



## **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Transfuzní oddělení**

### **SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

**AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCITY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ**

**ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ**

**ERYTROCITY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ**

**ERYTROCITY PROMYTÉ**

**ERYTROCITY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ**

**ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ – pediatrická jednotka**

**ERYTROCYTÁRNÍ TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVEK OZÁŘENÝ**

**PLAZMA**

**PLAZMA DELEUKOTIZOVANÁ**

**PLAZMA Z AFERÉZY**

**PLAZMA Z AFERÉZY REKONVALESCENTNÍ**

**TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ**

**TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU**

**TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU**

**TROMBOCYTÁRNÍ TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVEK OZÁŘENÝ**

**TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ, PROMYTÉ**

**TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ**

**TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ**



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název: AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ**

**(AEBR)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování AEBR:** 0507951

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek získaný předoperačním autologním odběrem od pacienta, kterému je určen. Centrifugací a separací plazmy a buffy-coatu od erytrocytů se získá erytrocytární přípravek resuspendovaný v živném roztoku. Autologní odběry odstraňují riziko aloimunních komplikací, imunosupresivních účinků a febrilních reakcí. Snižují riziko přenosu infekčních onemocnění. Dále jsou vhodné jako prevence TRALI, GvHD a u pacientů s kombinací nepravidelných alogenních protilátek. U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV. Infekční markery se testují pouze jedenkrát v sérii, krevní skupina a screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek vždy. Je povoleno propuštění u pozitivního screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále při pozitivitě HBV, HCV a syfilis, a to pouze v případě život ohrožujících stavech a po písemném souhlasu aplikujícího lékaře.

**Složení:** Erytrocyty z původního objemu odebrané krve

**63 ml protisrážlivého roztoku CPD** (Acidum citricum 0,299 g; Natrium citricum 2,633 g; Natrium fosfát 0,222 g; Dextrosa 2,55 g; Aqua pro inj. q.s.)

**100 ml resuspenzního roztoku SAGM** (Dextrosa 0,900 g; Natrium chlorid 0,877 g; Manitol 0,525 g; Adenin 0,0169 g; Aqua pro inj. q.s.)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku – AUTOLOGNÍ ODBĚR, Dárce/příjemce, Rodné číslo ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp a Kell ▪ Objem přípravku ▪ Z čeho byl přípravek vyroben ▪ Objem SAGM ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota

**Indikace:** Používá se k náhradě krevní ztráty při plánovaných operačních výkonech; odběr se provádí na základě indikace pracoviště, kde bude pacient operován. Laboratorní zkouška kompatibility se neprovádí.

**Poznámka:** Týden před prvním odběrem až do operace je vhodná substituce železa p.o.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužité autologní přípravky nesmí být použity pro jiného pacienta. V případě nepodání jsou znehodnoceny.

**Kontraindikace:**

**Absolutní:** Aktivní bakteriální infekce, iniciální hemoglobin méně než 110 g/L, nestabilní kardiovaskulární onemocnění, respirační insuficience, neurologické choroby, primární a sekundární poruchy krvetvorby a srážení krve, nekontrolovatelná hypertenze a neindikované transfuze.

**Relativní:** Pozitivní výsledky vyšetření infekčních markerů (HBV, HCV a syfilis pouze po souhlasu aplikujícího lékaře), věk nad 70 let.

**Nežádoucí účinky:**

- Přetížení oběhu (TACO)
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Alergické reakce

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování a způsob užití:** 4 ml/kg. Po podání 1 TU lze očekávat vzestup hemoglobinu o cca 10 g/L. O podání rozhoduje lékař.

Před podáním se provádí:

- Kontrola značení na štítku
- Kontrola výsledkového listu (číslo transfuzního přípravku, název AUTOLOGNÍ ODBĚR a shoda pacienta)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a kontrola doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bed-side test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Krev se podává za použití soupravy s filtrem 170–200 µm.

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota +2 až +6 °C. Při transportu, který může trvat maximálně 24 hodin, je přípustný vzestup teploty maximálně do +10 °C.

**Skladování:** Při +2 až +6 °C, odděleně od alogenních transfuzních přípravků.

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název: ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ**

**(ERD)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování ERD:** 0007955, 0007956 (deleukotizace EBR u lůžka)

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek z plné krve. Krev je deleukotizována přes filtr a centrifugována, složka erytrocytů je následně oddělena od plazmy a resuspendována v živném roztoku. Odstranění leukocytů snižuje možnost tvorby mikroagregátů, uvolnění cytokinů a riziko infekce CMV. U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV. Dalším doplňkovým testem je anti-HBc.

**Složení:** Erytrocyty bez většiny leukocytů

**63 ml protisrážlivého roztoku CPD** (Acidum citricum 0,327 g; Natrium citricum 2,633 g; Natrium fosfát 0,251 g; Glucosum monohydricum 2,55 g; Aqua pro inj. g.s.)

**100 ml resuspenzního roztoku SAGM** (Glucosum monohydricum 0,900 g; Natrium chlorid 0,877 g; Manitol 0,525 g; Adenin 0,0169 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Reziduální leukocyty**  $<1 \times 10^6$ /TU; **Hemoglobin**  $\geq 40$  g/TU; **Hematokrit** 50–70 %;

**Hemolýza** na konci doby expirace  $<0,8$  %;

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Leu  $<1 \times 10^6$ /TU; Hb  $\geq 40$  g/TU ▪ Z čeho byl přípravek vyroben ▪ Odebráno do 63 ml CPD ▪ Objem SAGM ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Hematokrit 0,50 až 0,70 ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“; Zkrácení doby expirace „expirace zkrácena do:“; Fetální krev „FE“; Extra pro FN Motol „EM“

**Indikace:** Uvážená substituce chybějící složky krve, zejména náhrada krevní ztráty a léčba anémie. Erytrocytární přípravky deleukotizované jsou předepisovány u pacientů zejména v případě známých či suspektních protilátek proti leukocytům. Dále je indikován tam, kde se předpokládají další transfuze.

**Kontraindikace:** Protilátky proti transfundovaným erytrocytům, leukocytům či plazmatickým faktorům v krvi příjemce, výměnné transfuze u novorozenců, pokud se přípravek nepoužije do 5 dnů od odběru a transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Přetížení oběhu (TACO)
- Hemolytické potransfuzní reakce časně nebo pozdní
- Nehemolytické potransfuzní reakce, ale vzácněji než po transfuzi nedeleukotizovaných přípravků
- Aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům
- Možné riziko nákazy krví přenosnými chorobami, septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Vzácně přenos protozoí, Potransfuzní purpura
- Biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie, hypokalcémie, podchlazení, přetížení Fe
- Imunosuprese, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u novorozenců a u pacientů s poruchou funkcí jater

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování a způsob užití:** 4 ml/kg. Po podání 1 TU lze očekávat vzestup hemoglobinu o cca 10 g/L. O podání rozhoduje lékař.

