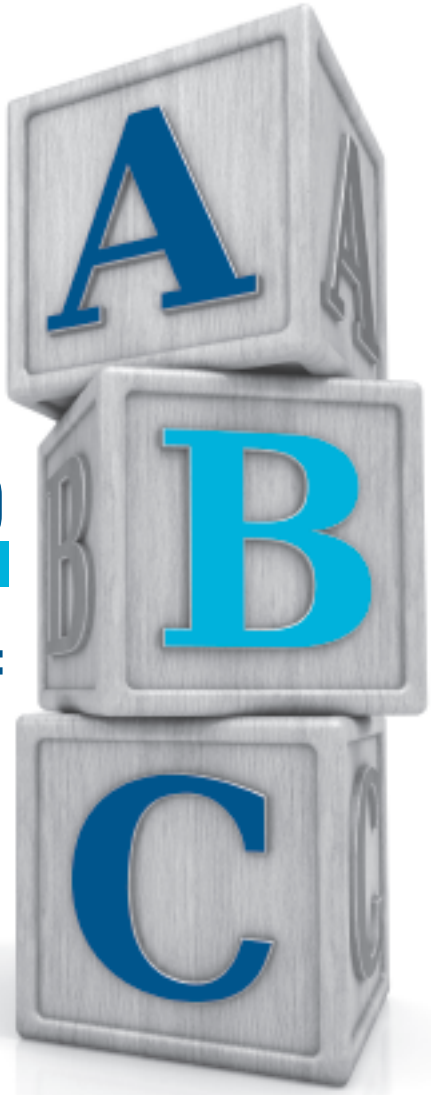
Glossario

L'ABC della donazione:

Appropriatezza

Buon Uso

Controllo



A
B
C

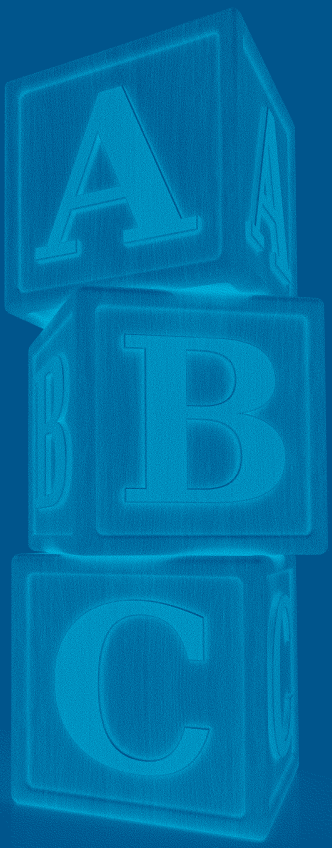
Glossario

L'ABC della donazione:

Appropriatezza,

Buon Uso,

Controllo


A
B
C

Nel febbraio 2011 è stato organizzato a Casalnuovo (NA) il Forum Nazionale Giovani AVIS, dal titolo: "Panta Rei - L'ABC della donazione: Appropriatezza, Buon Uso, Controllo."

Per quell'occasione l'esecutivo giovani ha inteso realizzare uno strumento pratico da distribuire a tutti i presenti al fine di poter avere un riferimento ragionato, e quindi parlare un linguaggio comune, in tema di donatori, donazioni, trasfusioni, aspetti organizzativi del sistema.

Da questa idea è nata la sollecitazione al Presidente di realizzare un "Glossario".

Come talvolta capita, il lavoro richiesto per giungere alla sua stesura definitiva, avvalorata da riferimenti bibliografici precisi, è stato più lungo del previsto e siamo giunti a questa edizione solo dopo alcuni mesi.

Peraltro ritengo che il risultato sia apprezzabile e completo, al punto da aver deciso di realizzarne due versioni, una estesa ed una sintetica di più rapida consultazione.

Inoltre si è pensato ad una versione cartacea con un numero ridotto di copie da distribuire alle delegazioni in Assemblea Generale per favorire la conoscenza della sua predisposizione e dei suoi contenuti, privilegiando il formato informatico consultabile e scaricabile dal nostro sito (www.avis.it).

Poiché gli argomenti trattati sono oggetto di periodici e costanti aggiornamenti chiediamo a tutti di farci pervenire suggerimenti, correzioni, aggiunte, così da permetterci edizioni successive sempre attuali.

Mi auguro che sia gradito e che serva a diffondere le conoscenze tecniche dei diversi aspetti che riguardano anche la nostra Associazione.

Per la sua realizzazione ho avuto, nella prima versione, la supervisione del dottor Vincenzo De Angelis che ringrazio sinceramente.

Ma penso che non sarei riuscito a concluderlo se non avessi avuto i continui stimoli da parte di Claudia Firenze e il sostegno, anche per le traduzioni dei documenti internazionali, di Silvia Apollonio, alle quali va il mio più affettuoso grazie!

Buona lettura a tutti.

Maggio 2012

Il Presidente
Vincenzo Saturni

Indice

Struttura organizzativa 7

Sistema donazionale e lavorazione del sangue 16

Emocomponenti 24

Plasmaderivati per uso clinico 35

Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico) 40

Qualità e buon uso 42

Tavola delle abbreviazioni

2,3 DPG: 2, 3 Difosfoglicerato.

aPTT: Tempo di Tromboplastina Parziale attivata (indaga principalmente il corretto funzionamento della via intrinseca della coagulazione)

CEC: Circolazione extracorporea

CID: Coagulazione Intravascolare Disseminata

CPDA - 1: Citrato Fosfato Destrosio Adenina - Formula 1 (soluzione anticoagulante e conservante per il sangue)

EDQM: European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare

GvHD: Graft versus Host Disease (malattia del trapianto contro l'ospite: seria complicanza che può verificarsi dopo trapianto di cellule staminali emopoietiche e/o trasfusione)

Hb: emoglobina

Htc: ematocrito

NAT: Nucleic Acid Amplification Technology (metodica per la ricerca del genoma virale utilizzata per l'individuazione di virus, compresi quelli trasmissibili con la trasfusione)

PT: Prothrombin Time o tempo di protrombina o tempo di Quick (test di screening usato per valutare la via estrinseca della coagulazione)

SAG - M: Salina Adedina Glucosio - Mannitolo (soluzione conservante per i globuli rossi)

TRALI: Transfusion Related Acute Lung Injury - Danno polmonare acuto associato alla trasfusione

WHO: World Health Organisation - Organizzazione Mondiale della Sanità

Accanto ad ogni definizione del glossario è riportata la bibliografia da cui è stata tratta; dove la fonte non viene espressa la definizione stessa è da ritenersi frutto del gruppo di lavoro che ha preparato il presente documento.

Struttura organizzativa

AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

È l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. È un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia. Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Nello specifico:

- garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute;
- assicura la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica;
- assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare;
- rafforza i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali;
- favorisce e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività;
- dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive;
- promuove la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.

(Sito web www.aifa.it)

AIP (Accordo Interregionale Plasma)
Costituito tra 11 regioni (Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Province Autonome di Bolzano e Trento, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto) e finalizzato all'aggiudicazione dell'appalto interregionale per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione e trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni e Province sopraindicate e produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati.

AO, Aziende Ospedaliere e AOU, Aziende Ospedaliere Universitarie
Le AO sono Ospedali (scorporati dalle ASL) di rilievo regionale o interregionale costituiti in Aziende, in considerazione delle loro particolari caratteristiche. Le AO presenti sul territorio nazionale hanno il compito di assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie ai cittadini, nel rispetto delle modalità e nei regimi appropriati, attraverso l'uso efficace delle risorse a disposizione.
(Sito web www.salute.gov.it)

ASL, Aziende Sanitarie Locali
Le ASL sono enti dotati di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, che provvedono ad organizzare l'assistenza sanitaria nel proprio ambito territoriale e ad erogarla attraverso strutture pubbliche o private accreditate.
(Sito web www.salute.gov.it)

Svolgono un ruolo nell'autorizzazione e nel controllo delle Unità di Raccolta, generalmente demandato a queste strutture dall'amministrazione regionale competente in materia.

