

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach		
Nr wersji 01	SOP-DE-PR-04	Strona 1 z 2
Załącznik nr: 19	Wersja zał. nr: 01	Data: 20.12.2024

OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE PO REDUKCJI BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBTWÓRCZYCH (FFP inaktyw.)

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 poddane procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia.
FFP inaktywowane powinno zawierać od 50-70% labilnych czynników krzepnięcia i naturalnie występujących inhibitorów obecnych w świeżym osoczu.
Procedura inaktywacji zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażeń wirusami otoczkowymi (np. HBV, HCV, HIV) co najmniej tysiąckrotnie. Osocze nie może zawierać przeciwciał o znaczeniu klinicznym.
 3. **Transport:** w stanie zamrożenia, w temperaturze co najmniej **-18°C do -25°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:**
 - 4.1. w temperaturze < -25°C przechowywać do 24 miesięcy,
 - 4.2. w temperaturze -18°C do -25°C przechowywać 3 miesiące,
 - 4.3. po rozmrożeniu w temperaturze lodówki od +2°C do +6°C przechowywać do 24 godzin,
 - 4.4. lub w temperaturze +20°C do 24°C przechowywać przez 4 godziny (w wyjątkowych przypadkach!).
 5. **Wskazania do stosowania:**
 - 5.1. u celu uzupełnienia czynników krzepnięcia w przebiegu ciężkiego krwotoku, przede wszystkim pourazowego i położniczego,
 - 5.2. DIC z krwawieniem,
 - 5.3. u pacjentów z aktywnym krwawieniem i INR >1,5
 - 5.4. natychmiastowe odwrócenie VKA, gdy niedostępny PCC,
 - 5.5. leczenie zakrzepowej plamicy małopłytkowej,
 - 5.6. niedobór czynników krzepnięcia do uzupełnienia których nie jest dostępny osoczowy lub rekombinowany koncentrat czynników krzepnięcia.
 6. **Dawkowanie i sposób przetaczania:** 10÷20 ml/kg m.c.
 - 6.1. 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:**
 - 7.1. w celu uzupełnienia objętości krwi krążącej, jeśli równocześnie nie występuje niedobór czynników krzepnięcia,
 - 7.2. jako źródła immunoglobulin,
 - 7.3. gdy dostępne są odpowiednie produkty krwiopochodne, które w procesie produkcji poddane są zabiegom inaktywacji wirusów,
 - 7.4. w leczeniu chorych, u których występuje nadwrażliwość na białka osocza.
 8. **Środki ostrożności podczas stosowania:**
 - 8.1. Osocze należy przetaczać z zachowaniem zgodności grup układu **ABO**, i tak:
 - 8.1.1. biorcy grupy **0** należy podawać osocze grupy **0** lub **A** lub **B** lub **AB**,
 - 8.1.2. biorcy grupy **A** należy podawać osocze grupy **A** lub **AB**,
 - 8.1.3. biorcy grupy **B** należy podawać osocze grupy **B** lub **AB**,
 - 8.1.4. biorcy grupy **AB** wyłącznie osocze grupy **AB**,

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach		
Nr wersji 01	SOP-DE-PR-04	Strona 2 z 2
Załącznik nr: 19	Wersja zał. nr: 01	Data: 20.12.2024

- 8.2. składnik musi być rozmrażany w temperaturze +37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (w suchym podgrzewaczu lub w łaźni wodnej),
- 8.3. po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Nie wolno przetaczać FFP z przeciekających lub
- 8.4. uszkodzonych pojemników,
- 8.5. nie należy przetaczać osocza, jeśli po rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.
- 9. Powikłania:**
 - 9.1. niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka),
 - 9.2. może wystąpić zatrucie cytrynianem (antykoagulant), jeśli szybko przetoczy się dużą objętość FFP,
 - 9.3. poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
 - 9.4. przeniesienie zakażenia wirusowego lub bakteryjnego (z wyjątkiem sporów bakterii) jest mało prawdopodobne,
 - 9.5. możliwe jest zakażenie czynnikami opornymi na procedury inaktywacji,
 - 9.6. przeciążenie krążenia,
 - 9.7. reakcja alergiczna lub anafilaktyczna na składniki używane/ powstające w procesie inaktywacji.
- 10. Oznakowanie: zgodnie z międzynarodowym standardem ISBT 128.**