EDV při exsanguinaci.
Použití jako volumexpanderu či jako zdroj imunoglobulinů není indikováno.

Kontraindikace: Čerstvá zmrazená plazma se nemá používat u nemocných s nesnášenlivostí proti plazmatickým bílkovinám.

Nežádoucí účinky:

- při rychlé transfuzi velkých objemů - objemové přetížení (TACO)
- citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka), výskyt je výrazně snížen deleukotizací
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- akutní poškození plic související s transfuzí (TRALI).
- alergické reakce

Interakce: do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití: určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů.

Přípravek se má podat bezprostředně po rozmrazení v kontrolovaném prostředí. Nelze opětně zmrazovat !!!

Před podáním:

- kontrola značení na štítku
- kontrola data expirace
- kontrola neporušenosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (prosáknutí, sraženiny-nerozpuštěný kryoprotein, zakalení apod.)
- před podáním nutná orientační kontrola krevní skupiny příjemce u lůžka
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 μm .

Zbytek transfuzního přípravku uchovat 24 hod v lednici (vyšetření, ev. potransfuzní reakce).

Doprava: Teplota uchovávání má být udržována i během přepravy. Poskytovatel zdravotních služeb, který plazmu přijímá, má ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrzlé. Pokud není plazma určena k okamžitému použití, mají se vaky ihned uložit při doporučené teplotě.

Skladování: teploty nižší než - 25°C.

Doba použitelnosti: Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Je závislá na dosažené skladovací teplotě : -18°C až -25°C 3 měsíce
-25°C a nižší 36 měsíců

Datum poslední revize: 22. 5. 2018



Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Erytrocyty resuspendované deleukotizované ERD - pediatrická jednotka

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: erytrocyty bez většiny leukocytů, 100 ml resuspenzního roztoku SAGMANITOL (Natr. chlorid 0,88 g, Glucos. monohydr. 0,900 g, Adenin. 0,017 g, Mannitol. 0,525 g, Aqua ad inject. ad 100 ml).

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Je to transfuzní přípravek získaný z plné krve, která je odebrána do 63 ml CPD. Plná krev je deleukotizována, centrifugována, poté je oddělena většina plazmy a k erytrocytovému koncentrátu je přidán resuspenzní roztok.

Použitá jednotka k rozdělení obsahuje původní erytrocyty z plné krve, která je ochuzena o 50 až 60 ml plné krve / ztráta ve filtru /. Filtrací je odstraněna většina leukocytů a většina trombocytů. K erytrocytům je přidán resuspenzní roztok. /SAGMANITOL/.

Přidání resuspenzního roztoku zlepšuje přežívání erytrocytů.

Tento přípravek je přijatelnou alternativou CMV negativní krve pro prevenci přenosu CMV.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

1 TU je 1/6 původní TU ERD - cca 40 - 50 ml

Parametry pro 1 TU (transfuzní jednotku):

- reziduální leukocyty $< 1 \times 10^6$
- hemoglobin minim. 40 g
- hematokrit 0,50 - 0,70
- hemolýza na konci doby uchování $< 0,8 \%$ erytrocytové hmoty
- odstranění leukocytů před uchováním snižuje možnost tvorby mikroagregátů a uvolnění cytokinů

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Indikace:

- náhrada krevní ztráty a léčba anémie
- přípravek je indikován pro nemocné s protilátkami proti leukocytům
- indikován je také tam, kde se předpokládají další vícečetné transfuze (zajištění prevence tvorby protilátek proti leukocytům)

Upozornění!! Jiné transfuzní přípravky použité společně s deleukotizovanými erytrocyty musí být také deleukotizované.