N.B. Nell'attuale assetto del Servizio Sanitario Nazionale le Aziende sanitarie pubbliche sono ASL o AO/AOU dotate di personalità giuridica e autonomia

imprenditoriale. Con le ASL o le AO/AOU vengono stipulate convenzioni relative al trasferimento di unità di sangue non tipizzate e/o di plasma raccolte presso le Unità di Raccolta. Inoltre le ASL e le AO/AOU gestiscono le donazioni effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche da donatori chiamati dalle strutture associative (come previsto dalla normativa vigente).
In base all'organizzazione regionale viene stabilito il soggetto con cui Avis stipula le convenzioni sia per la raccolta di sangue e di emocomponenti sia per l'invio dei donatori per la donazione. Sempre in base all'organizzazione regionale alle ASL vengono usualmente delegate le funzioni di accreditamento e di autorizzazione (in alcune realtà queste sono a carico dei Comuni).

Aziende per la lavorazione del plasma
Aziende che svolgono il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma, produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati.
(Bilancio sociale 2010 Centro Regionale Sangue Regione Toscana)

CNS, Centro Nazionale Sangue
È stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità il 1° agosto 2007, con attività finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale. Coordina il lavoro dei Centri Regionali Sangue, cura la supervisione e il controllo delle attività tecnico-scientifiche e di tutto ciò che ruota attorno alla medicina trasfusionale. Funziona, inoltre, in linea con le disposizioni normative nazionali e le direttive e raccomandazioni comunitarie.
Si avvale di un Comitato direttivo composto: dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, da un Direttore nominato dal Ministro della Salute, da tre responsabili delle Strutture di Coordinamento intraregionale ed interregionale, da una rappresentanza delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue. Il Comitato svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio

nazionale. In particolare:

a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;
b) fornisce indicazioni al Ministro della Salute ed alle Regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale;
c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale;
d) emana linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;
e) fornisce al Ministro della Salute ed alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
f) emana linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali;
g) emana linee guida per il finanziamento delle attività trasfusionali;
h) svolge attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione a livello nazionale nel settore trasfusionale;
i) provvede al coordinamento del flusso informativo;
j) effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;
k) svolge attività di formazione per le materie di propria competenza;
l) può svolgere, se richiesta, attività di consulenza e supporto ai fini della programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale;
m) rileva i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;
n) esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione Europea;
o) definisce la proposta al Ministero della Salute del programma

nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;

p) esegue i controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualità, alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilità delle procedure esistenti in materia;
q) cura il registro sangue per quanto attiene agli aspetti tecnico-organizzativi;
r) promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle Strutture Trasfusionali, di competenza delle Regioni;
s) promuove ed organizza il controllo di qualità esterno riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale;
t) provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati;
u) promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
v) promuove la donazione di sangue e la ricerca ad essa connessa.

(Legge 21 ottobre 2005, n° 219, capo V, comma 12)

COBUS, Comitato Buon Uso del Sangue

Deve essere istituito, in base al D. M. 1/9/1995 e integrazioni, presso ogni Azienda Ospedaliera al fine di favorire la razionalizzazione dei consumi e la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue. Ha il compito di effettuare programmi di controllo sull'utilizzo del sangue e di monitoraggio delle richieste trasfusionali. Avis è presente nei diversi Comitati con un proprio rappresentante associativo del territorio di riferimento. La presenza in tale organismo è un'opportunità per Avis per monitorare il buon uso del sangue e favorire e stimolare l'implementazione delle linee guida da parte del Servizio Trasfusionale per le altre specialità che utilizzano il sangue.

(Adattato da Bilancio Sociale 2009 AVIS Nazionale e Bilancio Sociale 2008 Avis Regionale Lombardia)

Commissione Salute

È formata da tutti gli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome. È in quest'assemblea che si analizzano e si discutono gli argomenti, gli atti amministrativi e le normative più importanti in ambito sanitario e sociosanitario allo scopo di fornire ai Presidenti tutti gli elementi, tecnici e politici, necessari a compiere scelte "informate". I Presidenti, a loro volta, per mezzo del lavoro delle varie commissioni, si confrontano con il Governo presso la Conferenza Stato - Regioni e, nei casi specifici, presso la Conferenza Unificata anche con le Autonomie locali.

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano

Opera nell'ambito della comunità nazionale per favorire la cooperazione tra l'attività dello Stato e quella delle Regioni e le Province Autonome, costituendo la "sede privilegiata" della negoziazione politica tra le Amministrazioni centrali e il sistema delle autonomie regionali. La conferenza Stato-Regioni:

- è la sede dove il Governo acquisisce l'avviso delle Regioni sui più importanti atti amministrativi e normativi di interesse regionale;
- persegue l'obiettivo di realizzare la leale collaborazione tra Amministrazioni centrale e regionali;
- si riunisce in una apposita sessione comunitaria per la trattazione di tutti gli aspetti della politica comunitaria che sono anche di interesse regionale e provinciale.

(Sito web www.statoregioni.it)

Persona Responsabile (delle Unità di Raccolta)

Possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia ed esperienza pratica post-laurea di almeno due anni nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 6, comma 1)

Servizio Trasfusionale Militare

Compito del Servizio Trasfusionale Militare è il "conseguimento di una completa autonomia delle Forze armate in campo trasfusionale mediante un'attività di programmazione, coordinamento ed indirizzo del sistema sangue onde garantire i livelli di autosufficienza di sangue, di emocomponenti disponibili e di emoderivati per le strutture sanitarie militari, nonché assicurare la disponibilità necessaria di sangue raro, cellule staminali emopoietiche in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla normativa vigente e, soddisfatte tali esigenze prioritarie, di apportare un significativo contributo anche nel settore trasfusionale civile".

(Decreto del Ministro della Difesa 18 giugno 1992 nr. 499 e integrazioni)

SIMTI, Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia

Associazione a carattere scientifico e senza scopo di lucro che persegue: la promozione dell'organizzazione di servizi trasfusionali efficienti e qualificati, al fine di offrire al malato una terapia trasfusionale adeguata, aggiornata e uniforme per qualità e metodologia in tutto il territorio nazionale; il progresso scientifico, tecnico, organizzativo, sociale e morale in campo immunoematologico e di terapia trasfusionale; la promozione della formazione e dell'addestramento in medicina trasfusionale anche attraverso iniziative di Educazione Continua in Medicina (ECM). Come tale costituisce un riferimento scientifico per l'attività di formazione e aggiornamento delle figure professionali che operano nella nostra associazione.

(Adattato dallo Statuto pubblicato su www.simti.it)

SISTRA, Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali

Istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005. Permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento

e di Bolzano ed il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma. In SISTRA esiste una anagrafica delle strutture trasfusionali (Centri Regionali Sangue, Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta) e tre principali categorie di informazioni:

- dati sulle attività delle singole Regioni;
- dati sulla compensazione di emocomponenti e plasmaderivati;
- dati sull'emovigilanza.

(Sito web www.centronazionalesangue.it)

SISTRI, Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti

È il Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti che permette l'informatizzazione dell'intera filiera dei rifiuti speciali. Costituisce strumento ottimale per garantire un maggior controllo della movimentazione dei rifiuti speciali.

(Adattato dal sito web www.sistri.it)

SRC, Struttura Regionale di Coordinamento

A seguito della costituzione del Centro Nazionale Sangue, a livello regionale, sono istituiti questi organismi tecnico-organizzativi che garantiscono lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue. Le Strutture Regionali stanno progressivamente sostituendo i CRCC (Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione).

(Adattato da accordo del 16/10/2011 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano - Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2011)

ST, Servizi Trasfusionali

Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i

modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.

(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e)

Unità di Raccolta

Le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province Autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le Unità di Raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.