Před podáním se provádí:

- Ověření kompatibility v systémech ABO a Rh(D), která je laboratorně potvrzená testem kompatibility
- Kontrola výsledkového listu (kontrola testu kompatibility, jméno a příjmení pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina a rodné číslo)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a kontrola doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bed-side test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Krev se podává za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu$ m.

**UPOZORNĚNÍ:** Při masivních transfuzích zahřát přípravek validovaným přístrojem na tělesnou teplotu.

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota +2 až +6 °C. Při transportu, který může trvat maximálně 24 hodin, je přípustný vzestup teploty maximálně do +10 °C.

**Skladování:** Při +2 až +6 °C.

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název: ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ**

**(EBR)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování EBR:** 0007917

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek získaný z plné krve. Krev je centrifugována, složka erytrocytů je následně oddělena od plazmy a buffy-coatu a resuspendována v živném roztoku. Odstraněním buffy-coatu se snižuje počet trombocytů a tvorba mikroagregátů. U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV. Dalším doplňkovým testem je anti-HBc.

**Složení:** Erytrocyty z původního objemu odebrané plné krve

**63 ml protisrážlivého roztoku CPD** (Acidum citricum 0,299 g; Natrium citricum 2,633 g; Natrium fosfát 0,222 g; Dextrosa 2,55 g; Aqua pro inj. g.s.)

**100ml resuspenzního roztoku SAGM** (Dextrosa 0,900 g; Natrium chlorid 0,877 g; Manitol 0,525 g; Adenin 0,0169 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Reziduální leukocyty**  $<1,2 \times 10^9$ /TU; **Hemoglobin**  $\geq 43$  g/TU; **Hematokrit** 50–70 %;

**Hemolýza** na konci doby expirace  $<0,8$  %;

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Leu  $<1,2 \times 10^9$ /TU; Hb  $\geq 43$  g/TU ▪ Z čeho byl přípravek vyroben ▪ Odebráno do 63 ml CPD ▪ Objem SAGM ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Hematokrit 0,50 až 0,70 ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“; Zkrácení doby expirace „expirace zkrácena do:“

**Indikace:** Uvážená substituce chybějící složky krve, zejména náhrada krevní ztráty a léčba anémie. Indikace vychází z komplexního posouzení klinického obrazu a laboratorního nálezu.

**Kontraindikace:** Protilátky proti transfundovaným erytrocytům, leukocytům či plazmatickým faktorům v krvi příjemce, výměnné transfuze u novorozenců a transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Přetížení oběhu (TACO)
- Hemolytické potransfuzní reakce časně nebo pozdní
- Nehemolytické potransfuzní reakce – febrilní, alergické
- Aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům
- Možné riziko nákazy krví přenosnými chorobami
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací přípravku
- Vzácně přenos protozoí
- Potransfuzní purpura
- Biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie, hypokalcémie, podchlazení, přetížení Fe
- Imunosuprese, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u novorozenců a u pacientů s poruchou funkcí jater

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování a způsob užití:** 4 ml/kg. Po podání 1 TU lze očekávat vzestup hemoglobinu o cca 10 g/L. O podání rozhoduje lékař.

Před podáním se provádí:

- Ověření kompatibility v systémech ABO a Rh(D) laboratorně potvrzená testem kompatibility
- Kontrola výsledkového listu (kontrola testu kompatibility, jméno a příjmení pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina a rodné číslo)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a kontrola doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bed-side test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Krev se podává za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu$ m.

**UPOZORNĚNÍ:** Při masivních transfuzích zahřát přípravek validovaným přístrojem na tělesnou teplotu.

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota +2 až +6 °C. Při transportu, který může trvat maximálně 24 hodin, je přípustný vzestup teploty maximálně do +10 °C.

**Skladování:** Teplota +2 až +6 °C.

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Název: **ERYTROCYTY PROMYTÉ**

(EP)

Výrobce: Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování EP:** kód ERD nebo EBR + 0407949 (promytí)

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek připravený ze standardního odběru Erytrocytů resuspendovaných deleukotizovaných nebo Erytrocytů bez buffy-coatu resuspendovaných, dodatečně upravený promytím izotonickým roztokem NaCl. Po promytí je k erytrocytům přidán resuspenzní roztok. Jde o suspenzi erytrocytů, ze které byla odstraněna většina plazmy, leukocytů a trombocytů. U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV. Dalším doplňkovým testem je anti-HBc.

**Složení:** Erytrocyty z původního přípravku

**Fyziologický roztok 0,9% NaCl**

**100 ml resuspenzního roztoku SAGM** (Dextrosa 0,900 g (EBR)/Glucosum monohydricum 0,900 g (ERD); Natrium chlorid 0,877 g; Manitol 0,525 g; Adenin 0,0169 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Reziduální leukocyty** v případě ERD  $<1,0 \times 10^6$ /TU, v případě EBR  $<1,2 \times 10^9$ /TU;

**Hemoglobin**  $\geq 40$  g/TU; **Hematokrit** 40–70 %; **Hemolýza** na konci doby expirace  $<0,8$  %

**Obsah celkové bílkoviny v supernatantu**  $<0,5$  g;

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Leu  $<1 \times 10^6$ /TU nebo  $<1,2 \times 10^9$ /TU; Hb  $\geq 40$  g/TU ▪ Z čeho byl přípravek vyroben ▪ Odebráno do 63 ml CPD ▪ Promyto v 500 ml 0,9% NaCl ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Hematokrit 0,40 až 0,70 ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“

**Indikace:** Substituce erytrocytů u pacientů s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti-IgA. Dále pacienti po těžkých alergických reakcích v souvislosti s transfúzí přípravků z lidské krve a pacienti v souvislosti se základním onemocněním, kde není vhodné podání další plazmy s komplementem.

**Kontraindikace:** Protilátky proti transfundovaným erytrocytům a transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Přetížení oběhu (TACO)
- Hemolytické potransfuzní reakce časně nebo pozdní
- Nehemolytické potransfuzní reakce – febrilní, alergické
- Aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům
- Možné riziko nákazy krví přenosnými chorobami
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací přípravku
- Vzácně přenos protozoí
- Potransfuzní purpura
- Biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie, hypokalcémie, podchlazení, přetížení Fe
- Imunosuprese, GvHD, TRALI

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování a způsob užití:** 4 ml/kg. Po podání 1 TU lze očekávat vzestup hemoglobinu o cca 10 g/L. O podání rozhoduje lékař.

Před podáním se provádí:

- Ověření kompatibility v systémech ABO a Rh(D) laboratorně potvrzená testem kompatibility
- Kontrola výsledkového listu (kontrola testu kompatibility, jméno a příjmení pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina a rodné číslo)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a kontrola doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bed-side test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Krev se podává za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu$ m.

**UPOZORNĚNÍ:** Při masivních transfuzích zahřát přípravek validovaným přístrojem na tělesnou teplotu.

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota +2 až +6 °C. Při transportu, který může trvat maximálně 24 hodin, je přípustný vzestup teploty maximálně do +10 °C.

