

Scheda di prodotto

Plasma fresco congelato (PFC) (contenente anticorpi anti-SARS-CoV-2)

Definizioni e proprietà: Plasma ottenuto da singolo donatore destinato alla trasfusione o al frazionamento industriale, nonché a finalità COVID-specifiche qualora contenente anticorpi anti-SARS-CoV-2.

Caratteristiche del donatore: aspirante donatore o donatore periodico con screening sierologico positivo per SARS-CoV-2, con esito negativo per la ricerca di SARS-CoV-2 su tampone nasofaringeo, idoneo ai criteri di selezione previsti dalla normativa vigente.

Qualificazione biologica: secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia.

Preparazione: da scomposizione del sangue intero o raccolto da aferesi, separato e congelato entro un arco temporale e ad una temperatura conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente per il PFC e dalla farmacopea europea se destinato al frazionamento industriale.

Il prodotto è testato per la valutazione del titolo anticorpale anti-SARS-CoV-2 mediante test di neutralizzazione o con metodo immunoenzimatico di comprovata equivalente efficacia.

Condizioni di conservazione: fino a ventiquattro mesi se mantenuto costantemente a temperatura inferiore a -25°C e fino a tre mesi se a temperatura compresa tra -18 e -25°C.