

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 3	ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH	<i>OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE PO REDUKCJI BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH (FFP inaktyw.)</i>
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 1 z 3		

1. Nazwa jednostki organizacyjnej, w której wykonano składnik:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

2. Nazwa składnika krwi:

Osocze świeżo mrożone po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.).

2.1. Składnik ten stanowi osocze otrzymane przez odwirowanie jednej jednostki krwi pełnej oddane procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych z użyciem ryboflawiny lub błękitu metylenowego i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia (inaktywacja najwcześniej po donacji a maksymalnie do 15 godzin od zakończenia donacji).

2.2. Osocze inaktywowane zawiera od 50 do 70% labilnych czynników krzepnięcia, naturalnie występujących inhibitorów obecnych w świeżym osoczu.

2.3. Procedura inaktywacji zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażeń wirusami otoczkowymi (np. HBV, HCV, HIV) co najmniej tysiącrotnie, a także zmniejsza ryzyko przeniesienia chorób pierwotniakowych (np. malaria), bakteryjnych oraz nieznanymi czynnikami zakaźnymi oraz wirusów i bakterii, które nie są badane u dawcy.

3. Rodzaj płynu:

CPD

zawartość składników w 1000 ml roztworu CPD

<i>Cytrynian trójsodowy</i>	<i>26,30g</i>
<i>Kwas cytrynowy</i>	<i>5,25g</i>
<i>Glukoza</i>	<i>25,5g</i>
<i>Dwuwodofosforan sodowy</i>	<i>2,22g</i>

4. Zalecenia dotyczące warunków transportu:

4.1. Składnik powinien być przechowywany w stanie zamrożenia, w temperaturze poniżej -25°C .

4.2. Jeżeli w przypadku osocza przechowywanego w temperaturze poniżej -25°C nie jest możliwy transport zgodny z temperaturą przechowywania, to transportować składnik w temperaturze poniżej -18°C . Transportować w specjalnych samochodach-mroźniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemniku wypełnionym suchym lodem z izolacją lub wkładami chłodzącymi.

4.3. W czasie transportu należy systematycznie kontrolować i dokumentować temperaturę.

5. Wskazówki dotyczące przechowywania, przygotowania do transfuzji oraz sposobu przetaczania:

5.1. Osocze świeżo mrożone powinno być przechowywane w stanie zamrożenia.

5.2. Termin ważności FFP inaktyw. przechowywanego w temperaturze poniżej -25°C wynosi:

24 miesiące w przypadku inaktywacji ryboflawiną,

36 miesięcy w przypadku inaktywacji błękitem metylenowym.

5.3. Składnik musi być rozmrażany w temperaturze $+37^{\circ}\text{C}$ przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania, w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej.

5.4. FFP inaktyw. musi być użyte w ciągu 2 godzin od rozmrożenia, ale rozpoczęcie przetaczania powinno i tak być podjęte niezwłocznie od wydania z banku krwi. W przypadku rozmrażania osocza

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 3	ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH	<i>OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE PO REDUKCJI BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH (FFP inaktyw.)</i>
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 2 z 3		

w RCKiK we Wrocławiu osocze jest odpowiednio oznakowane poprzez umieszczenie na etykiecie nazwy składnika „Rozmrożone osocze świeżo mrożone”. Rozmrożone osocze musi być przechowywane w temperaturze od +2°C do +6°C, termin ważności rozmrożonego osocza w takim przypadku wynosi 24 godzin od zakończenia rozmrażania. Rozmrożonego osocza nie zamrażać ponownie.

5.5. Po rozmrożeniu należy sprawdzić szczelność pojemnika. Wyklucza się przetaczanie składników z przeciekających lub uszkodzonych pojemników.

5.6. Nie należy przetaczać FFP, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.

5.7. FFP nie może zawierać istotnych klinicznie przeciwciał odpornościowych.

5.8. Należy przetaczać składniki zgodne w zakresie grupy ABO z biorcą.

5.9. Podczas procesu inaktywacji dochodzi do straty czynników krzepnięcia: zawartość czynnika VIII w osoczu inaktywowanym spada o 11-36%, w związku z tym dawka FFP inaktywowanego powinna być wyższa o ok. 20% w stosunku do dawki FFP po karencji (zwykle 10 do 20 ml/kg).