**Skladování:** Teplota +2 až +6 °C.

**Doba použitelnosti:** 24 hod. (včetně ukončení aplikace) od promytí. Uvedena na štítku transfuzního přípravku.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Název: **ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ**

(EAD)

Výrobce: Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

Kód pro vykazování EAD: 0007964

Indikační skupina: Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek získaný aferézou a následnou deleukotizací. Odstranění leukocytů před uchováním snižuje možnost tvorby mikroagregátů a uvolnění cytokinů. Tento přípravek je přijatelná alternativa CMV negativní krve pro prevenci přenosu CMV. U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV.

**Složení:** Erytrocyty získané aferézou

**7 ml/TU protisrážlivého roztoku** (Acidum citricum 0,3 g; Natrium citricum 2,76 g;

Glucose monohydrate 3,497 g; Dihydrogenfosforečnan sodný 0,26 g; Aqua pro inj. g.s.)

**100 ml resuspenzního roztoku SAGM** (Sodium chloride 0,8770 g; Adenine 0,0169 g; Manitol 0,525 g;

Glucose monohydrate 0,900 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Reziduální leukocyty**  $<1 \times 10^6$ /TU; **Hemoglobin**  $\geq 40$  g/TU; **Hematokrit** 50–70 %;

**Hemolýza** na konci doby expirace  $<0,8$  %;

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Leu  $<1 \times 10^6$ /TU; Hb  $\geq 40$  g/TU ▪ Použití roztok ACD-A ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Hematokrit 0,50 až 0,70 ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“; Zkrácení doby expirace „expirace zkrácena do:“

**Indikace:** Uvážená substituce chybějící složky krve, zejména náhrada krevní ztráty a léčba anémie. Erytrocytární přípravky deleukotizované jsou předepisovány u pacientů zejména v případě známých či suspektních protilátek proti leukocytům. Dále je indikován tam, kde se předpokládají další vícečetné transfuze.

**Kontraindikace:** Protilátky proti transfundovaným erytrocytům, leukocytům či plazmatickým faktorům v krvi příjemce a transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Přetížení oběhu (TACO)
- Hemolytické potransfuzní reakce časně nebo pozdní
- Nehemolytické potransfuzní reakce, ale vzácněji než po transfuzi nedeleukotizovaných přípravků
- Aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům
- Možné riziko nákazy krví přenosnými chorobami
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací přípravku
- Vzácně přenos protozoí
- Potransfuzní purpura
- Biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie, hypokalcémie, podchlazení, přetížení Fe
- Imunosuprese, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u novorozenců a u pacientů s poruchou funkcí jater

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování a způsob užití:** 4 ml/kg. Po podání 1 TU lze očekávat vzestup hemoglobinu o cca 10 g/L. O podání rozhoduje lékař.

Před podáním se provádí:

- Ověření kompatibility v systémech ABO a Rh(D) laboratorně potvrzená testem kompatibility
- Kontrola výsledkového listu (kontrola testu kompatibility, jméno a příjmení pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina a rodné číslo)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a kontrola doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bed-side test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Krev se podává za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu$ m.

**UPOZORNĚNÍ:** Při masivních transfuzích zahřát přípravek validovaným přístrojem na tělesnou teplotu.

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota +2 až +6 °C. Při transportu, který může trvat maximálně 24 hodin, je přípustný vzestup teploty maximálně do +10 °C.

**Skladování:** Teplota +2 až +6 °C.

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název:** ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ, **pediatrická jednotka**

**(ERD 1/2)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování ERD 1/2:** 0007957

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek je získán úpravou objemu původní jednotky na polovinu nebo méně za dodržení sterilních podmínek. Výchozím přípravkem je přípravek získaný z plné krve. Krev je deleukotizována přes filtr a centrifugována, složka erytrocytů je následně oddělena od plazmy a resuspendována v živném roztoku. Odstranění leukocytů snižuje možnost tvorby mikroagregátů, uvolnění cytokinů a riziko infekce CMV. U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV. Dalším doplňkovým testem je anti-HBc.

**Složení:** Erytrocyty o objemu  $\leq 0,5$  TU

**Protisrážlivý roztok CPD z původního objemu** (Acidum citricum 0,299 g; Natrium citricum 2,633 g; Natrium fosfát 0,222 g; Glucosum monohydricum 2,55 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Konzervační roztok SAGM z původního objemu** (Glucosum monohydr. 0,900 g; Natrium chlorid 0,877 g; Manitol 0,525 g; Adenin 0,0169 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Reziduální leukocyty**  $< 1 \times 10^6$ /TU; **Hemoglobin**  $\geq 40$  g/TU; **Hematokrit** 50–70 %;

**Hemolýza** na konci doby expirace  $< 0,8$  %; **Objem** max. 120 ml

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Leu  $< 1 \times 10^6$ /TU; Hb  $\geq 40$  g/TU ▪ Z čeho byl přípravek vyroben ▪ Odebráno do 63 ml CPD ▪ Objem SAGM ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Hematokrit 0,50 až 0,70 ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“; Zkrácení doby expirace „expirace zkrácena do:“

**Indikace:** Náhrada krevní ztráty a léčba anemie u pacientů dětského věku. U nemocného s protilátkami proti leukocytům. Indikován je tam, kde se předpokládají vícečetné transfuze.

**Kontraindikace:** Protilátky proti transfundovaným erytrocytům, leukocytům či plazmatickým faktorům u příjemce. Transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Přetížení oběhu (TACO)
- Hemolytické potransfuzní reakce
- Nehemolytické potransfuzní reakce, ale vzácněji než po transfuzi nedeleukotizovaných přípravků
- Aloimunizace proti HLA a erytrocytárním antigenům
- Možné riziko nákazy krví přenosnými chorobami
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Vzácně přenos protozoí
- Potransfuzní purpura
- Biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hyperkalémie, hypokalcémie, podchlazení, přetížení Fe
- Imunosuprese, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u novorozenců a u pacientů s poruchou funkcí jater

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování a způsob užití:** 5 – 10 ml/kg. O podání rozhoduje lékař.

Před podáním se provádí:

- Ověření kompatibility v systémech ABO a Rh(D), která je laboratorně potvrzená testem kompatibility
- Kontrola výsledkového listu (kontrola testu kompatibility, jméno a příjmení pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina a rodné číslo)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a kontrola doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bed-side test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Krev se podává za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu$ m.

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota +2 až +6 °C. Při transportu, který může trvat maximálně 24 hodin, je přípustný vzestup teploty maximálně do +10 °C.

**Skladování:** Při +2 až +6 °C.

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název: ERYTROCYTÁRNÍ TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVEK OZÁŘENÝ**

**(původní zkratka přípravku)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování:** Kód původního přípravku + 0407942 (ozáření)

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek je připraven z erytrocytárních transfuzních přípravků úpravou ozáření. Ozáření transfuzních přípravků dávkou gama záření minimálně 25 Gy vede k inaktivaci T-lymfocytů obsažených v přípravcích a tím k prevenci TA-GvHD (reakce štěpu proti hostiteli) u příjemců transfuzí. Ozářejí se přípravky ne starší 28 dní od odběru!

