

Specifikace transfuzních přípravků pro klinické účely

Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
adresa	Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001	poslední revize	1.7.2024
tel. číslo	387 873 361 - 62	specifikaci vypracoval	PharmDr. Hana Staňková
email	transfuzni@nemcb.cz	specifikaci schválil	prim. MUDr. Vít Motáň

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 dárci 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.

Kontrolované parametry	Požadavky
AB0, Rh(D), Rh fenotyp, Kell	krevní skupina v AB0, Rh-Kell fenotyp
Nepravidelné protilátky proti erytrocytům	negativní v NAT
Anti-HIV 1,2; Ag p24	negativní
HBsAg	negativní
Anti-HBc	negativní
Anti-HCV	negativní
Syphilis	negativní
NAT HIV, HBV, HCV	negativní
Objem	min 200 ml
Faktor VIII	průměr > 70% hodnoty čerstvě odebrané jednotky plazmy

Celková bílkovina	> 50 g/l
Obsah buněčných elementů	erytrocyty < 6,0 x 10 ⁹ /l leukocyty < 0,1 x 10 ⁹ /l trombocyty < 50 x 10 ⁹ /l

Antikoagulant	Natrium citrat 4 % (citrát sodný 40 g, aqua pro inj. ad 1000 ml)
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 pro případné potransfuzní vyšetření.

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,
 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.

Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motář	Strana 2 (celkem 4)
-------------------------------------	--	---	---------------------

Kontraindikace:

- přípravek nesmí být podán pacientovi s protilátkami proti plazmatickým bílkovinám, obzvláště anti-IgA

Nežádoucí účinky:

- hemolytická reakce
- febrilní nehemolytické potransfuzní reakce (FNHTR)
- akutní poškození plic způsobené transfuzí (TRALI)
- alergická event. anafylaktická reakce
- potransfuzní trombocytopenická purpura
- oběhové přetížení (TACO)
- dušnost způsobená transfuzí
- hypertenze/hypotenze
- hyperkalémie/ hypokalémie
- hypotermie
- septická reakce
- bakteriálně -toxická reakce
- přenos infekce transfuzí

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 výrobcí 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 aferézy):

Číslo formuláře: NCB_TRS_F_578_D	Formulář zpracoval dne: 01.07.2024 Mgr. Kopřivová	Formulář schválil dne: 01.07.2024 prim. MUDr. V. Motáň	Strana 3 (celkem 4)
-------------------------------------	--	---	---------------------

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

 C. PŘIPRAVKU C2007 24 300384 21	AB	 RhD POZIT. A1B CCee Cw- K-
 PA 1 TU PLASMA Z AFEREZY		
OBJEM 282 ml	 ODEBRANO 26.07.2024	
Použit roztok Natrium Citrat 4%	 POUŽITELNE DO 26.07.2027 23:59	
ROZMRAZTE PŘI 37 °C O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKÁŘ LIKVIDUJTE PODLE ZVLÁŠTNÍCH PŘEDPISŮ	UCHOVÁVEJTE PŘI (MINIMÁLNĚ) -25 VYHOVUJE V PŘEDPISANÝCH TESTECH	

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

**Vyhovuje po
KARANTÉNĚ**