

Vergelijking Sanquin Q-plasma (afereze plasma, vers bevroren) versus Omniplasma® (gepoold, SD-behandeld en prion-gereduceerd plasma)

	Q-plasma ^{1,2}	Omniplasma ³	Opmerkingen	
Plasma	Grondstof	Single donor unit	Gepoold product	380 kg: afereze 660 ml: 576 donaties (circa 600) 760 kg: afereze 660 ml: 1152 donaties (circa 1200) Als ml lager is dan navenant aantal donaties hoger Maximaal 1520 enkelvoudige donaties
	Afkomst plasma	NL, vrijwillige en onbetaalde donors	NL, vrijwillige en onbetaalde donors	Omniplasma is afkomstig uit NL plasma, productieproces gelijk aan Octaplas LG
	Serologische tests	HCV, HIV1/2, HTLV-I/II, HBsAg, anti-HBcore, T.pallidum	HCV, HIV1/2, HTLV-I/II, HBsAg, anti-HBcore, T.pallidum	
	PCR-tests	HCV, HIV, HBV	HCV, HEV, HIV, HBV, HAV, Parvovirus B19	
Bloedoverdraagbare agentia	Maatregelen met betrekking tot virustransmissie	Quarantaine-methode 4 mnd (opslag, donor na ten minste 4 mnd voor tweede keer getest)	Solvent-detergent behandeling, effectief tegen lipide omhulde virussen ⁴ Neutraliserende antistoffen tegen HAV en Parvovirus B19 ⁴	SD-behandeling met Triton X-100 en TNBP (tri-(n-butyl-)phosphate) ³ Om immunoneutralisatie te waarborgen worden antistoftiters bepaald voor parvovirus B19 (op productiepool) en op eindproduct voor HAV en HEV. Plasmapools mogen maximaal 10,0 IE/µl Parvovirus B19 DNA bevatten.
	Maatregelen met betrekking tot prionen transmissie	Donorscreening/selectie Leukocytenarm (<5.10 ⁶)	Donorscreening/selectie Volledige leukocytenverwijdering Affiniteitschromatografie	Gebruik van prion-specifiek ligand voor Omniplasma ^{5,6}
	Aanwezigheid cellen/celfragmenten	Aferesetechniek maakt product celarm (WBC < 5x10 ⁶ /E en RBC < 1x10 ⁸ /E)	Aferesetechniek maakt product celarm, daarnaast diepfiltratie voor volledige verwijdering cellen en celfragmenten	Door verwijdering van cellen en celfragmenten minder bijwerkingen en beter tolerantieprofiel ⁷
Bijwerkingen	Niet-hemolytische febrile transfusiële reacties		Aanzienlijke reductie tov Q-plasma, door verwijdering van cellen en celfragmenten	Referenties 8, 9
	Allergische reacties		Reductie t.o.v. Q-plasma	Referenties 4, 8, 9, 10, 11, 12
	TRALI	"Male-only" beleid	Reductie t.o.v. Q-plasma	Referenties 4, 8, 9, 10, 11, 12
Hemostase/fibrinolyse ^{1,3}	Stollingsfactoren	Variatie per eenheid (donorafankelijk), ten minste 0,7 IE/ml	Constante concentraties van stollingsfactoren (min. 0,5 IE/ml)	Eindproduct Omniplasma wordt getest op FV, VIII en XI
	Proteïne S		Verlaagd t.o.v. Q-plasma	Omniplasma niet gebruiken bij ernstig proteïne S-tekort Voorzichtig toedienen bij patiënten met risico op trombotische complicaties
	Plasminremmer (α2-antiplasmine)		Verlaagd t.o.v. Q-plasma	Niet gebruiken bij het behandelen van hyperfibrinolyse bij een levertransplantatie of andere aandoeningen met complexe stoornissen van de hemostase als gevolg van een deficiëntie aan plasmin-inhibitor, ook α2-antiplasmine genoemd.
Dosering	Doses	10 - 15 ml/kg	12 - 15 ml/kg	Afhankelijk van klinische toestand patiënt Dosering zou moeten resulteren in ca. 25% stijging van stollingsfactoren
	Toedieningssnelheid	300 - 325 ml in 20 - 30 minuten	≤ 1 ml/kg/min	Hogere infusiesnelheid kan leiden tot citraatotoxiciteit
Assortiment	Bloedgroep	A, B, AB en 0, RhD pos/neg	A, B, AB en 0, geen vermelding van RhD positief/negatief	Door filtratiestap in productieproces geen aanwezigheid van bloedgroepantigenen ⁷
	Volume	310 ml	200 ml	
	Verpakkingseenheid	Per eenheid	1 doos (10 eenheden)	Omdoos bevat separate labels van individuele zakken
	Labelling	ISBT-codering	ISBT + Z-index	
	Status	Korthoudbaar bloedproduct	Geneesmiddel	ATC: B05A A
	Registratiestatus	Niet van toepassing	Geregistreerd, registratiehouder: Octapharma Distributeur in Nederland: Sanquin	Octaplas LG is geregistreerd in 14 landen, waaronder Nederland (als Omniplasma)
Bewaar-omstandigheden ^{1,3}	Temperatuur	≤ -25°C	≤ -18°C	
	Houdbaarheid	2 jaar (na afname)	4 jaar (na productie)	
	Bewaren na ontdoien	Maximaal 24 uur 2 - 6°C, max. 6 uur bij 18 - 25°C	Maximaal 24 uur bij 4°C, max. 8 uur bij 20 - 25°C	
Prijzen	Prijs per verpakking	€ 195,53 (2018)	€ 1.305,- exclusief 6% BTW	Omniplasma wordt geleverd in omdoos met hierin 10 eenheden
	Prijs per eenheid	€ 195,53 (2018)	€ 130,50,- exclusief 6% BTW	Voor Q-plasma is geen BTW van toepassing

