

SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	verze dokumentu	D
tel. číslo	387 873 361 - 62	poslední revize	01. 11. 2017
email	transfuzni@nemcb.cz	dokument schválil	prim. MUDr. Petr Biederman

PLAZMA

Kód SÚKL: 0207921

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

Definice:

Plazma je získaná z plné krve od jednoho dárce nebo odebraná aferezou 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.
- **Plazma z aferézy:** Plazma je odebírána dárci separátorem s automatickou separací plazmy v extrakorporálním oběhu. Zmrazování plazmy musí začít do 6 hodin po ukončení procedury. Objem získané plazmy je dán typem odběrové soupravy.

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 ⁹ /l leukocyty < 0,1 x 10 ⁹ /l trombocyty < 50 x 10 ⁹ /l	1% TU
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 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. Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu 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 v sekci transfuzní oddělení.

Vzor značení (Plazma z plné krve):






Nemocnice C.Budějovice,a.s. Transfuzní odd. B.Nemcove 585/54	
 C.PŘÍPRAVKU Č2007 12 000913 20	 RhD POZIT. A2 K-
 P PLAZMA Z PLNÉ KRVE OBJEM 166 ml	 ODEBRANO 20.01.2012
Vyrobena ze 460 ml +- 10 % krve Odebrana do 63 ml CPD	 POUZITELNE DO 18.01.2015 23:59
ROZHRAZTE PŘI 37 OC	UCHOVÁVEJTE PŘI (MINIMALNE) -25 OC
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ LIKVIDUJTE PODLE ZVLÁŠTNÍCH PŘEDPISŮ	VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH

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

**Vyhovuje po
KARANTÉNĚ
6 měsíců**

Vzor značení (Plazma z aferézy):

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

 C. PŘIPRAVKU C2007 13 700089 20	A	 RhD POZIT. A1 Ccee K+ k+
 PA PLASMA Z AFEREZY OBJEM 263 ml		 ODEBRANO 19.08.2013
Použit roztok ACD-A	 POUŽITELNE DO 18.08.2016 23:59	
ROZMRAZTE PŘI 37 °C O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ LIKVIDUJTE PODLE ZVLÁŠTNÍCH PŘEDPISŮ	UCHOVÁVEJTE PŘI (MINIMÁLNĚ) -25 °C VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH 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: -