

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 03 Pagina 1 di 11	

Standard di Prodotto: repertorio prestazioni e prodotti



	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 03 Pagina 2 di 11	

SOMMARIO:

REPERTORIO PRESTAZIONI EROGATE DALLA STRUTTURA ALLE STRUTTURE ASL NO E CLINICHE PRIVATE IN CONVENZIONE.....	3
REPERTORIO PRESTAZIONI EROGATE DALLA S.C. SIMT-CPVE AI SIMT IN CONVENZIONE	3
TIPOLOGIA DI DONAZIONE	4
Donazione di sangue intero.	4
Donazione di plasma.	4
Donazione multipla di emocomponenti.....	4
Donazione di sangue intero autologo.....	5
Donazione per produzione emocomponenti per uso non trasfusionale.....	5
PREPARAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E LORO CONSERVAZIONE	6
Emazie leucodeplete e risospese in soluzione addittiva.....	6
Emazie leucodeplete lavate.....	6
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat leucodepleto	6
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto	6
Plasma fresco congelato.	7
Emocomponenti irradiati.	8
Unità di predeposito per autotrasfusione.	8
Gel piastrinico autologo.....	8
Collirio da siero autologo	8
ETICHETTATURA.....	9
Emocomponenti omologhi.....	9
Emocomponenti autologhi.....	10
Emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale	10
Standard qualitativi degli emocomponenti prodotti presso il SIMT CPVE di Borgomanero	11

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 03 Pagina 3 di 11	

REPERTORIO PRESTAZIONI EROGATE DALLA STRUTTURA ALLE STRUTTURE ASL NO E CLINICHE PRIVATE IN CONVENZIONE

CODICE	DESCRIZIONE
8901.141	Visita medica trasfusionale di controllo
8901.145	Visita Patient Blood management PBM di controllo
897.101	Prima visita Patient Blood management PBM
897.102	Prima visita medicina trasfusionale
90.49.1	Anticorpi antieritrocitari (titolazione)
90.49.2	Anticorpi antieritrocitari (identificazione)
90.49.3	Anticorpi antieritrocitari (Test di Coombs Indiretto)
90.49.8	Anticorpi con Monospecifici (ciascuno)
90.58.2	Autoanticorpi antieritrocitari (Test di Coombs Diretto)
90.63.2	Antigeni eritrocitari non-AB0/non Rh (per ciascun antigene)
90.64.4	Fenotipo Rh
90.65.3	Gruppo sanguigno AB0 (Agglutinogeni e Agglutinine) e Rh (D)
90.65.4	Gruppo sanguigno AB0 e Rh II controllo
90.73.2	Prova crociata di compatibilità trasfusionale
99.07.1	Trasfusione di sangue ed emocomponenti
99.25.1	Terapia infusioneale
99.76	Salasso terapeutico
99.71.3	Irradiazione
99.71.4	Lavaggio Cellule Manuale
99.71.8	Assegnazione Unità
99.71.9	Supplemento per unità richiesta in urgenza
99.73.3	Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità
99.75.8	Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea
99.76.3	Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat
99.76.4	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale (Leucodepleto)
99.76.6	Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea
99.76.7	Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea
99.78.3	Collirio da siero autologo

REPERTORIO PRESTAZIONI EROGATE DALLA S.C. SIMT-CPVE AI SIMT IN CONVENZIONE

CODICE INTERNO RETE	DESCRIZIONE
91.18.5	HBsAg
91.19.5	Anti-HCV
91.22.4	Anti-HIV 1/2 e HIV 1-Ag
91.11.1	Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
91.29.3	TRINAT (HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA)
91.29.1	WNV RNA
91.18.3	Anti-Hbs
91.17.5	HBc TOT
91.18.2	Anti-HBe

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'		Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	
			Revisione 03 Pagina 4 di 11

90.22.3	Ferritina
90.04.5	ALT
90.14.1	Colesterolo HDL
90.14.3	Colesterolo totale
90.16.3	Creatinina
90.38.5	Proteine Totali
90.27.1	Glucosio
90.43.2	Trigliceridi

TIPOLOGIA DI DONAZIONE

Donazione di sangue intero.