**Složení:** Dle typu erytrocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Vlastnosti:** Dle typu erytrocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Značení na štítku:** Dle typu erytrocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“; Zkrácení doby expirace „expirace zkrácena do:“

**Indikace:** Pro úpravu anémie, náhrada krevní ztráty a z důvodů snížení rizika potrasfuzní reakce štěpu proti hostiteli u imunosuprimovaných pacientů, včetně pacientů před a po transplantaci. Dále jsou indikovány u novorozenců a nedonošených dětí. U příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.

**UPOZORNĚNÍ:** Ozáření transfuzního přípravku nenahrazuje deleukotizaci.

**Kontraindikace:** Dle typu erytrocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Nežádoucí účinky:** Dle typu erytrocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky.

**Balení:** Dle typu erytrocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Dávkování a způsob užití:** Dle typu erytrocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Dle typu erytrocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Skladování:** Dle typu erytrocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Ozáření transfuzního přípravku ovlivňuje stabilitu erytrocytární membrány a krátí tak jeho dobu použitelnosti. Transfuzní přípravek může být ozařován kdykoli až do 28 dnů po odběru. Po ozáření by měl být přípravek aplikován co nejdříve. Doba expirace ozářeného přípravku je max. 14 dnů po ozáření. Zároveň platí, že expirace transfuzního přípravku je vždy max. 28 dnů od odběru.





## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Název: **PLAZMA**

(P)

Název: **PLAZMA DELEUKOTIZOVANÁ**

(PD)

Výrobce: Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

Kód pro vykazování P, PD: 0207921

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Plazma získaná centrifugací a oddělením od erytrocytární složky z plné krve. Pokud je plazma deleukotizovaná, je před centrifugací provedeno odstranění leukocytů pomocí deleukotizačního filtru (alternativa CMV negativních transfuzních přípravků pro prevenci přenosu CMV). U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV. Dalším doplňkovým testem je anti-HBc. Po výrobě je přípravek ihned zmrazen tak, aby zůstaly zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Plazma je uložena do 6měsíční karantény a po této době je dárce opětovně vyšetřen na infekční markery. Při negativním výsledku je plazma propuštěna pro klinické použití. Výběrem dárců s malou pravděpodobností přítomnosti anti-HLA protilátek (dárce, kterým nebyla v minulosti aplikována krevní transfuze, ženy bez gravidity v anamnéze) a ev. vyšetřením anti-HLA protilátek u vybraných dárců je dosaženo snížení rizika TRALI.

**Složení:** **Plazma a 63 ml protisrážlivého roztoku CPD** (Acidum citricum 0,299 g; Natrium citricum 2,63 g; Natrium fosfát 0,222 g; Dextrosa 2,55 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Erytrocyty** <6 x10<sup>9</sup>/L; **Leukocyty (P)** <0,1 x10<sup>9</sup>/L; **Leukocyty, pokud byla deleukotizovaná (PD)** <1 x10<sup>6</sup>/TU;

**Trombocyty** <50 x10<sup>9</sup>/L; **Faktor VIIIc** ≥70 %; **Celková bílkovina** ≥50 g/L; **Objem** 200–300 ml ± 10 %

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Pohlaví ▪ Po rozmražení podejte do jedné hodiny! ▪ Objem přípravku ▪ Z čeho byl přípravek vyroben ▪ Odebráno do 63 ml CPD ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Snížené riziko TRALI ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota ▪ Rozmrazte při 37 °C

**Další značení:** Karanténa „vyhovuje po 6měsíční karanténě“, ozáření „ozářeno“

**Indikace:** Krvácení nebo kombinovaná koagulační porucha potvrzená screeningovými laboratorními testy, krvácení nebo u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného faktoru (TTP, HUS, HELLP syndrom, konzumpční fáze DIC a další podobné stavy) a to přímo, nebo jako substitute při výměnné plazmaferéze. Použití jako volumexpanderu či jako zdroj imunoglobulinů není indikováno.

**Kontraindikace:** U nemocných s nesnášenlivostí plazmatických bílkovin.

**Nežádoucí účinky:**

- Citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů, oběhové přetížení (TACO)
- Hemolytická potransfuzní reakce
- Nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka, Quinckeho edém)
- Možné riziko nákazy krví přenosnými chorobami, septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hypokalcémie
- Imunosuprese, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u novorozenců a u pacientů s poruchou funkcí jater

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování a způsob užití:** 10 – 15 ml/kg. O podání rozhoduje lékař.

Před podáním se provádí:

- Ověření kompatibility v systémech ABO a Rh(D) (bez laboratorní zkoušky)
- Kontrola výsledkového listu (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bedside test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Plazma se podává za použití soupravy s filtrem 170–200 μm.

**UPOZORNĚNÍ:** Před podáním se plazma rozmrazuje ve validovaném přístroji o teplotě max. +37 °C (POZOR na vyšší teplotu, plazma by se znehodnotila!). Po rozmražení se plazma nesmí znovu zmrazit a musí být aplikována do 1 hodiny (ukončení aplikace).

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota méně než -25 °C po celou dobu přepravy.

**Skladování:** Při teplotě -25 °C a nižší

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Je závislá na teplotě skladování. Při skladovací teplotě -25 °C a nižší 3 roky, v případě skladovací teploty -18 až -25 °C je doba použitelnosti 3 měsíce. Uvedeno na štítku.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Název: **PLAZMA Z AFERÉZY**

(PA)

Výrobce: Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

Kód pro vykazování PA: 0207921

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Plazma získaná afereticky pomocí přístroje. U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV. Dalším doplňkovým testem je anti-HBc. Po přípravě je přípravek ihned zmrazen tak, aby zůstaly zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu. Plazma je uložena do 6měsíční karantény a po této době je dárce opětovně vyšetřen na infekční markery. Při negativním výsledku je plazma propuštěna pro klinické použití. Výběrem dárců s malou pravděpodobností přítomnosti anti-HLA protilátek (dárce, kterým nebyla v minulosti aplikována krevní transfuze, ženy bez gravidity v anamnéze) a ev. vyšetřením anti-HLA protilátek u vybraných dárců je dosaženo snížení rizika TRALI.

**Složení:** Plazma

**Protisrážlivý roztok** (Sodium citrate 40 g; Aqua pro inj. ad 1000 ml)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Erytrocyty** <6 x10<sup>9</sup>/L; **Leukocyty** <0,1 x10<sup>9</sup>/L; **Trombocyty** <50 x10<sup>9</sup>/L;

**Faktor VIIIc** ≥70 %; **Celková bílkovina** ≥50 g/L; **Objem** 200–300 ml ± 10 %

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Pohlaví ▪ Po rozmražení podejte do jedné hodiny! ▪ Objem přípravku ▪ Použití roztok Sodium citrate 4% ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Snížené riziko TRALI ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota ▪ Rozmrazte při 37 °C

**Další značení:** Karanténa „vyhovuje po 6měsíční karanténě“, ozáření „ozářeno“

**Indikace:** Krvácení nebo kombinovaná koagulační porucha potvrzená screeningovými laboratorními testy, krvácení nebo u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného faktoru (TTP, HUS, HELLP syndrom, konzumpční fáze DIC a další podobné stavy) a to přímo, nebo jako substituce při výměnné plazmaferéze. Použití jako volumexpanderu či jako zdroj imunoglobulinů není indikováno.

