



# **“La gestione dell’Unità di Raccolta Plasma per: Plasma fresco congelato”**

B. Zanolini  
SIT Ospedale Maggiore  
Azienda Usl Bologna

17° Corso Nazionale di Aggiornamento SIdEM  
Palermo, 18-20 ottobre 2012

## Presso il nostro Servizio sono state raccolte nel corso del 2011

- ✓ 7302 plasmaferesi
- ✓ 486 plasmapiastrinoaferesi
- ✓ 50730 unità di sangue intero

Per tutte le donazioni l'identificazione del donatore e l'inizio e chiusura della procedura con il controllo unità-donatore avviene con modalità informatica utilizzando il sistema E-Linx per le plasmaferesi e bilance interfacciate al gestionale Eliot per il sangue intero



## I donatori di plasma sono convocati per appuntamento (h 7,30 - h 12,15)

- 25 donazioni di plasma
- 2 donazioni di piastrine
- 5 poltrone
- 5 separatori per la donazione di plasma
- 2 separatori cellulari per la piastrinoafèresi
- 3 infermieri in sala
- 1 medico in ambulatorio



## **Legge del 15 dicembre 2010 con decorrenza il 1 aprile 2011**

Per la trasfusione di plasma , i Servizi Trasfusionali rilasciano per uso clinico solo plasma da donatori di sesso maschile o da donatrici nulli gravide, con anamnesi negativa per pregresse trasfusioni di emocomponenti

Per la trasfusione di piastrine da aferesi (singolo donatore ) sospese in plasma, i Servizi Trasfusionali rilasciano per uso clinico esclusivamente o almeno prevalentemente concentrati piastrinici da aferesi da donatori di sesso maschile o da donatrici nulli gravide , con anamnesi negativa per pregresse trasfusioni di emocomponenti.

Attualmente presso il nostro Servizio tutto il plasma ricavato da donatrici viene avviato alla lavorazione industriale

# Ispezione visiva del plasma ad uso clinico

**NON LIPEMICO**



**LIMPIDO**



**NO EMOLISI**



**NO PNT**



“La gestione dell’Unità di Raccolta Plasma per:  
Plasma fresco congelato”

# Classificazione del plasma

Categoria	Tipo di plasma	Tempi e modalità di congelamento	Tipo di utilizzo
A1	Da aferesi	Fino a 6 ore e <i>shock freezing</i> (1 ora)	- Uso clinico - Preparazione emoderivati
B1	Da sangue intero	Fino a 6 ore e <i>shock freezing</i> (1 ora)	- Uso clinico - Preparazione emoderivati
A2	Da aferesi	Da 6 a 18 ore e <i>shock freezing</i> (1 ora)	- Preparazione emoderivati
B2	Da sangue intero	Da 6 a 18 ore e <i>shock freezing</i> (1 ora)	- Preparazione emoderivati
C1	Da sangue intero	- Da 18 a 72 ore - No <i>shock freezing</i>	- Preparazione emoderivati (no fattori coagulazione)

Il plasma fresco congelato appena separato, viene messo nella camera termostatica a  $-80^{\circ}\text{C}$  e successivamente posto in congelatori a  $-30^{\circ}\text{C}$  in attesa di validazione. Il congelamento deve essere effettuato rapidamente entro le 6 ore dal prelievo e comunque entro un'ora da quando è posto nell'abbattitore, per mantenere inalterata l'attività dei fattori della coagulazione. Ogni giorno viene fatto il controllo per un'adeguata giacenza di plasma per l'impiego clinico e per il periodico invio alla ditta KEDRION per la produzione di emoderivati (come da procedura interna)



## Unità plasmaferesi gruppo AB

Anamnesi negativa

No PNT

Prevenzione TRALI (15 dicembre 2011)

- Separate in mini aliquote e conservate per 6 mesi
- Destinate alla patologia neonatale



# Standard di medicina trasfusionale

## rev 01 2011 dm 03/03/05

- ✓ Controllo separatori cellulari
- ✓ Bilance
- ✓ Parametri centrifugazione
- ✓ Strumenti di scomposizione
- ✓ Congelatori

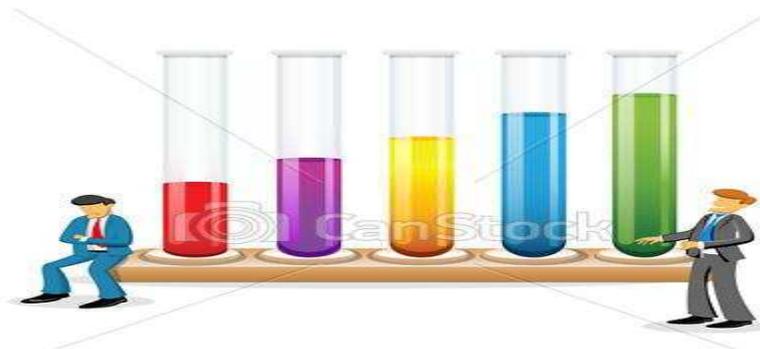
Assicurano il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente

Garantiscono la qualità dei prodotti finali e il massimo grado di sicurezza al donatore e al paziente

Per assicurare l'assegnazione e la distribuzione di unità di plasma per uso clinico, secondo gli standard previsti dalla normativa, è necessario effettuare periodici controlli di qualità sulle unità, sulla cappa sterile e sulla cute del donatore.

