

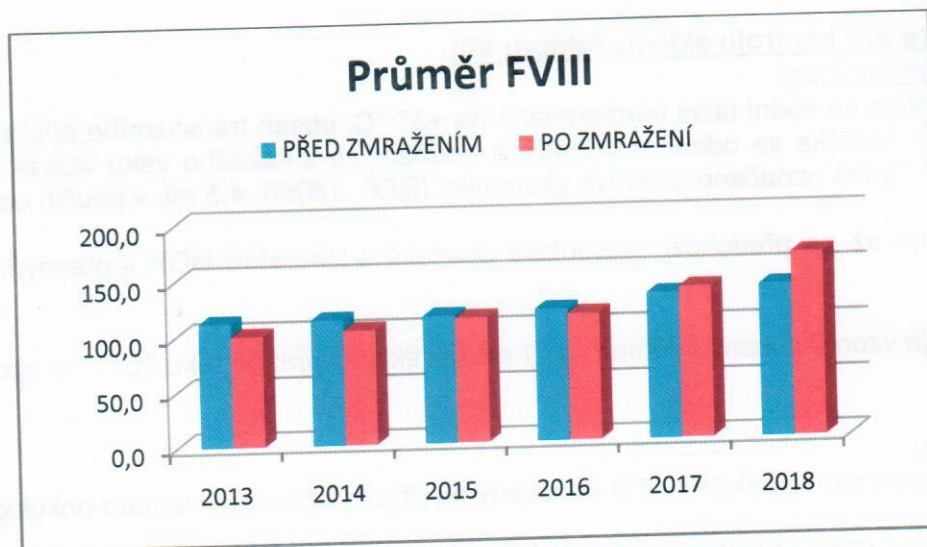
Analýza příčiny vyšší hodnoty faktoru VIII po rozmražení plazmy

srovnání hodnot z 2016 - 2018

1. Šokové mražení plazmy - A) přístroje
B) vzorkování před zmražením obsluha přístroje
C) obsluha přístroje
2. Kontrola aktivity faktoru VIII - A) vzorkování po rozmražení
B) transport vzorku
C) vyhodnocení + trend
3. Hemato - onkologická laboratoř - A) uložení vzorku
B) příprava vzorku
C) testování
D) chyba přístroje
4. Další

Požadavek na jakost plazmy - stanovení faktoru VIII před zmražením a během 1 měsíce skladování, minimální obsah faktoru VIII 70%, hodnota po rozmražení by měla být nižší.

Trend:



Hodnocení trendu: průměrná hodnota faktoru VIII po rozmražení od roku 2017 stoupala, v roce 2018 byla již významně vyšší - nutná analýza

Analýza:

1. Šokové mražení plazmy

A) Přístroje:

Dometic MBF21 SN: 7272594 rok výroby 2007
Mabag (1) KLF 12-18/40 SN: 18232 rok výroby 2011
Mabag (2) KLF 16-24/40 SN: 24038 rok výroby 2013

Nastavená teplota zmrazování:

Dometic -50 °C, Mabag(1) -60 °C, Mabag(2) -60 °C

Minimální doba zmrazování (stanovená prostřednictvím validační studie):

(Doba potřebná k tomu, aby jednotka plazmy dosáhla minimální teploty zmrazení dle specifikací uvedených v Evropském lékopisu - Zmrazení $\leq -25^{\circ}\text{C}$ v jádru každé jednotky plazmy do 12 hodin od umístění do šokového zmrazovače) za účelem získání čerstvě zmrazené plazmy).

Dometic: plazma do 320 g 35 min., plazma do 850 g 65 min.

Mabag(1): plazma do 320 g 35 min., plazma do 850 g 65 min.

Mabag(2): plazma do 320 g 42 min., plazma do 850 g 70 min.

Závěr: vyhovuje požadavkům

B) Vzorkování před zmražením

2016: březen: Hábllová 114% červen: Provazová 132% září: Skotáková 116% prosinec: Skotáková 114%

2017: březen: Hábllová 120% červen: Hábllová 136% září: Hábllová 136% prosinec: Skotáková 134%

2018: březen: Hábllová 144% červen: Procházková 159% září: Procházková 109% listopad: Procházková 126%
prosinec: Hábllová 153%

Závěr: vzorkování prováděla proškolená VŠS, průměrná hodnota faktoru VIII vyhověla

