

P – Čerstvě zmražená plazma pro klinické použití (IVLP 0207921)**PAK – Čerstvě zmražená plazma z aferézy pro klinické použití (IVLP 0207921)**

Výrobce:	C2034 – Transfúzní oddělení, Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.
Indikační skupina:	Transfúzní přípravek
Balení:	Polyethylenový nebo PVC vak. Minimální objem 180 ml.
Složení:	Bílkoviny krevní plazmy s osmotickým, koagulačním a imunologickým účinkem.
Charakteristika:	Plazma získaná z odběru plné krve jednoho dárce či plazmaferézou s obsahem protikoagulačního roztoku CPD (P) či 4% citrátu sodného (PAK). Plazma obsahuje bílkoviny v aktivní podobě. Slouží jako pohotovostní zdroj koagulačních faktorů u nediagnostikovaných poruch koagulace či zdroj protilátek u sepsí. TP má skupinovou příslušnost. OHKT uvolní k podání pouze TP, které jsou negativní v předepsaných testech – TPHA, HIVp24, anti-HIV-1, anti-HIV-2, NAT HIV RNA, HBsAg, anti-HBc, NAT HBV DNA, anti-HCV, NAT HCV RNA, nepravidelné protilátky proti erytrocytům.
Indikace:	Nediagnostikované koagulační poruchy, rheologicum při masivních transfúzích EBR, DIC, předávkování warfarinem.
Kontraindikace	Městnavá srdeční selhání, přetížení krevního oběhu, diagnostikovaná porucha koagulace.
Nežádoucí účinky:	Alergicko – pyretické reakce, intoxikace citrátem, vznik cirkulujících antikoagulans, infekční komplikace, hemolytická reakce, akutní plicní nedostatečnost, přetížení krevního oběhu.
Upozornění:	Do vaku s krví se nesmí přidávat žádné léky. Nutno podat do 6 hodin po rozmražení plazmy včetně samotného podání. Není možné TP na oddělení skladovat ani znovu zmrazovat. Skladování TP na OHKT podléhá vnitřním předpisům OHKT. Plazma nemá být použita k pouhému vyrovnání objemového úbytku, není-li současně deficit koagulačního faktoru. Plazma se nemá používat tam, kde je k dispozici alternativní přípravek, v němž byly inaktivovány viry. Před podáním je nutné provést u lůžka zkoušku kompatibility (vyšetření krevní skupiny pacienta) a biologický pokus. Upozorňujeme na nutnost požadujícího oddělení informovat OHKT o závažných nežádoucích událostech, potransfúzních reakcích a důvodu nepodání TP.
Způsob podání:	Před podáním je karanténní plazma co nejrychleji rozmrazena ve vodní lázni při 37°C. Po rozmražení je zkontrolována celistvost vaku, vzhled plazmy – přítomnost kryoprecipitátu, atd. Po promíchání plazmy je nabodnut jeden z výstupů setem k podání transfúze nebo filtrem a plazma se plným proudem převede pacientovi. V průběhu transfúze musí být pacient pod stálou kontrolou sestry a v dosahu lékaře.
Uchování a stabilita	Čerstvě zmražená plazma určená pro klinické použití je skladována v mrazicím boxu nepřetržitě připojeném k monitorovacímu systému teplot při teplotě ≤ -25°C. Monitoring teploty je také nepřetržitě zaznamenáván. Při zachovaných skladovacích podmínkách plazma expiruje po 36 měsících od data odběru. Je-li plazma skladována při teplotě -18°C - -25 °C expirace plazmy je 3 měsíce.
Transport	Pro transport čerstvě zmražené plazmy je nutné zachovat skladovací teplotu. Není-li plazma určena k okamžitému použití, musí být ihned po přepravě uskladněna při výše uvedených teplotách v kontinuálně monitorovaném mrazicím boxu.
Likvidace	Každá FFP musí být zlikvidována jako nebezpečný biologický odpad, více viz směrnice organizace S-AS-14 Způsob nakládání s odpady.

P + PAK

Materiály/číslo : T - PL - 004
verze : 05
strana : 2 z 2

Změnová řízení:

26.06.2025 - Revize

Popis

Revize dokumentu - beze změny

Datum revize : 26.06.2025 Revidoval: RNDr. Tereza Hanzalová

Datum kontroly : 26.06.2025 Revizi kontroloval: RNDr. Tereza Hanzalová

Datum schválení : 26.06.2025 Revizi schválil: RNDr. Tereza Hanzalová

Datum příští revize: 26.06.2026

25.06.2026 - Revize

Popis

Revize dokumentu - beze změny

Datum revize : 25.06.2026 Revidoval: RNDr. Tereza Hanzalová

Datum kontroly : 25.06.2026 Revizi kontroloval: RNDr. Tereza Hanzalová

Datum schválení : 25.06.2026 Revizi schválil: RNDr. Tereza Hanzalová

Datum příští revize: 25.06.2027