(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f)

N.B. Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, etc.) - che spesso sono anch'esse impropriamente denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale. Alle medesime si applicano gli stessi requisiti applicabili alle Unità di Raccolta a gestione associativa. La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "propriamente detta", secondo la definizione del succitato Decreto 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano svolte in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Pertanto, le Unità di Raccolta - e le loro eventuali articolazioni organizzative - sono quelle ove la titolarità autorizzativa è in capo ad una Associazione o Federazione di donatori di sangue.

Sistema donazionale e lavorazione del sangue

Aferesi
Metodo per ottenere uno o più componenti mediante lavorazione del sangue intero con un separatore cellulare e con il quale componenti indesiderati del sangue sono restituiti al donatore durante il processo o alla fine del processo.
(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Aspirante donatore
Persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi, e che viene preliminarmente sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilirne l'idoneità alla donazione.

Buffy-coat
Componente del sangue ottenuto mediante centrifugazione di un'unità di sangue intero e contenente una elevata percentuale dei leucociti e delle piastrine dell'unità originaria.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Cellule staminali emopoietiche
Precursori ematopoietici pluripotenti in grado di auto mantenersi, differenziarsi e maturare lungo le linee cellulari ematiche, presenti nel sangue periferico, nel sangue midollare e nel sangue di cordone ombelicale, che possono essere raccolti da donatore allogenico riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente e da donatore autologo.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Consenso informato ad un trattamento sanitario
Espressione della volontà di un soggetto avente potestà che, opportunamente informato, acconsente a che venga effettuato uno specifico trattamento sanitario.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Crioconservazione
Prolungamento del periodo di conservazione di emocomponenti mediante congelamento.
(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Crioprecipitato
Componente del plasma preparato da plasma fresco congelato mediante precipitazione di proteine per congelamento - scongelamento e successive concentrazione delle proteine precipitate in un piccolo volume di plasma.
(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Donatore alla prima donazione differita
Aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso.

Donatore alla prima donazione non differita
Persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi e che, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua direttamente la donazione senza seguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore.

Donatore al primo controllo
Persona il cui sangue/plasma è sottoposto a controllo per i *markers* di malattie infettive per la prima volta (con o senza donazione) senza evidenza di test effettuati in precedenza in una data sede dedicata alla raccolta di sangue e/o di emocomponenti.
(Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/548524/2008 in vigore dal 1° marzo 2011)

Donatore con controlli ripetuti
Persona il cui sangue/plasma è stato precedentemente controllato per i markers di malattie infettive in una data sede dedicata alla raccolta di sangue e/o di emocomponenti.
(Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/548524/2008 in vigore dal 1° marzo 2011)

Donatore periodico
Persona che periodicamente (almeno una volta negli ultimi due anni) dona il proprio sangue o plasma, secondo l'intervallo di tempo stabilito tra una donazione e l'altra, nel medesimo centro.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Donazione allogenica
Sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a trasfusione ad un altro individuo, per l'impiego in dispositivi medici o come materie prime per la fabbricazione di prodotti medicinali.
(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Donazione autologa
Sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a successiva trasfusione autologa o per altro uso per lo stesso individuo.
(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Donazione multipla di emocomponenti mediante aferesi (aferesi multicomponente)
Procedura in cui due o più emocomponenti sono raccolti da un singolo donatore mediante separatore cellulare.

Emocomponente
Componente terapeutico del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, cellule staminali emopoietiche, piastrine e plasma) ottenuto per centrifugazione o filtrazione usando metodiche convenzionalmente adottate dai Servizi Trasfusionali.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Emocomponente per uso non trasfusionale
Emocomponente ad uso allogenico o autologo, ottenuto dalla lavorazione di sangue raccolto in appositi dispositivi medici e utilizzati per applicazione topica su lesioni cutanee aperte o su mucose, per applicazione diretta in sedi chirurgiche, per infiltrazione tessutale.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Esclusione
Sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea.
(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1)

Frazionamento, strumenti di frazionamento
Processo di lavorazione eseguito in appositi stabilimenti durante il quale i componenti del plasma sono separati in vari modi, ad esempio precipitazione, metodo fisico/chimico o cromatografico.

Globuli rossi
Globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma dalle unità donate.
(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Granulociti da aferesi
Sospensione concentrata di granulociti ottenuta mediante aferesi.
(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Incidenza
Numero di infezioni acquisite di recente, identificate in uno specifico periodo di tempo in una definita popolazione.
(Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/548524/2008 in vigore dal 1° marzo 2011)

Indice di penetrazione
Rapporto tra i donatori attivi e la popolazione generale del territorio di riferimento.
(Adattato Bilancio Sociale 2009 AVIS Nazionale)

Indice di penetrazione adattato
Rapporto tra i donatori attivi e la popolazione potenziale donatrice (con età compresa tra 18 e 65 anni) del territorio di riferimento.
(Adattato Bilancio Sociale 2009 AVIS Nazionale)

Indice donazionale o indice di donazione
Rapporto tra il numero di donazioni ed il numero di donatori attivi. Tale indice può essere calcolato a diversi livelli territoriali.
(Bilancio Sociale 2009 AVIS Nazionale)

Lavaggio
Processo di rimozione di plasma o soluzione conservante da prodotti cellulari, mediante centrifugazione, decantazione del liquido surnatante dalle cellule e aggiunta di una sospensione isotonica che a sua volta viene in generale rimossa e sostituita in seguito a ulteriore centrifugazione della sospensione. Centrifugazione, decantazione e processo di sostituzione possono essere ripetuti più volte.
(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Lavorazione
Una qualsiasi fase della preparazione di un emocomponente che intervenga tra la raccolta del sangue e la consegna di tale componente.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Leucodeplezione
Rimozione della maggior parte possibile dei leucociti dal sangue e dagli emocomponenti.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Plasma
Porzione liquida del sangue in cui sono sospese le cellule. Il plasma può essere separato dalla porzione cellulare di una raccolta di sangue intero per uso terapeutico come plasma fresco congelato o per ulteriore trattamento in crioprecipitato e crioprecipitato privo di porzione residua per trasfusioni. Può essere utilizzato per la produzione di medicinali derivati da sangue e plasma umani o nella preparazione di pool piastrinici o di pool piastrinici privi di leucociti. Può essere inoltre utilizzato in risospensione di preparati di globuli rossi per scambio eritrocitario o trasfusioni perinatali.
(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Plasma master file
Documento indipendente, separato dal dossier di autorizzazione alla commercializzazione dei plasmaderivati. Fornisce tutte le informazioni rilevanti sulle caratteristiche del plasma umano utilizzato come materiale di partenza e/o d'origine per la lavorazione di prodotti intermedi, costituenti di eccipienti o sostanze attive, che sono parte del plasma e da cui derivano prodotti medicinali o dispositivi medici.
(Directive 2001/83/EC, Annex T, Pan HI, No. 1.1.a)

Plasma per il frazionamento
Parte liquida del sangue umano che rimane dopo la separazione dagli elementi cellulari del sangue raccolto in appositi contenitori contenenti anticoagulante, o separata in seguito a filtrazione o centrifugazione del sangue reso non coagulato mediante procedura di aferesi. È destinato alla lavorazione per la produzione di prodotti medicinali, in particolare albumina, fattori della coagulazione e immunoglobuline e specificati nella monografia della farmacopea europea: "Plasma umano per il frazionamento".