Referenties:

- Transfusiegids 2011, paragraaf 1.1.1.1.4.
- Sanquin Bloedwijzer Deel I, januari 2012 (www.sanquin.nl).
- SPC Omniplasma, te raadplegen via www.CBG-MEB.nl (bekeken op 16 oktober 2012).
- Hellstern P, Solheim BC. The Use of Solvent/Detergent Treatment in Pathogen Reduction of Plasma. Transfus Med Hemother 2011;38:65-70.
- Neisser-Svae A, Bailey A, Gregori L, Heger A, Jordan E, Behizad M, Reichl H, Römisch J, Svae TE. Prion removal effect of a specific affinity ligand introduced into the manufacturing process of the pharmaceutical quality (S/D) treated plasma OctaplasLG. Vox Sang. 2009 Oct; 97(3):226-33.

- Heger A, Bailey A, Neisser-Svae A, Ertl M, Römisch J, Svae TE. Removal of prion infectivity by affinity ligand chromatography during OctaplasLG® manufacturing--results from animal bioassay studies. Vox Sang.2012 May;102(4):294-301.
- Barz D. Detection of antigen structures in blood cells in differently prepared plasma presentations. Anaesthesiol Reanim 1994;19:155-8.
- Spijker K, Wiersum-Osselton JC, Schipperus MR. De verschillende alternatieven voor quarantaine FFP. Tijdschr Bloedtransfusie 2010;3:116-21.
- Mueller MM, Henschler R, Seifried E. Clinical impact of leucocyte depletion -what is the evidence? ISBT Science Series 3 2008:85-90.
- Krusius T, Auvinen MK, Tuimala J. Introduction of Octaplas® in clinical use decreased the rate of serious adverse reactions. Vox Sang 2010;99 Suppl 1,461.
- Sachs UJH, Kauschat D, Bein G. White blood cell-reactive antibodies are undetectable in solvent/detergent plasma. Transfusion 2005;45:1628-31.
- Hellstern P. Fresh-frozen plasma, pathogen-reduced single-donor plasma or bio-pharmaceutical plasma? Transfus Apher Sci. 2008 Aug;39(1):69-74.