**Kontraindikace:** U nemocných s nesnášenlivostí proti plazmatickým bílkovinám.

**Nežádoucí účinky:**

- Citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů, oběhové přetížení (TACO)
- Hemolytická potransfuzní reakce
- Nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka, Quinckeho edém)
- Možné riziko nákazy krví přenosnými chorobami, septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hypokalcémie
- Imunosuprese, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u pacientů s poruchou funkcí jater

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování a způsob užití:** 10 – 15 ml/kg. O podání rozhoduje lékař.

Před podáním se provádí:

- Ověření kompatibility v systémech ABO a Rh(D) (bez laboratorní zkoušky)
- Kontrola výsledkového listu (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bedside test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Plazma se podává za použití soupravy s filtrem 170–200 µm.

**UPOZORNĚNÍ:** Před podáním se plazma rozmrazuje ve validovaném přístroji o teplotě max. +37 °C (POZOR na vyšší teplotu, plazma by se znehodnotila!). Po rozmražení se plazma nesmí znovu zmrazit a musí být aplikována do 1 hodiny (ukončení aplikace).

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota méně než -25 °C po celou dobu přepravy.

**Skladování:** Při teplotě -25 °C a nižší

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Je závislá na teplotě skladování. Při skladovací teplotě -25 °C a nižší 3 roky, v případě skladovací teploty -18 až -25 °C je doba použitelnosti 3 měsíce. Uvedeno na štítku.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Název: **PLAZMA Z AFERÉZY REKONVALESCENTNÍ**

(PAR)

Výrobce: Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

Kód pro vykazování PAR: 0207928

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Plazma získaná afereticky od dárce, který prodělal onemocnění COVID-19. U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV. Dalším doplňkovým testem je anti-HBc. Po odběru (PAR) je přípravek ihned zmrazen tak, aby zůstaly zachovány labilní koagulační faktory ve funkčním stavu a dále obsahující virus neutralizační protilátky anti-SARS-CoV-2. Za účinnou hodnotu protilátek se považuje hodnota titru 160 a vyšší, v případě nedostupnosti RP s tímto titrem, je přípustná i hodnota titru 80. Výběrem dárce s malou pravděpodobností přítomnosti anti-HLA protilátek (dárce, kterým nebyla v minulosti aplikována krevní transfuze, ženy bez gravidity v anamnéze) a ev. vyšetřením anti-HLA protilátek u vybraných dárce je dosaženo snížení rizika TRALI (vyznačeno na štítku). Pokud je nutné upřednostnit léčbu pacienta, je možné RP vydat před splněním požadavku 6měsíční karantény.

**Složení:** Plazma

**Protisrážlivý roztok** (Sodium citrate 40 g; Aqua pro inj. ad 1000 ml)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Erytrocyty** <6 x10<sup>9</sup>/L; **Leukocyty** <0,1 x10<sup>9</sup>/L; **Trombocyty** <50 x10<sup>9</sup>/L;

**Faktor VIIIc** ≥70 %; **Celková bílkovina** ≥50 g/L; **Objem** 200–300 ml ± 10 %

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Pohlaví ▪ Po rozmražení podejte do jedné hodiny! ▪ Objem přípravku ▪ Použití roztok Sodium citrate 4% ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Snížené riziko TRALI ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota ▪ Rozmrazte při 37 °C

**Další značení:** Karanténa „vyhovuje po 6měsíční karanténě“, ozáření „ozářeno“

**Indikace:** Podání RP 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. Pro podání se postupuje podle doporučení WHO.

**Kontraindikace:** Úplný nebo částečný deficit IgA u příjemce, manifestní nebo latentní srdeční dekompenzace, doplnění objemu bez poruchy hemostázy, dále nutná opatrnost při různých typech intolerance plazmy a transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Citrátová toxicita při rychlé transfuzi velkých objemů, oběhové přetížení (TACO)
- Hemolytická potransfuzní reakce
- Nehemolytické potransfuzní reakce (hlavně zimnice, horečka, kopřivka, Quinckeho edém)
- Možné riziko nákazy krví přenosnými chorobami, septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Biochemické odchylky při masivní transfuzi, např. hypokalcémie
- Imunosuprese, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u pacientů s poruchou funkcí jater

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování a způsob užití:** 10 – 15 ml/kg. O podání rozhoduje lékař.

Před podáním se provádí:

- Ověření kompatibility v systémech ABO a Rh(D) (bez laboratorní zkoušky)
- Kontrola výsledkového listu (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bedside test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Plazma se podává za použití soupravy s filtrem 170–200 µm.

**UPOZORNĚNÍ:** Před podáním se plazma rozmrazuje ve validovaném přístroji o teplotě max. +37 °C (POZOR na vyšší teplotu, plazma by se znehodnotila!). Po rozmrazení se plazma nesmí znovu zmrazit a musí být aplikována do 1 hodiny (ukončení aplikace).

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota méně než -25 °C po celou dobu přepravy.

**Skladování:** Při teplotě -25 °C a nižší

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Je závislá na teplotě skladování. Při skladovací teplotě – 25 °C a nižší 3 roky, v případě skladovací teploty -18 až -25 °C je doba použitelnosti 3 měsíce. Uvedeno na štítku.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

Název: **TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ**

(TAD)

Výrobce: Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

Kód pro vykazování TAD: 0107959 pro Trombocyty  $\geq 200 \times 10^9$ /TU

Kód pro vykazování TAD: 0107960 pro Trombocyty  $< 200 \times 10^9$ /TU

Kód pro vykazování TAD: 0107952 pro Trombocyty  $\geq 300 \times 10^9$ /TU

Indikační skupina: Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek získaný aferézou. Trombocyty jsou resuspendovány v plazmě. Nesmí být přítomny agregáty trombocytů. Deleukotizace snižuje rizika aloimunizace nemocného, umožňuje efektivní léčbu nemocného již imunizovaného a snižuje riziko přenosu infekčních onemocnění (alternativa CMV negativních transfuzních přípravků pro prevenci přenosu CMV). U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV.

**Složení:** Trombocyty získané aferézou

Plazma

100 ml protisrážlivého roztoku ACD-A (Acidum citricum 0,8 g; Natrium citricum 2,2 g; Glucose monohydr. 2,45 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

Trombocyty podle požadavku; Leukocyty  $< 1 \times 10^6$ /TU; pH  $\geq 6,4$  na konci expirace při  $+ 22^\circ\text{C}$ ;

Objem více než 40 ml na  $60 \times 10^9$  trombocytů; Swirling fenomén PŘÍTOMEN

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Množství trombocytů ▪ Použití roztok ACD-A ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Sniženo riziko TRALI ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota ▪ Třepejte!

