

Čerstvé mrazená plazma z plné krve pro klinické použití

Výrobce:	Pracoviště transfuzní služby Oddělení klinických laboratoří Klatovská nemocnice, a.s. Plzeňská 929 339 01 Klatovy II
Charakteristika výrobku:	Transfuzní přípravek získaný z plné krve odebrané do antikoagulačního roztoku po odstranění buněčných elementů. Plazma je co nejrychleji šokově zmrazená tak, aby termolabilní koagulační faktory zůstaly aktivní. Před zmrazením je plazma žlutá nebo nazelenalá, jemně opalizující event. jemně zakalená kapalina. Plazma obsahuje normální plazmatické hladiny koagulačních faktorů, albuminu a imunoglobulinů. Obsahuje nejméně 70% původního faktoru VIII a nejméně podobné množství dalších labilních koagulačních faktorů a přirozených inhibitorů. Obsahuje antikoagulační roztoky CPD, Sodium citrate 4% nebo ACD-A.
Uchovávání a stabilita:	36 měsíců při teplotě -25°C a nižší 3 měsíce při teplotě -18°C až -25°C Plazma musí být použita co nejdříve po rozmrazení (max do 4 hodiny), nesmí být znovu zmrazena.
Povinná testování:	krvní skupina (AB0, Rh(D)), screening protilátek proti erytrocytům, HIV 1,2, Ag,Ab, anti HCV, HBsAg a vyšetření na syfilis.
Kontrola kvality:	Výrobek splňuje předepsané parametry dle platné verze Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components a SVP.
Značení:	Údaje na konečném štítku transfuzního přípravku: <ul style="list-style-type: none">• název přípravku• původ přípravku, tj. z odběru plné krve (nebo z aferézy u plazmy z aferézy)• objem a složení antikoagulačního roztoku• číslo odběru• krevní skupina systému AB0• uchovávejte při méně než -25°C• název a sídlo výrobce (kód)• zda je přípravek po karanténě• doba odběru• doba použití• štítek: vyhovuje po karanténě

Doprava:	Teplota uchování během dopravy co nejnižší, přepravní boxy jsou tepelně izolované, snadno čistitelné, dezinfikovatelné, chladičí vložky nesmí přijít do přímého styku s transfuzním přípravkem.
Indikace:	Zmrazená čerstvá plazma se používá u koagulačních poruch, obzvláště tam, kde je přítomen kombinovaný deficit koagulačních faktorů a není-li dostupný vhodný inaktivovaný přípravek. Může být použita k léčbě TTP.
Upozornění:	Zmrazená čerstvá plazma je nevhodná k substituci objemového deficitu ani jako zdroj imunoglobulinů. Přednost je dána alternativnímu inaktivovanému výrobku. Používá se skupinově kompatibilní plazma, z vitální indikace při neznalosti krevní skupiny příjemce lze použít plazmu skupiny AB. V případě nepodání TP je nutné tuto skutečnost nahlásit pracovišti transfuzní služby a TP je likvidován.
Nežádoucí účinky:	<ul style="list-style-type: none">• citrátová toxicita při velkém objemu převáděné plazmy• nehemolytické potransfuzní reakce• přenos virových infekcí• sepse bakteriální kontaminací• akutní poškození plic• oběhové přetížení• anafylaxe a alergická reakce
Uvolnění výrobku:	Je výhradně v kompetenci kvalifikované osoby pracoviště transfuzní služby