



REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE

PRO/A3
Rev. 06
11/07/2024

Pag. 1 di 25

Il presente documento è in vigore dal 01/08/2024

INDICE

1.	<u>REPERTORIO EMOCOMPONENTI OMOLOGHI PRODOTTI PER USO TRASFUSIONALE</u>	2
2.	<u>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI PER USO NON TRASFUSIONALE</u>	2
3.	EMAZIE CONCENTRATE PREFILTRATE	3
4.	EMAZIE DA AFERESI PREFILTRATE	6
5.	EMAZIE LAVATE	9
1.	EMAZIE CONGELATE	12
6.	CONCENTRATO PIASTRINICO DA SINGOLO BUFFY COAT	15
7.	PIASTRINE DA AFERESI <u>LEUCODEPLETE PRESTORAGE</u>	18
8.	PLASMA FRESCO CONGELATO	21
9.	<u>EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE</u>	25

TABELLA REVISIONI

N° Rev.	Data Revisione	Tipo di modifica	Elaborazione (REMO)	Verifica (RQ)	Approvazione (DIR)
0	27/02/09	Prima emissione			
1	15/04/09	Allineamento alle procedure ISO 9001:2008	Dr. Travali	Dr. Bennardello	Dr Bonomo
2	06/12/2012	Unificazione SIMT ASP 7	Dr. Travali	Dr. Bennardello	Dr Bonomo
3	26/07/2014	Inserimento specifiche relative al congelamento rapido del plasma da scomposizione e da aferesi.	Dr. Travali	Dr. Bennardello	Dr Bonomo
4	30/04/2016	Adeguamento Decreto 2 novembre 2015 – “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”	Dr. Travali	Dr. Bennardello	Dr Garozzo
5	15/11/2018	Modifica dei valori delle ALT e introduzione nuovi sistemi di raccolta	Dr. Travali	Dr. Bennardello	Dr Garozzo
6	11/07/2024	Inserimento repertorio emocomponenti prodotti per uso trasfusionale e per uso non trasfusionale	Dr. Travali	Dott.ssa Leggio	Dr. Bennardello
7					
8					
9					



REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE

PRO/A3
Rev. 06
11/07/2024
Pag. 2 di 25

1. REPERTORIO EMOCOMPONENTI OMOLOGHI PRODOTTI PER USO TRASFUSIONALE

CODICE EMONET	DESCRIZIONE EMOCOMPONENTE
25	EMAZIE CONCENTRATE PREFILTRATE
67	EMAZIE DA AFERESI PREFILTRATE
25-67	EMAZIE LAVATE
25-67	EMAZIE CONGELATE
22	SANGUE INTERO RICOSTITUITO
30	CONCENTRATO PIASTRINICO DA SINGOLO BUFFY COAT
34	EMAZIE CONCENTRATE AD USO PEDIATRICO
43	PIASTRINE DA AFERESI MULTIPLA LEUCODEPLETE
59	PLASMA FRESCO CONGELATO DA SANGUE INTERO LEUCODEPLETO (categoria B)
07	PLASMA FRESCO CONGELATO Da sangue intero (categoria B)
08	PLASMA DI CATEGORIA C
05	PLASMA FRESCO CONGELATO DA AFERESI MONOCOMPONENT (Categoria A)
06	PLASMA FRESCO CONGELATO DA AFERESI MULTICOMPONENT (Categoria A)

2. REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI PER USO NON TRASFUSIONALE

CODICE EMONET	DESCRIZIONE EMOCOMPONENTE
91	CONCENTRATO PIASTRINICO UNT (OMOLOGO)
94	CONCENTRATO PIASTRINICO UNT (AUTOLOGO)
89	CONCENTRATO PIASTRINICO COLLIRIO (OMOLOGO)
72	SIERO COLLIRIO (AUTOLOGO)

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p style="text-align: center;">REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p style="text-align: right;">PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p style="text-align: right;">Pag. 3 di 25</p>
--	--	---

3. EMAZIE CONCENTRATE PREFILTRATE

Definizione

Si tratta di un emocomponente ottenuto da sangue intero filtrato prima della conservazione mediante centrifugazione e rimozione del plasma, con susseguente risospensione del concentrato eritrocitario in soluzioni nutritive (SAG-M).

Proprietà

L'ematocrito dell'emocomponente è intorno al 60%. La conta leucocitaria deve essere inferiore a 1×10^6 per unità. Si possono raggiungere anche conteggi medi pari a $0,05 \times 10^6$. Il contenuto emoglobinico deve essere almeno di 40 g per unità.

Metodiche di preparazione

Per preparare questo emocomponente viene utilizzata la tecnica della filtrazione del sangue intero prima della separazione o delle emazie concentrate ottenute dalla separazione. La filtrazione viene eseguita tramite particolari filtri che trattengono i leucociti e le piastrine e fanno passare i globuli rossi.

Conservazione e stabilità

Conservazione a temperatura compresa tra +2 e +6 °C. Il limite di conservabilità è di giorni 42. La rimozione dei leucociti prima della conservazione riduce la formazione di microaggregati e l'aumento delle citochine.

