

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

Osocze Świeżo Mrożone (FFP) po karencji

Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi głównie osocze otrzymane przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i zamrożenie w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia. Osocze otrzymane podczas preparatyki krwi pełnej konserwowanej musi zostać całkowicie zamrożone (do temp. poniżej – 30°C) w ciągu 8 godzin od zakończenia donacji. Proces schłodzenia do temp. poniżej – 30 °C nie powinien trwać dłużej niż 1 godzinę. Do użytku klinicznego można również przekazać osocze otrzymane metodą plazmaferazy i podzielone na mniejsze porcje – takie osocze musi zostać całkowicie zamrożone (do temp. – 30 °C) w ciągu 6 godzin od zakończenia donacji.

Składnik otrzymywany w systemie zamkniętym.

Karencja – polega na przechowywaniu osocza przez co najmniej 16 tygodni (112 dni) i wykonaniu oznaczeń markerów czynników zakaźnych u dawcy. Za karencjonowany uznaje się składnik krwi pochodzący z krwi dawcy, dla którego, w co najmniej dwóch donacjach, uzyskano ujemne wyniki badań, przy czym za pierwsze uznaje się badanie wykonane w dniu obserwowanej donacji, zaś drugie po upływie co najmniej 16 tygodni od obserwowanej donacji.

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)
- Plazmaferaza 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
Załącznik nr: 2	Wersja zał. nr: 01	Data: 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 przetaczanie 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 przetaczania z filtrem 170-200 µm, nie dłużej niż 30 min.
- Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego osocza, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temp. od +20°C do +24°C lub przez 24 godziny w temp. od +2°C do +6°C, dopuszcza się przechowywanie FFP w temp. +2°C do +6 °C przez 5 dni w celu leczenia pacjentów ze wskazaniami do pilnych lub masowych przetoczeń.

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 niepożądaney 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.