

Nemocnice Písek, a.s. <b>Hematologicko-transfuzní oddělení</b> Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: <b>Specifikace</b>	
	Číslo dokumentu: <b>SPE-HTO-031</b>	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: <b>Čerstvě zmražená plazma z plné krve pro klinické použití (P)</b>		
Počet příloh: 1	Strana 1 (celkem 7)	Verze: <b>02</b>

<b>Platnost od:</b>	<b>1. 5. 2020</b>	<b>Platnost do:</b>	
---------------------	-------------------	---------------------	--

Zpracoval:	2. 4. 2020	MUDr. Kubánková <i>Dr. Kubánková</i>
Přezkoumal:	3. 4. 2020	Bc. Sládková <i>Bc. Sládková</i>
Schválil:	7. 4. 2020	MUDr. Kubánková <i>Dr. Kubánková</i>
Kvalifikovaná osoba:	7. 4. 2020	MUDr. Kubánková <i>Dr. Kubánková</i>

Revize:
Revize:
Revize:
Revize:

ROZDĚLOVNÍK	
Správce dokumentace	<b>1</b>
Příjem materiálu – laboratorní úsek	<b>2</b>
Zpracovatelský úsek	<b>3</b>
Hematologická poradna	<b>4</b>
Expedice, web.stránky	---

**Kód VZP:** 0007921

**Výrobce (C2020):**

Hematologicko-transfuzní oddělení  
Nemocnice Písek, a.s.  
Karla Čapka 589  
397 01 Písek

**Dodavatel:**

Hematologicko-transfuzní oddělení  
Nemocnice Písek, a.s.  
Karla Čapka 589  
397 01 Písek

**Vlastnosti a složení:**

Plazma je získaná z nesrážlivé krve odebrané do protisrážlivého roztoku oddělením od buněčných elementů. Je co nejrychleji šokově zmrazená tak, aby jádro vaku zmrzlo do 1

Nemocnice Písek, a.s. <b>Hematologicko-transfuzní oddělení</b> Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: <b>Specifikace</b>	
	Číslo dokumentu: <b>SPE-HTO-031</b>	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: <b>Čerstvě zmražená plazma z plné krve pro klinické použití (P)</b>		
Počet příloh: 1	Strana 2 (celkem 7)	Verze: <b>02</b>

hodiny na teplotu -30°C. Tímto postupem zůstávají zachovány termolabilní koagulační faktory.

Před zmrazením je plazma čirá nebo slabě zakalená tekutina světle žluté až jantarové barvy, bez viditelné příměsi erytrocytů, bez přítomnosti nadměrného množství tuků. Plazma obsahuje normální plazmatické hladiny koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů.

Objem:  $\geq 200$  ml

Faktor VIII:  $\geq 70\%$  původní hodnoty aktivity

Celková bílkovina:  $\geq 50$  g/l

Obsah erytrocytů:  $\leq 6 \times 10^9/l$

Obsah leukocytů:  $\leq 0,1 \times 10^9/l$

Obsah trombocytů:  $\leq 50 \times 10^9/l$

Plazma obsahuje většinu použitého roztoku CPD.

CPD - složení ve 100 ml: 100 ml roztoku obsahuje: Natrii citras 2,633 g, Acidum citricum 0,299 g, Natrii hydrogenophosphas 0,222 g, Glucosum 4,550 g.

#### **Vyšetření dárce před odběrem:**

Hemoglobin, leukocyty, tlak, puls, teplota, posouzení způsobilosti dárce lékařem HTO.