C) Obsluha přístroje

2016: březen: Hábllová červen: Provazová září: Skotáková prosinec: Skotáková

2017: březen: Hábllová červen: Hábllová září: Hábllová prosinec: Hábllová

2018: březen: Provazová červen: Procházková září: Procházková listopad: Procházková
prosinec: Provazová

Závěr: přístroj obsluhovaly zaškolené a dlouholeté VŠS výrobního úseku

2. Příprava vzorku pro kontrolu aktivity faktoru VIII

A) Vzorkování po rozmražení

Přípravky ZL KL ohřeje ve vodní lázni temperované na $+37^{\circ}\text{C}$, obsah transfuzního přípravku se šetrně ale důkladně promíchá, hadička se oddělí a odhodí, a odebere se z každého vaku vzorek plazmy do čisté, předem připravené, řádně označené plastové zkumavky (REF: 18060, 4,5 ml, v použití od 5/2008, výrobce F.L. Medical s r.o.).

Vzorky ZL připravuje až po předchozí telefonické domluvě s laboratorní HOK s přesným určením data a hodiny měření.

Změna 1: od 2018 je vzorek plazmy odebírán po 1 měsíci skladování, do roku 2017 byl vzorek odebírán po 1 týdnu skladování.

B) Transport vzorku

Vzorky jsou ihned pochůzkovou službou TO odneseny na příjem laboratorní Hemato-onkologické kliniky.

Změna 2: od září 2017 vzorky na HOK nosí pochůzková služba TO, prověřeno - vyhovělo.

Zapsal: Mgr. Romana Vymětalová, Ing. Petra Sekaninová

3. Měření vzorku v Hemato - onkologické laboratorní

Změna 3: od července 2017 je laboratoř přestěhována do budovy P suterén

A) uložení vzorku – vzorky jsou v laboratorní neprodleně analyzovány, doba skladování nepřesahuje 30 min.

B) příprava vzorku – vzorek k analýze je napipetován do polystyrenového capu, který je vhodný pro zpracování v analyzátoru

C) testování – koagulační stanovení je prováděno na vysoce přesném koagulometru ACL 9000, který využívá centrifugačního principu měření, kdy je každý vzorek proměřován 10x /sec.

Pro chromogenní stanovení je využíváno true walk systému ACL TOP 750 CTS.

D) chyba přístroje – koagulační metodika má stanovenou rozšířenou nejistotu pro stanovení F VIII pod 6 %. Rozšířenou nejistotou rozumíme dvojnásobek laboratorní nejistoty sestávající z výchyly BIAS, chyby opakovatelnosti a reprodukovatelnosti.

Zapsal: doc. Mgr. Luděk Slavík, Ph.D.

Závěr:

1. Šokové mražení plazmy - vyhovělo ve všech sledovaných parametrech.
2. Příprava vzorku - prověřeny obě změny, vyhovělo ve všech sledovaných parametrech.
3. Měření vzorku - pro potřebu transfuzního oddělení změněn rozsah měření faktoru VIII, po úpravě vyhovělo našim požadavkům viz protokol „Výsledky kontroly obsahu faktoru VIII ve vzorcích plazmy - měsíc prosinec 2018.

