

## **SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY**

| Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s. |                                                              |                          |                                     |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| <b>adresa</b>                                        | <b>Boženy Němcové 585/54 České Budějovice, PSČ 37001</b>     | <b>verze dokumentu</b>   | <b>A</b>                            |
| <b>tel. číslo</b>                                    | <b>387 873 361 - 62</b>                                      | <b>poslední revize</b>   | <b>Nový dokument<br/>24.11.2020</b> |
| <b>email</b>                                         | <a href="mailto:transfuzni@nemcb.cz">transfuzni@nemcb.cz</a> | <b>dokument schválil</b> | <b>prim. MUDr. Petr Biedermann</b>  |

### **PLAZMA Z PLNÉ KRVE REKONVALESCENTNÍ anti-SARS-CoV-2 PATOGEN INAKTIVOVANÁ**

**Kód SÚKL: 0207929**

**Výrobce:** Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., C2007

#### **Definice:**

Plazma je získaná z plné krve od jednoho dárce, který překonal infekci SARS-CoV-2 (nemoc COVID-19) a zmrazená takovým způsobem a v takové době od odběru, aby labilní koagulační faktory zůstaly ve funkčním stavu. Před zamrazením je plazma patogen inaktivovaná (UV záření + riboflavin).

#### **Vlastnosti:**

Každá jednotka obsahuje specifické protilátky anti-SARS-CoV-2 (ověřeno laboratorně), stabilní koagulační faktory na úrovni normální plazmy, albumin a imunoglobuliny. Obsahuje minimálně 70% původního množství faktoru VIII a alespoň podobná množství ostatních labilních koagulačních faktorů a přirozeně se vyskytujících inhibitorů. Plazma obsahuje minimální množství buněčných elementů. Ke snížení rizika TRALI je plazma připravována od dárců s malou pravděpodobností přítomnosti anti-HLA protilátek (muži bez transfuze v anamnéze, ženy bez transfuze a těhotenství v anamnéze).

- **Plazma z plné krve:** Plazma se separuje z odebrané plné krve po centrifugaci vysokými otáčkami a přetlačením lisy do satelitního vaku odběrové soupravy. Do 6 hodin po odběru je plazma ošetřena metodou inaktivace patogenů za použití riboflavinu a UV záření a zamrazena ve speciálním mrazícím zařízení, které umožní úplné zmrazení vaku s plazmou do jedné hodiny na teplotu – 30 °C.

#### **Kontrola jakosti:**

K použití je uvolněna po vyšetření krevní skupiny dárce, screeningu protilátek, negativitě předepsaných serologických testů na infekční markery a po vyšetření průkazu protilátek anti-SARS-CoV-2. Rekonvalescenční plazma patogen inaktivovaná je ošetřena metodou inaktivace patogenů, proto nemusí procházet 6 měsíční karanténou. Plazma obsahuje riboflavin.

| Parametry kvality                         | Požadavky                                   |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------|
| AB0, Rh(D), Rh fenotyp, Kell              | krevní skupina v AB0 a Rh(D)                |
| Nepravidelné protilátky proti erytrocytům | negativní v nepřímém antiglobulinovém testu |

| Parametry kvality           | Požadavky                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anti-HIV 1,2; Ag p24        | negativní                                                                                                                                                                                                                           |
| HBsAg                       | negativní                                                                                                                                                                                                                           |
| Anti-HCV                    | negativní                                                                                                                                                                                                                           |
| Syphilis                    | negativní                                                                                                                                                                                                                           |
| Objem                       | Min. 200 ml                                                                                                                                                                                                                         |
| Faktor VIII                 | průměr > 70% hodnoty čerstvě odebrané jednotky plazmy                                                                                                                                                                               |
| Celková bílkovina           | > 50 g/l                                                                                                                                                                                                                            |
| Obsah buněčných elementy    | erytrocyty < $6,0 \times 10^9/l$<br>leukocyty < $0,1 \times 10^9/l$<br>trombocyty < $50 \times 10^9/l$                                                                                                                              |
| Mikrobiologické kontaminace | sterilní                                                                                                                                                                                                                            |
| Antikoagulant               | Plazma z plné krve - CPD 63 ml (složení: citrát sodný, kyselina citronová, dihydrofosforečnan sodný, glukosa a voda pro injekci)<br>Plazma z aferézy - ACDA (složení: citrát sodný, kyselina citronová, glukosa a voda pro injekci) |
| Skladování a exspirace      | při teplotě -25 °C a nižší- 24 měsíců                                                                                                                                                                                               |
| Transport                   | doporučuje se při teplotě -25 °C                                                                                                                                                                                                    |

### **Pokyny pro použití:**

Předtransfuzní vyšetření se neprovádí, u pacienta se v laboratoři vyšetřuje krevní skupina. Před výdejem transfuzního přípravku je kontrolována úplnost značení, neporušenost obalu a makroskopicky vzhled přípravku.