Kontraindikace:

- protilátky v krvi příjemce proti transfundovaným erytrocytům, leukocytům či plazmatickým faktorům

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)
- hemolytické potransfuzní reakce
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka), ale vzácněji - deleukotizace
- aloimunizace proti HLA a erytrocytovým antigenům vzácně vzhledem k deleukotizaci
- možný přenos syfilis, pokud byl přípravek skladován při +2°C až +6°C méně než 96 hod
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie
- potransfuzní purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- alergické reakce

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů

- ověření kompatibility ERD s krví příjemce vhodným předtransfuzním vyšetřením
- kontrola neporušitelnosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (nesmí být hemolýza, sraženiny),
- kontrola data expirace
- před podáním nutná orientační kontrola krevní skupiny přípravku a příjemce
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 µm. Lze použít pediatrické transfuzní soupravy s menším plnicím objemem nebo soupravy pro novorozence (též průměr pórů 170 až 200 µm).
- uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod v lednici pro případné potransfuzní vyšetření. Upozornění: Při masivních transfuzích zahřát přípravek pomocí validovaného zařízení na tělesnou teplotu.

Doprava: Validovaný systém dopravy má zajistit, aby do konce maximální doby dopravy 24 hod teplota nepřevýšila 10°C. Pro přepravu v dopravním prostředku bez možnosti chlazení se vyžaduje použití chlazených termoboxů.

Skladování: ve validované chladničce při +2°C až +6°C.

Balení: plastový vak.

Doba použitelnosti: uvedena na štítku transfuzního přípravku, max. 5 dnů od odběru, dětská dávka je expedována a aplikována hned po přípravě.

Datum poslední revize: 27. 5. 2018

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Plazma z aferézy PA deleukotizovaná - pediatriká jednotka

Výrobce : Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: lidská plazma a antikoagulační roztok použitý při odběru;
ACD-A (citrát sodný 22,0 g, glukóza monohydrát 24,5 g, kyselina citronová monohydrát 8,0 g, aqua pro inj. 1000 ml.)

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Plazma vzniká jako vedlejší produkt při trombocytaferéze (příprava TADR či TAD), zmrazený během takové doby a na takovou teplotu, aby zůstaly zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů. Obsahuje nejméně 70% původního faktoru VIIIc a nejméně podobné množství dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů. Plazma je deleukotizovaná centrifugací s vysokým separačním faktorem.

Používá se skupinově kompatibilní plazma. Jedná se výhradně o plazmu KS AB, je určený pro potřeby dětských pacientů.

Při validované leukodepleci je přijímán jako alternativa CMV negativních transfuzních přípravků pro prevenci přenosu CMV.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

1 TU je 1/4 - 1/6 původní TU PA deleukotizované - cca 30 - 60 ml

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky):
objem plazmy: zjištěný objem \pm 10% (min. 200 ml)
erytrocyty < $6,0 \times 10^9 / l$
leukocyty < $1 \times 10^9 / l$
trombocyty < $50 \times 10^9 / l$

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Indikace: krvácení nebo kombinovaná koagulační porucha potvrzená screeningovými laboratorními testy, krvácení nebo příprava na chirurgický výkon u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného faktoru (hemolyticko-uremický syndrom, konzumpční fáze DIC další podobné stavy).

Použití jako volumexpanderu či jako zdroj imunoglobulinů není indikováno.

Kontraindikace:

Zmrazená čerstvá plazma se nemá používat u nemocných s nesnášenlivostí proti plazmatickým bílkovinám



Nežádoucí účinky:

- při rychlé transfuzi velkých objemů - objemové přetížení (TACO)
- citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka)
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- akutní poškození plic související s transfuzí (TRALI).
- alergické reakce

Interakce: do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití: určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů.

Přípravek se má podat bezprostředně po rozmrazení v kontrolovaném prostředí. Nelze opětně zmrazovat !!!

Před podáním:

- kontrola značení na štítku
- kontrola data expirace
- kontrola neporušenosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (prosáknutí, sraženiny-nerozpuštěný kryoprotein, zakalení apod.)
- před podáním nutná orientační kontrola krevní skupiny příjemce u lůžka
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 μm . Lze použít pediatrické transfuzní soupravy s menším plnicím objemem nebo soupravy pro novorozence (též průměr pórů 170 až 200 μm).
- zbytek transfuzního přípravku uchovat 24 hod v lednici (vyšetření, ev. potransfuzní reakce).

