

Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP

č. STL_21, verze 1

Pracovní skupina STL: Řeháček V., Bohoněk M., Gašová Z., Masopust J., Procházková R.,
Turek P.

Doporučený postup pro výrobu chlazených trombocytů

1. Úvod

Chlazené trombocyty jsou alternativním transfuzním přípravkem trombocytů pro léčbu krvácení.

2. Pojmy, definice, zkratky

Nativní trombocyty

Trombocyty skladované při teplotě 20–24 °C, kontinuálně promíchávané.

Chlazené trombocyty

Trombocyty skladované při teplotě 2–6 °C od okamžiku výroby, bez nutnosti kontinuálního promíchávání.

Pozdně chlazené trombocyty

Trombocyty skladované při teplotě 20–24 °C max. 5 dnů (za kontinuálního promíchávání), následně skladované při teplotě 2–6 °C max. 14 dnů od odběru plné krve (v případě trombocytů z buffy-coatu) nebo od výroby trombocytů z aferézy.

Použité zkratky

IS	informační systém
PAS	platelet additive solution
TADR	trombocyty z aferézy deleukotizované, v náhradním roztoku
TBSDR	trombocyty směsné z buffy-coatu deleukotizované, v náhradním roztoku
TP	transfuzní přípravek
ZTS	zařízení transfuzní služby

3. Postup

3.1 Doporučený postup výroby chlazených trombocytů

- Vyrobít** trombocytový přípravek (např. TBSDR nebo TADR) standardním postupem.
- Skladovat** TP při teplotě 2–6 °C po dobu max. **14 dnů** bez nutnosti kontinuálního promíchávání (**netřepat**). Pokud jsou police v chladničce neprostupné pro vzduch (např. „celoplechové“), doporučuje se skladovat TP „štítkem dolů“.

3.2 Doporučený postup výroby pozdně chlazených trombocytů

- a) **Vyrobít** nativní trombocytový přípravek (např. TBSDR nebo TADR) standardním postupem.
- b) **Skladovat** TP při teplotě **20–24 °C** po dobu **max. 5 dnů** za neustálého promíchávání (**třepat**).
- c) Při rozhodnutí o změně TP nativních trombocytů na TP pozdně chlazených trombocytů:
 - změnu lze provést **kdykoliv** průběhu skladování TP nativních trombocytů (D0–D5),
 - provést **záznam** o úpravě TP v IS ZTS,
 - TP označit **štítkem** s uvedením nového názvu TP, expirace TP, teploty skladování, informace o skladovacích podmínkách (třepání) atd.
 - **propustit** přípravek
- d) TP následně **skladovat** v chladničce při teplotě **2–6 °C** bez nutnosti kontinuálního promíchávání (**netřepat**). Pokud jsou police v chladničce neprostupné pro vzduch (např. „celoplechové“), doporučuje se skladovat TP „štítkem dolů“.
- e) Max. doba skladování TP pozdně chlazených trombocytů je **14 dnů** od odběru plné krve (v případě trombocytů z buffy-coatu) nebo od výroby trombocytů z aferézy.
- f) **Vykazování**: přidělit TP příslušný kód uvedený v platném OOP SÚKL (viz www.sukl.cz). Do zveřejnění OOP s doplněnými kódy pro chlazené a pozdně chlazené trombocyty ponechat kód SÚKL původního TP trombocytů (např. 0107936 pro TBSDR atd.)

3.3 Značení přípravku

- a) **název přípravku**: za název zdrojového přípravku přidat „chlazené“, příp. „pozdně chlazené“,
- b) **zkratky**: za zkratku zdrojového TP přidat „C“ (pro chlazené trombocyty), „PC“ (pro pozdně chlazené trombocyty).

3.4 Kontrola kvality

3.4.1 Kontrola kvality chlazených trombocytů

- a) **při zavádění výroby**
 - počet trombocytů v D0 a D14,
 - pH v D0 a D14,
- b) **průběžná** vzorkováním (počet vzorků v závislosti na počtu vyrobených TP)
 - kontrola počtu trombocytů a pH na konci doby skladování.

3.4.2 Kontrola kvality pozdně chlazených trombocytů

- a) **při zavádění výroby**
 - počet trombocytů v D0, v den změny (z nativních na pozdně chlazené) a D14
 - pH v D0, v den změny (z nativních na pozdně chlazené) a D14,
- b) **průběžná** vzorkováním (počet vzorků v závislosti na počtu vyrobených TP)
 - kontrola počtu trombocytů a pH na konci doby skladování.

Dodatek ke kontrole kvality CHT a PCHT

Zvážit zavedení měření koncentrace glukózy jako náhradu za měření pH.

