

| Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu |                           |                         |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Nr wersji: 01                                               | SOP-PE-PR-03              | Strona zał. 1 z 2       |
| <b>Załącznik nr:</b> 2                                      | <b>Wersja zał. nr:</b> 01 | <b>Data:</b> 02-04-2024 |

## Osocze Świeżo Mrożone (FFP) po inaktywacji

### Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi osocze otrzymane w wyniku wirowania i rozdzielania składników krwi pełnej lub osocze uzyskane metodą plazmaferezy automatycznej i poddane inaktywacji z użyciem błękitu metylenowego przy użyciu inaktywatora i szokowemu mrożeniu w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia.

Metody inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych ( wirusy, bakterie, grzyby, pasożyty) powodują utratę zdolności ww. do namnażania się, co powoduje zmniejszenie ich liczby (redukcję) w inaktywowanym osoczu. W RCKiK w Kaliszu wykorzystujemy metodę inaktywacji za pomocą błękitu metylenowego.

### Transport

Transportować w stanie zamrożonym, w temperaturze nie wyższej niż -18°C, w samochodach mroźniach, zwykłych samochodach wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie lub w pojemnikach wypełnionych suchym lodem z izolacją.

### Przechowywanie i termin ważności

- Termin ważności: 3 miesiące temperatura przechowywania od -18°C do -25°C
- Termin ważności: 36 miesięcy temperatura przechowywania poniżej -25°C

Rozmrożony składnik nie może być powtórnie zamrożony.

### Wskazania do stosowania

- Zaburzenia układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku czynników krzepnięcia i gdy niedostępne produkty osoczowych czynników krzepnięcia, których technologia produkcji obejmuje inaktywację wirusów
- Zakrzepowa plamica małopłytkowa
- Rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC)
- Plazmafereza lecznicza.
- Krwawienia u pacjentów z niewydolnością wątroby
- Natychmiastowe odwrócenia działania doustnych antykoagulantów z grupy antagonistów witaminy K
- Zaburzenia krzepnięcia po masywnej transfuzji

| Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu |                           |                         |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Nr wersji: 01                                               | SOP-PE-PR-03              | Strona zał. 2 z 2       |
| <b>Załącznik nr:</b> 2                                      | <b>Wersja zał. nr:</b> 01 | <b>Data:</b> 02-04-2024 |

### Przeciwwskazania

- W celu uzupełniania objętości krwi krążącej bez współistniejącego niedoboru czynników krzepnięcia
- Jako źródła immunoglobulin
- Gdy dostępne są koncentraty czynników krzepnięcia
- W leczeniu chorych z nadwrażliwością na białka osocza.

### Środki ostrożności podczas stosowania

- Należy przetaczać zgodnie z grupą krwi układu ABO biorcy.
- Składnik musi być rozmrożony w temperaturze +37°C, przy użyciu zwalidowanego urządzenia z kontrolą temperatury rozmrażania (suchy podgrzewacz lub łaźnia wodna).
- Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetwarzanie z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.
- Nie należy przetaczać, jeżeli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne strąty.
- Przetaczać natychmiast po rozmrożeniu przez przyrząd do przetwarzania z filtrem 170-200 µm, nie dłużej niż 30 min.
- Po rozmrożeniu przechowywać w temp. +2°C do +6°C – składnik traci ważność po upływie 2 godzin od chwili rozmrożenia.

### Powikłania

- Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka)
- Reakcje alergiczne / anafilaktyczne.
- Przeniesienie zakażenia wirusowego (zapalenie wątroby, HIV itd.)- jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i badań przesiewowych.
- Posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika krwi.
- Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI).
- Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
- Zatrucie cytrynianem u noworodków i chorych z uszkodzoną funkcją wątroby
- Przeciążenie krażenia.

Każdy przypadek niepożądanego reakcji należy zgłosić w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu w celu : zabezpieczenia materiału niezbędnego do zdiagnozowania jego przyczyny, wdrożenia prawidłowego leczenia oraz dobrania składnika krwi właściwego dla pacjenta.