

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**Autologní odběr: plazma (AP)**

(kód 0507951)

Autologní transfuzní přípravek

**Výrobce:** Fakultní nemocnice Ostrava-Poruba, Krevní centrum, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

**Definice:** Autologní transfuzní přípravky jsou získávány z odběrů plné krve od pacienta v týdnech předcházejících operaci. Autologní transfuzní přípravky jsou odebírány, zpracovávány a uchovávány za stejných podmínek jako odběry alogenní. Autologní transfuzní přípravky odstraňují riziko aloimunních komplikací krevní transfuze a snižují riziko infekčních komplikací spojených s transfuzí. Specifikace toho transfuzního přípravku je zpracována v souladu s „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components a vyhláškou č.143/2008.

**Vlastnosti:** Plazma pro autotransfuzi je autologní transfuzní přípravek získaný z plné krve od jednoho dárce. TU obsahuje čerstvou lidskou plazmu - stabilní koagulační faktory, inhibitory koagulace, albumin a imunoglobuliny; antikoagulační roztok CPD.

**Způsob přípravy:** Plazmu získáváme centrifugací plné krve a následným oddělením (uzavřeným způsobem) od ostatních komponent. Separace plazmy je dokončena během 6 hodin, nejpozději do 18 hodin, po odběru. Bezprostředně následuje zmrazení plazmy způsobem, který umožňuje dosáhnout teploty -30 °C uvnitř vaku v průběhu 1 hodiny.

**Kontrola jakosti:**

Kontrolovaný parametr	Jakostní požadavky	Frekvence kontroly	Kontrolu provádí
AB0, RhD	Určené skupiny	1. a 2. odběr	Laboratoř rutinní imunohematologie KC
Nepřavidelné protilátky proti erytrocytům	Negativní v NAT	Pro každou sérii odběrů	Laboratoř rutinní imunohematologie KC
HIV Ag/Ab	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř KC
HBsAg	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř KC
Anti-HCV	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř KC
syfilis	Negativním schváleným screeningovým testem	Pro každou sérii odběrů	Virologická laboratoř KC
Objem	>200ml	Všechny jednotky	Úsek VTP KC
Neporušenost obalu	Žádné prosáknutí v jakékoliv části vaku (vizuální kontrola v lisu, před zmrazením i po rozmrazení)	Všechny jednotky	Úsek VTP KC a úsek expedice KC
Viditelné změny	Žádné nadměrné zbarvení či viditelné sraženiny	Všechny jednotky	Úsek VTP KC a úsek expedice KC
Zkouška sterility	Sterilní	1% všech jednotek	Laboratoř bakteriologické kontroly KC
Antikoagulant	CPD (složení: 39,5 g citronanu sodného, 4,48 g kyseliny citronové, 50 g glukózy (dextrozy), 3,67 g dihydrogenfosforečnanu sodného, ad 1000 ml injekční voda)		
Exspirace	36 měsíců		
Skladování	< -25°C		
Transport	< -25°C		

**Indikace:** Úprava koagulačních poměrů.

**Indikační skupina:** Transfuzní přípravky

**Nežádoucí účinky:** Riziko hemolytické reakce při záměně přípravku. Při velmi vysokém dávkování je zvýšené riziko přetížení plicního oběhu. Při rychlé transfuzi velkých objemů se může projevit toxicita citrátu (antikoagulační roztok). Bakteriální kontaminace při nevhodné manipulaci s přípravkem.

**Kontraindikace:** Relativní – manifestní a latentní srdeční dekompenzace, plicní edém.

**Upozornění:** Před klinickým použitím zkontrolujeme neporušenost obalu, vzhled přípravku, údaje na vaku a průvodce. Plazmu pro autotransfuzi rozmrazujeme ve vodní lázni při teplotě +37°C po dobu asi 25 minut nebo ve speciálním rozmrazovači. Vak rozmražené plazmy aplikujeme do 4 hodin po rozmražení. Řídíme se klinickým obrazem pacienta a laboratorními hemokoagulačními nálezy, orientačně úvodní dávka je 10-20 ml/kg. Rychlost infuze se řídí klinickým stavem. Nepoužitý vak nesmí být znovu zmražen ani uchováván v tekutém stavu pro účely transfuzní terapie. Nespotřebovaná plazma musí být zlikvidována pro riziko bakteriální kontaminace.