Cit. Guide 22: „Kvalita krevních destiček v plazmě je zhoršena, když pH klesne pod 6,4 a když není k dispozici dostatek glukózy. PAS pomáhá udržovat kvalitu krevních destiček tím, že zabraňuje snižování pH. Klíčovou složkou PAS je acetát, který procesem oxidativní fosforylace snižuje množství glukózy, která je oxidována na kyselinu mléčnou. Snížení produkce kyseliny mléčné brání snížení pH krevních destiček. Kromě toho produkce hydrogenuhličitanu po oxidaci acetátu a přidání pufru dále zabraňuje snížení pH. K úbytku glukózy však může stále docházet a může ohrozit kvalitu, a to i při udržování pH nad 6,4. Proto pH samo o sobě není dostatečným ukazatelem kvality krevních destiček uložených v PAS (úroveň důkazů C).“

Komentář: Na rozdíl od měření pH není stanovena vyhovující min. hladina glukózy. Cit. Guide 22: „c LoQ musí být stanovena pro každou použitou analytickou metodu.“

3.5 Indikace chlazených a pozdně chlazených trombocytů

Krvácení, masivní krvácení, výjimečně profylakticky před operačním nebo jiným invazivním výkonem s rizikem krvácení. CHT a PCHT nejsou vhodné pro léčbu pacientů s trombocytopenií bez závažného krvácení.

3.6 Doporučení pro výdej a podání

Pokud jsou v TP chlazených nebo pozdně chlazených trombocytů přítomny agregáty, ponechte produkt 10–30 minut odležet při pokojové teplotě a poté jemně protřepejte, aby se agregáty rozptýlily. Při naléhavé potřebě je přípustné vydat a podat TP s malým množstvím agregátů. TP podávejte transfuzním soupravou.

4. Literatura

1. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 22nd edition, Strasbourg 2025 (<https://www.edqm.eu/en/blood-guide>).
2. Drossos P.V. et al.: Cold vs. Room Temperature: A Comparative Analysis of Platelet Functionality in Cold Storage, Biomedicines 2025, 13, 310, <https://doi.org/10.3390/biomedicines13020310>.
3. Reddoch-Cardenas KM, Bynum JA, Meledeo MA, et al. Cold-stored platelets: a product with function optimized for hemorrhage control. Transfus Apher Sci. 2019; 58(1):16–22.
4. Stubbs JR, Tran SA, Emery RL, et al. Cold platelets for trauma-associated bleeding: regulatory approval, accreditation approval, and practice implementation-just the “tip of the iceberg.” Transfusion. 2017;57(12):2836–44.
5. Zhao H, Devine D. The missing pieces to the cold-stored platelet puzzle. Int J Mol Sci. 2022; 23:1100.
6. Stolla M, Bailey SL, Fang L, et al. Effects of storage time prolongation on in vivo and in vitro characteristics of 4 °C–stored platelets. Transfusion. 2020; 60(3):613–21
7. Wood B, Johnson L, Hyland RA, Marks DC. Maximising platelet availability by delaying cold storage. Vox Sang. 2018; 113(5):403–11.
8. Strandenes G, Sivertsen J, Bjerkvig CK, et al. A pilot trial of platelets stored cold versus at room temperature for complex cardiothoracic surgery. Anesthesiology. 2020; 133(6):1173–83.
9. Mack JP, Miles J, Stolla M. Cold-stored platelets: review of studies in humans. Transfus Med Rev. 2020; 34(4):221–6.

10. Bartoszko J., Peer M, Grewal D, Ansari S et al. Delayed cold-stored vs. room temperature stored platelet transfusions in bleeding adult cardiac surgery patients—a randomized multicentre pilot study (PLTS-1) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38879518/>.
11. Klompas AM, Zec S, Hanson AC, Weister T et al. Postoperative Transfusions following Administration of Delayed Cold Stored Platelets vs. Room Temperature Platelets in Cardiac Surgery: A Retrospective Cohort Study, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37155364/>.
12. Blake JT, Krok E, Pavenski K, Pambrun Ch et al. The operational impact of introducing cold stored platelets. *Transfusion* 2023 Dec; 63(12): 2248-2255.
13. Warner MA, Kurian EB, Hammel SA, van Buskirk CM, Kor DJ, Stubbs JR: Transition from room temperature to cold-stored platelets for the preservation of blood inventories during the COVID-19 pandemic. *Transfusion* 2021; 61: 72–77 [PubMed: 33029791].
14. Brown BL, Wagner SJ, Hapip CA, Fischer E, Getz TM, Thompson-Montgomery D, Turgeon A: Time from apheresis platelet donation to cold storage: Evaluation of platelet quality and bacterial growth. *Transfusion* 2022; 62: 439–447 [PubMed: 34994468].
15. Braathen H, Sivertsen J, Lunde THF, Kristoffersen EK, Assmus J, Hervig TA, et al. In vitro quality and platelet function of cold and delayed cold storage of apheresis platelet concentrates in platelet additive solution for 21 days. *Transfusion*. 2019; 59: 2652–61.
16. Schubert PC, Culibrk B, Zhao W, Devine D, McTaggart K. Impact of cold storage delay time on cold stored platelet quality. *Transfusion*. 2018; 58:143A.