Doprava: Teplota uchování má být udržována i během přepravy. Poskytovatel zdravotních služeb, který plazmu přijímá, má ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrzlé. Pokud není plazma určena k okamžitému použití, mají se vaky ihned uložit při doporučené teplotě.

Skladování: teploty nižší než - 25°C.

Doba použitelnosti: Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Je závislá na dosažené skladovací teplotě : -18°C až -25°C 3 měsíce
-25°C a nižší 36 měsíců

Datum poslední revize: 22. 5. 2018



Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Trombocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované TADK

Výrobce: Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: lidské trombocyty a plazma, odebrané do antikoagulačního roztoku ACD-A (citrát sodný 22,0 g, glukóza monohydrát 24,5 g, kyselina citronová monohydrát 8,0 g, aqua pro inj. 1000 ml).

Obsahuje 75 ml 27% roztoku DMSO

Rekonstituováno v 1 TU PA deleukotizovaná

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Jde o transfuzní přípravek získaný smíšením rozmražených kryokonzervovaných trombocytů a rozmražené plazmy. Trombocyty získané aferézou (během aferézy jsou deleukotizovány pomocí systému LRS - bez filtrace) krevní skupiny 0 od jednoho dárce za použití automatických přístrojů pro separaci buněk (TAD) jsou následně resuspendovány v 6 % roztoku DMSO a zamrazeny. Vznikne tak meziprodukt **TADKZ**. V případě potřeby je následně rozmražen a rekonstituován v rozmražené deleukotizované plazmě krevní skupiny AB.

Množství trombocytů a kontaminace přípravku leukocyty a erytrocyty kolísá v závislosti na metodě, kvalitě přístroje a vstupních hodnotách trombocytů dárce.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Při validované leukodepleci jsou filtrované trombocytové koncentráty přijímány jako alternativa CMV negativních trombocytů pro prevenci přenosu CMV.

TADKZ - trombocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované zmražené

TADK - trombocyty z aferézy deleukotizované kryokonzervované

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky) : objem: zjištěný objem \pm 10%.

množství trombocytů $> 200 \times 10^9$

množství leukocytů $< 1,0 \times 10^6$

bez příměsi erytrocytů

pH : $> 6,4$

Nesmí být přítomny agregáty trombocytů, swirling fenomén nemusí být přítomen

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Indikace: jednoznačnou indikací je trombocytopenie při masivním krvácení a polytraumatech s klinicky významným krvácením přisuzovaným úbytku trombocytů, v případech, kdy není dostupný běžný transfuzní přípravek a dále u nemocných s výskytem aloprotilátek proti trombocytům, jejichž specifita znemožňuje použití běžného transfuzního přípravku.



Kontraindikace: jednoznačné kontraindikace nejsou známy. Podání by se mělo zvážit v případech, kdy zástavy krvácení spojené s výraznější trombocytopenií lze dosáhnout jiným způsobem léčby.

Upozornění: Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku nebo mladším by se neměly podat trombocyty od Rh(D) pozitivních dárců. Pokud je to však nevyhnutelné, měla by se zvážit prevence Rh(D) imunizace podáním specifického imunoglobulinu anti Rh(D).

Nežádoucí účinky:

- přetížení oběhu (TACO)
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka); výskyt je výrazně snížen deleukotizací
- aloimunizace, především proti HLA a HPA antigenům, při použití deleukotizovaných trombocytových koncentrátů je riziko výrazně sníženo
- možný přenos syfilis, pokud byl přípravek skladován při +2°C až +6°C méně než 96 hod
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření;
- vzácně přenos protozoí (např. malárie)
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- potransfuzní purpura
- akutní poškození plic vyvolané transfuzí (TRALI)
- alergické reakce

Interakce: Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů.

Před podáním:

- kontrola značení na štítku
- kontrola data expirace
- kontrola neporušenosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (má mít perleťový lesk, nesmí být narůžovělý a obsahovat sraženiny)
- před podáním nutné orientační ověření krevní skupiny příjemce u lůžka
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 μm .
- zbytek transfuzního přípravku uchovat 24 hod (k vyšetření ev. potransfuzních reakcí)

Doprava: Termoboxy pro přepravu trombocytů by měly být před jejich použitím otevřeny po dobu 30 minut při pokojové teplotě, která by měla být udržena i během přepravy. Při příjmu, pokud se bezprostředně nepoužijí k transfuzi, by měly být uchovány za doporučené teploty ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) a neustále míchány (z důvodu dostupnosti kyslíku).

Skladování: trombocytární agitátor, teplota $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, neustálé míchání.

Balení: plastový vak.

Doba použitelnosti: uvedena na štítku transfuzního přípravku.

Za dodržení podmínek skladování je maximální doba použití 6 hodin.

Datum poslední revize: 24. 6. 2020

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Buffy coat z plné krve – surovina pro laboratorní účely

Výrobce : Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: krevní složka získaná z plné krve, která je odebrána do antikoagulačního roztoku CPD (každých 100 ml roztoku obsahuje: citronan sodný dihydrát 2,63 g, hydrogenfosforečnan sodný monohydrát 0,222 g, kyselina citronová bezvodá 0,299 g, glukóza monohydrát 2,55 g, aqua pro inj. do 100 ml).

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k dalšímu využití jako surovina pro laboratorní účely

Charakteristika: Při centrifugaci plné krve ve velkoobjemových chlazených centrifugách dochází k oddělení jednotlivých složek krve na základě rozdílné specifické hmotnosti. Ve spodní části transfuzního vaku se usadí erythrocyty, nad nimi nasedá vrstva leukocytů a trombocytů – tzv. buffy coat a nad ním tekutá složka - plazma.

Buffy coat z plné krve – surovina pro laboratorní účely je krevní složka připravená centrifugací čerstvě odebrané plné krve.

Tenká bílá, neprůhledná vrstva těsně nad erythrocyty obsahuje leukocyty s příměsí erythrocytů a trombocytů (obsahuje asi 2/3 jejich prvotního množství) a tvoří asi 1 % z celkového objemu krve.

Slouží jako zdroj mononukleárních (kmenových) buněk z periferní krve (PBMNC), jako zdroj leukocytární frakce např. pro testy při vývoji nových protilátek s léčebným potenciálem.

Je možné využít buffy coat od čtyřvaků s filtrem (filtrace erythrocytárního meziprojektu, nikoliv tzv. in-line filtrace plné krve, výroba ERD). Zpracování suroviny je v gesci laboratoře, výzkumného pracoviště.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erythrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Objem buffy coatu: zjištěný objem (50 ml) ± 10%.

Pro další laboratorní využití musí být buffy coat označen finálním štítkem.

Doprava: Transport je uskutečňován mezi Transfuzním oddělením a laboratoří, výzkumným pracovištěm. Surovina se dopravuje v boxu, který je před použitím otevřen 30 minut při pokojové teplotě.

Skladování: Buffy coaty se na TO 24 hod od odběru uchovávají při teplotě +20°C až +24°C za neustálého míchání v tromboagitátoru, dále je vhodné uchovávat při +2 až + 6°C, pokud zpracovatel neurčí jinak.

Doba použitelnosti: maximálně 35 dní, nejlépe však 24 hodin od odběru plné krve

Datum poslední revize: 5. 6. 2020

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

Buffy coat z plné krve – surovina pro další výrobu

Výrobce : Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: krevní složka získaná z plné krve, která je odebrána do antikoagulačního roztoku CPD (každých 100 ml roztoku obsahuje: citrónan sodný dihydrát 2,63 g, hydrogenfosforečnan sodný monohydrát 0,222 g, kyselina citrónová bezvodá 0,299 g, glukóza monohydrát 2,55 g, aqua pro inj. do 100 ml).