Prevalenza
Frequenza di infezioni identificate (incluse sia le infezioni precedenti sia le recenti) in uno specifico tempo o in uno specifico periodo in una popolazione definita.
(Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/548524/2008 in vigore dal 1° marzo 2011)

Prodotti del sangue
Ogni prodotto terapeutico derivato da sangue umano o plasma.
(Direttiva 2002/98/EC - Artt. 3a, 3b, 3c)

Prodotti medicinali derivati da sangue o plasma umano
Prodotti medicinali basati su costituenti ematici che sono preparati dall'industria.
(Directive 2001/83/EC, Art. 1 No. 10)

Provvedimenti successivi alla raccolta
Sistemi che devono essere messi in atto e che consentono alle strutture di raccolta del sangue/plasma e alle strutture di lavorazione o frazionamento di comunicare rilevanti informazioni sul post donazione.
(Council of Europe Recommendation Ne R(95)15 - Consiglio d'Europa - Raccomandazione Ne R(95)15)

Sangue
Si intende il sangue intero raccolto da donatore e trattato sia per trasfusione sia per ulteriore lavorazione.
(Direttiva 2002/98/EC - Artt. 3a, 3b, 3c)

Soluzione additiva
Soluzione specificamente predisposta per mantenere le proprietà benefiche di componenti cellulari durante la conservazione.
(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Emocomponenti

Emazie Concentrate o concentrati eritrocitari (CE)
Emocomponente ottenuto mediante la rimozione di parte del plasma (ed eventualmente delle piastrine) da sangue intero per centrifugazione, senza ulteriori manipolazioni o aggiunta di soluzioni additive; tale unità contiene tutti i globuli rossi di partenza, la maggior parte dei leucociti (2,5 - 3 x 10^9) e un contenuto di piastrine variabile (in rapporto al metodo di centrifugazione impiegato). L'Htc è compreso tra 65 e 75%, il contenuto minimo di Hb è di 45 g. il volume di CE è di 280±50 mL. Le emazie concentrate, preparate senza interruzione del circuito chiuso, devono essere conservate a +4°C (± 2°C) per un periodo di tempo che dipende dall'anticoagulante impiegato (per la soluzione CPDA - 1 il limite di scadenza è 35 gg).
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Concentrate (o concentrati eritrocitari) con aggiunta di Soluzioni Additive
Emocomponente ottenuto dal sangue intero dopo centrifugazione e rimozione del plasma, con successiva aggiunta al CE di appropriate soluzione additive. Il volume della soluzione additiva è compreso tra 80 e 110 mL. L'Htc dipende dalla quantità di soluzioni additiva, dalla metodica di centrifugazione e dalla quantità di plasma residuo e deve essere compreso tra 50 e 70%. Ciascuna unità deve avere un contenuto minimo di Hb di 45 g. L'unità possiede l'intero patrimonio eritrocitario di partenza e contiene, purché non siano stati rimossi, la maggior parte dei leucociti (da 2,5 a 3 x 10^9) e una quantità variabile di piastrine, in funzione del metodo di centrifugazione impiegato. Il volume varia in rapporto alla metodica di preparazione usata. La durata del

periodo di conservazione è in rapporto alla soluzione additiva impiegata (SAG - M: 42 gg).
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Concentrate (o concentrati eritrocitari) private del Buffy-Coat

Emocomponente ottenuto con la separazione per centrifugazione di parte del plasma e dello strato leucocitario - piastrinico (buffy - coat; volume 20 - 60 mL) dai globuli rossi. L'Htc è compreso tra 65 e 75%. L'unità deve contenere l'originale quantità di globuli rossi eccetto 10 - 30 mL. Il contenuto in leucociti deve essere inferiore a $1,2 \times 10^9$ e il contenuto medio di piastrine $< 20 \times 10^9$ per unità. Ogni unità deve avere un contenuto minimo di Hb pari a 43 g. Il volume è di 250±50 mL. La durata del periodo di conservazione è analoga a quella indicata per le emazie concentrate.
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Concentrate (o concentrati eritrocitari) private del Buffy-Coat e risospese in Soluzioni Additive

Emocomponente ottenuto dal sangue intero dopo centrifugazione e rimozione del plasma e del buffy - coat, con successiva risospensione del CE in appropriate soluzioni nutritive. Il volume della soluzione additiva è compreso tra 80 e 110 mL. L'Htc dipende dalla quantità di soluzione additiva, dalla metodica di centrifugazione e dalla quantità di plasma residuo e deve essere compreso tra 50 e 70%. Ciascuna unità deve contenere almeno 43 g di Hb alla fine delle procedure di preparazione. L'unità deve contenere tutti gli eritrociti di partenza, meno una quota non superiore a 30 mL. Il contenuto di leucociti deve essere $< 1,2 \times 10^9$ per unità e quello di piastrine $< 20 \times 10^9$ per unità. Il volume varia in rapporto alla metodica di preparazione usata. La durata del periodo di conservazione è in rapporto alla soluzione additiva impiegata (SAG - M: 42 gg).
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Congelate

Emocomponente ottenuto per congelamento di CE con idoneo crioprotettivo (entro 7 gg dalla raccolta) e conservato a temperature comprese tra -60°C e -80°C in congelatore meccanico, se si utilizza un metodo con alta concentrazione di glicerolo, o a temperature inferiori in azoto liquido, se si utilizza un metodo con bassa concentrazione di glicerolo. Le emazie congelate possono essere conservate fino a 10 anni ed il loro impiego a scopo trasfusionale è condizionato ai criteri di idoneità previsti dalla normativa in vigore e dalla garanzia che sia sempre mantenuta la corretta temperatura di conservazione. Le indicazioni al congelamento sono: stoccaggio di unità di gruppi e fenotipi rari o, in casi speciali, di unità autologhe. Prima dell'uso le emazie sono scongelate, deglicerolizzate, lavate, risospese in soluzione fisiologica o soluzione additiva e utilizzate nel più breve tempo possibile; possono essere conservate a +4°C (±2°C) per non più di 24 ore, se non vengono utilizzati metodi che garantiscano l'integrità del circuito chiuso. L'unità ricostituita di emazie congelate è praticamente priva di proteine, leucociti e piastrine. L'Htc deve essere compreso tra 65 e 75 %. Ogni unità deve possedere un contenuto di Hb non inferiore a 36 g.

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie da Aferesi

Emocomponente ottenuto mediante una raccolta effettuata utilizzando un separatore cellulare automatico. Con i separatori cellulari oggi utilizzati in genere le unità di aferesi risultano leucodeplete. Ogni unità deve possedere un contenuto minimo di Hb pari a 40 g, con un Htc del 65 e 75%, ridotto a 50 - 70% se le emazie sono risospese in soluzione additiva. La durata e le modalità per la conservazione sono le medesime delle emazie concentrate.

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Irradiate

Emocomponente ottenuto mediante l'irradiazione di un CE con un quantitativo di radiazioni compreso tra 25 e 50 Gy. L'irradiazione ha lo scopo di inibire la vitalità dei linfociti ed è il solo metodo attualmente disponibile per prevenire la GvHD associata alla trasfusione. L'irradiazione deve avvenire entro 14 gg dal prelievo e le unità irradiate devono essere trasfuse entro 28 gg dal prelievo. Nei casi di trasfusione intrauterina, o neonatale, o a paziente con/a rischio di iperpotassiemia, è necessario procedere alla trasfusione entro 48 ore dall'irradiazione, oppure provvedere all'eliminazione dell'eccesso di potassio.
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Lavate

Emocomponente ottenuto dal sangue intero dopo centrifugazione, rimozione del plasma e successivo lavaggio con soluzioni isotoniche a +4°C. Si tratta di una sospensione di emazie dalla quale è stata rimossa la maggior parte del plasma, dei leucociti e delle piastrine. L'Htc può variare secondo le necessità cliniche, ma dovrebbe rimanere compreso tra 65 e 75%. Alla fine del procedimento di lavaggio ciascuna unità deve possedere un minimo di 40 g di Hb e non più di 0,3 g di proteine. Il preparato deve essere conservato a +4°C (± 2°C) per un periodo di tempo più breve possibile e, in ogni modo, non superiore a 24 ore, se non sono utilizzati metodi che garantiscano l'integrità del circuito chiuso.
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Leucodeplete

Emocomponente ottenuto con la rimozione della maggior parte dei leucociti da un CE tramite filtrazione pre-storage (in linea) o post-storage (in laboratorio o bedside). La conta leucocitaria deve essere $< 1 \times 10^6$ per unità, preferibilmente $< 0{,}5 \times 10^6$. L'Htc può essere compreso tra 50 e 70%. Il contenuto di Hb deve essere pari almeno a 40 g. Se la pre-

parazione del prodotto comporta l'apertura del sistema, il tempo di conservazione non deve essere superiore a 24 ore a +4°C (±2°C).