Mísení medikamentů s transfuzním přípravkem není přípustné.

Pro lékaře: Při výskytu potransfuzní reakce odeberte od pacienta 5 až 10 ml srážlivé krve a 5 až 10 ml nesrážlivé krve odebrané do EDTA (u dětí adekvátně menší objemy). Vak se zbytkem přípravku, vzorek a vyplněný příslušný formulář zašlete k imunohematologickému vyšetření.

**Varování:** Jen na předpis lékaře! Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby expirace vyznačené na štítku vaku. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

**Balení:** Plastový vak, kartónový obal

**Uchování, stabilita a transport:** Plazma pro autotransfuzi má dobu použitelnosti 36 měsíců pokud je skladována při teplotě nižší než -25°C. Při teplotním rozmezí -18°C až -25°C lze skladovat maxim. 3 měsíce. Teplota uchování by se měla udržovat i během přepravy (např. ve vychlazeném termoboxu).

**Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:** vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1, 2 a 8) ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku (tzn. identifikaci dodavatele; identifikaci každé jednotky transfuzního přípravku; identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek; jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, potvrzení o následném naložení s ní; datum /rok, měsíc, den/ transfuze nebo jiného naložení s transfuzním přípravkem; číslo šarže, je-li uvedeno).

Vyhláška o lidské krvi (č.143/2008 Sb., § 1 a 9) z důvodu zajištění **hemovigilance** (definice viz zákon o léčivech č.378/2007 Sb., § 3) ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi povinnost oznámit SÚKL závažnou nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná se o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku. Dle zákona o léčivech (č.378/2007 Sb., § 3) je **závažná nežádoucí reakce** pro účely hemovigilance definována jako nezamýšlená odezva pacienta související s podáním transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.

Pro oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni se použije vzor oznámení uvedený v příloze č. 5 části A vyhlášky nebo na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Oznámení obsahuje identifikaci oznamujícího zařízení, jméno kontaktní osoby, identifikaci oznámení, datum oznámení, datum transfuze, věk a pohlaví příjemce, datum reakce, druh přípravku souvisejícího s reakcí, druh reakce, stupeň přisuzovatelnosti NP, 0, 1, 2 nebo 3 (NP - nelze posoudit, 0 - vyloučena nebo nepravděpodobná, 1 - možná, 2 - pravděpodobná, 3 - jistá). Oznámení se odešle SÚKL elektronicky na adresu [hemovigilance@sukl.cz](mailto:hemovigilance@sukl.cz) nebo písemně na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, inspekční odbor – hemovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**. Kopii daného oznámení je nutno zaslat krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, které vydalo přípravek a které zajišťuje šetření reakce a odeslání zprávy s výsledkem šetření SÚKL.

**Označování:** vzor štítku 1 – vyhovuje v předepsaných testech

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum	
 Č. PŘÍPRAVKU <b>C2009 20 900139 20</b>	 <b>0</b> <b>RhD POZIT.</b>
 <b>AP</b> DÁRCE/ PŘÍJENEC: 1 T.U. AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLAZMA rč.	
OBJEM 290 ml	 ODEBRÁNO 11.05.2020
Vyrobena ze 450 ml ± 10% krve ODEBRANÉ DO 63 ML CPD	 POUŽITELNÉ DO: 11.05.2023 23:59
Rozmraďte při 37° C.	UCHOVÁVEJTE PŘI MIN. -25 ° C
O PODÁNÍ ROZHODUJE LÉKAŘ NEBEZPEČNÝ ODPAD VYHOVUJE V PŘEDEPSANÝCH TESTECH	

Datum poslední revize: 24.10.2020



**Fakultní nemocnice Ostrava**  
 Krevní centrum  
 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika