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 diagnostycznego** 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:**

5.1. w 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. 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:
8.2. biorcy grupy **O** należy podawać osocze grupy **O** lub **A** lub **B** lub **AB,**
8.3. biorcy grupy **A** należy podawać osocze grupy **A** lub **AB,**
8.4. biorcy grupy **B** należy podawać osocze grupy **B** lub **AB,**
8.5. biorcy grupy **AB** wyłącznie osocze grupy **AB,**
8.6. składnik musi być rozmrażany w temperaturze +37°C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (w suchym podgrzewaczu lub w łaźni wodnej),
8.7. po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Nie wolno przetaczać FFP z przeciekających lub uszkodzonych pojemników,
8.8. 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. przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HCV, HIV, HBV) – jest możliwe, mimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych,
9.3. posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika,
9.4. może wystąpić zatrucie cytrynianem (antykoagulant), jeśli szybko przetoczy się dużą objętość FFP,
9.5. poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI),
9.6. przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

10. Oznakowanie: zgodnie z międzynarodowym standardem ISBT 128.