



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 POZBAWIONE CZYNNIKA VIII

1. Wytwórca: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

2. Opis:

Osocze bez czynnika VIII pozostaje po usunięciu krioprecypitatu. Zawiera albuminę, immunoglobuliny i czynniki krzepnięcia występujące w FFP – z wyjątkiem cz. V, VIII i fibrynogenu, których stężenie jest niższe niż w FFP. W skład preparatu wchodzi też płyn konserwujący dodany przy pobieraniu krwi. Objętość waha się od 200-250 ml. Składnik produkowany jest z osocza świeżo mrożonego po karencji.

Kontrola jakości obejmuje:

- Ocenę wizualną: wymagany jest brak przebarwień, skrzepów oraz tłuszczów
- Ocenę zawartości erytrocytów, leukocytów i płytek krwi (badanie wykonane przed zamrożeniem).

3. Opakowanie i oznakowanie:

Pojemnik z osoczem bez cz. VIII 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 pieczęć 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:

Osocze bez czynnika VIII jest przechowywane w temperaturze poniżej – 25°C. Transport powinien odbywać się w temperaturze poniżej –18°C .

Okres przydatności wynosi 24 miesiące.

5. Wskazania:

Jedynie w leczeniu zakrzepowej plamicy małopłytkowej (TTP) !

6. Przeciwwskazania:

- u chorych z nadwrażliwością na białka osocza
- nie jest zalecane do rutynowego stosowania klinicznego ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia bakteryjnego i na dostępność bezpieczniejszych składników i produktów.

7. **Możliwe powikłania:**

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

UWAGI:

- należy przetaczać osocze 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, przebarwienia
- przetaczać natychmiast po rozmrożeniu przez przyrząd do przetaczania z filtrem 170-200 µm, nie dłużej niż ½ godziny
- osocze traci ważność po upływie 6 godzin od chwili rozmrożenia
- nie zamrażać powtórnie, stosować po karencji lub inaktywowane.

8. **Data opracowania ulotki:**

20.10.2008