

Specificazioni: concentrati piastrinici (GPG)

CONCENTRATO PIASTRINICO LEUCODEPLETO, INATTIVATO DEI PATOGENI (INTERCEPT), DA POOL DI BUFFY COAT

Definizione

Concentrato piastrinico, leucodepleto, inattivato dei patogeni (Intercept), fabbricato a partire da 4 a 5 gruppi sanguigni ABO degli stessi Buffy coats, risospesi in soluzione additiva. I Buffy coat provengono da donazioni di sangue intero conservati al massimo 24 ore tra i 20° e i 24°C.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera (T-CH). I criteri speciali di esclusione a seguito dell'assunzione di medicinali devono essere osservati.

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	almeno 150 ml	Scadenza	7 giorni dalle ore 24:00 del giorno del prelievo
Contenuto di piastrine	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /unità	Conservazione	20 - 24° C in costante agitazione [3]
Contenuto di leucociti	$< 1 \times 10^6$ /unità	Trasporto	18 - 28° C max. 8 ore [2]
Contenuto di eritrociti	$< 4 \times 10^6$ /ml		
pH	> 6.4		

Etichettatura

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
- Nome e indirizzo del fabbricante - Nome del prodotto - Volume: almeno 150 ml - Dichiarazione del contenuto di piastrine oppure $\geq 2.4 \times 10^{11}$/unità - Contenuto di leucociti: $< 1 \times 10^6$/unità - Fabbricato a partire da 4 a 5 Buffy coat - Fabbricato secondo il processo Intercept™ N. omologazione 58789 (Swissmedic) - Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH - Dichiarazione dello stabilizzatore	- Numero di identificazione del pool - Gruppo sanguigno ABO - Rhesus positivo o negativo*) - Data di prelievo (raccomandato) - Data di scadenza - Numero del lotto della sacca di sangue	- Conservazione ininterrotta a 20 – 24° C - Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm - Non riutilizzare unità aperta - Osservare le parti rilevanti delle informazioni professionali nella piattaforma dei medicinali di Swissmedic (AIPS)

*) Se sono assemblati pool di Buffy coat non Rhesus identici, la presenza di 1 Buffy coat Rhesus positivo è determinante per la dichiarazione dei concentrati piastrinici. In questo caso il concentrato piastrinico deve essere etichettato come Rhesus positivo.

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo a)
Controllo visivo	a)	alla consegna	tutte le unità
Volume	almeno 150 ml	dopo inattivazione dei patogeni	1%/mese
Contenuto di piastrine	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /unità b)	prima e dopo inattivazione dei patogeni	10/mese
Leucociti residui	$< 1 \times 10^6$ /unità b)	prima inattivazione dei patogeni	10/mese
Eritrociti residui	$< 4 \times 10^6$ /ml	prima inattivazione dei patogeni	10/mese
pH	> 6.4 a 22° C ^{d)}	a partire da 5 giorni di tempo di conservazione fino alla fine del tempo massimo di conservazione	1%/anno c)

a)	Controllo di difetti delle sacche, torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli. Lo <i>swirling</i> deve essere ben visibile.
b)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore.
c)	Tuttavia almeno 40/anno
d)	La misurazione a un'altra temperatura è possibile, i valori devono però essere rettificati.

CONCENTRATO PIASTRINICO, LEUCODEPLETO, INATTIVATO DEI PATOGENI (INTERCEPT), DA AFERESI

Definizione

Concentrato piastrinico, leucodepleto, inattivato dei patogeni (Intercept), fabbricato mediante emaferesi automatica da un singolo donatore.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di T-CH. I criteri speciali di esclusione a seguito dell'assunzione di medicinali devono essere considerati.

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	almeno 150 ml	Scadenza	7 giorni a partire dalle ore 24:00 del giorno del prelievo
Contenuto di piastrine	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /unità	Conservazione	20 - 24° C in costante agitazione [3]
Contenuto di leucociti	$< 1 \times 10^6$ /unità	Trasporto	18 - 28° C max. 8 ore [2]
Contenuto di eritrociti	$< 4 \times 10^6$ /ml		
pH	> 6.4		

Etichettatura

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
- Nome e indirizzo del fabbricante - Nome del prodotto - Contenuto: quantità indicativa - Dichiarazione del contenuto di piastrine oppure $\geq 2.4 \times 10^{11}$/unità - Contenuto di leucociti: $< 1 \times 10^6$/unità - Fabbricato mediante aferesi da un singolo donatore - Fabbricato secondo il processo Intercept™ n. di omologazione 58789 (Swissmedic) - Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH - Dichiarazione dello stabilizzatore	- Numero del prelievo - Gruppo sanguigno ABO - ev. quantità effettiva - Rhesus D positivo o negativo - Data di prelievo (raccomandato) - Data di scadenza - Se necessario risultati isoemolisine - Numero del lotto della sacca	- Conservazione ininterrotta a 20 – 24° 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 medicinali di Swissmedic (AIPS)

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo ^{a)}
Controllo visivo	a)	alla consegna	alle unità
Volume	almeno 150 ml	dopo inattivazione dei patogeni	1%/mese
Contenuto di piastrine	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /unità ^{b)}	prima e dopo inattivazione dei patogeni	10/mese
Leucociti residui	$< 1 \times 10^6$ /unità ^{b)}	prima inattivazione dei patogeni	10/mese
Eritrociti residui	$< 4 \times 10^6$ /ml	prima inattivazione dei patogeni	10/mese
pH	> 6.4 a 22° C ^{d)}	a partire da 5 giorni di tempo di conservazione fino alla fine del tempo massimo di conservazione	1%/anno ^{c)}

- | | |
|----|---|
| a) | Controllo di difetti delle sacche, torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli. Lo <i>swirling</i> deve essere ben visibile. |
| b) | Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore. |
| c) | Tuttavia almeno 40/anno. |
| d) | La misurazione a un'altra temperatura è possibile, i valori devono però essere rettificati. |