

OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE PO REDUKCJI BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH (FFP inaktyw.)

Składnik ten stanowi osocze otrzymane przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej lub metodą automatycznej plazmaferezy poddane procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia.

FFP inaktyw. powinno zawierać od 50-70 % labilnych czynników krzepnięcia i naturalnie występujących inhibitorów obecnych w świeżym osoczu.

Procedura inaktywacji zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażeń wirusami otoczkowymi (np. HBV, HCV i HIV) co najmniej tysiącrotnie.

Osocze nie może zawierać nieregularnych przeciwciał o znaczeniu klinicznym.

Przechowywanie, transport i termin ważności

FFP inaktyw. przechowywane jest w stanie zamrożenia.

Osocze przechowywane w temperaturze od -18°C do -25°C ma termin ważności 3

miesiące. Przechowywane w temperaturze poniżej -25°C ma termin ważności 36 miesięcy.

Transport musi odbywać się w stanie zamrożenia, w temperaturze co najmniej -18°C , w samochodach wyposażonych w transportową zamrażarkę lub w pojemnikach izotermicznych.

Wskazania do stosowania

FFP po inaktywacji może być stosowane:

1. w leczeniu 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
2. w zabiegach leczniczej plazmaferezy u chorych z zakrzepową płamicą małopłytkową
3. w celu natychmiastowego odwrócenia działania doustnych antykoagulantów z grupy antagonistów witaminy K.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować FFP inaktyw.:

1. w celu uzupełnienia objętości krwi krążącej, jeśli równocześnie nie występuje niedobór czynników krzepnięcia
2. jako źródła immunoglobulin
3. gdy dostępne są odpowiednie produkty krwiopochodne, które w procesie produkcji poddane są zabiegom inaktywacji wirusów
4. w leczeniu chorych, u których występuje nadwrażliwość na białka osocza.

Środki ostrożności podczas stosowania

1. Należy przetaczać osocze świeżo mrożone zgodne w układzie ABO z biorcą.

1. Składnik musi być rozmrożony w temperaturze 37 °C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (suchego podgrzewacza lub specjalnej łaźni wodnej)
2. FFP należy przetaczać przez filtr 170 - 200µm jak najszybciej po rozmrożeniu.
3. Po rozmrożeniu należy sprawdzać szczelność pojemnika - wyklucza się przetaczanie składników z pojemników przeciekających lub uszkodzonych.
4. Nie należy przetaczać osocza, jeśli po rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy.

Możliwe powikłania

1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka, pokrzywka).
2. Może wystąpić zatrucie cytrynianem, jeśli szybko przetoczy się dużą objętość osocza.
3. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa.
4. Przeniesienie zakażenia wirusowego lub bakteryjnego (z wyjątkiem sporów bakterii) jest mało prawdopodobne. Możliwe jest przeniesienia zakażenia innymi czynnikami chorobotwórczymi, które są odporne na procedury inaktywacji.
5. Reakcje anafilaktyczne lub alergiczne na związki stosowane lub wytwarzane w procedurach inaktywacji.
6. Przeciążenie krążenia.

Sporządzono na podstawie "Medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych służby krwi" IHiT Warszawa 2014