Specificazioni: sangue intero e concentrati eritrocitari (GPG)

SANGUE INTERO, PRODOTTO INTERMEDIO, NON DESTINATO ALLA TRASFUSIONE

Definizione

Sangue intero in stabilizzatore, non lavorato.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera (T-CH).

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (Allegato Art. 12.1).

Analisi di laboratorio

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH.

Caratteristiche

Volume di prelievo	450 ± 50 ml	Scadenza	Secondo la destinazione d'uso
Volume di prelievo incl. stabilizzatore	513 ± 50 ml	Conservazione	almeno 1 ora, massimo 24 ore a 20 - 24° C, massimo 48 ore a 2 - 6° C fino alla trasformazione.
Ematocrito	0.30 - 0.45		

Etichettatura

L'etichettatura del prodotto intermedio può essere tralasciata, ad eccezione del numero di prelievo, se la trasformazione avviene nella stessa azienda.

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante • Nome del prodotto • Contenuto: 513 ± 50 ml	• Numero di prelievo • Data del prelievo • Numero del lotto della sacca di sangue	• Condizioni di conservazione o trasporto a seconda della destinazione d'uso (durata e temperatura)

SANGUE INTERO LEUCODEPLETO, PRODOTTO INTERMEDIO, NON DESTINATO ALLA TRASFUSIONE

Definizione

Donazione di sangue intero in stabilizzatore, leucodepleto.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di T-CH.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (Allegato Art. 12.1).

Analisi di laboratorio

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH.

Caratteristiche

Volume incl. stabilizzatore	480 ± 50 ml	Scadenza	Secondo la destinazione d'uso
Ematocrito	0.30 - 0.45	Conservazione	almeno 1 ora, massimo 24 ore a 20 - 24° C, massimo 48 ore a 2 - 6° C fino alla trasformazione.
Contenuto di leucociti	< $1x10^6$/unità		

Etichettatura

L'etichettatura dei prodotti intermedi può essere tralasciata, ad eccezione del numero di prelievo, se la trasformazione è effettuata nella stessa azienda.

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante • Nome del prodotto • Contenuto: 480 ± 50 ml	• Numero di prelievo • Data del prelievo • Numero del lotto della sacca di sangue	• Condizioni di conservazione o trasporto a seconda della destinazione d'uso (durata e temperatura)

SANGUE INTERO LEUCODEPLETO, CPDA-1, PER LA TRASFUSIONE AUTOLOGA

Definizione

Donazione di sangue intero, leucodepleto, fabbricato da donazione autologa di sangue intero leucodepleto nelle 48 ore dopo il prelievo di sangue.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH sulla donazione autologa.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (Allegato Art. 12.1).

Analisi di laboratorio

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH sulla donazione autologa.

Caratteristiche

Volume	300 - 550 ml	Scadenza	35 giorni *)
Contenuto di leucociti	< $1x10^6$/unità	Conservazione	2 - 6° C
		Trasporto	2 - 10° C, max. 24 ore [2]
		*) oppure secondo la decisione di T-CH CRS o l'elenco del materiale autorizzato	

Etichettatura del prodotto standard conformemente alle prescrizioni di T-CH (vedi allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni, versione attuale)

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante • Nome del prodotto • Tipo e quantità della soluzione additiva • Contenuto: 300 - 550 ml • Contenuto di leucociti: < $1x10^6$/unità • Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH • Fabbricato dalla donazione di sangue intero autologo • Dichiarazione dello stabilizzatore	• Numero di prelievo • Gruppo sanguigno ABO • Gruppo sanguigno Rhesus D, • Gruppo sanguigno Rhesus CcEe, • Gruppo sanguigno Kell (K) • Data del prelievo • Data di scadenza • Cognome, nome, data di nascita e firma del donatore autologo • Se noto: data dell'operazione, ospedale, reparto • Numero del lotto della sacca di sangue	• Conservazione ininterrotta a 2 – 6° C • Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm • Non utilizzare unità aperta • Utilizzare soltanto per il donatore autologo indicato

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo [a]
Controllo visivo	[b]	alla consegna	tutte le sacche di sangue
Volume	300 - 550 ml	dopo la fabbricazione	1% della produzione annua min. 10/anno
Leucociti residui	< $1x10^6$/unità [c]	dopo la fabbricazione	1% della produzione annua min. 10/anno

a)	Controllare la quantità prelevata per sacca di sangue.
b)	Controllo di difetti delle sacche, torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli.
c)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore. Se i CE omologhi sono lavorati con lo stesso set di sacca di sangue, non occorre eseguire sui CE autologhi ulteriori conte dei leucociti.