#### **Kontrola jakosti po odběru:**

<b>kontrolované parametry</b>	<b>jakostní požadavky</b>	<b>frekvence kontroly</b>
<b>krevní skupina ABO Rh(D)</b>	shoda určené skupiny	všechny TP
<b>nepravidelné protilátky proti erytrocytům</b>	negativní	všechny TP
<b>HIV 1, 2 protilátky a antigen p24</b>	negativní	všechny TP
<b>povrchový antigen hepatitidy B</b>	negativní	všechny TP
<b>protilátky anti HCV</b>	negativní	všechny TP
<b>protilátky proti Treponema pallidum</b>	negativní	všechny TP
<b>objem TP</b>	nejméně 200 ml	všechny TP
<b>vzhled transfuzního přípravku</b>	neporušenost vaku, bez viditelné příměsi erytrocytů a chylozity	všechny TP
<b>celková bílkovina</b>	nad 50 g/l	stanovený počet TP týdně
<b>faktor VIII</b>	průměr je 70% hodnoty	1x za 3 měsíce

Nemocnice Písek, a.s. <b>Hematologicko-transfuzní oddělení</b> Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: <b>Specifikace</b>	
	Číslo dokumentu: <b>SPE-HTO-031</b>	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: <b>Čerstvě zmražená plazma z plné krve pro klinické použití (P)</b>		
Počet příloh: 1	Strana 3 (celkem 7)	Verze: <b>02</b>
	čerstvě odebrané jednotky plazmy nebo více	12 T.U. plazmy
<b>leukocyty</b>	méně než $0,1 \times 10^9/l$	stanovený počet TP týdně
<b>trombocyty</b>	méně než $50 \times 10^9/l$	stanovený počet TP týdně
<b>erytrocyty</b>	méně než $6,0 \times 10^9/l$	stanovený počet TP týdně
<b>Mikrobiologické vyšetření transfuzních přípravků</b>	negativní	stanovený počet TP týdně

Čerstvě zmražená plazma je uvolněna pro klinické použití poté, co prošla **cyklem karantény**. Karanténa spočívá v tom, že dárce je nejdříve po 6 měsících znovu vyšetřen na testy HIV 1,2 a antigen p24, anti HCV, HBsAg, protilátky proti Treponema pallidum. Plazma je uvolněna pro klinické použití až tehdy, pokud jsou výsledky nových testů opět negativní. Přes všechna tato vyšetření **nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit**.

#### Značení:






Podle metodického pokynu MZ ČR „Standard označování transfúzních přípravků“ v platném znění

- název přípravku, zkratka: Plazma z plné krve pro klinické použití, P
- objem přípravku v ml, TU
- název a sídlo výrobce
- antikoagulační roztok – CPD
- teplota skladování -25 až -40 °C
- evid. číslo přípravku
- krevní skupina ABO, Rh(D)
- datum odběru
- datum expirace
- způsob odběru a zpracování – použitý antikoagulační roztok:
  - vyrobeno ze 450ml±10% krve odebrané do 63ml CPD,
- Poznámky: O podání rozhoduje lékař, Vyhovuje po karanténě, Likvidujte podle zvláštních předpisů.

Nemocnice Písek, a.s. <b>Hematologicko-transfuzní oddělení</b> Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: <b>Specifikace</b>	
	Číslo dokumentu: <b>SPE-HTO-031</b>	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: <b>Čerstvě zmražená plazma z plné krve pro klinické použití (P)</b>		
Počet příloh: 1	Strana 4 (celkem 7)	Verze: 02

### Vzor štítku:

Nemocnice Písek, a.s., Karla Čapka 589

 C.PŘIPRAVKU <b>C202020101050</b> <sub>20</sub>  <b>P</b> 1 TU <b>PLAZMA</b> <b>Z PLNE KRVE</b> <b>OBJEM 249 ml</b>	 <b>0</b> <b>RhD POZIT.</b> Ccee Cw- K-
Vyrobeno z 450 ±10 ml krve Odebrano do 63 ml CPD.	 ODEBRANO 07.04.2020  POUZITELNE DO 07.04.2023 23:59 UCHOVEJTE PRI MENE NEZ -25C.
ROZMRAZTE PRI 37C O PODANI ROZHODUJE LEKAR LIKVIDUJTE PODLE ZULASTNICH PREDPISU	UYHOUUJE V PREDPISANYCH TESTECH

### Indikace:

O podání, správné aplikaci a léčebných indikací rozhoduje ošetřující lékař pacienta s tím, že každá neindikovaná transfuze je kontraindikovaná.