La donazione di una unità di sangue intero, volume pari a 450 ml $\pm$ 10%, deve avvenire in un periodo di tempo di durata inferiore a dodici minuti; per durate superiori l'unità raccolta non deve essere utilizzata per la preparazione di concentrati piastrinici ; per durate superiori 15 minuti non deve essere utilizzata a scopo clinico e per la preparazione dei fattori labili della coagulazione.

All'atto della raccolta deve essere prelevato, per i controlli sierologici, un campione addizionale di sangue di quantità non superiore a 40 ml; detto campione deve essere etichettato prima del salasso e subito dopo deve essere verificata la sua corrispondenza con il contenitore.

Sul campione addizionale prelevato debbono essere eseguiti gli esami per l'identificazione del gruppo sanguigno, di validazione biologica nonché gli esami previsti per il donatore periodico.

Il numero massimo di donazioni di sangue intero nell'anno non deve essere superiore a quattro per l'uomo e due per la donna in età fertile; l'intervallo tra due donazioni non deve essere inferiore a novanta giorni. Dopo ogni prelievo, i contenitori e la sacca debbono essere accuratamente ispezionati per verificare l'assenza di qualsiasi difetto e deve essere adottata ogni misura volta ad evitare possibilità di errori nell'etichettatura della sacca e delle corrispondenti provette.

Donazione di plasma.

La donazione di plasma mediante aferesi deve rispondere ai seguenti requisiti:

- prelievo massimo per singola donazione minimo 600 ml, massimo 700 ml al netto della soluzione anticoagulante
- volume massimo complessivo di 1,5 litri al mese e 12 litri all'anno.

Donazione multipla di emocomponenti.

Mediante separatori cellulari è possibile effettuare la raccolta di uno o più emocomponenti da un singolo donatore. La donazione multipla di emocomponenti deve essere eseguita in ambienti idonei, sotto la diretta responsabilità della struttura trasfusionale di riferimento.

Per un più rapido ripristino della volemia nel donatore è consentita l'infusione di soluzione fisiologica (NaCl 0.9%). Gli emocomponenti prelevati a circuito chiuso debbono essere raccolti in due sacche separate i cui requisiti vengono di seguito riportati unitamente alle modalità di donazione relative ai diversi emocomponenti.

Donazione di plasma + piastrine (plasmapiastrinoafèresi):

In caso di plasmapiastrinoafèresi: volume di plasma non inferiore a 450 mL e una unità di concentrato piastrinico contenente almeno $2,0 \times 10^{11}$ piastrine riospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma, per un volume massimo complessivo di 700 mL al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 03 Pagina 5 di 11

Donazione di sangue intero autologo

L'unità di predeposito per autotrasfusione consiste in una unità di sangue intero prelevata al paziente cui è destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche. Il responsabile della struttura trasfusionale adotta il protocollo per la procedura operativa del predeposito in cui viene definita anche la modalità di acquisizione del consenso informato del paziente. Più unità di sangue intero, in funzione delle esigenze terapeutiche, possono essere prelevate dal paziente a brevi intervalli di tempo, ma comunque l'intervallo tra la raccolta di una unità autologa e la successiva non deve essere inferiore a 7 giorni ed in ogni caso l'ultima unità deve essere raccolta almeno 7 giorni prima dell'intervento, secondo le procedure adottate nella struttura trasfusionale.

La quantità di sangue prelevata per singola unità è personalizzata in base alla volemia ed alla crasi ematica del paziente e comunque non è inferiore a 350 ml.

Donazione per produzione emocomponenti per uso non trasfusionale

Gli emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale sono prodotti da prelievo venoso periferico, con l'ausilio di dispositivi medici autorizzati per lo specifico impiego e volumi variabili da pochi millilitri ai volumi stabiliti per la donazione autologa di Sangue Intero o da aferesi.

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 03 Pagina 6 di 11

PREPARAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E LORO CONSERVAZIONE

Emazie leucodeplete e risospese in soluzione addittiva.