Trasporto

Si applicano le stesse regole valide per gli altri emocomponenti. Un sistema validato deve garantire che, al termine di un tempo massimo di trasporto di 24 ore, l'unità non abbia superato la temperatura di 10 °C. Il trasporto effettuato con veicolo non refrigerato richiede l'utilizzo di un contenitore termico isolato.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 4 di 25</p>
--	--	---

Indicazioni per l'uso

Rimpiazzo nelle perdite di sangue e nella terapia dell'anemia. Questo emocomponente è soprattutto indicato per quei pazienti che presentano (o si sospetta presentino) anticorpi antileucocitari o, ancora, per quei pazienti con previsione di supporto trasfusionale a lungo termine, nei quali si voglia prevenire l'alloimmunizzazione antileucocitaria. In alternativa, i concentrati leucocitari leucodepleti rappresentano un'accettabile alternativa agli emocomponenti CMV-negativi per prevenire la trasmissione di citomegalovirus.

Precauzioni per l'uso

La compatibilità pre-trasfusionale delle emazie con il siero del ricevente deve essere ricercata con i test opportuni. I concentrati eritrocitari privi di leucociti non sono raccomandati:

- quando esistono vari tipi di intolleranza al plasma (può non riguardare unità con basso contenuto di plasma);
- nelle exsanguino-trasfusioni in neonati, a meno che non vengano usati entro 5 giorni dalla donazione sostituendo la soluzione additiva con il plasma fresco congelato.

Effetti collaterali

- Sovraccarico circolatorio;
- Reazioni trasfusionali emolitiche;
- Reazioni trasfusionali non emolitiche (brividi, ipertermia), meno frequenti rispetto alla trasfusione con altri emocomponenti;
- Alloimmunizzazione verso antigeni HLA (raramente) e dei globuli rossi;
- Trasmissione di malattie virali e batteriche (epatiti, HIV, Sifilide), possibile anche in presenza di una selezione scrupolosa dei donatori e di scrupolose procedure di screening;
- Trasmissione di protozoi (in particolare, malaria), molto rara, ma possibile;
- Sepsis, per contaminazione accidentale del sangue;
- Squilibrio biochimico nelle trasfusioni massive (per esempio, iperpotassiemia);

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 5 di 25</p>
--	--	---

- Porpora post-trasfusionale;
- Danno acuto del polmone correlato con la trasfusione o TRALI (*Transfusion Related Acute Lung Injury*).

Controlli di qualità

Per le modalità di esecuzione dei controlli di qualità si fa riferimento alla procedura

PRO/ICQ: Controlli di qualità emocomponenti

Parametro da controllare	Risultati richiesti	Frequenza del controllo
AB0, Rh (D)	Determinazione	Tutte le unità
Anti HIV 1-2/HIV-1 Ag, HBsAg, Anti HCV, Sifilide	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
HBV, HCV, HIV NAT	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
ALT	< 100 UI da donatori maschi < 70 UI da donatori femmine	Tutte le unità
Volume unità	200 ml +- 10% escluso anticoagulante e conservante	1% di tutte le unità prodotte con un minimo di 4 unità al mese
Emoglobina	Minimo 40 g/unità	4 unità al mese
Emolisi al termine della conservazione	< 0,8% della massa eritrocitaria	4 unità al mese
Leucociti residui*	< 1 x 10 ⁶ /unità	1% di tutte le unità prodotte con un minimo di 10 unità al mese

* Questo requisito si ritiene soddisfatto se il 90% delle unità controllate presenta questi valori.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 6 di 25</p>
--	--	---

4. EMAZIE DA AFERESI PREFILTRATE

Definizione

Si tratta di globuli rossi ottenuti da un donatore mediante una raccolta effettuata utilizzando un separatore cellulare automatico.

Proprietà

Da una procedura di aferesi è possibile ricavare una o due unità di globuli rossi, il cui contenuto di Hb è standardizzato. Il contenuto medio di Hb nelle emazie da aferesi prodotte nel SIMT è di 60 g di Hb per unità.

Metodiche di preparazione

Si preleva al donatore sangue intero, anticoagulato con una soluzione di citrato; i globuli rossi sono raccolti mediante opportune manovre eseguite dal separatore cellulare, mentre i restanti emocomponenti vengono restituiti al donatore. Per ridurre la contaminazione leucocitaria le emazie vengono poi sottoposte a distanza di 24-48 ore a filtrazione del sangue tramite particolari filtri che trattengono i leucociti e fanno passare i globuli rossi.

Conservazione e stabilità

Conservazione a temperatura compresa tra +2 e +6 °C. Il limite di conservabilità è di giorni 42. La rimozione dei leucociti prima della conservazione riduce la formazione di microaggregati e l'aumento delle citochine.

Trasporto

Si applicano le stesse regole valide per gli altri emocomponenti. Un sistema validato deve garantire che, al termine di un tempo massimo di trasporto di 24 ore, l'unità non abbia superato la temperatura di 10 °C. Il trasporto effettuato con veicolo non refrigerato richiede l'utilizzo di un contenitore termico isolato.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 7 di 25</p>
--	--	---

Indicazioni per l'uso

Rimpiazzo nelle perdite di sangue e nella terapia dell'anemia. Questo emocomponente è soprattutto indicato per quei pazienti che presentano (o si sospetta presentino) anticorpi antileucocitari o, ancora, per quei pazienti con previsione di supporto trasfusionale a lungo termine, nei quali si voglia prevenire l'alloimmunizzazione antileucocitaria. In alternativa, i concentrati leucocitari leucodepleti rappresentano un'accettabile alternativa agli emocomponenti CMV-negativi per prevenire la trasmissione di citomegalovirus. Le unità da aferesi di doppi globuli rossi sono indicati per quei pazienti che necessitano di più di un'unità di globuli rossi dal momento che le due unità provengono dallo stesso donatore.