5.10. Ze względu na stratę czynników krzepnięcia podczas dalszego przechowywania w banku krwi szpitala FFP inaktywowane powinno być wykorzystane w pierwszej kolejności.

5.11. Czas przetoczenia jednej jednostki FFP inaktyw. nie powinien trwać dłużej niż 30 minut. W przypadku wcześniaków i noworodków z niską wagą urodzeniową oraz dzieci z niewydolnością krążenia zabieg przetoczenia jednej jednostki osocza powinien trwać jak najkrócej, a w przypadku konieczności związanej ze stanem klinicznym pacjenta może być wydłużony do dwóch godzin.

6. Wskazania do stosowania:

6.1. Leczenie zaburzeń układu krzepnięcia, szczególnie u chorych z niedoborem kilku czynników krzepnięcia i jedynie wówczas, gdy niedostępne są odpowiednie produkty osoczowych czynników krzepnięcia, których technologia produkcji obejmuje inaktywację wirusów.

6.2. Leczenie zakrzepowej płamicy małopłytkowej.

7. Informacje o przeciwwskazaniach:

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 poddawane są zabiegom inaktywacji wirusów.

7.4. W leczeniu chorych, u których występuje nadwrażliwość na białka osocza.

8. Informacje o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania:

8.1. Kontrola jakości obejmuje:

8.1.1. Kontrolę objętości składnika.

8.1.2. Ocenę wizualną: obecność przebarwień i skrzepów oraz szczelność pojemnika.

8.1.3. Kontrolę procesu: stężenie białka całkowitego > 50 g/l, aktywność F VIII > 50 IU/100 ml oraz (średnio po zamrożeniu i rozmrożeniu) $\geq 70\%$ wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza, stężenie fibrynogenu (średnio po zamrożeniu i rozmrożeniu) $\geq 60\%$ wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza, zawartość erytrocytów $< 6,0 \times 10^9/l$, leukocytów $< 0,1 \times 10^9/l$, krwinek płytkowych $< 50 \times 10^9/l$.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu ul. Czerwonego Krzyża 5/9 50-345 Wrocław		
Wersja: 3	ULOTKA INFORMACYJNA O KRWI i JEJ SKŁADNIKACH	
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 3 z 3		
<i>OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE PO REDUKCJI BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH (FFP inaktyw.)</i>		

8.2. Oznakowanie pojemnika ze składnikiem:

8.2.1. Etykieta składnika krwi zawiera następujące dane:

- 8.2.1.1. Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
- 8.2.1.2. Nazwę składnika: „Osocze świeżo mrożone”,
- 8.2.1.3. Grupa krwi ABO,
- 8.2.1.4. Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),
- 8.2.1.5. Ilość składnika (jednostki i objętość), w przypadku porcji pediatrycznych tylko faktyczna objętość podana w ml,
- 8.2.1.6. Data pobrania,
- 8.2.1.7. Data preparatyki
- 8.2.1.8. Data ważności,
- 8.2.1.9. Metoda inaktywacji,
- 8.2.1.10. Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
- 8.2.1.11. Wskazówki:
 - 8.2.1.11.1. „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”
 - 8.2.1.11.2. „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze +37°C”

8.2.2. Etykieta po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:

- 8.2.2.1. Nie zamrażać powtórnie”
- 8.2.2.2. „Przetaczać przez filtr 170-200µm”

9. Informacje o możliwych niepożądanych reakcjach poprzetoczeniowych:

- 9.1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
- 9.2. Przeniesienie zakażenia patogenami spoza zakresu inaktywacji.
- 9.3. Może wystąpić zatrucie cytrynianem, jeśli szybko przetoczy się dużą objętość osocza.
- 9.4. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI).
- 9.5. Przeciążenie krążenia.
- 9.6. Reakcje alergiczne i anafilaktyczne.