Indicazioni all'uso di concentrati eritrocitari

La trasfusione di concentrati eritrocitari (CE) è indicata per aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti, quando la concentrazione di Hb è bassa e/o la capacità ossiforetica è ridotta, in presenza di meccanismi di compenso fisiologici inadeguati (aumento gittata cardiaca, aumento del flusso ematico arterioso coronarico, ridistribuzione del flusso ematico, aumento dell'estrazione di O2, aumento del 2, 3 DPG eritrocitario).

Anemia acuta

Classe emorragia	Riduzione volemia %	mL persona adulta di peso corporeo di 70 Kg e con volemia di 5000 mL	Indicazione trasfusione CE
Classe I	< 15%	< 750	Non necessaria, se non preesistente anemia
Classe II	15 - 30%	750 - 1500	Non necessaria, se non preesistente anemia e/o malattia cardiopolmonare
Classe III	30 - 40%	1500 - 2000	Probabilmente necessaria
Classe IV	> 40%	> 2000	Necessaria

Anemia cronica

Valori Hb	
< 8 g/dL	Dopo valutazione eziopatogenesi e di eventuali alternative alla trasfusione
8 - 10 g/dL	Trasfondere CE in presenza di marcata diminuzione dell'ossigenazione (anormalità della funzione cardiocircolatoria o respiratoria). Pazienti in chemio radioterapia o piastrinopenici
9 - 9.5 g/dL	Pazienti talassemici

Indicazioni inappropriate all'uso di concentrati eritrocitari

- anemia con Hb > 10 g/dL (in assenza di specifici fattori di rischio legati alle caratteristiche cliniche del paziente)
- per espandere il volume ematico
- in sostituzione di ematinici (ferro, vitamina B12, folati)
- a scopo ricostituente
- per accelerare la guarigione delle ferite

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Concentrati Piastrinici (CP) da Singola Unità di Sangue Intero

Sono ottenuti da sangue intero fresco mantenuto a +22 ±2°C, attraverso centrifugazione e successivo recupero della maggior parte del contenuto in piastrine. Ad un controllo di qualità a campione, il preparato deve contenere, nel 75% delle unità esaminate, un numero di piastrine compreso tra 0,45 e 0,85 x 10^{11} in 50 - 60 mL del mezzo di sospensione. Il preparato deve possedere, per singola unità, un contenuto di leucociti < 0,2 x 10^{9}, se da plasma ricco di piastrine, o 0,05 x 10^{9}, se da buffy-coat, se sono state adottate misure volte a diminuire il contenuto dei componenti predetti. Esso, qualora sia stato preparato in sistema chiuso, può essere conservato a 22°C ± 2°C, in agitazione continua, per un periodo di tempo variabile in funzione del contenitore impiegato e, in ogni caso, non oltre 5 gg dal prelievo. Il volume di plasma o di liquido conservante deve essere in quantità tale da garantire, durante tutto il periodo di conservazione, un pH compreso fra 6,4 e 7,4.

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Concentrati Piastrinici da Pool di Buffy-Coat

Sono ottenuti da un pool di 5 - 8 buffy-coat da singole unità di sangue intero fresco e devono contenere almeno 2, 5 x 10^{11} piastrine. La miscela di buffy - coat, compatibile per gruppo sanguigno, deve essere quindi diluita con una adeguata quantità di plasma, o con appropriata soluzione nutriente, e centrifugata, in modo da ridurre il contenuto di leucociti ad una quantità < 0,05 x 10^{9}, per singola unità di partenza. Il valore di pH e la temperatura di conservazione sono quelli previsti per i concentrati piastrinici. La durata del periodo di conservazione dipende dal contenitore impiegato.

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Concentrati Piastrinici da Aferesi

Sono ottenuti da un singolo donatore sottoposto a piastrinoaferesi. Ad un controllo di qualità a campione, il contenuto di piastrine non deve essere <3 x 10^{11} in almeno il 75% dei campioni; il concentrato ottenuto da plasmapiastrinoaferesi o da prelievo multicomponent deve contenerne almeno 2 x 10^{11}. L'emocomponente, se preparato in sistema chiuso, può essere conservato a 22°C ± 2°C, in agitazione continua, per un periodo di tempo variabile in funzione del contenitore impiegato e, in ogni caso, non oltre 5 gg dal prelievo. Il volume di plasma deve essere in quantità tale da garantire, durante tutto il periodo di conservazione, un pH compreso fra 6,4 e 7,4.

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Concentrati Piastrinici da Aferesi sospesi in Soluzioni Additive

Sono ottenuti da un singolo donatore sottoposto a piastrinoaferesi singola o multicomponent (plasma-piastrinoaferesi, eritro-piastrinoaferesi). Le piastrine sono sospese in un liquido composto per il 30% circa da plasma e per il 70% circa da soluzione additiva. Il contenuto di piastrine è paragonabile a quello dei concentrati piastrinici da aferesi, così come le modalità ed il periodo di conservazione. Il volume di liquido conservante deve essere in quantità tale da garantire, durante tutto il periodo di conservazione, un pH compreso fra 6,4 e 7,4. La minore quantità di plasma presente in questo tipo di emocomponente facilita l'assegnazione del prodotto, che può essere fatta anche non rispettando, negli adulti, la compatibilità AB0 donatore/ricevente, proprio per la ridotta quantità di agglutinine anti-A, B; questo emocomponente, inoltre, per lo stesso motivo, potrebbe essere associato a un minore rischio sia di reazione alle proteine plasmatiche sia di TRALI.

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Concentrati Piastrinici Lavati

Possono essere preparati per pazienti con ripetute reazioni dopo trasfusione di piastrine o in pazienti con anticorpi anti Immunoglobuline A. I lavaggi comportano la riduzione proteica, ma contemporaneamente diminuisce il contenuto piastrinico. Le piastrine devono essere poi risospese in una soluzione additiva, o soluzione salina, se immediatamente utilizzate.

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Concentrati Piastrinici Leucodepleti

Emocomponenti ottenuti con la rimozione della maggior parte dei leucociti da un concentrato piastrinico.

- CP da pool: leucociti residui < 0,2 x 10^6.
- CP da aferesi: < 0,1 x 10^6.

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Piastrine Crioconservate (da Aferesi)

Le piastrine crioconservate (da aferesi) sono preparate congelando a -80°C, o a temperature inferiori, un concentrato piastrinico da aferesi prelevato da non più di 24 ore. Il preparato può essere conservato in congelatore meccanico a -80°C fino ad un anno, in vapori d'azoto liquido a -150°C, fino a 10 anni. È necessario utilizzare un crioprotettivo. Prima dell'uso le piastrine devono essere scongelate e risospese in appropriata soluzione. Dopo scongelamento devono essere usate immediatamente. In caso di breve periodo di conservazione vanno mantenute in adeguata agitazione a +22°C ± 2°C. Un'unità ricostituita di piastrine crioconservate deve avere: volume da 50 a 200 mL, conta piastrinica maggiore del 40% del contenuto piastrinico prima del congelamento, leucociti residui < 1 x 10^6.

Indicazioni all'uso di concentrati piastrinici

La trasfusione di concentrati piastrinici è indicata per la profilassi e la terapia delle emorragie, nei pazienti affetti da piastrinopenia o da deficit funzionali, primitivi o secondari, delle piastrine. La decisione di trasfondere CP non deve basarsi esclusivamente su un basso conteggio piastrinico. Indicazione assoluta deve essere considerata una severa piastrinopenia accompagnata da emorragie clinicamente rilevanti. Tutte le altre indicazioni sono più o meno relative e dipendono dalle condizioni cliniche del paziente.

Si distinguono indicazioni per la profilassi dell'emorragia e indicazioni in terapia in corso di sanguinamento in atto.

