

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>KRIOPRECYPITAT</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:

Krioprecypitat

2.1. Składnik ten stanowi frakcja krioglobulin zagęszczona do objętości ok. 20-30 ml, uzyskana z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza po karencji,

2.2. Krioprecypitat zawiera większość czynnika VIII, czynnika von Willebranda, fibrynogenu, czynnika XIII i fibronektyny obecnych w świeżo pobranej krwi lub osoczu.

3. Rodzaj płynu:

CPD

zawartość składników w 1000 ml roztworu CPD	
Cytrynian trójsodowy	26,30g
Kwas cytrynowy	5,25g
Glukoza	25,5g
Dwuwodofosforan sodowy	2,22g

4. Zalecenia dotyczące warunków transportu:

4.1. Transport krioprecypitatu powinien odbywać się w stanie zamrożenia w temperaturze poniżej -25°C. Jeśli transport w temperaturze poniżej -25°C nie jest możliwy, to transportować składnik w temperaturze poniżej -18°C.

4.2. Transportować w specjalnych samochodach- mroźniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemniku wypełnionym suchym lodem z izolacją.

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

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

5.1. Krioprecypitat powinien być przechowywany w stanie zamrożenia.

5.2. Termin ważności krioprecypitatu przechowywanego w temperaturze poniżej -25°C wynosi 36 miesięcy,

5.3. Składnik musi być rozmrażany w temperaturze +37°C przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania, w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej. Składnik ten szybko się rozmraża więc należy upłynnić go przy rozmrażaniu, a nie doprowadzać do temperatury +37°C. Czas rozmrażania powinien być określony na podstawie walidacji.

5.4. Krioprecypitat należy przetaczać natychmiast po rozmrożeniu.

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

5.6. Nie należy przetaczać krioprecypitatu, jeśli po całkowitym rozmrożeniu w pojemniku widoczne są nierozpuszczalne zlepy, ale w przypadku bardzo drobnych strąków po rozmrożeniu można przetaczać, gdyż jest to proces naturalny spowodowany wytrącaniem białek osocza.

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

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>KRIOPRECYPITAT</i>	
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 2 z 3		

5.8. Do użytku klinicznego mogą być przeznaczone wyłącznie jednostki krioprecypitatu uprzednio poddane co najmniej 112 dniowej (16 tygodniowej) karencji lub otrzymane z FFP karencjowanego co najmniej 112 dni (16 tygodni).

5.9. Rozmrożony składnik nie może być powtórnie zamrażany – jeśli nie zostanie przetoczony natychmiast po rozmrożeniu, należy go zniszczyć!

5.10. Stosować 1-2 jednostek/10kg masy ciała pacjenta u pacjenta dorosłego lub 10-15 ml /kg masy ciała u dzieci.

6. Wskazania do stosowania:

6.1. Niedobór i zmiany jakościowe fibrynogenu, w tym w masywnych transfuzjach.

6.2. Rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC).

6.3. Niedobory czynnika VIII (hemofilia A i choroba von Willebranda), jeśli nie są dostępne odpowiednie produkty osoczowych czynników krzepnięcia, które w procesie wytwarzania poddawane są zabiegom inaktywacji wirusów.

7. Informacje o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania:

7.1. Kontrola jakości obejmuje:

7.1.1. Ocenę wizualną – brak przebarwień, skrzepów, lipemii, szczelność pojemnika.

7.1.2. Kontrolę objętości składnika: 20-30 ml

7.1.3. Ocenę zawartości czynnika VIII (IU/jedn.), czynnika von Willebranda (IU/jedn.), fibrynogenu (mg/jedn.)

7.2. Oznakowanie pojemnika ze składnikiem:

7.2.1. Etykieta składnika krwi zawiera następujące dane:

7.2.1.1. Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,

7.2.1.2. Nazwę składnika „Krioprecypitat”,

7.2.1.3. Grupa krwi ABO,

7.2.1.4. Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji),

7.2.1.5. Ilość składnika (jednostki i objętość),

7.2.1.6. Data pobrania,

7.2.1.7. Data preparatyki,

7.2.1.8. Data ważności,

7.2.1.9. Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,

7.2.1.10. Informację „Składnik po karencji”,

7.2.1.11. Wskazówki:

7.2.1.11.1. „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”

7.2.1.11.2. „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze +37°C”

7.2.1.11.3. „Nie zamrażać powtórnie”

7.2.1.11.4. „Przetaczać przez filtr 170-200µm”

7.3. Etykieta krioprecypitatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania.

Krioprecypitat przeznaczony do natychmiastowego przetoczenia nie wymaga zmiany etykiety.

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>KRIOPRECYPITAT</i>	
Data wersji: 03.04.2023 r.		
Strona 3 z 3		

8. Informacje o możliwych niepożądanych reakcjach poprzetoczeniowych:

- 8.1. Niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka).
- 8.2. Przeniesienie zakażenia wirusowego (np. HBV, HCV, HIV) – jest możliwe, pomimo starannej selekcji dawców i wykonywania badań przesiewowych.
- 8.3. Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI).
- 8.4. Posocznica spowodowana zakażeniem bakteryjnym składnika.
- 8.5. Przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.
- 8.6. Możliwość wytworzenia inhibitora czynnik VIII przez chorych na hemofilię.
- 8.7. Zatrucie cytrynianem u noworodków i pacjentów z uszkodzoną funkcją wątroby.
- 8.8. W rzadkich przypadkach zaobserwowano hemolizę krwinek czerwonych biorcy spowodowaną wysokim mianem alloaglutynin u dawcy.
- 8.9. Reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, szczególnie u osób z niedoborem IgA.