Precauzioni per l'uso

La compatibilità pre-trasfusionale delle emazie con il siero del ricevente deve essere ricercata con i test opportuni. I concentrati eritrocitari privi di leucociti non sono raccomandati:

- quando esistono vari tipi di intolleranza al plasma (può non riguardare unità con basso contenuto di plasma);
- nelle exsanguino-trasfusioni in neonati, a meno che non vengano usati entro 5 giorni dalla donazione sostituendo la soluzione additiva con il plasma fresco congelato.

Effetti collaterali

- Sovraccarico circolatorio;
- Reazioni trasfusionali emolitiche;
- Reazioni trasfusionali non emolitiche (brividi, ipertermia), meno frequenti rispetto alla trasfusione con altri emocomponenti;
- Alloimmunizzazione verso antigeni HLA (raramente) e dei globuli rossi;
- Trasmissione di malattie virali e batteriche (epatiti, HIV, Sifilide), possibile anche in presenza di una selezione scrupolosa dei donatori e di scrupolose procedure di screening;
- Trasmissione di protozoi (in particolare, malaria), molto rara, ma possibile;

	REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE	PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024 Pag. 8 di 25
---	---	--

- Sepsi, per contaminazione accidentale del sangue;
- Squilibrio biochimico nelle trasfusioni massive (per esempio, iperpotassiemia);
- Porpora post-trasfusionale;
- Danno acuto del polmone correlato con la trasfusione o TRALI (*Transfusion Related Acute Lung Injury*).

Controlli di qualità

Per le modalità di esecuzione dei controlli di qualità si fa riferimento alla procedura

PRO/ICQ: Controlli di qualità emocomponenti

Parametro da controllare	Risultati richiesti	Frequenza del controllo
AB0, Rh (D)	Determinazione	Tutte le unità
Anti HIV 1-2/HIV-1 Ag, HBsAg, Anti HCV, Sifilide	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
HBV, HCV, HIV NAT	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
ALT	< 100 UI da donatori maschi < 70 UI da donatori femmine	Tutte le unità
Volume unità	200 ml +/-10% escluso anticoagulante e conservante	1% di tutte le unità prodotte
Hct	0,50-0,70	4 unità al mese
Emoglobina	Minimo 40 g/unità	4 unità al mese
Emolisi al termine della conservazione	< 0,8% della massa eritrocitaria	4 unità al mese
Leucociti residui*	< 1 x 10 ⁶ /unità	1% di tutte le unità prodotte con un minimo di 10 unità al mese

* Questo requisito si ritiene soddisfatto se il 90% delle unità controllate presenta questi valori.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE	PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024 Pag. 9 di 25
--	---	--

5. EMAZIE LAVATE

Definizione

Si tratta di un emocomponente ottenuto dal sangue intero dopo centrifugazione, allontanamento del plasma e successivo lavaggio con soluzioni isotoniche. Può anche essere ottenuto da eritrociti raccolti in aferesi.

Proprietà

Questo emocomponente è una sospensione di emazie dalla quale è stata rimossa la maggior parte del plasma, dei leucociti e delle piastrine. La quantità di plasma residuo dipende dal protocollo di lavaggio impiegato. L'Hct può variare a seconda delle necessità cliniche. Ciascuna unità deve possedere un minimo di 40 g di emoglobina alla fine del procedimento di lavaggio.

Metodiche di preparazione

Dopo la centrifugazione e la rimozione della maggiore quantità possibile di plasma e di buffy-coat, alle emazie viene aggiunta una soluzione salina isotonica o una soluzione nutriente. La procedura può essere automatizzata.

Conservazione e stabilità

Conservazione a temperatura compresa tra +2 e +6 °C. Il limite di conservabilità è di 24 ore in caso di produzione con circuito aperto e in caso di aggiunta di soluzione salina; 7 giorni in caso di aggiunta di soluzione nutriente e di procedura automatizzata.

Trasporto

Si applicano le stesse regole valide per gli altri emocomponenti. Un sistema validato deve garantire che, al termine di un tempo massimo di trasporto di 24 ore, l'unità non abbia superato la temperatura di 10 °C. Il trasporto effettuato con veicolo non refrigerato richiede l'utilizzo di un contenitore termico isolato.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p style="text-align: center;">REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p style="text-align: right;">PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024 Pag. 10 di 25</p>
--	--	---

Indicazioni per l'uso

Le emazie lavate sono indicate unicamente nelle trasfusioni di pazienti anemici con anticorpi anti-proteine plasmatiche, in particolare anti IgA, e in pazienti che abbiano sofferto di gravi reazioni allergiche post-trasfusionali.

Precauzioni per l'uso

La compatibilità pre-trasfusionale delle emazie con il siero del ricevente deve essere ricercata con i test opportuni.

Poiché durante la preparazione l'emocomponente può essere trasfuso in un'altra sacca, devono essere adottate misure atte a garantire l'identificazione dei campioni per le prove di compatibilità e di ciascuna unità corrispondente.