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“

**Indikace:** Indikace vychází z komplexního posouzení klinického obrazu a laboratorního nálezu. Za jednoznačnou indikaci lze považovat přítomnost těžké trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným deficitu trombocytů.

**Kontraindikace:** Deficit IgA u příjemce, nutná opatrnost při různých typech přecitlivělosti na lidské bílkoviny. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potencionálními dárci krvetvorných buněk. HUS, TTP, HIT, DIC, ITP. Dále transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Nehemolytické potransfuzní reakce, aloimunizace proti HLA a HPA antigenům
- Přetížení oběhu (TACO)
- Přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly doposud rozpoznány
- Možné riziko přenosu chorob přenosných krví, vzácně přenos protozoí
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Potransfuzní purpura, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u novorozenců a u pacientů s poruchou funkcí jater
- Alergické reakce na proteiny plazmy

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování:** Terapeutická dávka pro dospělého pacienta  $\geq 200 \times 10^9$ /TU trombocytů, u dětí  $\geq 100 \times 10^9$ /TU trombocytů. O podání rozhoduje lékař. Před podáním se provádí:

- Shoda v systémech ABO a Rh(D) (bez laboratorní zkoušky)
- Kontrola výsledkového listu (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bedside test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Trombocyty se podávají za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu\text{m}$ .

**POZNÁMKA:** U přípravků v plazmě je nutné dodržet ABO kompatibilitu, kdy pacient krevní skupiny 0 může dostat trombocyty krevní skupiny 0, A, B nebo AB. Rh(D) kompatibilitu není potřeba dodržet, vyjma novorozenců a žen ve fertilním věku.

**UPOZORNĚNÍ:** Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku by se po podání Rh(D) pozitivních přípravků měl podat specifický imunoglobulin anti-Rh(D).

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota  $+20$  až  $+24^\circ\text{C}$  po celou dobu přepravy. Bez třepání přeprava max. 10 hod.

**Skladování:** Při teplotě  $+20$  až  $+24^\circ\text{C}$  za stálého míchání.

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Standardně 5 dnů, pokud nebyla prokázána bakteriální kontaminace, lze prodloužit kvalifikovanou osobou až na 7 dnů.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU**

**(TADR)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování TADR:** 0107959 pro **Trombocyty**  $\geq 200 \times 10^9/\text{TU}$

**Kód pro vykazování TADR:** 0107960 pro **Trombocyty**  $< 200 \times 10^9/\text{TU}$

**Kód pro vykazování TADR:** 0107952 pro **Trombocyty**  $\geq 300 \times 10^9/\text{TU}$

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek získaný aferézou. Trombocyty jsou resuspendovány v náhradním roztoku (sníženo riziko výskytu potransfuzní reakce – TRALI, reakcí alergických). Nesmí být přítomny agregáty trombocytů. Deleukotizace snižuje rizika aloimunizace nemocného, umožňuje efektivní léčbu nemocného již imunizovaného a snižuje riziko přenosu infekčních onemocnění (alternativa CMV negativních transfuzních přípravků pro prevenci přenosu CMV). U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV.

**Složení:** Trombocyty získané aferézou

**100 ml protisrážlivého roztoku ACD-A** (Acidum citricum 0,8 g; Natrium citricum 2,2 g; Glucose monohydr. 2,45 g; Aqua pro inj. g.s.)

**InterSol** (Sodium citrate 3,18 g; Disodium phosphate anh. 3,05 g; Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 1,05 g; Sodium acetate trihydrate 4,42 g; Sodium chloride 4,52 g; Aqua pro inj. ad 1000 ml)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Trombocyty** podle požadavku; **Leukocyty**  $< 1 \times 10^6/\text{TU}$ ; **pH**  $\geq 6,4$  na konci expirace při  $+ 22^\circ\text{C}$ ;

**Objem** více než 40 ml na  $60 \times 10^9$  trombocytů; **Swirling fenomén** PŘÍTOMEN

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Množství trombocytů ▪ Použití roztok ACD-A ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Sniženo riziko TRALI ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota ▪ Třepejte!

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“

**Indikace:** Indikace vychází z komplexního posouzení klinického obrazu a laboratorního nálezu. Za jednoznačnou indikaci lze považovat přítomnost těžké trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným deficitu trombocytů.

**Kontraindikace:** Deficit IgA u příjemce, nutná opatrnost při různých typech přecitlivělosti na lidské bílkoviny. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potencionálními dárči krvetvorných buněk. HUS, TTP, HIT, DIC, ITP. Dále transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Nehemolytické potransfuzní reakce, aloimunizace proti HLA a HPA antigenům
- Přetížení oběhu (TACO)
- Přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly doposud rozpoznány
- Možné riziko přenosu chorob přenosných krví, vzácně přenos protozoí
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Potransfuzní purpura, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u novorozenců a u pacientů s poruchou funkcí jater
- Alergické reakce na proteiny plazmy (riziko je sníženo použitím resuspenzního roztoku)

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování:** Terapeutická dávka pro dospělého pacienta  $\geq 200 \times 10^9/\text{TU}$  trombocytů, u dětí  $\geq 100 \times 10^9/\text{TU}$  trombocytů. O podání rozhoduje lékař. Před podáním se provádí:

- Shoda v systémech ABO a Rh(D) není nutná (bez laboratorní zkoušky)
- Kontrola výsledkového listu (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bedside test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Trombocyty se podávají za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu\text{m}$ .

**POZNÁMKA:** Shoda ABO a Rh(D) není nutná, vyjma novorozenců a žen ve fertilním věku.

**UPOZORNĚNÍ:** Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku by se po podání Rh(D) pozitivních přípravků měl podat specifický imunoglobulin anti-Rh(D).

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota  $+20$  až  $+24^\circ\text{C}$  po celou dobu přepravy. Bez třepání přeprava max. 10 hod.

**Skladování:** Při teplotě  $+20$  až  $+24^\circ\text{C}$  za stálého míchání.

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Standardně 5 dnů, pokud nebyla prokázána bakteriální kontaminace, lze prodloužit kvalifikovanou osobou až na 7 dnů.

Platnost od: 01.12.2023

Zpracoval: RNDr. Martin Cymbál, DiS., revize Mgr. Radana Kofránková

Schválil: MUDr. Marcela Greplová



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název: TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU**

**(TBSDR)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování TBSDR:** 0107936

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek získaný zpracováním 4 až 6 jednotek plné krve, kdy jsou k výrobě koncentrátu trombocytů využity jednotlivé buffy-coaty vždy stejné krevní skupiny ABO a stejného či různého Rh(D). Trombocyty jsou resuspendovány v náhradním roztoku (sníženo riziko výskytu potransfuzní reakce – TRALI, reakcích alergických). Deleukotizace snižuje riziko přenosu infekčních onemocnění (alternativa CMV negativních transfuzních přípravků pro prevenci přenosu CMV). Obsah 1TU TBSDR odpovídá počtem trombocytů 1TU trombocytů z aferézy. Nesmí být přítomny agregáty trombocytů. U všech dárců je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV.

