

 Vedi **Dokuman**: capitoli 6, 10, 12, 18 A, B, C

- 9.1. Aspetti generali (EDQM, GPG)
- 9.2. Trasformazione e filtrazione degli emoderivati (CP, CE e plasma)
 - 9.2.1. Trasformazione
 - 9.2.2. Processo di filtrazione degli emoderivati (CP, CE e plasma)
- 9.3. Inattivazione dei patogeni
- 9.4. Trattamenti specifici
 - 9.4.1. Lavaggio di emoderivati labili
 - 9.4.2. Irradiazione di emoderivati labili (EDQM)
- 9.5. Scelta degli emoderivati in situazioni cliniche specifiche (EDQM, L2)
- 9.6. Liberazione

9.1. Aspetti generali (EDQM, GPG)

Gli emoderivati devono essere prodotti da personale qualificato secondo istruzioni di lavoro dettagliate e univoche riguardanti tutte le fasi critiche. Le istruzioni di lavoro devono essere accessibili in qualsiasi momento a tutte le persone coinvolte nel processo.

Tutte le fasi del processo rilevanti per la qualità devono essere documentate nel protocollo di produzione, in modo tale che il processo possa essere sempre ricostruito a partire dalle domande «Chi? Cosa? Quando? Come?».

Se i prodotti vengono forati o aperti, ciò deve avvenire preferibilmente in locali di classe A con un background di classe B (EDQM).

Ulteriori requisiti per i locali di produzione sono descritti all'**articolo 12, punto 12.1.2.4**.

I dettagli sulle specificazioni dei prodotti CE, CP e plasma sono riportati negli **allegati articolo 9**.

Come base di calcolo per il calcolo del peso e del volume vengono utilizzati i seguenti valori di densità:

- Concentrato piastrinico: $1,02 \pm 0,01$ g/ml (vale per tutti i concentrati piastrinici da sangue intero e aferesi)
- Concentrato di eritrociti: $1,07 \pm 0,01$ g/ml (vale per tutti i concentrati di eritrociti da sangue intero e aferesi)
- Plasma fresco congelato: $1,03 \pm 0,01$ g/ml (vale per tutti i plasmi da sangue intero e aferesi)

9.2. Trasformazione e filtrazione degli emoderivati (CP, CE e plasma)

9.2.1. Trasformazione

9.2.1.1. In sistema chiuso (GPG)

Se gli emoderivati sono prodotti in un sistema chiuso sterile, il rischio di un'eventuale contaminazione microbica è considerato estremamente basso.

I metodi di collegamento sterile (ad es. TSCD) sono considerati «sistemi chiusi». Devono essere convalidati e controllati regolarmente. Ogni punto di saldatura deve corrispondere alle prescrizioni e la sua permeabilità deve essere controllata con un panno o l'immersione in acqua. Questo controllo è però necessario solo se il prodotto finale non viene sottoposto a inattivazione dei patogeni. In questo caso è sufficiente un controllo visivo dei punti di saldatura.

9.2.1.2. In sistema aperto (GPG)

Se i sistemi sterili vengono aperti, le attività corrispondenti devono essere svolte con particolare attenzione in un'area asettica (preferibilmente di classe A con un background di classe B). I requisiti per quest'area possono essere ridotti se vengono implementate ulteriori misure di sicurezza, come la riduzione del tempo di stoccaggio (EDQM, GPG). Ai prodotti così ottenuti si applicano i seguenti tempi di conservazione:

- prodotti conservati tra + 2°C e + 6°C: massimo 24 ore;
- prodotti conservati a temperatura ambiente: massimo 6 ore;
- prodotti conservati in congelatore: devono essere congelati entro un'ora dalla punzione. Una volta scongelati devono essere utilizzati entro 6 ore.

9.2.2. Processo di filtrazione degli emoderivati (CP, CE e plasma)

Prima della filtrazione il sangue intero deve essere conservato per almeno 1 ora. Il tempo di stoccaggio fino alla trasformazione è al massimo di 24 ore a una temperatura ambiente compresa tra 20°C e 24°C e al massimo di 48 ore a temperature comprese tra 2°C e 6°C.

Al momento della convalida dei sistemi di filtrazione bisogna calcolare la durata minima e massima della filtrazione.

Si deve stabilire una procedura che disciplini le misure da adottare quando la durata di filtrazione viene sforata per eccesso o per difetto.

Non è necessario misurare la durata precisa della filtrazione, ma le deviazioni osservate devono essere documentate.

9.3. Inattivazione dei patogeni

Secondo l'art. 38 cpv. 3 della OAMed, in Svizzera i concentrati piastrinici possono essere utilizzati soltanto se il rischio di contaminazione batterica è ridotto da appropriate misure. Tutti i concentrati piastrinici prodotti in Svizzera vengono sottoposti a inattivazione dei patogeni.

In Svizzera le procedure di inattivazione dei patogeni devono essere approvate da Swissmedic.

9.4. Trattamenti specifici

9.4.1. Lavaggio di emoderivati labili

Dopo la diluizione in una soluzione di lavaggio appropriata, il concentrato eritrocitario viene centrifugato e il surnatante viene decantato. La stessa procedura può essere applicata ai concentrati piastrinici. Poiché i trombociti sopportano male le operazioni di centrifuga ripetute, si raccomanda solo un ciclo di lavaggio seguito da centrifuga e decantazione del surnatante.

9.4.2. Irradiazione di emoderivati labili (EDQM)

Gli emoderivati devono essere irradiati secondo un metodo riconosciuto a una dose compresa tra 25 e 50 Gy. Il prodotto irradiato deve essere contrassegnato come tale e documentato. I CE possono essere irradiati fino al 28° giorno dopo il prelievo. Un CE irradiato deve essere trasfuso entro 14 giorni, ma non più tardi del 28° giorno dopo il prelievo.

Si applicano inoltre le disposizioni della [legge sulla radioprotezione](#) e dell'[ordinanza sulla radioprotezione](#).

9.5. Scelta degli emoderivati in situazioni cliniche specifiche (EDQM, L2)

In caso di trasfusione in pazienti a rischio di ipercaliemia, i CE irradiati devono essere trasfusi rapidamente, al massimo 24 ore dopo l'irradiazione.



Per maggiori informazioni sulla scelta degli emoderivati in situazioni cliniche specifiche si rimanda alle attuali raccomandazioni «Analisi di medicina trasfusionale sul paziente» ([L2](#)) dell'ASMT e di T-CH SA.

9.6. Liberazione

Un emoderivato può essere liberato solo se soddisfa tutti i criteri per la liberazione ([GPG](#)). La procedura deve essere descritta in una prescrizione di lavoro e può essere svolta solo da personale qualificato e autorizzato a tale scopo.

I prodotti non liberati e i prodotti liberati devono poter essere distinti tra di loro visualmente (etichettatura) e/o tramite il luogo di stoccaggio.