

Abstrakt Nasjonal Blodbankkonferanse 2024

Tittel

Kryopresipitat som et beredskapsprodukt for norske blodbanker

Forfattere

Hanne Braathen^{1,2}

Svein Sondre Valvik Lindgaard^{1,2}

Torunn Oveland Apelseth^{1,2,3}

¹Norsk koordineringscenter for blodberedskap, Bergen, Norge

²Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Haukeland universitetssjukehus, Bergen, Norge

³Klinisk Institutt 2, Medisinsk fakultet, Universitetet i Bergen, Bergen, Norge

Innledning

Kryopresipitat er et konsentrert plasmapreparat som i hovedsak består av faktor VIII, von Willebrand faktor, fibrinogen, faktor XIII og fibronektin. Den reduserte løseligheten til noen plasmaproteiner ved kjøleskaptemperatur gjør at disse kan bli isolert ved å tine frosset plasma ved 2-6 °C for deretter å kjølesentrifugere og fjerne kryoreduert plasma fra posen. De uløste proteinene løses opp i gjenværende plasma i romtemperatur før produktet fryses ned i påvente av bruk.

Fra 1960-tallet og frem til 1988 ble kryopresipitat fremstilt i Norge som et frysetørket preparat og brukt til pasienter med hemofili-A, von Willebrand faktormangel og fibrinogenmangel. HIV-epidemien førte til at en gikk over til importerte patogeninaktiverede plasmaderiverte preparater.

I en beredskapssituasjon der forbruk er ulikt fra normalt tilstand, er det lett å se for seg at sykehus kan gå tom for plasmaderiverte legemidler, spesielt i tilfeller med forsyningssvikt og økt forbruk. Vi ønsket med denne studien å se på hvor effektiv en prosedyre for fremstilling av kryopresipitat er.

Materiale og metoder

For å fremstille poolede kryopresipitater bestående av fem enkle kryopresipitater ble det fryst ned seks plasmaposer. Målet var å fremstille åtte poolede enheter og inntil åtte enkle enheter. Umiddelbart etter produksjon i Reveos (Terumo BCT) ble en transferpose (600 mL, Terumo BCT) sterilisveiset (TSCD II, Terumo BCT) til plasmapose. Plasma ble fryst ned innen åtte timer etter tapping (Lundair Freeze FL-24, Lundair Freeze AB) og lagret ved < -25 °C i inntil en måned. Ferskfrosset plasma ble tint over natt i 2-6 °C før sentrifugering ved 4250 g i 10 minutter ved 4 °C. Umiddelbart etter sentrifugering ble kryoreduert plasma presset manuelt over til transferposen. Originalposen ble lagt på vippe i romtemperatur i 10 minutter for å løse opp kryopresipitatet. Fem enkle enheter med identisk ABO-type ble poolert ved hjelp av sterilisveis. For hver produksjon ble det tint en ekstra plasmapose som ble fryst ned som enkel enhet dersom produksjonen var optimal. Maksimum to måneder etter tapping ble alle enhetene tint (Barkey Plasmatherm, Barkey GmbH & Co. KG). Prøvetaking ble utført etter produksjon av plasma, etter produksjon av kryopresipitat, etter pooling og etter tining av enkle og poolede enheter.

Resultater

Det ble brukt 49 plasmaposer uten synlig hemolyse eller lipemi i studien. Plasmaposene inneholdt gjennomsnittlig (CI) 2,8 (2,6-2,9) g/L fibrinogen, 120,1 (111,6-128,6) IU/dL faktor VIII og 55 (54-55) g/L protein. Tre plasmaposer ble kassert i løpet av prosessen, en av medisinsk årsak og to grunnet hull ved sveis under prøvetaking. Det ble produsert 46 kryopresipitat som hadde et volum på 38 (36-40) mL. Alle posene var tint i løpet av 18 timer. Det ble produsert åtte poolede og seks enkle enheter som alle ble fryst ned innen to timer etter sentrifugering. Innholdet av fibrinogen og faktor VIII under produksjon og etter ny nedfrysing og tining er vist i Tabell 1.

Konklusjoner

Krav til fibrinogen- og faktor VIII-innhold per enhet som er beskrevet i Blodforskriften ble møtt i alle enhetene som ble produsert. Produksjon av kryopresipitat kan enkelt gjennomføres innenfor rammene av en ordinær blodbankvirksomhet ved behov.

Tabell 1. Myndighetskrav og innhold av fibrinogen og faktor VIII under produksjon av kryopresipitat.

	Fibrinogen mg/enhet	% av plasmainnhold	Faktor VIII IU/enhet	% av plasmainnhold
Krav (enkle)	≥ 140		≥ 70	
Etter produksjon	529 (468-590)	73	193 (167-219)	59
Etter frysing og tining	394 (359-429)	60	134 (77-191)	41
Krav (poolede)	≥ 700		≥ 350	
Etter produksjon	2013 (1782-2245)	51	788 (554-1042)	37
Etter frysing og tining	1862 (1716-2007)	50	539 (465-614)	35