Pro transfuzi je nutné používat plazmu kompatibilní v systému AB0:

- plazma skupiny 0 je určena pouze pro příjemce skupiny 0
- plazma skupiny A a B může být též aplikována pacientům skupiny 0
- plazma AB, může být použita pro pacienty všech krevních skupin, tedy i pro pacienty s neznámou krevní skupinou.

Transfuze musí být aplikována dle zavedeného standardního postupu zdravotnického zařízení. Před transfuzí je nutné zkontrolovat správnost údajů na transfuzním přípravku a jeho vzhled (zbarvení, sraženiny, neporušenost obalu) a správnost údajů na průvodní dokumentaci k transfuznímu přípravku. Nezbytná je pečlivá identifikace příjemce a ověření krevní skupiny příjemce u lůžka.

Plazma může být podána pouze transfuzním setem k tomu účelu schváleným.

Rozmrazování plazmy se provádí v kontrolovaném speciálním rozmrazovači při teplotě 37°C. Plazma musí být aplikována co nejdříve, maximálně do 6 hodin po rozmražení. Již jednou rozmražená plazma nesmí být znovu zmrazena a skladována.

Po ukončení transfuze ponechat zbytek (5-10 ml) přípravku ve vaku, skladovat po dobu 24 hodin v lednici.

### **Indikace:**

- **Klinicky závažné onemocnění COVID-19**

### **Nežádoucí účinky:**

- alergická reakce až anafylaktický šok
- infekční komplikace
- hemolýza při transfuzi AB0 inkompatibilní plazmy
- přetížení krevního oběhu

- akutní plicní nedostatečnost (TRALI)
- citrátová intoxikace při převodu většího množství plazmy v krátké době

#### Upozornění pro odběratele transfuzních přípravků:

Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. ukládá odběrateli povinnost naplnit požadavky na sledovatelnost transfuzního přípravku. Je zapotřebí zpětně podat informaci vydávající krevní bance nebo zařízení transfuzní služby o tom, jak bylo naloženo s transfuzním přípravkem, nebyl-li použit pro příjemce na formuláři **NCB\_TRS\_F\_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku**.

Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. z důvodu zajištění hemovigilance ukládá zdravotnickému zařízení podávající transfuzi povinnost oznámit nežádoucí reakci u příjemce nebo podezření na ni, přičemž se jedná o reakci, která je pozorována během transfuze nebo po ní a souvisí s podáním transfuzního přípravku.

- **Každou nežádoucí reakci** je potřeba oznámit krevní bance nebo zařízení transfuzní služby, která vydala transfuzní přípravek. (V případě NCB na formuláři **NCB\_TRS\_F\_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni**).
- **Závažnou nežádoucí reakci** je potřeba navíc oznámit **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** a případně výrobci transfuzního přípravku. Pro oznámení na SÚKL se použije **Vzor oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni**, který je dostupný na stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu [hemovigilance@sukl.cz](mailto:hemovigilance@sukl.cz) nebo písemně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení hemovigilance, Šrobárova 48, 10041 Praha 10.

Formuláře **NCB\_TRS\_F\_581 Průvodka nepodaného transfuzního přípravku** a **NCB\_TRS\_F\_582 Hlášení o nežádoucí reakci nebo podezření na ni** jsou dostupné na stránkách [www.nemcb.cz](http://www.nemcb.cz) v sekci transfuzní oddělení.

#### Vzor značení (Plazma rekonvalescentní anti-SARS-CoV-2 patogen inaktivovaná, zkratka: PR PI CoV-2):

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nemocnice C.Budejovice,a.s. Transfuzni odd. B.Nemcove 585/54                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |
| <br><b>C.PRIpravku</b><br><b>C2007 20014444 20</b><br><br><b>PR-PI-COV-2 1 TU</b><br><b>PLAZMA</b><br><b>REKONVALESCENTNI, ANTI-SARS-COV-2, PATOGEN INAKTIV</b> | <br><b>RhD POZIT.</b><br>ccEe K+ k+       |
| OBJEM 244 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <br><b>ODEBRANO 13.11.2020</b>             |
| Vyrobeno ze 460 ml +/- 10 % krve                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <br><b>POUZITELNE DO 13.11.2022 23:59</b> |
| Obsahuje Riboflavin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>ROZHRAZTE PRI 37 OC</b><br><b>UCHOVAVEJTE PRI (MINIMALNE) -25 OC</b>                                                       |
| O PODANI ROZHODUJE LEKAR<br>LIKVIDUJTE PODLE ZULASTNICH PREDPISU                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>UYHOUUJE U PREDEPSANYCH TESTECH</b>                                                                                        |

Vypracoval: PharmDr. Hana Staňková 13.11.2020

**Formulář zpracoval:** prim. MUDr. Petr Biedermann  
**Formulář schválil:** -

**Datum:** 18.5.2015  
**Datum:** -