



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

KRIOPRECYPITAT

1. **Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie
2. **Opis:**

Krioprecypitat jest produktem zawierającym frakcje krioglobulin pochodzące z jednej jednostki FFP, powstałym w trakcie kontrolowanego rozmrażania tej jednostki w łaźni wodnej metodą syfonową. Zawiera cz.VIII, czynnik von Willebranda, fibrynogen, czynnik XIII, fibronektynę.

Zawartość F VIIIc > 110 IU/jednostkę, fibrynogenu \geq 140 mg/ jednostkę.

Objętość wynosi ok. 20-30 ml.

Do produkcji krioprecypitatu używane są jednostki FFP po karencji – produkt końcowy jest więc skarencjonowany.
3. **Opakowanie i oznakowanie:**

Opakowanie stanowi pojemnik z tworzywa sztucznego.

Pojemnik z krioprecypitatem 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 z grupą krwi układu AB0 oraz kod numeryczny osoby potwierdzającej zgodność danych .
4. **Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:**

Krioprecypitat powinien być przechowywany w temperaturze poniżej -25°C , a transportowany w temperaturze poniżej -18°C .

Termin ważności wynosi 24 miesiące od dnia pobrania krwi .
5. **Wskazania:**
 - niedobór lub zmiany jakościowe fibrynogenu wrodzone lub nabyte
 - hemofilia A i choroba von Willebranda, jeżeli nie jest dostępny odpowiedni koncentrat
 - niedobór cz.XIII
 - zabezpieczenie funkcji płytek krwi w mocznicy
 - rozsiane wykrzepianie wewnątrzmaczyniowe (DIC)

6. Możliwe powikłania:

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (dreszcze, gorączka, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny)
- możliwość wytwarzania inhibitora cz. VIII przez chorych na hemofilię
- przeniesienie zakażenia wirusowego (WZW, HIV itp.)
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym składnika krwi
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

UWAGI:

- należy przetaczać z zachowaniem zgodności grup układu ABO
- należy rozmrażać w temp. 37°C (suchy podgrzewacz lub łaźnia wodna)
- po całkowitym rozmrożeniu preparat nie powinien zawierać widocznych strąków
- należy sprawdzić szczelność pojemnika (nie przetaczać przy uszkodzonym pojemniku)
- przetaczać natychmiast po rozmrożeniu, nie zamrażać powtórnie
- przetaczać przez przyrząd do przetoczeń z filtrem.
- nie zamrażać powtórnie

7. Dawkowanie:

1-2 opakowań / 10 kg wagi ciała.

8. Data opracowania ulotki:

20.10.2008