



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków
Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl
centrala: (012) 261-88-00

ULOTKA INFORMACYJNA

OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE (FFP)

1. Wytwórca: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

2. Opis:

Osocze Świeżo Mrożone uzyskuje się w wyniku wirowania i rozdzielania składników krwi pełnej lub w wyniku zabiegu plazmaferezy automatycznej, a następnie szokowego zamrożenia osocza: do 6 godzin od momentu pobrania metodą automatyczną, do 8 godzin dla osocza oddzielonego z krwi pełnej. Tak otrzymany składnik krwi zawiera w swoim składzie labilne i stabilne osoczowe czynniki krzepnięcia, a także pozostałe białkowe i niebiałkowe składniki osocza ludzkiego.

Kontrola jakości obejmuje:

- Ocenę wizualną: wymagany jest brak przebarwień, skrzepów oraz tłuszczów
- Oznaczenie aktywności czynnika VIII C - okresowo , norma >70% wartości dla osocza przed zamrożeniem
- Ocenę zawartości erytrocytów, leukocytów i płytek krwi, białka całkowitego >50g/l.

W skład FFP wchodzi użyty do konserwacji krwi płyn.

Objętość jednej jednostki osocza waha się od 200 do 300 ml (w zależności od metody pozyskania). Osocze pobrane metodą automatyczną przechowywane jest w opakowaniach zawierających 3 jednostki odpowiadające około 600ml.

3. Opakowanie i oznakowanie:

Pojemnik z Osoczem Świeżo Mrożonym posiada:

- a) etykietę główną zgodną za standardem ISBT 128 zawierającą następujące informacje:
 - numer donacji (w postaci cyfrowej i kodu kreskowego)
 - miejsce wytwarzania (nazwę i adres producenta)
 - nazwę składnika krwi oraz jego kod (w postaci literowo cyfrowej oraz kreskowej)
 - objętość składnika krwi, liczbę jednostek, informację o karencji
 - uwagi dotyczące warunków przechowywania i przetaczania
 - grupę krwi układu AB0 (w postaci literowej, słownej i kodu kreskowego)
 - datę pobrania, preparatyki i datę ważności (kod daty ważności)
 - zapis o uzyskaniu ujemnych wyników obowiązujących badań kwalifikacyjnych oraz pieczętkę numeryczną osoby potwierdzającej zgodność danych.
- b) etykietę kontroli serologicznej zawierającą grupę krwi układu AB0 oraz kod numeryczny osoby potwierdzającej zgodność danych

4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:

Osocze Świeżo Mrożone jest przechowywane w temperaturze poniżej – 25°C. Transport powinien odbywać się w temperaturze poniżej –18°C .

Okres przydatności FFP wynosi 36 miesięcy.

5. Wskazania:

Zaburzenia układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku osoczowych czynników krzepnięcia i jedynie wówczas, gdy niedostępne są odpowiednie preparaty

osoczowych czynników krzepnięcia, których technologia produkcji obejmuje inaktywację wirusów:

- rozсіяne wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC)
- zaburzenia krzepnięcia po masywnej transfuzji
- zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP),
- plazmafereza lecznicza – należy FFP podawać w ostatniej fazie zabiegu aby uniknąć ponownego filtrowania przetoczonych białek.
- odwrócenie efektu działania pochodnych kumaryny, jeżeli konieczne jest szybkie uzyskanie hemostazy (krwawienie, zabieg operacyjny ze wskazań życiowych).

Wyjątkowo we wrodzonym izolowanym niedoborze czynników krzepnięcia –gdy brak jest odpowiednich koncentratów.

UWAGA: Przetaczać kontrolując: APTT, czas protrombinowy i poziom fibrynogenu.

6. Dawkowanie:

10-20 ml/kg wagi ciała

7. Przeciwwskazania:

Nie stosować:

- w celu uzupełniania objętości krwi krążącej,
- jako źródła immunoglobulin,
- gdy istnieją wskazania do podania koncentratów czynników krzepnięcia i są one dostępne
- w niedobiałczeniu
- u chorych z nadwrażliwością na białka osocza.

8. Możliwe powikłania:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (dreszcze, gorączka, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny)
- przeniesienie zakażenia wirusowego (WZW, HIV itp.)
- posocznica (spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym FFP)
- zatrucie cytrynianem, gdy szybko przetoczy się dużą objętość FFP
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI)
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

UWAGI:

- należy przetaczać FFP zgodne w zakresie grup układu AB0 z biorcą

| grupa krwi biorcy | osocze od dawcy |
|-------------------|-----------------|
| A | A, AB |
| B | B, AB |
| AB | AB |
| 0 | 0, A, B, AB |

- rozmrażać w temp. 37° C (w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej)
- należy po rozmrożeniu sprawdzić szczelność pojemnika (nie podawać gdy pojemnik jest uszkodzony)
- ocenić wygląd osocza – nie przetaczać gdy są widoczne makroskopowo nierozpuszczalne strąty
- przetaczać natychmiast po rozmrożeniu przez przyrząd do przetaczania z filtrem 170-200 µm, nie dłużej niż ½ godziny
- FFP traci ważność po upływie 6 godzin od chwili rozmrożenia
- nie zamrażać powtórnie; stosować FFP po karencji lub inaktywowane

9. Data opracowania ulotki:

02.01.2009