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k dalšímu využití jako surovina pro další výrobu

Charakteristika: Při centrifugaci plné krve ve velkoobjemových chlazených centrifugách dochází k oddělení jednotlivých složek krve na základě rozdílné specifické hmotnosti. Ve spodní části transfuzního vaku se usadí erytrocyty, nad nimi nasedá vrstva leukocytů a trombocytů – tzv. buffy coat a nad ním tekutá složka - plazma.

Buffy coat z plné krve – surovina pro další výrobu je krevní složka připravená centrifugací čerstvě odebrané plné krve.

Tenká bílá, neprůhledná vrstva těsně nad erytrocyty obsahuje leukocyty s příměsí erytrocytů a trombocytů (obsahuje asi 2/3 jejich prvotního množství) a tvoří asi 1 % z celkového objemu krve.

Slouží jako zdroj mononukleárních (kmenových) buněk z periferní krve (PBMNC), jako zdroj leukocytární frakce např. pro testy při vývoji nových protilátek s léčebným potenciálem.

Je možné využít buffy coat od čtyřvaků s filtrem (filtrace erytrocytárního meziprojektu, nikoliv tzv. in-line filtrace plné krve, výroba ERD). Zpracování suroviny je v gesci laboratoře, výzkumného pracoviště.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis. Dále vyšetřeno testem HCV Ag.

Objem buffy coatu: zjištěný objem (50 ml) \pm 10%.

Pro další využití musí být buffy coat označen štítkem.

Doprava: Transport je uskutečňován mezi Transfuzním oddělením a laboratoří HOO (výrobce finálního LP).

Surovina se dopravuje:

- v boxu, který je před použitím otevřen 30 minut při pokojové teplotě

- během dopravy se musí trombocyty udržovat v teplotě co nejbližší rozmezí +20°C až +24°C

Skladování: Dle platné legislativy.

Doba použitelnosti: maximálně 24 hodin od odběru plné krve

Datum poslední revize: 15. 6. 2020

**Informace o transfuzním přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!**

Transfuzní přípravek, který jste obdrželi, byl vyroben za dodržení všech definovaných postupů pro výrobu, kontrolu a zabezpečování jakosti. K jeho znehodnocení může dojít nesprávným postupem při transportu, skladování, manipulaci nebo aplikaci. Žádáme Vás, abyste dodrželi následující pokyny. Případné doplňující informace Vám poskytneme na telefonním čísle 377402555.

**Plazma z aferézy rekonvalescentní anti- SARS-CoV-2
PAR CoV-2**

Výrobce : Transfuzní oddělení FN Plzeň, registr. č. 2008

Složení: lidská plazma a antikoagulační roztok použitý při odběru (4% roztok Natrium Citricum)

Indikační skupina: transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

Charakteristika: Je to přípravek z rekonvalescentní plazmy (RP) od specificky vybraného a způsobilého dárce získané z aferézy a zmrazené takovým způsobem a v takové době od odběru, aby labilní koagulační faktory zůstaly ve funkčním stavu („čerstvě zmrazená plazma“), dále obsahující virus neutralizační protilátky anti-SARS CoV-2. Za účinnou hodnotu protilátek se považuje hodnota titru 160 a vyšší a v případě nedostupnosti RP s tímto titrem je přípustná i hodnota titru 80.

Transfuzní přípravek obvykle obsahuje normální plazmatické hladiny stabilních koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů, nejméně 70% původního faktoru VIIIc a nejméně podobné množství dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů.

Dárce RP anti-SARS-CoV-2 splňuje kritéria pro dárce krve a jejích složek dle vyhlášky č.143/2008 Sb. (Vyhláška o lidské krvi ve znění pozdějších předpisů) a kritéria pro snížené riziko reakce TRALI (muži bez transfuze v anamnéze, ženy bez těhotenství a transfuze v anamnéze, příp. negativní výsledek vyšetření HLA protilátek).

Používá se skupinově kompatibilní plazma.

