

## **SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY**

<b>Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.</b>			
<b>adresa</b>	<b>Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001</b>	<b>verze dokumentu</b>	<b>A</b>
<b>tel. číslo</b>	<b>387 873 361 - 62</b>	<b>poslední revize</b>	<b>Nový dokument 14.5.2020</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 Z AFERÉZY**

**čerstvá zmrazená pro klinické použití**

**Kód SÚKL: 0207921**

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

#### **Definice:**

Plazma odebraná aferézou, 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 aferézy:** Plazma je odebírána dárce separátorem s automatickou separací plazmy v extrakorporálním oběhu. Do 6 hodin po odběru je provedeno 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 220 ml	všechny jednotky
Faktor VIII	průměr > 70% hodnoty čerstvě odebrané jednotky plazmy	každé 3 měsíce 10 TU (P, PA) z prvního měsíce skladování
Celková bílkovina	> 50 g/l	1 TU/měsíc

Kontrolované parametry	Požadavky	Frekvence kontroly
Obsah buněčných elementů	erythrocyty < $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty < $0,1 \times 10^9/l$ trombocyty < $50 \times 10^9/l$	4 TU/měsíc
Kontrola mikrobiologické kontaminace	negativní	1 TU/měsíc
Antikoagulant	Natrium citrat 4 % (citrát sodný 40 g, aqua pro inj. ad 1000 ml)	
Skladování a expirace	při teplotě $-25 \text{ }^\circ\text{C}$ a nižší- 36 měsíců při teplotě $-18 \text{ až } -25 \text{ }^\circ\text{C}$ - 3 měsíce.	
Transport	doporučuje se při teplotě $-25 \text{ }^\circ\text{C}$	

### 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 ABO:

- 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  $37^\circ\text{C}$ . 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 aferézy):

Nemocnice C.Budejovice,a.s. Transfuzni odd. B.Nemcove 585/54	
 C.PRIPRAVKU <b>C2007 20 300220 21</b>	 <b>AB</b> RhD POZIT. A1B CCee K-
 PA PLASMA Z AFEREZY OBJEM 279 ml	 ODEBRANO 14.05.2020
Použit roztok Natrium Citrat 4%	 POUZITELNE DO 14.05.2023 23:59
ROZMRAZTE PRI 37 OC	UCHOUVAJTE PRI (MINIMALNE) -25 OC
O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZVLASTNICH PREDPISU	VYHOUJJE 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: -