Indikací k podání čerstvě zmrazené plazmy jsou komplexní poruchy koagulace, případně substituce chybějících koagulačních faktorů, pro které nejsou k dispozici průmyslově vyráběné koncentráty (FV, XI).

### Indikace absolutní:

- porucha koagulace v souvislosti s rozsáhlou krevní ztrátou v rámci léčby ŽOK
- trombotická trombocytopenická purpura (TTP) – vyžaduje iniciálně okamžitě podání plazmy a co nejdříve léčebné plazmaferézy s plazmou jako náhradním roztokem
- hemolyticko – uremický syndrom
- komplexní těžká porucha hemokoagulace, zejména v souvislosti s těžkým poškozením jater nebo při DIC
- život ohrožující krvácení při fibrinolytické léčbě
- substituce deficitu faktoru V
- substituce deficitu faktoru XI (u úrazů a před operací)
- výměnná transfuze (u novorozenců).

Nemocnice Písek, a.s. <b>Hematologicko-transfuzní oddělení</b> Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: <b>Specifikace</b>	
	Číslo dokumentu: <b>SPE-HTO-031</b>	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: <b>Čerstvě zmražená plazma z plné krve pro klinické použití (P)</b>		
Počet příloh: 1	Strana 5 (celkem 7)	Verze: 02

#### Indikace relativní:

- porucha hemokoagulace v souvislosti s předávkováním kumarinovými deriváty a NOAC, zejména před neodkladnými operačními výkony a invazivními zákroky, při traumatech apod., při nedostupnosti koncentráту protrombinového komplexu

#### Podání plazmy není určeno k:

- volumoexpanzi
- substituci albuminu s cílem dosáhnout zvýšení onkotického tlaku
- náhradě imunoglobulinů.

#### Dávkování

Je individuální podle klinického stavu a laboratorních výsledků pacienta. Obvykle se udává dávka 10-15 ml/kg, může však být výrazně vyšší. Léčba akutní krevní ztráty spojené s masivní transfuzí (ŽOK) se řídí zvláštními schématy určujícími poměr erytrocyty : plazma.

#### Kontraindikace podání plazmy:

- anafylaktická reakce na plazmu v anamnéze
- úplný deficit IgA (nemocný může dostat jen IgA deficitní plazmu)

#### Nežádoucí účinky:

- alergická reakce
- anafylaktická reakce
- citrátová toxicita při velkém objemu převáděné plazmy
- přetížení oběhu
- nehemolytické potransfúzní reakce – zimnice, horečka
- přenos virů (hepatitidy, HIV) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a provedená vyšetření
- sepse způsobená náhodnou bakteriální kontaminací
- akutní poškození plic (TRALI)
- při převodu extrémně velkých objemů plazmy je možná i aloimunizace proti antigenům erytrocytů a HLA antigenům
- Nežádoucí účinky transfuze nebo i podezření na souvislost nežádoucí reakce pacienta s transfuzí se v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení hlásí jako potransfúzní reakce zařízení transfúzní služby, které transfúzní přípravek vydalo.

#### Příprava k transfuzi, způsob podání a dávkování:

K transfuzi se přednostně vydává plazma shodná v krevní skupině AB0, je možné použít i plazmu AB0 kompatibilní. Kompatibilita plazmy je dána přítomností aglutininů anti-A a anti-B. K Rh(D) se při transfuzi plazmy nepřihlíží.

Pro AB0 kompatibilitu plazmy platí algoritmus:

- plazma krevní skupiny **AB** může být podána pacientům **jakékoli skupiny AB0**
- plazma krevní skupiny **A** může být podána pacientům skupiny **A** a **0**

Nemocnice Písek, a.s. <b>Hematologicko-transfuzní oddělení</b> Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: <b>Specifikace</b>	
	Číslo dokumentu: <b>SPE-HTO-031</b>	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: <b>Čerstvě zmražená plazma z plné krve pro klinické použití (P)</b>		
Počet příloh: 1	Strana 6 (celkem 7)	Verze: 02

- plazma krevní skupiny **B** může být podána pacientům skupiny **B** a **0**
- plazma krevní skupiny **0** může být podána pouze pacientům skupiny **0**

Před transfuzí plazmy se vyšetřuje krevní skupina příjemce. Pokud byla krevní skupina vyšetřena a zařízení transfuzní služby ji považuje za bezpečně ověřenou, vyšetření se již neopakuje.