CONCENTRATO ERITROCITARIO LEUCODEPLETO, DA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, SOLUZIONE ADDITIVA, PER LA TRASFUSIONE AUTOLOGA

Definizione

Concentrato eritrocitario, leucodepleto, in soluzione additiva, fabbricato da donazione di sangue intero autologo.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH sulla donazione autologa.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (Allegato Art. 12.1).

Analisi di laboratorio

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH sulla donazione autologa.

Caratteristiche

Volume	200 - 350 ml	Scadenza	42 giorni *)
Contenuto di leucociti	< $1x10^6$/unità	Conservazione	2 - 6° C
		Trasporto	2 - 10° C, max. 24 ore [2]
		*) oppure secondo la decisione di T-CH CRS o l'elenco del materiale autorizzato	

Etichettatura del prodotto standard conformemente alle prescrizioni di T-CH (vedi allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni, versione attuale)

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante • Nome del prodotto • Tipo e quantità della soluzione additiva • Contenuto: 200 - 350 ml • Contenuto di leucociti: < $1x10^6$/unità • Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH • Fabbricato dalla donazione di sangue intero autologo • Dichiarazione dello stabilizzatore	• Numero di prelievo • Gruppo sanguigno ABO • Gruppo sanguigno Rhesus D, • Gruppo sanguigno Rhesus CcEe, • Gruppo sanguigno Kell (K) • Data del prelievo • Data di scadenza • Cognome, nome, data di nascita e firma del donatore autologo • Se noto: data dell'operazione, ospedale, reparto • Numero del lotto della sacca di sangue	• Conservazione ininterrotta a 2 – 6° C • Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm • Non utilizzare unità aperta • Utilizzare soltanto per il donatore autologo indicato

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo [a]
Controllo visivo	[b]	alla consegna	tutte le sacche di sangue
Volume	200 - 350 ml	dopo la fabbricazione	1% della produzione annua min. 10/anno
Leucociti residui	< $1x10^6$/unità [c]	dopo la fabbricazione	1% della produzione annua min. 10/anno

a)	Controllare la quantità prelevata per sacca di sangue.
b)	Controllo di difetti delle sacche, torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli.
c)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore. Se i CE omologhi sono lavorati con lo stesso set di sacca di sangue, non occorre eseguire sui CE autologhi ulteriori conte dei leucociti.

CONCENTRATO ERITROCITARIO LEUCODEPLETO, SOLUZIONE ADDITIVA, DA AFERESI PER LA TRASFUSIONE AUTOLOGA

Definizione

Concentrato eritrocitario di un donatore autologo, leucodepleto, in soluzione additiva, fabbricato mediante aferesi automatica e filtrazione.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH sulla donazione autologa.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (Allegato Art. 12.1).

Analisi di laboratorio

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH sulla donazione autologa.

Caratteristiche

Volume	200 - 350 ml	Scadenza	42 giorni *)
Contenuto di leucociti	< $1x10^6$/unità	Conservazione	2 - 6° C
		Trasporto	2 - 10° C, max. 24 ore [2]
		*) oppure secondo la decisione di T-CH CRS o l'elenco del materiale autorizzato	

Etichettatura del prodotto standard conformemente alle prescrizioni di T-CH (vedi allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni, versione attuale)

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante • Nome del prodotto • Tipo e quantità della soluzione additiva • Contenuto: 200 - 350 ml • Contenuto di leucociti: < $1x10^6$/unità • Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH • Fabbricato da donazione di sangue autologo in aferesi • Dichiarazione dello stabilizzatore	• Numero di prelievo • Gruppo sanguigno ABO • Gruppo sanguigno Rhesus D, • Gruppo sanguigno Rhesus CcEe, • Gruppo sanguigno Kell (K) • Data del prelievo • Data di scadenza • Cognome, nome, data di nascita e firma del donatore autologo • Se noto: data dell'operazione, ospedale, reparto • Numero del lotto della sacca di sangue	• Conservazione ininterrotta a 2 – 6° C • Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm • Non utilizzare unità aperta • Utilizzare soltanto per il donatore autologo indicato

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo a)
Controllo visivo	b)	alla consegna	tutte le sacche di sangue
Volume	200 - 350 ml	dopo la fabbricazione	1% della produzione annua min. 10/anno
Leucociti residui	< $1x10^6$/unità c)	dopo la fabbricazione	1% della produzione annua min. 10/anno

a)	Controllare la quantità prelevata per sacca di sangue.
b)	Controllo di difetti delle sacche, torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli.
c)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore. Se i CE autologhi sono lavorati con lo stesso sistema di aferesi, non occorre eseguire sui CE autologhi ulteriori conte dei leucociti.

