

## SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
<b>adresa</b>	<b>Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001</b>	<b>verze dokumentu</b>	<b>E</b>
<b>tel. číslo</b>	<b>387 873 361 - 62</b>	<b>poslední revize</b>	<b>19.02.2019</b>
<b>email</b>	<a href="mailto:transfuzni@nemcb.cz">transfuzni@nemcb.cz</a>	<b>dokument schválil</b>	<b>prim. MUDr. Petr Biedermann</b>

### **PLAZMA**

**Kód SÚKL: 0207921**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.

#### **Definice:**

Plazma je získaná z plné krve od jednoho dárce a zmrazená takovým způsobem a v takové době od odběru, aby labilní koagulační faktory zůstaly ve funkčním stavu.

#### **Vlastnosti:**

Každá jednotka obsahuje stabilní koagulační faktory na úrovni normální plazmy, albumin a imunoglobuliny. Obsahuje minimálně 70% původního množství faktoru VIII a alespoň podobná množství ostatních labilních koagulačních faktorů a přirozeně se vyskytujících inhibitorů. Plazma obsahuje minimální množství buněčných elementů.

- **Plazma z plné krve:** Plazma se separuje z odebrané plné krve po centrifugaci vysokými otáčkami a přetlačením lisy do satelitního vaku odběrové soupravy. Do 6 hodin po odběru je provedeno následné zmrazení ve speciálním mrazícím zařízení, které umožní úplné zmrazení vaku s plazmou do jedné hodiny na teplotu – 30 °C.

#### **Kontrola jakosti:**

Plazma pro klinické využití prochází karanténou. Po zmrazení je plazma uskladněna nejméně 6 měsíců. Poté jsou u dárce opakovaně vyšetřeny povinné testy na infekční markery. Po ověření vyhovujících výsledků infekčních markerů u dárce je plazma uvolněna z karantény pro klinické účely.

Kontrolované parametry	Požadavky	Frekvence kontroly
AB0, Rh(D), Rh fenotyp, Kell	krevní skupina v AB0 a Rh(D)	všechny jednotky
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT	všechny jednotky
Anti-HIV 1,2; Ag p24	negativní	všechny jednotky
HBsAg	negativní	všechny jednotky
Anti-HCV	negativní	všechny jednotky
Syphilis	negativní	všechny jednotky
Objem	min 200 ml	všechny jednotky
Faktor VIII	průměr > 70% hodnoty čerstvě odebrané jednotky plazmy	každé 3 měsíce 10 TU z prvního měsíce skladování
Celková bílkovina	> 50 g/l	5 TU/měsíc
Obsah buněčných elementy	erytrocyty < 6,0 x 10 <sup>9</sup> /l leukocyty < 0,1 x 10 <sup>9</sup> /l	1% TU

	trombocyty < 50 x 10 <sup>9</sup> /l	
Kontrola mikrobiologické kontaminace	negativní	10 TU/měsíc
Antikoagulant	Plazma z plné krve - CPD 63 ml (složení: citrát sodný, kyselina citronová, dihydrofosforečnan sodný, glukosa a voda pro injekci) Plazma z aferézy - ACDA (složení: citrát sodný, kyselina citronová, glukosa a voda pro injekci)	
Skladování a expirace	při teplotě -25 °C a nižší- 36 měsíců při teplotě -18 až -25 °C - 3 měsíce.	
Transport	doporučuje se při teplotě -25 °C	

### Pokyny pro použití:

Předtransfuzní vyšetření se neprovádí, u pacienta se v laboratoři vyšetřuje krevní skupina. Před výdejem transfuzního přípravku je kontrolována úplnost značení, neporušenost obalu a makroskopicky vzhled přípravku.

Pro transfuzi je nutné používat plazmu kompatibilní v systému AB0:

- plazma skupiny 0 je určena pouze pro příjemce skupiny 0
- plazma skupiny A a B může být též aplikována pacientům skupiny 0
- plazma AB, může být použita pro pacienty všech krevních skupin, tedy i pro pacienty s neznámou krevní skupinou.

Transfuze musí být aplikována dle zavedeného standardního postupu zdravotnického zařízení. Před transfuzí je nutné zkontrolovat správnost údajů na transfuzním přípravku a jeho vzhled (zbarvení, sraženiny, neporušenost obalu) a správnost údajů na průvodní dokumentaci k transfuznímu přípravku. Nezbytná je pečlivá identifikace příjemce a ověření krevní skupiny příjemce u lůžka.