**Složení:** **Trombocyty z plné krve a 100 ml protisrážlivého roztoku CPD** (Acidum citricum 0,299 g; Natrium citricum 2,63 g; Natrium fosfát 0,222 g; Dextrosa 2,55 g; Aqua pro inj. g.s.)

**InterSol** (Sodium citrate 3,18 g; Disodium phosphate anh. 3,05 g; Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 1,05 g; Sodium acetate trihydrate 4,42 g; Sodium chloride 4,52 g; Aqua pro inj. ad 1000 ml)

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Trombocyty**  $\geq 200 \times 10^9$ /TU; **Leukocyty**  $< 1 \times 10^6$ /TU; **pH**  $\geq 6,4$  na konci expirace při + 22 °C;

**Objem** více než 40 ml na  $60 \times 10^9$  trombocytů; **Swirling fenomén** PŘÍTOMEN

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Množství trombocytů ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Použit roztok CPD, Intersol ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota ▪ Třepejte!

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“

**Indikace:** Indikace vychází z komplexního posouzení klinického obrazu a laboratorního nálezu. Za jednoznačnou indikaci lze považovat přítomnost těžké trombocytopenie s klinicky významným krvácením přisuzovaným deficitu trombocytů.

**Kontraindikace:** Deficit IgA u příjemce, nutná opatrnost při různých typech přecitlivělosti na lidské bílkoviny. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potencionálními dárči krvetvorných buněk. HUS, TTP, HIT, DIC, ITP. Dále transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Nehemolytické potransfuzní reakce, aloimunizace proti HLA a HPA antigenům
- Přetížení oběhu (TACO)
- Přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly doposud rozpoznány
- Možné riziko přenosu chorob přenosných krví, vzácně přenosu protozoí
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Potransfuzní purpura, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u pacientů s poruchou funkcí jater
- Alergické reakce na proteiny plazmy (riziko je sníženo použitím resuspenzního roztoku)

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak CompoStop Flex

**Dávkování:** Terapeutická dávka pro dospělého pacienta  $\geq 200 \times 10^9$ /TU trombocytů. O podání rozhoduje lékař. Před podáním se provádí:

- Shoda v systémech ABO a Rh(D) není nutná (bez laboratorní zkoušky)
- Kontrola výsledkového listu (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bedside test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Trombocyty se podávají za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu$ m.

**POZNÁMKA:** Shoda ABO a Rh(D) není nutná, vyjma žen ve fertilním věku.

**UPOZORNĚNÍ:** Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku by se po podání Rh(D) pozitivních přípravků měl podat specifický imunoglobulin anti-Rh(D).

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** V termoboxech nebo izolačních nádobách s validovaným monitorováním teploty tak, aby byla zajištěna teplota +20 až +24 °C po celou dobu přepravy. Bez třepání přeprava max. 10 hod.

**Skladování:** Při teplotě +20 až +24 °C za stálého míchání.

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Standardně 5 dnů, pokud nebyla prokázána bakteriální kontaminace, lze prodloužit kvalifikovanou osobou až na 7 dnů.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název: TROMBOCYTÁRNÍ TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVEK OZÁŘENÝ**

**(Původní zkratka přípravku)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování:** Kód původního přípravku + 0407942 (ozáření)

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek je připraven z trombocytárních transfuzních přípravků úpravou ozáření. Ozáření transfuzních přípravků dávkou gama záření minimálně 25 Gy vede k inaktivaci T-lymfocytů obsažených v přípravcích a tím k prevenci TA-GvHD (reakce štěpu proti hostiteli) u příjemců transfuzí.

**Složení:** Dle typu trombocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Vlastnosti:** Dle typu trombocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Značení na štítku:** Dle typu trombocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“

**Indikace:** Trombocytopenie a trombocytopenie s krvácením nebo s podezřením na něj. Substituce trombocytů před operačními výkony u trombocytopenie či trombocytopenie. Snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD) u imunosuprimovaných pacientů, včetně pacientů před a po transplantaci, u novorozenců a nedonošených dětí a u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.

**UPOZORNĚNÍ:** Ozářený transfuzní přípravek nenahrazuje deleukotizaci.

**Kontraindikace:** Dle typu trombocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Nežádoucí účinky:** Dle typu trombocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky nebo infuzní roztoky.

**Balení:** Dle typu trombocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Dávkování a způsob užití:** Dle typu trombocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Dle typu trombocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Skladování:** Dle typu trombocytárního transfuzního přípravku – viz. příslušná specifikace

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku. Standardně 5 dnů.



## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ, PROMYTÉ**

**(TADR promyté)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování TADR:** 0107959 + 0407949 (promytí)

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** Transfuzní přípravek připravený ze standardního odběru trombocytů získaných aferézou, dodatečně upravený promytím izotonickým roztokem NaCl. Je výrazně sníženo riziko výskytu potransfuzní reakce – TRALI, alergické reakce. Nesmí být přítomny agregáty trombocytů. Deleukotizace snižuje riziko aloimunitizace nemocného, umožňuje efektivní léčbu nemocného již imunizovaného a snižuje riziko přenosu infekčních onemocnění (alternativa CMV negativních transfuzních přípravků pro prevenci přenosu CMV). U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV.

**Složení:** **Trombocyty** (původní obsah je snížen až o 30 % promytím) a **100 ml protisrážlivého roztoku ACD-A** (většina je promytím odstraněna) (Acidum citricum 0,8 g; Natrium citricum 2,2 g; Glucose monohydr. 2,45 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Fyziologický roztok NaCl 0,9%**

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Trombocyty**  $\geq 200 \times 10^9$ /TU; **Leukocyty**  $< 1 \times 10^6$ /TU; **pH**  $\geq 6,4$  na konci expirace při + 22 °C;

**Objem** více než 40 ml na  $60 \times 10^9$  trombocytů; **Swirling fenomén** PŘÍTOMEN

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Množství trombocytů ▪ Použití roztoku ACD-A ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Snížené riziko TRALI ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota ▪ Třepejte!

**Další značení:** Ozáření „ozářeno“

**Indikace:** Trombocytopenie a trombocytopenie pacientů s krvácením nebo podezřením na něj. Substituce trombocytů před operačními výkony u pacientů s trombocytopenií a trombocytopenií, deficitu IgA, přecitlivělostí na plazmatické bílkoviny nebo fetomaternální aloimunitní trombocytopenií (FMAIT)

**Kontraindikace:** Nutná opatrnost při různých typech přecitlivělosti na lidské bílkoviny. Nedoporučuje se použití trombocytů od příbuzných nemocného nebo jiných HLA shodných jedinců, kteří jsou potencionálními dárce krvetvorných buněk. HUS, TTP, HIT, DIC, ITP. Dále transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Nehemolytické potransfuzní reakce, aloimunitizace proti HLA a HPA antigenům
- Přetížení oběhu (TACO)
- Přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly doposud rozpoznány
- Možné riziko přenosu chorob přenosných krví, vzácně přenos protozoí
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Potransfuzní purpura, GvHD, TRALI, citrátová toxicita u pacientů s poruchou funkcí jater

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Balení:** Plastový vak/polyvinylchlorid

**Dávkování:** Terapeutická dávka pro dospělého pacienta  $\geq 200 \times 10^9$ /TU trombocytů. O podání rozhoduje lékař. Před podáním se provádí:

- Shoda v systémech ABO a Rh(D) není nutná (bez laboratorní zkoušky)
- Kontrola výsledkového listu (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bedside test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Trombocyty se podávají za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu$ m.