CONCENTRATO ERITROCITARIO LEUCODEPLETO, DA SANGUE INTERO, SOLUZIONE ADDITIVA

Definizione

Concentrato eritrocitario, leucodepleto, in soluzione additiva, fabbricato da una donazione di sangue intero.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di T-CH.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (Allegato Art. 12.1).

Analisi di laboratorio

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH.

Caratteristiche

Volume	200 - 350 ml	Scadenza	42 giorni *)
Contenuto di leucociti	< $1x10^6$/unità	Conservazione	2 - 6° C
Ematocrito	0.50 - 0.70	Trasporto	2 - 10° C, max. 24 ore [2]
Emoglobina	≥ 40 g/unità	*) oppure secondo la decisione di T-CH CRS o l'elenco del materiale autorizzato	

Etichettatura del prodotto standard conformemente alle prescrizioni di T-CH (vedi allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni, versione attuale)

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante • Nome del prodotto • Tipo e quantità della soluzione additiva • Contenuto: 200 - 350 ml • Ematocrito: 0.50 - 0.70 • Contenuto di leucociti: < $1x10^6$/unità • Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH • Fabbricato da una donazione di sangue intero • Dichiarazione dello stabilizzatore	• Numero di prelievo • Gruppo sanguigno ABO • Gruppo sanguigno Rhesus D, • Gruppo sanguigno Rhesus CcEe • Gruppo sanguigno Kell (K) • Data del prelievo (raccomandato) • Data di scadenza • Numero del lotto della sacca di sangue	• Conservazione ininterrotta a 2 – 6° C • Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm • Non utilizzare unità aperta • Osservare le parti rilevanti delle informazioni professionali nella piattaforma dei medicamenti di Swissmedic (AIPS)

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo [a]
Controllo visivo	[b]	alla consegna	tutte le sacche di sangue
Volume	200 - 350 ml	dopo la fabbricazione	1%/mese
Ematocrito	0.50 - 0.70	dopo la fabbricazione	10/mese
Emoglobina	≥ 40 g/unità [c]	dopo la fabbricazione	10/mese
Leucociti residui	< $1x10^6$/unità [d]	dopo la fabbricazione	1%, min. 10/mese

a)	Controllare la quantità prelevata per sacca di sangue.
b)	Controllo di difetti delle sacche, torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli.
c)	L'Hb totale può essere al di sotto del 5% massimo per un 10% massimo del valore di 40g/unità.
d)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore.

CONCENTRATO ERITROCITARIO LEUCODEPLETO, SOLUZIONE ADDITIVA, DA AFERESI

Definizione

Concentrato eritrocitario di un singolo donatore, leucodepleto, in soluzione additiva, prelievo di sangue mediante aferesi automatica.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di T-CH.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (Allegato Art. 12.1).

Analisi di laboratorio

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH.

Caratteristiche

Volume	200 - 350 ml	Scadenza	42 giorni *)
Contenuto di leucociti	< $1x10^6$/unità	Conservazione	2 - 6° C
Ematocrito	0.50 - 0.70	Trasporto	2 - 10° C, max. 24 ore [2]
Emoglobina	≥ 40 g/unità	*) oppure secondo la decisione di T-CH CRS o l'elenco del materiale autorizzato	

Etichettatura del prodotto standard conformemente alle prescrizioni di T-CH (vedi allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni, versione attuale)

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante • Nome del prodotto • Tipo e quantità della soluzione additiva • Contenuto: 200 - 350 ml • Ematocrito: 0.50 - 0.70 • Contenuto di leucociti: < $1x10^6$/unità • Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH • Fabbricato da una donazione in aferesi • Dichiarazione dello stabilizzatore	• Numero di prelievo • Gruppo sanguigno ABO • Gruppo sanguigno Rhesus D, • Gruppo sanguigno Rhesus CcEe, • Gruppo sanguigno Kell (K) • Data del prelievo (raccomandato) • Data di scadenza • Numero del lotto della sacca di sangue	• Conservazione ininterrotta a 2 – 6° C • Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm • Non utilizzare unità aperta • Osservare le parti rilevanti delle informazioni professionali nella piattaforma dei medicamenti di Swissmedic (AIPS)

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo [a]
Controllo visivo	[b]	alla consegna	tutte le sacche di sangue
Volume	200 - 350 ml	dopo la fabbricazione	1%/mese
Ematocrito	0.50 - 0.70	dopo la fabbricazione	10/mese
Emoglobina	≥ 40 g/unità [c]	dopo la fabbricazione	10/mese
Leucociti residui	< $1x10^6$/unità [d]	dopo la fabbricazione	1%, min. 10/mese

a)	Controllare la quantità prelevata per sacca di sangue.
b)	Controllo di difetti delle sacche, torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli.

c)	L'Hb totale può essere al di sotto del 5% massimo per un 10% massimo del valore di 40g/unità.
d)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore.

