

クリオプレシピテート作製 工程記録 (案)

処理開始年月日時間 年 月 日 :

処理終了年月日時間 年 月 日 :

処理担当者

番号	作業内容		チェック
FFP-LR 480 製剤の準備と記録 :			
1	1-1)	FFP-LR480を調製用製剤とし、採血年月日、有効期限、Lot番号を確認し、添付文書を取り出しておく。	
	1-2)	FFP-LR480のABO血液型を確認。製造番号シールを工程表に貼付する。	
	1-3)	セグメントを保管する。	
	1-4)	製剤バッグを外箱から取り出して容量(重量)を秤量し、記録した後に箱にもどす	
調製用製剤の融解 :			
2	2-1)	FFP-LR480の外箱を4℃の保冷库(2~6℃の製剤管理用保冷库)内で重ならないように24時間静置し融解する	
調製用製剤の遠心 :			
3	3-1)	融解した調製用製剤を予め4℃以下に冷却しておいた冷却遠心機にて遠心し(3000G 15分)、クリオプレシピテートを沈降させる。 注意) 遠心前に十分に冷却遠心機を4℃以下に冷却し、遠心中に製剤の温度が上がらないようにする。	
	【注意】	4-1)から5-3)までは調製用製剤の温度が6℃以上に上昇しないように注意し、一本ずつ出来る限り手際よく行う。	
調製用製剤と600mL分離バッグを無菌接合 :			
4	4-1)	調製用製剤と600mL分離バッグを無菌接合する	
調製用製剤からのクリオプレシピテートの分離 :			
5	5-1)	調製用製剤を分離スタンドにセットし、接合した分離バッグをはかりにのせる。	
	5-2)	分離バッグの風袋分の重量を除いた後、調製用製剤の上清から430g分を分離バッグに移す。クリオプレシピテートの容量は約50g(約50ml)となる。	
	5-3)	両バッグの接合されたチューブをペアンでクランプし、チューブシーラーで3点シールしたのち、両バッグを切り離す	
	5-4)	調製用製剤とその外箱に、FFP-LRと区別がつくように「クリオ」のシールを貼付し封印する。	
クリオプレシピテートの保存 :			
6	6-1)	クリオプレシピテートのペレットは、水平振盪し細かくする。	
	6-2)	クリオプレシピテートを元の外箱に入れ、-20℃以下で凍結保存する。	
使用時の解凍 :			
7	7-1)	使用時、冷凍保存しておいたクリオプレシピテートを外箱から取り出し、37℃の恒温槽で十分に解凍する(10分程度)。	
	7-2)	輸血時には輸血セットを用いる。	
クリオプレシピテート中のフィブリノゲン量の測定とQC :			
付	◆	クリオプレシピテート中のフィブリノゲン量を算出する。	
	◆	FFP-LRからのフィブリノゲンの回収率によりQCを行う。	