Povinná testování: krevní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1, 2 (Ag p24 + Ab), anti- HCV, HBsAg a vyšetření syfilis.

Dále vyšetřeno testem HCV Ag, anti - HBc.

Pokud je nutné upřednostnit léčbu pacienta, je možné rekonvalescentní plazmu vydat bez splnění požadavku 6 měsíční karantény!

Obsah 1 TU (transfuzní jednotky):
objem plazmy: 240 ± 20 ml
erytrocyty $< 6,0 \times 10^9$ / l
leukocyty $< 0,1 \times 10^9$ / l
trombocyty $< 50 \times 10^9$ / l

Transfuze, která není přísně indikována, je kontraindikována.

Indikace: Podání rekonvalescentní plazmy obsahující anti-SARS-CoV-2 protilátky u nemocných s COVID-19 s klinickými a/nebo laboratorními známkami závažné poruchy funkce jednoho nebo více orgánů /orgánových systémů je možnou léčebnou alternativou. Vzhledem k omezené hodnotě dosud provedených analýz a publikovaných dat v odborné literatuře prokazujících příznivý efekt podání RP u nemocných s COVID-19 je nutno podání RP nadále považovat za nedostatečně prokázaný, ale potenciálně účinný léčebný postup. Navrhujeme zvážit podání RP u pacientů prokázaným COVID-19 se závažným a kritickým průběhem dle klasifikace WHO.



V případě rozhodnutí o podání je doporučeno její aplikace co nejdříve (optimálně do 3 dnů) od rozvoje klinických příznaků vyžadujících hospitalizaci v dávce 5 - 6 ml/kg tělesné hmotnosti (obvykle 2 TU).

Před stanovením indikace k podání RP doporučujeme vždy pečlivě zvážit poměr přínosu podání RP a souvisejících rizik (vliv podaného množství plazmy na oběh a přítomnost koagulačních faktorů v plazmě ve vztahu k aktuální aktivitě koagulačního systému u příjemce RP a další nežádoucí účinky).

Kontraindikace: Čerstvá zmrazená plazma se nemá používat u nemocných s nesnášenlivostí proti plazmatickým bílkovinám.

Nežádoucí účinky:

- při rychlé transfuzi velkých objemů - objemové přetížení (TACO)
- citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů
- nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka a kopřivka), výskyt je výrazně snížen de leukotizací
- přenos virů (hepatitidy, HIV apod.) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a screeningová vyšetření
- přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly dosud rozpoznány
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- akutní poškození plic související s transfuzí (TRALI).
- alergické reakce

Interakce: do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky (nebezpečí poškození krevních komponent).

Dávkování a způsob užití: určí lékař dle klinického stavu a laboratorních testů.

Přípravek se má podat bezprostředně po rozmrazení v kontrolovaném prostředí. Nelze opětne zmrazovat !!!

Před podáním:

- kontrola značení na štítku
- kontrola data expirace
- kontrola neporušenosti obalu a makroskopického vzhledu přípravku (prosáknutí, sraženiny-nerozpuštěný kryoprotein, zakalení apod.)
- před podáním nutná orientační kontrola krevní skupiny příjemce u lůžka
- transfuzní přípravky se podávají za pomoci transfuzní soupravy s filtrem o průměru pórů 170 až 200 μm .

Zbytek transfuzního přípravku uchovat 24 hod v lednici (vyšetření, ev. potransfuzní reakce).

Doprava: Teplota uchování má být udržována i během přepravy. Poskytovatel zdravotních služeb, který plazmu přijímá, má ověřit, že vaky zůstaly při přepravě stále zmrzlé. Pokud není plazma určena k okamžitému použití, mají se vaky ihned uložit při doporučené teplotě.

Skladování: teploty nižší než - 25°C.

Doba použitelnosti: Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Je závislá na dosažené skladovací teplotě: -18°C až - 25°C 3 měsíce
-25°C a nižší 36 měsíců

Datum poslední revize: 20. 10. 2020