Effetti collaterali

- Sovraccarico circolatorio;
- Reazioni trasfusionali emolitiche;
- Alloimmunizzazione verso antigeni HLA (raramente) e dei globuli rossi;
- Trasmissione di malattie virali e batteriche (epatiti, HIV, Sifilide), possibile anche in presenza di una selezione scrupolosa dei donatori e di scrupolose procedure di screening;
- Trasmissione di protozoi (in particolare, malaria), molto rara, ma possibile;
- Trasmissione di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati.
- Sepsis per contaminazione accidentale del sangue



REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE

PRO/A3
Rev. 06
11/07/2024
Pag. 11 di 25

Controlli di qualità

Per le modalità di esecuzione dei controlli di qualità si fa riferimento alla procedura

PRO/ICQ: Controlli di qualità emocomponenti

Parametro da controllare	Risultati richiesti	Frequenza del controllo
ABO, Rh (D)	Determinazione	Tutte le unità
Anti HIV 1-2/HIV-1 Ag, HBsAg, Anti HCV, Sifilide	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
HBV, HCV, HIV NAT	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
ALT	< 100 UI da donatori maschi < 70 UI da donatori femmine	Tutte le unità
Volume unità	In rapporto al sistema usato	Tutte le unità
Hct	0,65-0,75	Tutte le unità
Emoglobina	Minimo 40 g/unità	Tutte le unità
Emolisi al termine della conservazione	< 0,8% della massa eritrocitaria	Tutte le unità
Contenuto proteico finale nel supernatante	< 0,5 g/unità	Tutte le unità

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 12 di 25</p>
--	--	--

1. EMAZIE CONGELATE

Definizione

Si tratta di un emocomponente derivato dal sangue intero o dalle emazie da aferesi. Le emazie vengono congelate entro 7 giorni dal prelievo utilizzando un criopreservante e conservate a temperature fra -60°C e -80°C o a temperature inferiori. Prima dell'uso le emazie vengono scongelate, lavate e sospese in una soluzione isotonica di cloruro di sodio o in soluzione additiva.

Proprietà

L'unità ricostituita di emazie congelate è praticamente priva di proteine, granulociti e piastrine. Ogni unità deve avere un contenuto emoglobinico minimo di 36 g.

Metodiche di preparazione

La metodica da noi utilizzata è automatizzata ed è la metodica ad "alto" glicerolo. Richiede una procedura di lavaggio-deglicerolizzazione.

Conservazione e stabilità

Concentrati eritrocitari congelati:

In un congelatore meccanico a temperatura compresa fra -60°C e -80°C ;

La conservazione può essere prolungata sino a 10 anni se è garantita una corretta temperatura di stivaggio.

Concentrati eritrocitari scongelati e deglicerolizzati

Conservazione a temperatura compresa tra $+2$ e $+6^{\circ}\text{C}$. Il limite di conservabilità è di giorni 7.

Trasporto

Se è inevitabile il trasporto allo stato congelato, devono essere prese misure atte a mantenere le condizioni di conservazione.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE	PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024 Pag. 13 di 25
--	---	---

Il trasporto del concentrato eritrocitario scongelato e ricostituito è limitato dal breve tempo di conservazione di questo emocomponente.

I requisiti di conservazione devono essere mantenuti durante il trasporto.

Indicazioni per l'uso

Le emazie criopreservate sono indicate nella sostituzione e rimpiazzo dei globuli rossi; dovrebbero essere utilizzate solamente per particolari situazioni, quali:

- trasfusioni in pazienti con gruppi rari o con molteplici alloanticorpi;
- autotrasfusioni (in casi speciali)

Precauzioni per l'uso

La compatibilità pre-trasfusionale delle emazie con il siero del ricevente deve essere ricercata con i test opportuni.

Poiché durante la preparazione l'emocomponente può essere trasfuso in un'altra sacca, devono essere adottate misure atte a garantire l'identificazione dei campioni per le prove di compatibilità e di ciascuna unità corrispondente.

Effetti collaterali

- Sovraccarico circolatorio;
- Reazioni trasfusionali emolitiche;
- Alloimmunizzazione verso antigeni dei globuli rossi;
- Trasmissione di malattie virali e batteriche (epatiti, HIV, Sifilide), possibile anche in presenza di una selezione scrupolosa dei donatori e di scrupolose procedure di screening;
- Trasmissione di protozoi (in particolare, malaria), molto rara, ma possibile;
- Trasmissione di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati.
- Sepsis per contaminazione accidentale del sangue



REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE

PRO/A3
Rev. 06
11/07/2024

Pag. 14 di 25

Controlli di qualità

Per le modalità di esecuzione dei controlli di qualità si fa riferimento alla procedura

PRO/ICQ: Controlli di qualità emocomponenti

Parametro da controllare	Risultati richiesti	Frequenza del controllo
ABO, Rh (D)	Determinazione	Tutte le unità
Anti HIV 1-2/HIV Ag, HBsAg, Anti HCV, Sifilide	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
HBV, HCV, HIV NAT	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
ALT	< 100 UI da donatori maschi < 70UI da donatori femmine	Tutte le unità
Volume unità	> 185 ml	Tutte le unità
Hb (supernatante)	< 0,2 g/unità	Tutte le unità
Hct	0,65-0,75	Tutte le unità
Emoglobina	Minimo 36 g/unità	Tutte le unità
Osmolarità	< 340 mOsm/l	1% delle unità con un minimo di 4 al mese
Leucociti	< 0,1x10 ⁹ cellule/unità	1% delle unità con un minimo di 4 al mese
Sterilità	Sterile	1% delle unità con un minimo di 4 al mese

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 15 di 25</p>
--	--	--

6. CONCENTRATO PIASTRINICO DA SINGOLO BUFFY COAT

Definizione

Si tratta di un emocomponente derivato dal sangue intero fresco che contiene la maggior parte delle piastrine in forma terapeuticamente efficace.