Indicazioni inappropriate all'uso di concentrati piastrinici

- porpora trombotica trombocitopenica ed altre microangiopatie; la trasfusione di piastrine è controindicata (dal momento che essa si associa ad aggravamento della patologia), salvo la presenza di emorragia a rischio di vita per il paziente
- trombocitopenia da eparina, al di fuori di episodi di sanguinamento che pongono a rischio di vita il paziente
- trombocitopenia autoimmune (PTI), al di fuori di episodi di sanguinamento che pongono a rischio di vita il paziente
- CID “cronica” in assenza di sanguinamento
- profilassi durante circolazione extracorporea
- profilassi durante trasfusione massivaporpora post trasfusionale

(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Plasma fresco congelato (PFC)

Emocomponente preparato da sangue intero o raccolto mediante aferesi, congelato entro limiti di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione. Il plasma fresco congelato preparato da unità di sangue intero e quello da aferesi sono terapeuticamente equivalenti in termini di emostasi e di effetti collaterali. Il PFC contiene normali livelli dei fattori stabili della coagulazione, di albumina e di immunoglobuline. Contiene almeno il 70% dell'originale fattore VIII coagulante e almeno quantità simili degli altri fattori labili e degli inibitori naturali della coagulazione. Non deve contenere anticorpi irregolari antieritrocitari clinicamente significativi.

(Adattato da Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Indicazioni all'uso di plasma fresco congelato

La trasfusione di plasma (PFC) trova la sua principale indicazione nella correzione di deficit di fattori della coagulazione, per i quali non si dispone del concentrato specifico, in paziente con sanguinamento in atto.

1) Correzione di deficit fattoriali congeniti della coagulazione, per i quali non esista concentrato specifico o di deficit fattoriali multipli acquisiti della coagulazione, quando PT e aPTT, espressi come ratio, siano > 1,5, nelle seguenti circostanze:
   A. presenza di sanguinamento in atto in paziente con malattia epatica
   B. prevenzione sanguinamento, per chirurgia o procedure invasive, in epatopatici
   C. paziente in terapia con antagonisti della vitamina K, in presenza di emorragia intracranica o maggiore, o in preparazione di intervento chirurgico indifferibile, se non è disponibile il complesso protrombinico, che costituisce la prima scelta terapeutica
   D. paziente con coagulazione intravascolare disseminata (CID) acuta e sanguinamento in atto, in associazione alla correzione della causa scatenante
   E. correzione del sanguinamento microvascolare in pazienti sottoposti a trasfusione massiva. Se PT e aPTT non possono essere ottenuti in tempi ragionevoli, la trasfusione di PFC può comunque essere attuata nel tentativo di arrestare il sanguinamento
   F. deficit di singoli fattori della coagulazione, in assenza di concentrati specifici (per es. deficit di Fattore V), in presenza di sanguinamento in atto o per prevenirlo, in caso di chirurgia o procedure invasive
2) Trattamento aferetico delle microangiopatie trombotiche come liquido di sostituzione
3) Ricostituzione di sangue intero per exanguino trasfusione
4) Angioedema ereditario per deficit dell'attivatore della C1 esterasi (un componente del complemento che interviene nelle reazioni immunitarie), in assenza del plasmaderivato specifico

Indicazioni inappropriate all'uso di plasma fresco congelato

- espansione del volume ematico
- ipoproteinemia
- correzione di immunodeficit
- a scopo nutrizionale
- correzione di deficit congeniti o acquisiti di fattori della coagulazione non accompagnati da emorragia, o correzione di disturbi emostatici nelle epatopatie croniche non scompensate in senso emorragico

(Adattato da Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Plasmaderivati per uso clinico

Albumina

Ottenuta per frazionamento industriale da plasma umano, per uso endovenoso.

Indicazioni appropriate	
Indicazione	**Note**
paracentesi	5 g di albumina/L di liquido ascitico estratto, dopo paracentesi di volumi > 5L
plasmaferesi terapeutica	per scambi > 20 mL/Kg in una seduta o > 20 mL/Kg/settimana in sedute successive
peritonite batterica spontanea in cirrosi	associata alla somministrazione di antibiotici
Indicazioni occasionalmente appropriate	
Indicazione	**Note**
cardiochirurgia	trattamento di ultima scelta, dopo i cristalloidi e i colloidi non proteici
chirurgia maggiore	è sconsigliato l'uso immediato post intervento; unica indicazione all'uso: albuminemia < 2 g/dL dopo normalizzazione della volemia
cirrosi epatica con ascite refrattaria	generalmente inefficace, se non in pazienti con albuminemia < 2 g/dL
controindicazione all'uso dei colloidi non proteici	■ gravidanza e allattamento ■ periodo perinatale e prima infanzia ■ insufficienza epatica acuta ■ insufficienza renale di grado medio elevato (specie oligo anurica) ■ trattamento dialitico in presenza di gravi deficit dell'emostasi ed albuminemia < 2-2,5 g/dL ■ emorragia intracranica ■ ipersensibilità

Indicazione	Note
shock emorragico	solo in caso di: ■ mancata risposta alle soluzioni di cristalloidi o colloidi ■ controindicazione all'uso di colloidi non proteici
sindrome epato renale	associata alla somministrazione di farmaci vasocostrittori
sindrome nefrosica	solo nei pazienti con albuminemia < 2 g/dL con ipovolemia e/o edema polmonare
trapianto d'organo	nel postoperatorio del trapianto di fegato per il controllo dell'ascite e dell'edema periferico, per rimpiazzare la perdita di liquido ascitico dal catetere di drenaggio, se albuminemia <2,5 g/dL con Htc > 30%
ustioni	in caso di ustioni > 30% della superficie corporea, trascorse le prime 24 ore

(Adattato da Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Antitrombina III (ATIII)

Concentrato di glicoproteina plasmatica ad azione anticoagulante indipendente dalla vitamina K ottenuta per frazionamento industriale dal plasma umano.

Deficit congenito di ATIII	
Condizioni cliniche	**Note**
profilassi della trombosi venosa profonda e del tromboembolismo in situazioni ad alto rischio: interventi di chirurgia maggiore, procedure ostetriche (parto o aborto), traumi, immobilizzazione	per tutto il tempo di persistenza della situazione a rischio trombotico
trattamento di manifestazioni trombotiche in atto	fino al raggiungimento del livello di anticoagulazione orale indicato. Quest'ultima va mantenuta a tempo indeterminato in caso di ripetizione di episodi di tromboembolismo

Deficit acquisito di ATIII	
Condizioni cliniche	**Note**
aumentato consumo (nella CID associata a sepsi severa)	somministrazione di alte dosi di eparina, potrebbero migliorare la sopravvivenza
■ CID associata a trauma, ustioni, gravidanza ■ neonati di madri carenti o con storia familiare di tromboembolismo venoso ■ trombosi in atto con bassi livelli di AT e resistenza all'eparina ■ tromboembolismo acuto in corso di terapia con L-asparaginasi ■ CEC ■ trombosi dell'arteria epatica dopo trapianto ortotopico di fegato ■ malattia veno occlusiva dopo trapianto di midollo osseo ■ condizioni di carenza cronica non scompensata: epatopatia acuta o cronica, sindrome nefrosica, enteropatia proteino disperdente, preeclampsia, sindrome da distress respiratorio neonatale, politrauma e post operatorio in assenza di CID	vi sono scarse evidenze dell'efficacia del trattamento con AT in queste situazioni cliniche

(Adattato da Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Complesso protrombinico (CCP)

Concentrato di Fattori II, IX e X della coagulazione ottenuto per frazionamento industriale da plasma umano, per uso endovenoso e solitamente in pazienti con deficit congeniti singoli o multipli dei Fattori II, IX, X o con deficienza acquisita singola o multipla del complesso protrombinico (in alcuni brand, contiene anche il Fattore VII).