CONCENTRATO ERITROCITARIO LEUCODEPLETO, CRIOCONSERVATO, DA SANGUE INTERO, SOLUZIONE ADDITIVA

Definizione

Concentrato eritrocitario, leucodepleto, conservato mediante crioconservazione, deglicerolizzato e ricostituito in soluzione additiva, prodotto da una donazione di sangue intero.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera (T-CH).

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (Allegato Art. 12.1).

Analisi di laboratorio

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH.

Caratteristiche

Volume	> 185ml	Crioconservazione	< 7 giorni dal prelievo
Contenuto di leucociti	< $1x10^6$/unità	Conservazione	≤ - 65° C
Ematocrito	0.350 - 0.70	Conservazione dopo la ricostituzione	2 - 6° C
Emoglobina	≥ 32 g/unità	Trasporto	2 - 10° C, max. 24 ore
Contenuto di glicerolo	<1% (w/v)	Scadenza	48 ore dopo la ricostituzione

Etichettatura del prodotto standard conformemente alle prescrizioni di T-CH (vedi allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni, versione attuale)

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante • Nome del prodotto • Tipo e quantità della soluzione additiva • Contenuto: > 185 ml • Ematocrito: 0.35 - 0.70 • Contenuto di leucociti: < $1x10^6$/unità • Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH • Fabbricato da una donazione da sangue interno • Dichiarazione relativa alla soluzione di crioconservazione • Dichiarazione dello stabilizzatore	• Numero di prelievo • Gruppo sanguigno ABO • Gruppo sanguigno Rhesus D • Gruppo sanguigno Rhesus CcEe • Gruppo sanguigno Kell (K) • Data del prelievo (raccomandato) • Data di scadenza / tempo • Numero del lotto della sacca di sangue	• Conservazione ininterrotta a 2 – 6° C • Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 µm • Non utilizzare unità aperta • Osservare le parti rilevanti delle informazioni professionali nella piattaforma dei medicamenti di Swissmedic (AIPS)

Controlli della qualità

I controlli di qualità vengono effettuati su prodotti preparati semestralmente a tale scopo; per ogni ciclo di controllo vengono esaminati due prodotti.

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo
Controllo visivo	a,b)	alla consegna	tutte le sacche di sangue
Volume	> 185ml[a)]	dopo la ricostituzione	Semestrale
Ematocrito	0.350 - 0.70[a)]	dopo la ricostituzione	Semestrale
Emoglobina	≥ 32 g/unità[ad)]	dopo la ricostituzione	Semestrale
Emoglobina nel surnatante dell'unità finale	< 0.2g[a,c)]	dopo la ricostituzione	Semestrale
Osmolarità	Massimo 20 mOsm/L al di sopra dell'osmolarità della soluzione di risospensione [a)]	dopo la ricostituzione	Semestrale
Controllo microbiologico [e)]	Assenza di crescita [a)]	dopo la ricostituzione	Semestrale
Leucociti residui	< $1x10^6$/unità [a)]	prima della crioconservazione	nell'ambito del controllo del concentrato eritrocitario [f)]

a)	Tutte le unità testate dovrebbero soddisfare il valore richiesto.
b)	Verifica della presenza di difetti nelle sacche, torbidità anomala, alterazioni del colore, emolisi e coaguli.
c)	Soluzione di sospensione finale come controllo di processo per il lavaggio.
d)	Il requisito EDQM di 36 g/unità non è raggiungibile con il prodotto di partenza e il procedimento utilizzato. Il concentrato eritrocitario di partenza presenta una specifica di ≥ 40 g Hb/unità; con un tasso di recupero di circa l'80% indicato dal produttore dell'apparecchiatura Haemonetics, ne risulta matematicamente ≥ 32 g Hb/unità. Inoltre, in Svizzera il volume iniziale del concentrato di eritrociti, pari a 450 ml, è inferiore rispetto a quello di altri servizi di donazione del sangue (500 ml), il che limita ulteriormente la quantità di emoglobina ottenibile. Il valore limite viene pertanto fissato a 32 g/unità.
e)	Se nell'ambito dei test di routine viene effettuato un controllo microbiologico, è possibile rinunciare a questa analisi.
f)	L'analisi fa parte delle specifiche del concentrato eritrocitario prima della crioconservazione.