Plazma může být podána pouze transfuzním setem k tomu účelu schváleným.

Rozmrazování plazmy se provádí v kontrolovaném speciálním rozmrazovači při teplotě 37°C. Plazma musí být aplikována co nejdříve, maximálně do 6 hodin po rozmražení. Již jednou rozmražená plazma nesmí být znovu zmrazena a skladována.

Po ukončení transfuze ponechat zbytek (5-10 ml) přípravku ve vaku, skladovat po dobu 24 hodin v lednici.

### Indikace:

- **Krvácení nebo kombinované koagulační poruchy** potvrzené screeningovými laboratorními testy při:
  1. **diseminované intravaskulární koagulaci (DIC)**, pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů,
  2. **získaném nedostatku koagulačních faktorů** z poruch jejich tvorby (např. hepatopatii), pokud není indikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů,
  3. **těžkém, život ohrožujícím krvácení** při deficitu vitamínu K event. při působení antagonistů vitamínu K, pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů,
  4. **masivních transfuzích** nebo při hrazení masivních krevních ztrát koloidními a krystaloidními roztoky jako náhrada koagulačních faktorů (na 3-4 transfuzní jednotky erytrocytů – 1 jednotka plazmy, na 2000 ml náhradních roztoků – 1 jednotka plazmy),
  5. **nemoci z popálení** na přechodu do 2. fáze.
- **Krvácení nebo příprava na chirurgický výkon** u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného koagulačního faktoru.
- **Mikroangiopatické trombocytopenii** (trombotická trombocytopenická purpura, hemolyticko-uremický syndrom, HELP syndrom a další podobné stavy) a to přímo, nebo jako substituce při výměnné plazmaferéze,
- **Hemolytické chorobě novorozence**, a to pro suspenzi erytrocytů v rámci výměnné transfuze.

### Nežádoucí účinky:

- alergická reakce až anafylaktický šok
- infekční komplikace
- hemolýza při transfuzi ABO inkompatibilní plazmy
- přetížení krevního oběhu
- akutní plicní nedostatečnost (TRALI)
- citrátová intoxikace při převodu většího množství plazmy v krátké době

#### Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:

Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku. Je zapotřebí zpětně podat informaci vydávající krevní bance nebo zařízení transfuzní služby o tom, jak bylo naloženo s transfuzním přípravkem, nebyl-li použit pro příjemce na formuláři **NCB\_TRS\_F\_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku**.






Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. z důvodu zajištění hemovigilance ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi povinnost oznámit nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku.

- **Každou nežádoucí reakci** je potřeba oznámit krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, která vydala transfuzní přípravek. (V případě NCB na formuláři **NCB\_TRS\_F\_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni**).
- **Závažnou nežádoucí reakci** je potřeba navíc oznámit **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** a případně výrobci transfuzního přípravku. Pro oznámení na SÚKL se použije **Vzor oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni**, který je dostupný na stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu [hemovigilance@sukl.cz](mailto:hemovigilance@sukl.cz) nebo písemně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení hemovigilance, Šrobárova 48, 10041 Praha 10.

Formuláře **NCB\_TRS\_F\_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku a NCB\_TRS\_F\_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni** jsou dostupné na stránkách [www.nemcb.cz](http://www.nemcb.cz) v sekci transfuzní oddělení.

#### Vzor značení (Plazma z plné krve):

Nemocnice C. Budějovice, a.s. Transfuzní odd. B. Nemcove 585/54

 C. PŘÍPRAVKU <b>C2007 12 000913</b> <sup>20</sup>	<b>A</b>	 <b>RhD POZIT.</b> A2 K-
 P 0,5 TU		
PLAZMA Z PLNÉ KRVE		
OBJEM 166 ml	 ODEBRANO 20.01.2012	
Vyrobena ze 460 ml +- 10 % krve	 POUZITELNE DO 18.01.2015 23:59	
Odebrano do 63 ml CPD		
ROZHRAZTE PRI 37 OC	UCHOVAVEJTE PRI (MINIMALNE) -25 OC	
O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZVLASTNICH PREDPISU		UYHOVUJE V PREDPISANYCH TESTECH

**Na plazmě je text, že plazma prošla karanténou, v podobě:**

Vyhovuje po  
**KARANTÉNĚ**  
6 měsíců

**Formulář zpracoval:** prim. MUDr. Petr Biedermann  
**Formulář schválil:** -

**Datum:** 18. 05. 2015  
**Datum:** -