Deficit congeniti di Complesso Protrombinico
■ deficit di FII e X: per la profilassi o il trattamento delle emorragie. Se non disponibile il CCP, in alternativa, può essere usato il PFC;
■ emofilia B e deficit congenito di FVII quando non sono disponibili concentrati di FIX e VII;
■ emofilia A con inibitori, in corso di episodi emorragici (CCP attivato)
Deficit acquisiti di Complesso Protrombinico (FII, IX, X)
■ episodi emorragici in presenza di deficit singoli o multifattoriali del complesso protrombinico
■ limitazioni all'uso di plasma fresco congelato per rischio di sovraccarico del circolo o per necessità di emostasi immediata, nelle seguenti condizioni:
▪ patologia epatica severa con grave emorragia o in preparazione di interventi chirurgici programmati con rischio di emorragia (trapianto di fegato)
▪ carenza di vitamina K in presenza di emorragie a rischio per la vita
■ emofilia acquisita (CCP attivato)
■ iperdosaggio di dicumarolici o necessità di sospenderli in situazioni di emergenza (emorragia acuta, intervento chirurgico indifferibile)

(Adattato da Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Fattore VIII

Concentrato di Fattore VIII della coagulazione ottenuto per frazionamento industriale da plasma umano, per uso endovenoso e solitamente per il trattamento e la profilassi delle emorragie in pazienti con emofilia A (deficit congenito di Fattore VIII), della deficienza acquisita di Fattore VIII, con anticorpi diretti contro il Fattore VIII.
Esistono inoltre preparazioni di Fattore VIII ottenute mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Immunoglobuline aspecifiche per via endovenosa

Soluzione di immunoglobuline ottenuta per frazionamento industriale da plasma umano, per uso endovenoso e solitamente in pazienti nei quali c'è una risposta immunitaria insufficiente da parte dell'organismo (Es. sindromi da immunodeficienza primaria, come agammaglo-

bulinemia, immunodeficienza comune variabile, combinata grave; mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti; effetto immunomodulatore, cioè capace di modificare le risposte organiche, come porpora trombocitopenica idiopatica, sindrome di Guillain Barrè; trapianto di midollo osseo allogenico).

Immunoglobuline specifiche per via endovenosa
Soluzione di immunoglobuline ottenuta per frazionamento industriale da plasma umano di donatori "immunizzati" verso un determinato antigene. Esempi: gammaglobuline anti D del Fattore Rh, prodotte da donatori stimolati con globuli rossi Rh positivi e utilizzate per prevenire la Malattia Emolitica del Neonato da incompatibilità Rh tra madre e feto; gammaglobuline anti epatite B, prodotte da donatori dopo vaccinazione contro questo virus e utilizzate nei trapianti di fegato o dopo esposizione al virus.

Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)

Colla di fibrina

La colla di fibrina è un emocomponente per uso topico, di origine autologa od allogenica. Il suo uso topico, facilita l'adesione tissutale, favorisce l'emostasi, coadiuva le suture chirurgiche nel processo di cicatrizzazione. Trova il maggior impiego nella chirurgia cardiovascolare, toracica ed epatica, ma anche in neurochirurgia e in chirurgia plastica. Il preparato è ottenuto dal plasma di origine autologa od allogenica, attraverso una procedura che garantisca l'asepsi. Dopo la preparazione va utilizzato il più rapidamente possibile, oppure congelato secondo tempi e modalità analoghi a quelli del PFC. In caso di origine allogenica devono essere eseguiti gli esami obbligatori per la validazione biologica.

(Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005, in Gazz. Uff., 13 aprile, n. 85. - Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti)

Gel piastrinico

Il gel piastrinico è un emocomponente per uso topico, di origine autologa od allogenica, ottenuto dall'aggregazione di un concentrato piastrinico messo a contatto con calcio e fattori proaggreganti biologici (trombina) o farmacologica. Nel corso del processo di formazione del coagulo le piastrine liberano i fattori contenuti negli alpha granuli. L'uso topico del preparato, favorito dalle sue caratteristiche di plasticità e modellabilità alla sede di applicazione, favorisce ed accelera la riparazione tissutale sia cutanea sia ossea. Trova il maggior impiego nella chirurgia maxillo-facciale, ortopedica e nella cura delle ulcere torpide cutanee. Il preparato può essere ottenuto da sangue intero da predeposito o da donazione allogenica per frazionamento, con o

senza reinfusione delle emazie, o da piastrinoaferesi autologa o allogenica. Tutto il processo deve avvenire garantendo l'asepsi. Dopo la preparazione va utilizzato il più rapidamente possibile, oppure congelato secondo tempi e modalità analoghi a quelli del PFC. In caso di origine allogenica devono essere eseguiti gli esami obbligatori per la validazione biologica.

(Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005, in Gazz. Uff., 13 aprile, n. 85. - Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti)

Qualità e buon uso

AIC
Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un farmaco. Viene concessa dall'AIFA dopo che un gruppo di esperti ne ha valutato la sicurezza e l'efficacia. Costituisce la "carta di identità" del medicinale poiché in essa sono indicati le caratteristiche essenziali che lo identificano.
(Sito web www.aifa.it)

Assegnazione
Attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale.
(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1)

Audit
Processo sistematico, indipendente e documentato nel quale si cerca di ottenere elementi probativi e di valutarli oggettivamente per determinare la misura in cui i criteri di verifica sono soddisfatti (ISO). Strumento per controllare che l'operazione sia realmente portata a termine secondo le politiche aziendali, i protocolli e le procedure richieste.
(Council of Europe Recommendation Ne R(95)15 - Consiglio d'Europa - Raccomandazione Ne R(95)15)

Buona prassi
Tutti gli elementi di una prassi consolidata, che insieme fanno sì che il sangue o i suoi componenti finali soddisfino sistematicamente le specifiche predefinite e siano conformi alle norme stabilite.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Cartella donatore
Insieme di tutte le registrazioni inerenti al donatore, effettuate in forma cartacea e/o in forma elettronica.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Catena del freddo
Conservazione e trasporto di sangue ed emoderivati alla giusta temperatura e con le corrette caratteristiche dal momento di raccolta al momento di utilizzo ("da vena a vena").
(Adattato da Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections - Recommendations - WHO 2009)

Centro notificante
I servizi trasfusionali che notificano effetti indesiderati gravi e/o incidenti gravi all'autorità regionale competente.

Complicanza
Ogni segno, sintomo, sindrome, anomalia o condizione sfavorevole osservati nel donatore o nel paziente, temporalmente associati ad un intervento, che può o meno avere una relazione causale con l'intervento stesso.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Consegna
Fornitura di sangue o di emocomponenti da parte di un servizio trasfusionale per la sua trasfusione ad un ricevente.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Controllo della qualità
La parte di un sistema di qualità incentrata sul rispetto dei requisiti di qualità.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Controllo statistico dei processi
Metodo di controllo di un prodotto o processo valendosi di un sistema di analisi di un campione di dimensioni adeguate e senza che sia necessario misurare ogni prodotto del processo.
(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Convalida
Allestimento di prove documentate ed obiettive che i requisiti di un uso specifico possono essere coerentemente soddisfatti.
(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Distribuzione
La cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. È esclusa dalla distribuzione l'assegnazione di sangue e emocomponenti a scopo di trasfusione.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Emergenza trasfusionale
Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui il differimento della trasfusione può mettere in pericolo la vita del paziente stesso, per cui non è possibile seguire le normali procedure di selezione delle unità e di compatibilità pretrasfusionale.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Emovigilanza
Sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Evento avverso
Evento inatteso correlato al processo di donazione o di trasfusione che può comportare un danno al donatore/paziente, non intenzionale e indesiderabile.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Evento near miss
Situazione di pericolo che non si è tradotta in un evento avverso per l'intervento di una causa di protezione. Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per caso o abilità di gestione, originato un evento.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Follow up post trasfusionale
Periodo di osservazione, secondo un definito protocollo di indagini cliniche, in cui vengono osservate determinate variabili biologiche e/o cliniche di un ricevente allo scopo di perseguire informazioni sugli effetti della trasfusione.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Garanzia della qualità
Tutte le attività, dalla raccolta alla distribuzione del sangue, miranti a garantire che il sangue e i suoi componenti presentino la qualità richiesta per l'uso al quale sono destinati.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Gestione della qualità
Le attività coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione sul piano della qualità a tutti i livelli nell'ambito di un servizio trasfusionale e di un'unità di raccolta per la parte di competenza.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Good Clinical Practice
Detta anche Buona pratica clinica, indica un insieme di norme che disciplinano la correttezza delle sperimentazioni cliniche.
(Sito web www.aifa.it)