**POZNÁMKA:** Shoda ABO a Rh(D) není nutná, vyjma žen ve fertilním věku.

**UPOZORNĚNÍ:** Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku by se po podání Rh(D) pozitivních přípravků měl podat specifický imunoglobulin anti-Rh(D).

**Nepodané přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Přeprava:** Ve validovaných termoboxech nebo izolačních nádobách tak, aby byla zajištěna teplota +20 až +24 °C po celou dobu přepravy. Bez třepání přeprava max. 10 hod.

**Skladování:** Přípravek je expedován na klinické pracoviště ihned po ukončení výroby.

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku, max. 24 hod. (ukončení aplikace). Po transportu na oddělení neprodleně aplikujte!





## Specifikace transfuzního přípravku – ČTĚTE POZORNĚ!

**Název: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ (TADKZ)**  
**Název: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ (TADK)**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení FNKV (registr. č. C2001), Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

**Kód pro vykazování TADK:** 0107963

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravek, určen k intravenózní aplikaci.

**Charakteristika:** TADK je transfuzní přípravek získaný smísením rozmražených kryokonzervovaných trombocytů (TADKZ) s resuspenzním roztokem. Trombocyty získané aferézou (TAD) od dárce s krevní skupinou 0, jsou následně resuspendovány v 6 % roztoku DMSO a zamrazeny. Vznikne produkt TADKZ. V případě potřeby jsou TADKZ rozmrazeny a rekonstituovány v náhradním roztoku (nebo deleukotizované plazmě skupiny AB). Vznikne produkt TADK. Deleukotizace snižuje riziko přenosu CMV. U přípravku nesmí být přítomny agregáty trombocytů. U dárce je povinně testována krevní skupina (ABO + Rh(D)), screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek, dále HIV 1+2 (Ag p24 + Ab), anti-HCV, HBsAg, syfilis a PCR HBV, HCV a HIV.

**Složení:** Trombocyty získané aferézou

**Protisrážlivý roztok ACD-A** (Acidum citricum 0,8 g; Natrium citricum 2,2 g; Glucose monohydrate 0,45 g; Aqua pro inj. g.s.)

**Konzervační látka:** DMSO 27 %75 ml

**Vlastnosti:** Sterilní transfuzní přípravek odpovídá kontrolám kvality dle vyhlášky č. 143/2008 Sb. a Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (platná verze).

**Trombocyty**  $\geq 200 \times 10^9$ /TU; **Leukocyty**  $< 1 \times 10^6$ /TU; **pH**  $\geq 6,4$ ;

**Objem** více než 40 ml na  $60 \times 10^9$  trombocytů; **Swirling fenomén** NEMUSÍ BÝT PŘÍTOMEN

**Značení na štítku:** Výrobce ▪ Identifikační kód přípravku ▪ Zkratka a počet TU ▪ Název transfuzního přípravku ▪ Krevní skupina ABO a Rh(D) přípravku, ev. Rh fenotyp, Kell a další antigeny ▪ Objem přípravku ▪ Množství trombocytů ▪ Použití roztok ACD-A ▪ Vyhovuje v předepsaných testech ▪ O podání rozhoduje lékař ▪ Šarže vaku ▪ Snižované riziko TRALI ▪ Kryokonzervační roztok DMSO (pouze u TADKZ) ▪ Vyšetřeno PCR ▪ Datum odběru a doba použitelnosti ▪ Skladovací teplota ▪ Třepejte!

**Indikace:** Trombocytopenie při masivním krvácení a polytraumatech s klinicky významným krvácením přisuzovaným úbytku trombocytů, v případech, kdy není dostupný běžný transfuzní přípravek a dále u IgA deficitu.

**Kontraindikace:** Transfuze, která není přísně indikována.

**Nežádoucí účinky:**

- Nehemolytické potransfuzní reakce, aloimunizace proti HLA a HPA antigenům
- Přetížení oběhu (TACO)
- Přenos jiných patogenů, které se screeningově netestují nebo nebyly doposud rozpoznány
- Možné riziko přenosu chorob přenosných krví, vzácně přenos protozoí
- Septický šok způsobený náhodnou bakteriální kontaminací
- Potransfuzní purpura, TRALI, GvHD, citrátová toxicita u pacientů s poruchou funkcí jater
- Alergické reakce na proteiny plazmy (riziko je sníženo použitím resuspenzního roztoku)

**Interakce:** Do vaku ani do transfuzní soupravy nelze přidávat žádné léky ani infuzní roztoky.

**Dávkování:** Terapeutická dávka pro dospělého pacienta  $\geq 200 \times 10^9$ /TU trombocytů. O podání rozhoduje lékař. Před podáním se provádí:

- Shoda v systémech ABO a Rh(D) není nutná (bez laboratorní zkoušky)
- Kontrola výsledkového listu (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, číslo transfuzního přípravku, krevní skupina)
- Kontrola neporušeného vaku, makroskopického vzhledu přípravku a kontrola doby expirace přípravku
- Orientační kontrola krevní skupiny u lůžka pacienta (bedside test)
- Uchování zbytku transfuzního přípravku 24 hod. v lednici pro ev. potransfuzní vyšetření

Trombocyty se podávají za použití soupravy s filtrem 170–200  $\mu$ m.

**POZNÁMKA:** Shoda ABO a Rh(D) není nutná, vyjma žen ve fertilním věku.

**UPOZORNĚNÍ:** Rh(D) negativním ženám ve fertilním věku by se po podání Rh(D) pozitivních přípravků měl podat specifický imunoglobulin anti-Rh(D).

**Neaplikované přípravky a zpráva o nežádoucí reakci po transfuzi:** <https://www.fnkv.cz/transfuzni-oddeleni-ke-stazeni.php>

**Balení:** Plastový vak.

**Přeprava:** V zamraženém stavu ve validovaném mrazícím boxu při teplotě  $-65$  °C až  $-85$  °C.

**Skladování:** V zamraženém stavu při teplotě  $-80$  °C po dobu 2 let. Po rozmražení při teplotě  $+22$  °C za neustáleného třepání je skladování max. 12 hod. (včetně ukončení aplikace)

**Doba použitelnosti:** Uvedena na štítku transfuzního přípravku. V zamraženém stavu max. 2 roky, po rozmražení max. 12 hod. (ukončení aplikace).