Proprietà

Un concentrato piastrinico da singola unità di sangue intero presenta un contenuto in piastrine che varia da 45 a 85×10^9 (media 70×10^9) in 50-60 ml di mezzo di sospensione. Egualmente il contenuto di leucociti varia da $0,05$ a 1×10^9 e di eritrociti da $0,2$ a 1×10^9 per unità.

Metodica di preparazione

I concentrati piastrinici da singola unità vengono preparate con la metodica da buffy coat ricavato da una donazione di sangue intero che abbia una durata inferiore a 12 minuti.

Un'unità di sangue intero mantenuta a temperatura compresa tra $+ 20$ e $+ 24^\circ\text{C}$ viene centrifugata a velocità tale da consentire la sedimentazione delle piastrine nello strato del buffy-coat insieme ai leucociti. Il buffy coat viene separato e successivamente processato per ottenere un concentrato piastrinico. Un singolo buffy-coat o più buffy coats (da 4 a 6 di gruppo omologo) vengono riuniti insieme e diluiti con plasma o soluzioni nutrienti adatte. Dopo un'appropriata miscelazione la sacca contenente il buffy-coat o il pool di buffy-coats viene centrifugata in maniera da consentire alle piastrine presenti di rimanere in sospensione nel supernatante mentre eritrociti e leucociti sedimentano al fondo della sacca.

Conservazione e stabilità

Le piastrine sono conservate in condizioni alla temperatura compresa tra $+ 20$ e $+ 24^\circ\text{C}$ in agitazione continua in modo tale da garantirne la totale vitalità e preservarne le capacità emostatiche. Le sacche destinate a contenere i concentrati piastrinici sono sufficienti permeabili ai gas per garantire alle piastrine una sufficiente disponibilità di O_2 . Le piastrine mantengono la loro vitalità fino a 5 giorni in condizioni ottimali di conservazione.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE	PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024 Pag. 16 di 25
--	---	---

Trasporto

Durante il trasporto, la temperatura dei concentrati piastrinici deve essere mantenuta la più vicina possibile a quella di conservazione e, alla consegna, se il concentrato non viene immediatamente trasfuso deve essere conservato nelle condizioni ottimali sopra indicate. Si raccomanda di sottoporre i concentrati a un'ulteriore agitazione prima della trasfusione.

Indicazioni per l'uso

Un concentrato piastrinico da singola unità va usato esclusivamente nel paziente neonatale e/o pediatrico fino a 10 kg di peso. La decisione di trasfondere concentrati piastrinici non deve basarsi esclusivamente su un basso conteggio piastrinico. Indicazione assoluta deve essere considerata una severa piastrinopenia, accompagnata da emorragie clinicamente rilevanti attribuibili a deficit piastrinico. Tutte le altre indicazioni sono più o meno relative e dipendono dalle condizioni cliniche del paziente.

Precauzioni per l'uso

Sottoporre prima dell'utilizzo l'emocomponente a una validata procedura di leucodeplezione. Se il ricevente è una donna Rh D negativa in età fertile o una bambina Rh D negativa non si dovrebbero trasfondere concentrati piastrinici provenienti da donatori Rh D positivi. Qualora fosse necessario usare piastrine da donatori Rh D positivi si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di IgG anti-D per prevenire un'immunizzazione Rh.

Effetti collaterali

- Reazioni trasfusionali non emolitiche (in genere, caratterizzate da brivido, febbre, orticaria). L'incidenza di tali reazioni può essere efficacemente ridotta dall'impiego di piastrine leucodeplete
- Alloimmunizzazione nei riguardi degli antigeni HLA ed HPA; se si usano piastrine leucodeplete il rischio di immunizzazione anti HLA viene ridotto;
- Trasmissione di malattie virali e batteriche (epatiti, HIV, Sifilide), possibile anche in presenza di una selezione scrupolosa dei donatori e di scrupolose procedure di screening; l'infezione da CMV è comunque ridotta dalla leucodeplezione.



REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE

PRO/A3
Rev. 06
11/07/2024

Pag. 17 di 25

- Trasmissione di protozoi (in particolare, malaria), molto rara, ma possibile;
- Sepsi, per contaminazione accidentale del sangue;
- Porpora post-trasfusionale;
- Danno acuto del polmone correlato con la trasfusione o TRALI (*Transfusion Related Acute Lung Injury*).
- Trasmissione di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati;
- Graft Versus Host Disease in pazienti immunocompromessi

Controlli di qualità

Per le modalità di esecuzione dei controlli di qualità si fa riferimento alla procedura