 
Zapsal: Mgr. Romana Vymětalová, Ing. Petra Sekaninová 11.01.2019

Schválil: MUDr. Alice Entrová, MBA, manager kvality 

Schváli: prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA 

Výsledky kontroly obsahu faktoru VIII ve vzorcích plazmy

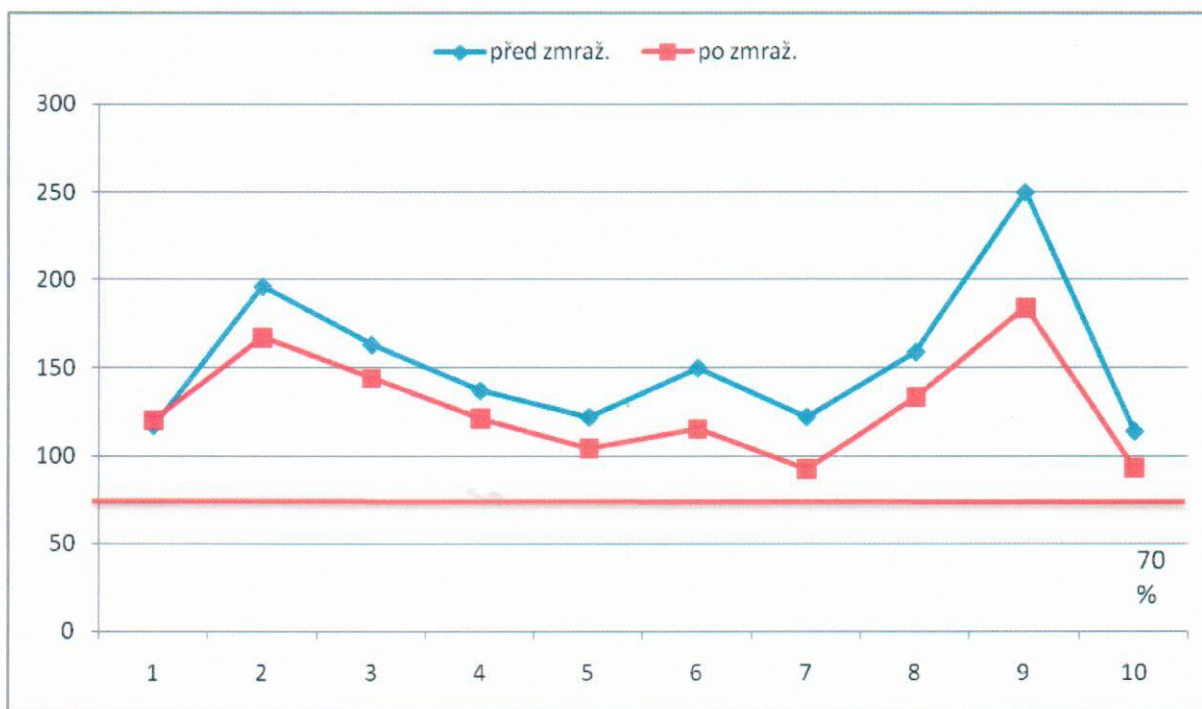
Měsíc kontroly: prosinec 2018

Jakostní požadavek: min. 0,7 m.j. /ml = min. 70 %
(1% = 1 m.j. /1 ml)

(P - plazma, PA – plazma z aferézy)

➤ během **prvního** měsíce uchovávání:

Odb. č.	Typ TP	Pohlaví/KS	hmotnost g	Faktor VIII před zmrazením(%)	Faktor VIII po zmrazení(%)	Rozdíl F VIII	Šokový zmrazovač
18012943	P	Ž/0-	296	117	120	3	Mabag1
18012944	P	Ž/A+	306	196	167	-29	Mabag2
18012945	P	M/A+	285	163	144	-19	Mabag2
18012947	P	Ž/0-	313	137	121	-16	Mabag1
18012949	P	M/0-	269	122	104	-18	Dometic
18713595	PA	M/A+	212	150	115	-35	Dometic
18713596	PA	M/A+	212	122	92	-30	Mabag2
18713599	PA	M/A+	851	159	133	-26	Dometic
18713605	PA	M/A+	214	250	184	-66	Dometic
18713606	PA	M/A-	850	114	93	-21	Mabag1
Průměr				153	127		



Závěr:

Dne 12.12.2018 bylo před šokovým zmrazením přeměřeno na hodnotu faktoru VIII 10 jednotek plazmy, 5 plazem z běžného odběru a 5 plazem z aferézy. Odběr kontrolního vzorku prováděla VŠS výrobního úseku Monika Hábllová. Vzorky byly poslány do koagulační laboratoře, všechny vzorky splnily minimální požadovanou hodnotu FVIII (70 %).

Pro šokové zmrazení byly použity přístroje Dometic, Mabag 1 a Mabag 2. Mrazení prováděla VŠS výrobního úseku Jana Provazová. Zmražené plazmy byly uskladněny v komorové mraznici S10.

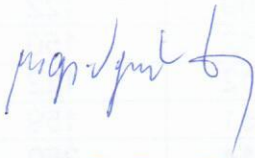
Po měsíci skladování bylo dne 09.01.2019 do koagulační laboratoře posláno všech 10 vzorků z rozmražených plazem ve vodní lázni vytemperované na 37°C, provedla ZL Yvona Kubová.

Všechny vzorky splnily minimální požadovanou hodnotu FVIII (70 %).

Průměrná hodnota FVIII před zmrazením byla 153%, průměrná hodnota F VIII po zmrazení byla 127%.

Celkem bylo 100% výsledků faktoru VIII vyhovujících.


Zpracoval: Ing. Petra Sekaninová

Garant: Mgr. Romana Vymětalová 

Schválila: prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA 