

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach	Ulotka informacyjna:	SOP – Exp 2.15/A-12
	OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE (FFP)	Data obowiązywania: 21.04.2014r
		Wersja 1
		Strona 1 z 1

OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE (FFP)

1. **Producent: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielce.**
2. **Opis składnika krwi:** Składnik stanowi osocze otrzymane metodą automatycznej plazmaferezy lub przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia. Osocze jest całkowicie zamrażane (do temp. -30°C) w ciągu 6 godzin od zakończenia poboru metodą automatycznej plazmaferezy lub 8 godzin od zakończenia poboru krwi pełnej. Proces schładzania do temperatury -30°C trwa maksymalnie 1 godzinę.
Jedna jednostka osocza FFP, w zależności od metody produkcji, ma objętość 150÷300 ml.
Osocze FFP zawiera wszystkie stabilne czynniki układu krzepnięcia, albuminę i globuliny oraz nie mniej niż 70% pierwotnej zawartości czynnika VIII i podobną ilość pozostałych, labilnych czynników krzepnięcia. Osocze FFP nie zawiera przeciwciał odpornościowych o znaczeniu klinicznym.
Osocze przeznaczone do użytku klinicznego powinno posiadać tzw. **karencję**. Karencję stosuje się w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych przez ich przetoczenie. Za karencjonowany uważany jest składnik krwi pochodzący z krwi dawcy, u którego przy co najmniej 2 donacjach uzyskano ujemne wyniki badań w kierunku nosicielstwa HIV, zapalenia wątroby typu B i C oraz kiły. Pierwsze badanie jest to badanie wykonane w dniu obserwowanej donacji, zaś ostatnie (drugie) badanie musi być przeprowadzone dla próbek pobranych po upływie co najmniej 16 tygodni od obserwowanej donacji. Ma to na celu eliminację tzw. **okienka serologicznego** u dawcy, czyli wczesnego okresu zakażenia, w którym, pomimo obecności czynników patogennych, jeszcze się ich nie wykrywa stosowanymi metodami. Etykieta takiego składnika zawiera informację o karencji.
3. **Transport:** w stanie zamrożenia, w temperaturze co najmniej - 18°C, najlepiej w specjalnych samochodach - mroźniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemnik z izolacją wypełniony suchym lodem.
4. **Przechowywanie i termin ważności:** w stanie zamrożenia w temperaturze < -25°C - 36 miesięcy.
5. **Wskazania do stosowania:**
 - leczenie zaburzeń układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku czynników krzepnięcia i jedynie wówczas, gdy nie są dostępne odpowiednie produkty osoczowych czynników krzepnięcia, których technologia produkcji obejmuje inaktywację wirusów,
 - leczenie zakrzepowej plamicy małopłytkowej.
6. **Dawkowanie i sposób przetaczania:** 10÷20 ml/kg w.c. Przetaczać przez filtr 170÷200 µm, natychmiast po rozmrożeniu. 1 j. nie dłużej niż przez 30 min.
UWAGA! Składnika nie wolno zamrażać powtórnie!
7. **Przeciwwskazania. Nie należy stosować FFP:**
 - w celu uzupełnienia objętości krwi krążącej, jeśli równocześnie nie występuje niedobór czynników krzepnięcia,
 - jako źródła immunoglobulin,
 - gdy dostępne są odpowiednie produkty krwiopochodne, które w procesie produkcji poddane są zabiegom inaktywacji wirusów,
 - w leczeniu chorych, u których występuje nadwrażliwość na białka osocza.
8. **Środki ostrożności podczas stosowania:**
 - osocze należy przetaczać z zachowaniem zgodności grup układu **ABO**, i tak:
 - biorcy grupy **0** należy podawać osocze grupy **0** lub **A** lub **B** lub **AB**
 - biorcy grupy **A** należy podawać osocze grupy **A** lub **AB**
 - biorcy grupy **B** należy podawać osocze grupy **B** lub **AB**
 - biorcy grupy **AB** wyłącznie osocze grupy **AB**
 - składnik musi być rozmrażany w temperaturze +37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (w suchym podgrzewaczu lub w łaźni wodnej),
 - po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Nie wolno przetaczać FFP z przeciekających lub uszkodzonych pojemników,
 - nie należy przetaczać osocza, jeśli po rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
9. **Powikłania:**
 - niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
 - przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV itp.) - jest możliwe, mimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
 - posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
 - może wystąpić zatrucie cytrynianem (antykoagulant), jeśli szybko przetoczy się dużą objętość FFP,
 - poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
 - przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
10. **Oznakowanie: zgodnie z międzynarodowym standardem ISBT 128**

