

**Příbalový leták - Klinická plazma z PK-covid**

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo : P\_LIN\_118\_HTO  
verze : 01  
exemplář :  
strana : 1 z 3  
platí od : 05.11.2020  
přílohy : 0  
datum tisku : 04.04.2022

Nemocnice Pardubického kraje, a.s. pracoviště: HTO Litomyšlská nemocnice Kyjevská 44, 532 03 Pardubice  
IČ: 275 20 536

**Název dokumentu**

**Čerstvě zmražená plazma pro klinické účely z PK - příbalový leták  
transfuzního přípravku-covid**

**Abstrakt****Rozdělovník**

Funkce	Jméno	Počet	Exemplář	Datum převzetí	Podpis
	intranet				

Tento dokument je duchovním majetkem HTO Litomyšlské nemocnice. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem primáře oddělení nebo správce dokumentace.

Zpracoval Gultová Monika, správce dokumentace	Schválil MUDr. Fenclová Zdenka, Primář oddělení HTO Dne 22.10.2020
Kontroloval MUDr. Fenclová Zdenka, Primář oddělení HTO Dne 22.10.2020	Revize ročně

**Příbalový leták - Klinická plazma z PK-covid**

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo	:	P_LIN_118_HTO
verze	:	01
exemplář	:	
strana	:	2 z 3
platí od	:	05.11.2020
přílohy	:	0
datum tisku	:	04.04.2022

**Specifikace rekonvalescentní plazmy z plné krve s anti-COVID  
protilátkami**

**Výrobce:** HTO Litomyšlská nemocnice, NPK a.s., PSC 570 14, tel: 461 655 435, fax: 461 655 444, Email: [zdenka.fenclova@nempk.cz](mailto:zdenka.fenclova@nempk.cz)

**Charakteristika:** Transfúzní přípravek odebraný od dárce, který prodělal COVID-19, vyrobený z 1 TU plné krve (475 g+-10%). Ke snížení rizika TRALI je pro klinické použití připravována plazma od dárců s malou pravděpodobností přítomnosti protilátek proti leukocytům (muži, ženy bez anamnézy těhotenství)

Plná krev je smíšena se 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (obsahuje na 1000 ml: Citric Acid Monohydrate 3,27 g, Sodium Citrate Dihydrate 26,3 g, Glucose Monohydrate 25,5 g, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 2,51 g, Water for injections to 1000 ml).

Vyrábí se centrifugací, následnou separací a šokovým zmražením (-70 °C).

**Pro klinické účely se uvolňuje dle potřeby pro hospitalizované pacienty se závažným průběhem COVID-19. Plazma není karanténizována, proto její podání je pouze z vitální indikace.**

**Vlastnosti:**

- Objem 1 TU – 200-320 ml.
- Přípravek obsahuje normální plazmatické bílkoviny koagulačních faktorů, albuminu, imunoglobulinů a přirozených inhibitorů. Koagulační aktivita F VIII  $\geq 0.7$  IU/ml (70%). TP /celková bílkovina/  $\geq 50$  g/l.
- Obsah reziduálních buněk: erytrocyty  $<6 \times 10^9/l$ , leukocyty  $<0,1 \times 10^9/l$ , trombocyty  $<50 \times 10^9/l$ .
- Nesmí obsahovat nepravidelné protilátky klinického významu.
- Vyhovuje v předepsaných testech.
- **Obsahuje specifické protilátky proti SARS-CoV-2 (ověřeno laboratorně).**

**Indikační skupina:** Transfúzní přípravek, infundabilium. Sterilní.

**Balení:** Plastový vak.

**Indikace:**

- **Klinicky závažné onemocnění COVID-19.**
- Kombinovaný deficit koagulačních faktorů, DIC apod. v případě krvácení nebo jeho rizika.
- V rámci terapeutické výměny plazmy u pacientů s TTP.

**Dávkování:** U COVID-pacientů je doporučena dávka 2 TU. Potřebné množství plazmy vychází vždy z aktuální klinické situace.

**Upozornění:** Před podáním pečlivě zkontrolujte:

- Shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku.
- Číslo, název a objem přípravku.
- Krevní skupinu ABO a Rh(D), (AB plasma universální pro každou krevní skupinu).
- Zajišťovací zkoušku /kontrola KS pacienta - bed side test, biologický pokus, observace pac. 15 min.
- Datum odběru a dobu použitelnosti.

### Příbalový leták - Klinická plazma z PK-covid

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo	:	P_LIN_118_HTO
verze	:	01
exemplář	:	
strana	:	3 z 3
platí od	:	05.11.2020
přílohy	:	0
datum tisku	:	04.04.2022

- Neporušenost vaku (ověřte tlakem na vak na tvrdém podkladu).
- Nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu /bílé obláčky/.

#### Proveďte:

- Proveďte zápis v dekurzu pacienta a předejte mu informovaný souhlas.
- Přípravek aplikujte přísně i.v. infúzním setem s filtrem 170-200 um (set pro transfúze krve).
- Rychlost transfúze cca 10 ml/min. Podrobná pravidla předtransfúzního vyšetření, podání krve a krevních derivátů, potransfúzní reakce apod. jsou k dispozici na každém oddělení nemocnice, kde se transfúzní přípravky podávají.
- Nepřidávat žádné roztoky a léčiva.
- Vak se segmentem ponechte 24 hod. po transfuzi při teplotě 2-4 °C pro případ potransfúzní reakce.
- Výdejový doklad vyplňte a založte do chorobopisu.

#### Kontraindikace:

- Nepodávat jako volumexpandér nebo nutriční přípravek.
- Nepodávat při léčbě krvácivých projevů bez předchozího základního koagulačního vyšetření (APTT, PT).

**Skladování:** V mrazícím boxu při teplotě -25 °C a nižší - expirace 36 měsíců.

#### Výdej:

- **Pro klinické účely se uvolňuje pro hospitalizované pacienty se závažným průběhem COVID-19. Plazma není karantenizována, proto její podání je možné pouze z vitální indikace.**
- Externí: Validovaným systémem dopravy: max.6 hod, teplota TU na konci přepravy min. - 20°C.
- Interní: plazma je vydána z HTO po rozmrazení validovaným postupem při 37°C.
- Vizuelní kontrola - abnormální barva nebo viditelné sraženiny jsou důvodem pro vyřazení.
- **Po rozmrazení podat do 6 hodni = ukončení aplikace /nelze znovu zmrazovat/.**

#### Možné nežádoucí účinky:

- Alergická reakce až anafylaktický šok,
- infekční komplikace, oběhové přetížení, citrátová toxicita, T.R.A.L.I /akutní poškození plic/,
- hemolytická potransfúzní reakce při nedodržení AB0 kompatibility,

**Potransfúzní reakce:** Při výskytu reakce kontaktujte neprodleně HTO, uzavřete vak s přípravkem a odešlete jej s vyplněným formulářem o potransfúzní reakci na transfúzní odd. k vyšetření.

**Exspirace:** Dle způsobu skladování.