

SPECIFIKACE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO KLINICKÉ ÚČELY

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

PLAZMA Z AFERÉZY RECONVALESCENTNÍ anti-SARS-CoV-2 PATOGEN INAKTIVOVANÁ

Kód SÚKL: 0207929

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

Definice:

Plazma odebraná aferézou od dárce, který překonal infekci SARS-CoV-2 (nemoc COVID-19), 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 aferézy:** Plazma je odebírána dárci separátorem s automatickou separací plazmy v extrakorporálním oběhu. Do 6 hodin po odběru je plazma ošetřena metodou inaktivace patogenů za použití riboflavinu a UV záření a zamrazena ve speciálním mrazicím 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. Rekonvalescentní 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
Anti-HIV 1,2; Ag p24	negativní
HBsAg	negativní
Anti-HCV	negativní

Parametry kvality	Požadavky
Syphilis	negativní
Objem	min 200 ml
Faktor VIII	průměr > 70% hodnoty čerstvě odebrané jednotky plazmy
Celková bílkovina	> 50 g/l
Obsah buněčných elementů	erytrocyty < $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty < $0,1 \times 10^9/l$ trombocyty < $50 \times 10^9/l$
Mikrobiologické kontaminace	sterilní
Antikoagulant	Natrium citrat 4 % (citrát sodný 40 g, aqua pro inj. ad 1000 ml)
Skladování a expirace	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. Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu 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 v sekci transfuzní oddělení.

Vzor značení (Plazma z aferézy rekonvalescentní anti-SARS-CoV-2 patogen inaktivovaná, zkratka: PAR PI CoV-2):

Nemocnice C.Budejovice,a.s. Transfuzní odd. B.Nemcove 585/54	
 C.PRIPRAVKU C2007 20300775 21  PAR-PI COV-2 1 TU PLASMA Z AFEREZY REKONV.ANTI-SARS-COV-2 PATOGEN INAKTIV.	 B RhD POZIT. ccEe K+ k+
OBJEM 214 ml	 ODEBRANO 13.11.2020
Použit roztok Natrium Citrat 4% Obsahuje Riboflavin	 POUZITELNE DO 13.11.2022 23:59
ROZMRAZTE PRI 37 OC	UCHOVÁVEJTE PRI (MINIMÁLNE) -25 OC
O PODANÍ ROZHODUJE LEKÁR LIKVIDUJTE PODLE ZULASTNICH PREDPISU	VYHOVUJE V PREDEPSANYCH TESTECH

Vypracoval: PharmDr. Hana Staňková 13.11.2020

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

Datum: 18.5.2015
Datum: -