

## Plazma z aferézy pro klinické použití

Výrobce:	<i>Pracoviště transfuzní služby</i> <i>Oddělení klinických laboratoří</i> Klatovská nemocnice, a.s. Plzeňská 929 339 01 Klatovy II
Charakteristika výrobku:	Transfuzní přípravek získaný aferézou . 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. <i>Obsahuje antikoagulační roztoky CPD, Sodium citrate4% nebo ACD-A.</i>
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:	krevní 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"><li>• název přípravku</li><li>• původ přípravku, tj. z aferézy</li><li>• objem a složení antikoagulačního roztoku</li><li>• číslo výrobku</li><li>• vyhovuje v předepsaných testech</li><li>• krevní skupina systému AB0</li><li>• uchovávejte při méně než -25°C</li><li>• rozmrazte při 37°C</li><li>• název a sídlo výrobce (kód)</li><li>• zda je přípravek po karanténě</li><li>• doba odběru</li><li>• doba použití</li><li>• štítek: vyhovuje po karanténě</li></ul>
Doprava:	Teplota uchování během dopravy co nejnižší, přepravní boxy jsou tepelně izolované, snadno čistitelné, dezinfikovatelné,

**Dokument je uložen v LIMS - Řízená dokumentace a je řízen správcem dokumentace OKL.**  
**Po výtisk je výtisk neřízený a pouze pro informaci.**

<b>OKL Klatovská nemocnice, a.s.</b> Plzeňská 929, 33901 Klatovy II, Tel. +420 376 335 875 www.nemkt.cz	Název dokumentu: <b>SPE TP 222 004.01 Příloha č. 1</b> <b>Příbalový leták PA PKA</b> Verze 2
--	---

chladicí 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:**

- citrátová toxicita při velkém objemu převáděné plazmy
- nehemolytické potransfuzní reakce
- přenos virové infekce
- sepse bakteriální kontaminací
- akutní poškození plic
- oběhové přetížení
- anafylaxe a alergická reakce

*Uvolnění* výrobku: Je výhradně v kompetenci kvalifikované osoby *pracoviště transfuzní služby*