PRO/ICQ: Controlli di qualità emocomponenti

Parametro da controllare	Risultati richiesti	Frequenza del controllo
ABO, Rh (D)	Determinazione	Tutte le unità
Anti HIV 1-2/HIV Ag, HBsAg, Anti HCV, Sifilide	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
HBV, HCV, HIV NAT	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
ALT	< 100 UI da donatori maschi < 70UI da donatori femmine	Tutte le unità
Fenotipo HLA e HPA (se richiesto)	Tipizzazione	A richiesta
Volume unità	> 40 ml per 60 x 10 ⁹ piastrine	Tutte le unità
Conteggio piastrinico*	> 60 x 10 ⁹ /unità	1% delle unità
Leucociti residui prima della leucodeplezione	< 0,05 x 10 ⁹ /unità	1% delle unità
Leucociti residui residui dopo leucodeplezione**	< 0,2 x 10 ⁶ /unità	1% delle unità
pH misurato a + 22°C a fine conservazione***	Fra 6,4 e 7,4	1% delle unità

*Questi requisiti si ritengono soddisfatti se nel 75% delle unità controllate si riscontrano valori che rientrano nei limiti indicati

** Questi requisiti si ritengono soddisfatti se nel 90% delle unità controllate si riscontrano valori che rientrano nei limiti indicati

*** E' preferibile misurare il pH in un sistema chiuso per prevenire la perdita di CO₂. Le misurazioni devono essere fatte a temperature differenti e convertite per ottenere il valore del pH a + 22°C

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 18 di 25</p>
--	--	--

7. PIASTRINE DA AFERESI LEUCODEPLETE PRESTORAGE

Definizione

Si tratta di un emocomponente ottenuto da un singolo donatore sottoposto alla donazione di piastrinoaferesi, plasmapiastrino-aferesi, eritropiastrino-aferesi, doppia piastrino-aferesi utilizzando un separatore cellulare.

Proprietà

In rapporto al metodo di preparazione e all'apparecchiatura impiegati il contenuto di piastrine del concentrato può variare da $2,0$ a $8,0 \times 10^{11}$. Egualmente anche la contaminazione leucocitaria ed eritrocitaria varia in rapporto alla procedura e all'attrezzatura utilizzata.

Metodiche di preparazione

Si preleva al donatore sangue intero anticoagulato con una soluzione di citrato. Nella procedura di piastrino aferesi le piastrine sono raccolte dal separatore cellulare mentre i restanti componenti ematici vengono restituiti al donatore. Nelle procedure multicomponent le piastrine sono raccolte dal separatore cellulare e separati assieme agli altri componenti ematici in sacche separate. Si può ridurre la contaminazione leucocitaria introducendo nella procedura una fase di filtrazione. Mediante una procedura di aferesi è possibile raccogliere una quantità di piastrine equivalente a quella ottenibile da 3 a 13 unità di sangue intero e il prodotto ottenuto può essere diviso a fini trasfusionali in più unità standard. Le piastrine da aferesi sono raccolte e conservate nel plasma del donatore e in una soluzione nutriente.

Conservazione e stabilità

Le piastrine sono conservate in condizioni alla temperatura compresa tra $+ 20$ e $+ 24^{\circ}\text{C}$ in agitazione continua in modo tale da garantirne la totale vitalità e preservarne le capacità emostatiche. Le sacche destinate a contenere i concentrati piastrinici sono sufficienti permeabili ai gas per garantire alle piastrine una sufficiente disponibilità di O_2 . Le piastrine mantengono la loro vitalità fino a 5 giorni in condizioni ottimali di conservazione.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 19 di 25</p>
--	--	--

Trasporto

Durante il trasporto, la temperatura dei concentrati piastrinici deve essere mantenuta la più vicina possibile a quella di conservazione e, alla consegna, se il concentrato non viene immediatamente trasfuso deve essere conservato nelle condizioni ottimali sopra indicate. Si raccomanda di sottoporre i concentrati a un'ulteriore agitazione prima della trasfusione.

Indicazioni per l'uso

La decisione di trasfondere concentrati piastrinici non deve basarsi esclusivamente su un basso conteggio piastrinico. Indicazione assoluta deve essere considerata una severa piastrinopenia, accompagnata da emorragie clinicamente rilevanti attribuibili a deficit piastrinico. Tutte le altre indicazioni sono più o meno relative e dipendono dalle condizioni cliniche del paziente.

Precauzioni per l'uso

Sottoporre prima dell'utilizzo l'emocomponente a una validata procedura di leucodeplezione. Se il ricevente è una donna Rh D negativa in età fertile o una bambina non si dovrebbero trasfondere concentrati piastrinici provenienti da donatori Rh D positivi. Qualora fosse necessario usare piastrine da donatori Rh D positivi si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di IgG anti-D per prevenire un'immunizzazione Rh.

Effetti collaterali

- Reazioni trasfusionali non emolitiche (in genere, caratterizzate da brivido, febbre, orticaria). L'incidenza di tali reazioni può essere efficacemente ridotta dall'impiego di piastrine leucodeplete
- Alloimmunizzazione nei riguardi degli antigeni HLA ed HPA; se si usano piastrine leucodeplete il rischio di immunizzazione anti HLA viene ridotto;
- Trasmissione di malattie virali e batteriche (epatiti, HIV, Sifilide), possibile anche in presenza di una selezione scrupolosa dei donatori e di scrupolose procedure di screening; l'infezione da CMV è comunque ridotta dalla leucodeplezione.
- Trasmissione di protozoi (in particolare, malaria), molto rara, ma possibile;



REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE

PRO/A3
Rev. 06
11/07/2024

Pag. 20 di 25

- Sepsi, per contaminazione accidentale del sangue;
- Porpora post-trasfusionale;
- Danno acuto del polmone correlato con la trasfusione o TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury).
- Trasmissione di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati;
- Graft Versus Host Disease in pazienti immunocompromessi

Controlli di qualità

Per le modalità di esecuzione dei controlli di qualità si fa riferimento alla procedura

PRO/CQ: Controlli di qualità emocomponenti

Parametro da controllare	Risultati richiesti	Frequenza del controllo
AB0, Rh (D)	Determinazione	Tutte le unità
Anti HIV 1-2/HIV Ag, HBsAg, Anti HCV, Sifilide	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
HBV, HCV, HIV NAT	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
ALT	< 100 UI da donatori maschi < 70UI da donatori femmine	Tutte le unità
Fenotipo HLA e HPA (se richiesto)	Tipizzazione	A richiesta
Volume unità	> 40 ml per 60 x 10 ⁹ piastrine	Tutte le unità
Conteggio piastrinico*	> 200 x 10 ⁹ /unità	Tutte le unità
Leucociti residui residui dopo leucodeplezione*	< 1 x 10 ⁶ /unità	1% delle unità (minimo 10 unità al mese)
pH misurato a + 22°C a fine conservazione**	Fra 6,4 e 7,4	1% delle unità

*Questi requisiti si ritengono soddisfatti se nel 90% delle unità controllate si riscontrano valori che rientrano nei limiti indicati.

** E' preferibile misurare il pH in un sistema chiuso per prevenire la perdita di CO₂. Le misurazioni devono essere fatte a temperature differenti e convertite per ottenere il valore del pH a + 22°C

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 21 di 25</p>
--	--	--

8. PLASMA FRESCO CONGELATO

Definizione

Si tratta di un emocomponente preparato da sangue intero o da plasma raccolto mediante aferesi, congelato entro un limite di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione.

Proprietà

Questa preparazione contiene normali livelli plasmatici dei fattori stabili della coagulazione, dell'albumina e delle immunoglobuline. Contiene fattore VIIIc in quantità ≥ 70 IU per 100 ml e almeno quantità simili degli altri fattori labili e degli inibitori "naturali" della coagulazione.

Se il plasma fresco congelato viene utilizzato per la preparazione di plasmaderivati bisogna far riferimento alla monografia della Farmacopea Europea in materia di frazionamento plasmatici. Il plasma fresco congelato non deve contenere anticorpi irregolari clinicamente significativi.

Metodiche di preparazione

- **Da sangue intero (categoria B e C1)**

Il plasma viene preparato dal sangue intero raccolto entro un tempo massimo di 15 minuti e viene separato in una sacca con contenitori satelliti preconnessi utilizzando alte velocità di centrifugazione.

Il plasma di categoria B destinato all'uso clinico viene congelato in un idoneo congelatore rapido entro 6 ore dalla raccolta o entro 18 ore se l'unità di partenza viene refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a 10 °C. Il plasma deve essere congelato in un condizioni tali da raggiungere il completo congelamento ad una temperatura a valori inferiori a - 30 °C nel core della sacca entro un'ora.

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 22 di 25</p>
--	--	--

Il plasma destinato alla plasmaderivazione deve essere congelato entro 24 ore dalla raccolta in condizioni tali da assicurare il raggiungimento di una temperatura inferiore a -25°C nel core della sacca entro 12 ore

Se il plasma viene preparato dal sangue intero raccolto entro un tempo superiore a 15 minuti, oppure separato dopo le 18 ore viene classificato come plasma di categoria C1 e può essere utilizzato esclusivamente per la preparazione di emoderivati (tipo C1). Il congelamento in questi casi deve avvenire in congelatori qualificati in modo da garantire il raggiungimento di una temperatura inferiore a -20°C nel core della sacca entro un tempo massimo di 72 ore dalla donazione.

- **Da aferesi (categoria A)**

Il plasma può essere raccolto mediante aferesi. Il processo di congelamento deve iniziare entro 6 ore dal termine della procedura in un sistema che permetta il congelamento entro un'ora a una temperatura inferiore a -30°C , se utilizzato per uso clinico, ed entro 12 ore a una temperatura inferiore a -25°C , se utilizzato esclusivamente per la produzione di farmaci plasmaderivati.

Il plasma da utilizzare per uso clinico deve provenire da donatori maschi mai sottoposti a trasfusioni, per evitare il rischio di insorgenza di TRALI nei riceventi.

- **Plasma fresco mantenuto in quarantena**

Questo emocomponente viene distribuito quando gli esami di validazione dell'unità risultano negativi in campioni ematici prelevati a distanza di più di 4 mesi.

Conservazione e stabilità

La stabilità dei prodotti è in diretto rapporto con la temperatura di conservazione impiegata. La temperatura ottimale è di -25°C o inferiore; i tempi di conservazione permessi, in dipendenza della temperatura, sono i seguenti:

- 24 mesi al di sotto di -25°C
- 3 mesi fra -18°C e -25°C

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 23 di 25</p>
--	--	--

Trasporto

La temperatura di conservazione deve essere mantenuta durante il trasporto. Salvo che non vengano impiegati immediatamente, i contenitori devono essere rimessi subito alla temperatura di conservazione raccomandata.