Nelle tabelle che seguono vengono indicati i parametri per l'esecuzione di Controlli di Qualità sul plasma, auspicando di giungere ad uniformità nei criteri di esecuzione e quindi alla reale confrontabilità dei risultati.

## Raccomandazioni SIMTI CQ



“La gestione dell'Unità di Raccolta Plasma per:  
Plasma fresco congelato”

# Standard CQ plasma fresco congelato da separazione di sangue intero e aferesi

Parametro	Frequenza	Metodo	Qualità richiesta
Volume (peso)	1% delle U	Bilancia tarata	Volume atteso $\pm$ 10%
FVIII C dopo congelamento (e conservazione)	3 U/mese	Lab. Coagulazione	$\geq$ 70% del valore (media dei controlli)
Cellule residue	3 U/mese	GR e Plts: App. Automatico Leucociti citofluorimetro	Emazie < 6 x 10 <sup>9</sup> /L Plts < 50 x 10 <sup>9</sup> /L GB < 0,1 x 10 <sup>9</sup> /L
Perdite di liquidi e aspetto	1% delle U I	Ispezione	Integrità

## CONTROLLI DI QUALITA' SUL PLASMA GENNAIO-GIUGNO anno 2012 *valori medi*

### *controlli effettuati sul plasma dopo separazione:contaminazione cellulare*

n.controlli	peso	WBC * $10E9$	RBC* $10E9$	PLT * $10E9$	
133	269.6	0.019	0.001	4.638	

### *controlli effettuati sul plasma da aferesi :contaminazione cellulare*

n.controlli	peso	WBC * $10E9$	RBC* $10E9$	PLT * $10E9$	
65	605	0.021	0.0015	1.045	

### *controlli effettuati sul plasma da separazione post scongelamento*

n.controlli	aPTT	PT	fattore VIII	fattore IX	fibrinogeno
12	31.6 sec	92.8 sec	106.8 % attività	101.4% attività	262.5 mg/dl

### *controlli effettuati sulle plasmaferesi post scongelamento*

12	28.6sec	92.3sec	120.8 % attività	96.6% attività	282.3mg/dl
----	---------	---------	------------------	----------------	------------

### **Standard sul plasma da separazione e da aferesi**

**DM 03/03/05 Fattore VIII almeno il 70% del contenuto iniziale. Il preparato dovrebbe contenere meno di  $6 \times 10^9$  /l di emazie, meno di  $0,1 \times 10^9$  /l di leucociti e meno di  $50 \times 10^9$  /l di piastrine**  
**Raccomandazioni SIMTI CQ**

## CONSUMI PLASMA I SEMESTRE (UNITA' ml 600)

Stabilimenti AUSL BOLOGNA	2010	2011	2012
BELLARIA	133	110	96
BAZZANO	2	9	8
BENTIVOGLIO	98	98	72
BUDRIO	12	11	5
CASE di CURA	236	226	281
MAGGIORE	623	604	579
PORRETTA	8	7	8
RIZZOLI	6	15	16
SAN GIOVANNI	23	12	17
VERGATO	5	2	
ALTRO	10	14	11
<b>Totale consumo plasma 600</b>	<b>1156</b>	<b>1108</b>	<b>1093</b>

“La gestione dell’Unità di Raccolta Plasma per:  
Plasma fresco congelato”

## CONSUMI PLASMA I SEMESTRE (UNITA' ml 300 )

Stabilimenti AUSL BOLOGNA	2010	2011	2012
BELLARIA	30	20	69
BAZZANO	2	4	
BENTIVOGLIO	74	41	38
BUDRIO	6	4	4
CASE di CURA	146	85	96
MAGGIORE	580	430	419
PORRETTA	8		6
RIZZOLI	5	15	13
SAN GIOVANNI	10	10	4
VERGATO	2	1	
ALTRO	8	2	
<b>Totale consumo plasma 300</b>	<b>871</b>	<b>612</b>	<b>649</b>
<b>totale unita' (600+ 300)</b>	<b>2027</b>	<b>1720</b>	<b>1742</b>
<b>totale PLASMA IN ML</b>	<b>954.900</b>	<b>848.400</b>	<b>850.500</b>

“La gestione dell’Unità di Raccolta Plasma per:  
Plasma fresco congelato”

**Grazie per l'attenzione!!!**