Plazma se před aplikací rozmrazuje za kontrolovaných podmínek při 37°C, nejlépe v zařízeních k tomu určených (rozmrazovače plazmy).

Před transfuzí se provádí série opatření, které mají za cíl zabránit záměně krevního vzorku, záměně pacienta a záměně transfuzních přípravků. Mj. je ověřována identifikace pacienta před odběrem krevního vzorku i před transfuzí a lékař u lůžka pacienta před transfuzí vyšetří krevní skupinu pacienta.

Plazma se aplikuje za použití soupravy pro provedení transfuze (transfuzní souprava), která je opatřena standardním filtrem o průměru pórů 170–200 mikrometrů. K aplikaci je možné použít periferní i centrální žilní přístup. U dospělých pacientů se obvykle používají periferní jehly nebo kanyly o průměru 18 G (gauge). Za nejmenší vhodný průměr se považují jehly nebo kanyly o průměru 23 G.

Transfuzní přípravky se mohou také podávat za pomoci elektromechanických transfuzních „dávkovačů“. Lze použít jen certifikované a pravidelně validované zdravotnické prostředky. Vždy je třeba ověřit u výrobce možnost bezpečného použití přístroje pro transfuze.

**S transfuzními přípravky nelze při jejich podání mísit žádná léčiva ani roztoky.**

**Rychlost transfuze:** Prvních 15 minut se standardní transfuze podává pomalou rychlostí 1-2 ml/min (15-30 kapek/min) a pacient se monitoruje. Pokud nedojde k nežádoucí reakci, může se rychlost transfuze zvýšit na 2-10 ml/min (30-150 kapek/min) podle schopnosti pacienta tolerovat zvýšený intravaskulární objem.

**Transfuze musí být podána nejdéle do 6 hodin od rozmrazení.**

#### **Dávkování:**

Je individuální podle klinického stavu a laboratorních výsledků pacienta. Obvykle se udává dávka 10-15 ml/kg, může však být výrazně vyšší. Při léčbě akutní krevní ztráty spojené s masivní transfuzí je transfuze plazmy ke korekci koagulopatie součástí komplexní léčby.

#### **Doba použitelnosti:**

36 měsíců za podmínky skladování při teplotě -25°C a nižší.  
Rozmraženou plazmu již není možné znovu zmrazit pro další použití.

#### **Balení:**

Plazma získaná z krve 1 dárce - 1 transfuzní jednotka (1 T.U.).  
Obal: plastový vak zachovávající sterilitu uvnitř vaku.

Nemocnice Písek, a.s. <b>Hematologicko-transfuzní oddělení</b> Karla Čapka 589 397 01 Písek	Druh dokumentu: <b>Specifikace</b>	
	Číslo dokumentu: <b>SPE-HTO-031</b>	Číslo výtisku: ---
Název dokumentu: <b>Čerstvě zmražená plazma z plné krve pro klinické použití (P)</b>		
Počet příloh: 1	Strana 7 (celkem 7)	Verze: 02

**Skladování a transport:**

Při teplotě  $-25^{\circ}\text{C}$  a nižší. Pro transport při době trvání do 6 hodin se doporučuje teplota  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ , při transportu přesahujícím dobu 6 hodin teplota  $\leq -25^{\circ}\text{C}$ .  
Pro bezpečné skladování je nutné trvalé monitorování a zaznamenávání skladovací teploty.

**Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých transfuzních přípravků:**

O nepoužití vydaného transfuzního přípravku se podává podle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení zpětné hlášení zařízení transfuzní služby, které přípravek vydalo. Nepoužité transfuzní přípravky se v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení likvidují jako nebezpečný odpad.

**Seznam příloh**

F-HTO-022 Seznámení s instrukcí, záznamem, formulářem... (pouze u výtisku č.1)