Good Manufacturing Practice
Detta anche Buona Pratica di Fabbricazione, indica un insieme di norme che fissano i criteri tecnici e metodologici necessari a garantire la qualità del prodotto fabbricato (un farmaco, per esempio).
(Sito web www.aifa.it)

Imputabilità
La probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Infezione potenzialmente trasmissibile con la trasfusione
Infezione (da batteri, virus - es. epatite C, parassiti - es. malaria) potenzialmente trasmissibile attraverso trasfusione di sangue.
(Adattato da Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections - Recommendations - WHO 2009)

Ispezione
Controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del presente decreto e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.
(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1)

Linea guida clinica
Insieme di raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate attraverso un formale percorso metodologico che include una revisione sistematica delle informazioni scientifiche disponibili e la interpretazione multidisciplinare e multiprofessionale di queste ultime. Il suo obiettivo è indirizzare le decisioni cliniche in modo da favorire l'impiego di interventi di documentata efficacia nelle circostanze cliniche e nei contesti organizzativi appropriati.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Look back
Effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione inerenti ad un donatore, nel caso in cui una o più donazioni effettuate dallo stesso risultino a rischio o potenzialmente a rischio di trasmissione di malattie, a seguito di rilievi clinico - anamnestico e/o diagnostici, o siano implicate in casi di sospetta trasmissione di malattia con la trasfusione. Le indagini sono finalizzate anche a garantire eventuali adempimenti associati alla possibile implicazione di una o più donazioni in situazioni di rischio di trasmissione di malattia attraverso emocomponenti o farmaci plasmaderivati, nei confronti di Enti terzi interessati (ad esempio: aziende convenzionate per la trasformazione farmaceutica del plasma ed Enti gestori delle normative di indennizzo dei danni alla persona imputabili alla trasfusione).
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Modulo, modulistica
Formato standardizzato (su supporto cartaceo o elettronico) destinato a contenere dati o a registrare attività, adottato al fine di garantire omogeneità nella compilazione da parte del personale interessato.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Non conformità
Scostamento rispetto a requisiti specificati.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Piano di convalida
Descrizione delle attività di convalida, delle responsabilità e delle procedure. Descrive specificamente come una convalida debba essere eseguita.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Procedura
Documento che definisce la sequenza di attività, le responsabilità e le modalità necessarie a regolamentare un processo o una attività a fronte di obiettivi prefissati. L'estensione ed il livello di dettaglio delle procedure possono differire in funzione del grado di complessità/articolazione dei processi/attività da essa regolamentate e dal livello di competenza del personale preposto alla loro applicazione.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Programma di audit
Esame indipendente e sistematico per determinare se la qualità della attività e i relativi risultati soddisfano le disposizioni programmate e se queste disposizioni sono messe in pratica efficacemente e sono idonee agli obiettivi da raggiungere.
(Council of Europe Recommendation Ne R(95)15 - Consiglio d'Europa - Raccomandazione Ne R(95)15)

Procedura di mutuo riconoscimento
Meccanismo di riconoscimento reciproco tra diversi Paesi membri dell'UE dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco. Può essere utilizzata soltanto per i farmaci tradizionali.
(Sito web www.aifa.it)

Qualificazione
Azione, facente parte della convalida, consistente nell'accertare che tutto il personale, i locali, le attrezzature o il materiale assolvono correttamente le loro funzioni e danno i risultati previsti.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Quarantena
L'isolamento fisico degli emocomponenti o di materiali/reagenti ricevuti, in un arco di tempo variabile, in attesa dell'accettazione, della consegna o del ritiro degli emocomponenti o dei materiali/reagenti ricevuti.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Reazione avversa
Un effetto indesiderato osservato in un soggetto in relazione ad una donazione, una trasfusione o ad una procedura diagnostica o terapeutica.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Reazione indesiderata grave
La risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Ricevente
La persona cui sono stati nominativamente assegnati uno o più emocomponenti o che ha ricevuto gli emocomponenti assegnati.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Rilascio di emocomponenti
L'operazione che autorizza all'uso degli emocomponenti una volta che siano state portate a termine le indagini di qualificazione biologica definite dalla normativa e siano state completate le procedure previste a garanzia che il prodotto finito sia provvisto di tutti i requisiti richiesti per l'uso.
(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1)

Rintracciabilità
Possibilità di ripercorrere il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Sistema di qualità
La struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse necessari per attuare la gestione della qualità.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Sistema informatizzato
Il sistema che comprende l'immissione dei dati, l'elaborazione elettronica e la produzione di informazioni da utilizzarsi ai fini della notifica, del controllo automatico o della documentazione.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Tecnologie di riduzione dei patogeni
Procedure che impediscono in modo irreversibile la proliferazione dei patogeni.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Tracciabilità
Capacità di individuare il percorso della singola unità di sangue o emocomponente a partire dal donatore fino alla sua destinazione finale, sia essa un paziente trasfuso, un produttore di prodotti medicinali, e viceversa.
(Directive 2005/61/EC)

Tracciabilità inversa
Il processo consistente nell'indagare presunte reazioni avverse associate alla trasfusione in un ricevente, al fine di identificare un donatore potenzialmente implicato.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Trasporto
Qualsiasi movimentazione di sangue o emocomponenti al di fuori della struttura trasfusionale.

Valutazione esterna di qualità (External Quality Assessment - EQA):
Valutazione esterna delle performance di un laboratorio attraverso l'analisi di campioni noti, di cui non è conosciuto l'esito, confrontati con i risultati ottenuti da altri laboratori.
(Adattato da Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections - Recommendations - WHO 2009)

Validazione biologica
Valutazione finale dell'insieme degli elementi di qualificazione biologica della donazione e dei relativi prodotti, che consente di dichiararne l'idoneità alla trasfusione (previo accertamento della compatibilità immunologica) e di effettuarne l'etichettatura definitiva.

Gli elementi di qualificazione biologica della donazione e dei relativi prodotti comprendono:

a) i risultati dei test microbiologici ed immunoematologici previsti dalle disposizioni normative vigenti;
b) il trattamento delle informazioni disponibili correlate alla donazione ed al donatore, con particolare riferimento ad eventuali specifici rilievi anamnestici e clinici in fase di selezione e di eventuali rilievi/informazioni post donazione;
c) eventuali test di qualificazione biologica non previsti dalle disposizioni normative, effettuati per soddisfare particolari requisiti di sicurezza degli emocomponenti e/o specifiche necessità cliniche.

(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Ad ogni donazione il donatore viene obbligatoriamente sottoposto ad esami di laboratorio (vedi tabella), volti ad escluderne la positività degli indicatori delle malattie trasmissibili e ad individuarne le principali caratteristiche immunoematologiche. L'eventuale positività di campioni di sangue alla prova di verifica iniziale, relativa alle indagini per le malattie trasmissibili, rende obbligatoria la ripetizione delle analisi.

Esami previsti per la validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti
Sierodiagnosi per la lue o sifilide Analisi finalizzata all'individuazione di contatti con il battere responsabile della sifilide, malattia sessualmente trasmissibile.
HIVAb1-2 Ricerca sierologica degli anticorpi diretti contro il virus responsabile dell'AIDS.
HbsAg Ricerca sierologica dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B.
HCVAb Ricerca sierologica degli anticorpi diretti contro il virus dell'epatite C.
HCV - HBV - HIV NAT

(Adattato da Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005)

Realizzazione grafica: Maria Cantini

Stampa: Tipografia Galli & C. - Varese

Finito di stampare nel mese di maggio 2012

AVIS Nazionale

Viale E. Forlanini, 23

20134 Milano
Numero Verde: 800 261 580
Fax: 02 70 00 66 43
E-mail: avis.nazionale@avis.it
Sito Internet: www.avis.it