Indicazioni per l'uso

Il plasma fresco congelato (PFC) può essere utilizzato nei disordini della coagulazione, particolarmente in quelle situazioni cliniche in cui coesistono deficit coagulativi multipli e soltanto quando non siano disponibili prodotti sottoposti a inattivazione virale. Il PFC può essere usato nel trattamento della porpora trombotica trombocitopenica (TTP).

Il suo maggior impiego è quello di materia prima per il frazionamento plasmatico.

Precauzioni per l'uso

Il PFC non deve essere utilizzato per correggere un deficit della volemia in assenza di alterazioni della coagulazione né come sorgente di immunoglobuline.

Il PFC non deve essere utilizzato se sono disponibili prodotti alternativi sottoposti a inattivazione virale.

Il PFC non deve essere impiegato in riceventi che presentino intolleranza alle plasmaproteine.

Deve essere impiegato plasma ABO compatibile con il ricevente.

Il prodotto deve essere impiegato immediatamente dopo lo scongelamento e non deve essere ricongelato.

Prima dell'impiego deve essere scongelato in apparecchiatura opportunamente controllata valutando l'integrità della sacca per escludere ogni difetto o perdita. Non deve essere visibile crioprecipitato insolubile alla fine del processo di scongelamento.

Effetti collaterali

- Intossicazione da citrato nel caso vengano trasfusi rapidamente grandi quantitativi di PFC;

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE	PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024 Pag. 24 di 25
--	---	---

- Reazioni trasfusionali non emolitiche (in genere, caratterizzate da brivido, febbre, orticaria).
- Trasmissione di malattie virali e batteriche (epatiti, HIV, ecc.), possibile anche in presenza di una selezione scrupolosa dei donatori e di scrupolose procedure di screening; l'infezione da CMV è comunque ridotta dalla leucodeplezione.
- Sepsi, per contaminazione accidentale del sangue;
- Danno acuto del polmone correlato con la trasfusione o TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury).
- Trasmissione di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati

Controlli di qualità

Per le modalità di esecuzione dei controlli di qualità si fa riferimento alla procedura

PRO/ICQ: Controlli di qualità emocomponenti

Parametro da controllare	Risultati richiesti	Frequenza del controllo
ABO, Rh (D)*	Determinazione gruppo	Tutte le unità
Anti HIV 1-2, HBsAg, Anti HCV, Sifilide*	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
HBV, HCV, HIV NAT*	Negativi a test di screening validati	Tutte le unità
Volume unità	Plasma da aferesi 670 ml ± 10% Plasma multicomponent 500 ml ± 10%	Tutte le unità
Fattore VIIIc	Dopo congelamento e scongelamento media ≥ 70%	Ogni 3 mesi 10 unità durante il primo mese di conservazione
Proteine totali	> 50 gr/L	1% di tutte le unità prodotte con un minimo di 4 unità al mese
Cellule residue	Emazie: < 6 x 10 ⁹ /L Leucociti: < 0,1 x 10 ⁹ /L Piastrine: < 50 x 10 ⁹ /L	1% di tutte le unità prodotte con un minimo di 4 unità al mese
Perdite di liquidi	Nessuna perdita sotto pressione in un estrattore di plasma, prima del congelamento e dopo scongelamento	Tutte le unità
Aspetto	Nessuna colorazione anormale o presenza di coaguli	Tutte le unità

*Se i test non sono stati eseguiti sul sangue intero usato per la preparazione dell'emocomponente

 <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p>	<p>REPERTORIO EMOCOMPONENTI PRODOTTI E RELATIVE CARATTERISTICHE</p>	<p>PRO/A3 Rev. 06 11/07/2024</p> <p>Pag. 25 di 25</p>
--	--	--

9. EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

- **concentrato piastrinico**: è ottenuto dalla centrifugazione del plasma ricco in piastrine (PRP); deve avere concentrazione piastrinica pari a $1 \times 10^6/\text{microL} \pm 20\%$ e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo. Può essere usato fresco o dopo congelamento/scongelo (lisato piastrinico). In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotto plasma povero di piastrine quale componente accessorio del concentrato piastrinico (produzione di trombina);
- **lisato piastrinico**: si ottiene dal concentrato piastrinico attraverso procedura di congelamento e scongelamento; tale procedura (che può essere ripetuta più volte) conduce al rilascio da parte delle piastrine dei fattori di crescita, tra cui il PDGF, contenuti negli alfa-granuli. La molteplicità delle azioni biologiche dei fattori di crescita piastrinici suggerisce un ruolo in vivo su processi fisiologici come la riparazione delle ferite, l'osteogenesi e l'infiammazione.
- **gel piastrinico**: si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, usato fresco o dopo congelamento e scongelamento (lisato piastrinico), previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tale e quale per l'uso;
- **collirio da siero**: viene prodotto a partire da un prelievo ematico in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero può essere diluito con un volume di soluzione fisiologica. Per ciascun prelievo sono prodotte aliquote di volume massimo di 1,5 mL, ciascuna corrispondente ad una somministrazione terapeutica giornaliera; una volta scongelato, va utilizzato per le applicazioni in giornata, conservato in frigorifero e utilizzato entro le 24 ore e, a fine giornata, dopo l'ultima applicazione, il fialoide va eliminato con tutto il prodotto residuo;
- **concentrato piastrinico collirio**: viene prodotto a partire da lisato piastrinico, una volta scongelato, va utilizzato per le applicazioni in giornata, conservato in frigorifero e utilizzato entro le 24 ore.