Le emazie leucodeplete sono ottenute mediante:

- la filtrazione in linea del sangue intero (pre-storage), successiva centrifugazione e rimozione del plasma; questa può essere effettuata fino a 24 ore dopo la donazione;
- centrifugazione del sangue intero, rimozione del plasma e del buffy coat e successiva filtrazione in linea del concentrato eritrocitario (pre-storage); questa può essere effettuata fino a 24 ore dopo la donazione;

Ad un controllo di qualità a campione, il contenuto di leucociti deve essere inferiore a 1×10^6 (elevato a 6) per unità. Ciascuna unità deve possedere un contenuto minimo di emoglobina pari a 40 g, ematocrito 50-70 %, emolisi a fine conservazione $< 0,8\%$ della massa eritrocitaria e deve essere conservata a $4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ per un periodo di tempo non superiore a 42 gg dal prelievo in SAG-M. Presso il SIMT di Borgomanero le medie dei valori dei controlli di qualità delle emazie leucodeplete sono riportate nel paragrafo "CQ EMOCOMPONENTI DA 01/01/2020 A 31/12/2022" in tabella (pag11).

Emazie leucodeplete lavate.

Il prodotto è ottenuto dal lavaggio delle emazie leucodeplete, risospese in soluzione addittiva, con soluzione isotonica. Alla fine del procedimento di lavaggio ciascuna unità deve possedere un contenuto minimo di emoglobina pari a 40 g, ematocrito 50-70 %, emolisi a fine conservazione $< 0,8\%$ della massa eritrocitaria. L'ematocrito può variare in funzione delle necessità cliniche.

Ad un controllo di qualità a campione, il contenuto di proteine deve essere inferiore a 0,5 g/unità. Il preparato deve essere conservato a $4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ per un periodo di tempo il più breve possibile e comunque non superiore a sei ore. Presso il SIMT di Borgomanero le medie dei valori dei controlli di qualità delle emazie leucodeplete lavate sono riportate nel paragrafo "CQ EMOCOMPONENTI DA 1/01/2020 A 31/12/2022" in tabella (pag11).

Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat leucodepleto

Il concentrato piastrinico da pool di buffy-coat è ottenuto da un pool di 4-6 buffy-coat da singole unità di sangue intero fresco e deve avere un contenuto minimo finale di 2×10^{11} piastrine; tale contenuto deve essere presente almeno nell'85% dei pool sottoposti a controllo.

La miscela di buffy-coat deve essere quindi diluita con una adeguata quantità di plasma o con appropriata soluzione cristalloide e centrifugata in modo da ridurre il contenuto di leucociti ad una quantità inferiore a 1×10^6 per singola unità di partenza.

Il volume di plasma o di soluzione addittiva deve essere tale da garantire durante il periodo di conservazione il valore di pH misurato a 22°C alla fine del periodo di conservazione $> 6,4$.

La conservazione deve essere effettuata con modalità che garantiscano la vitalità e il mantenimento dell'attività emostatica delle piastrine contenute. Il concentrato piastrinico da pool di buffy coat, preparato in sistema chiuso, può essere conservato a $22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ in agitazione continua non oltre 5 giorni dal prelievo. Presso il SIMT di Borgomanero le medie dei valori dei controlli di qualità del Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat leucodepleto sono riportate nel paragrafo "CQ EMOCOMPONENTI DA 01/01/2020 A 31/12/2022" in tabella (pag11).

Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto

Il concentrato piastrinico da aferesi è ottenuto da un singolo donatore sottoposto a piastrinoafèresi utilizzando un separatore cellulare.

Ad un controllo di qualità a campione il contenuto di piastrine del concentrato non deve essere inferiore a 3×10^{11} piastrine in almeno il 90% dei campioni.

Il concentrato ottenuto da plasmapiastrinoafèresi o da prelievo multicomponente deve contenere almeno 2×10^{11} piastrine in almeno il 90% dei campioni.

L'emocomponente, se preparato in sistema chiuso, può essere conservato a $22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ in agitazione continua per un

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 03 Pagina 7 di 11

periodo di tempo variabile in funzione del contenitore impiegato, e comunque non superiore a cinque giorni dal prelievo.

Il volume di plasma o di liquido conservante deve essere in quantità tale da garantire, a fine periodo di conservazione un pH > 6.4. Presso il SIMT di Borgomanero le medie dei valori dei controlli di qualità del Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto sono riportate nel paragrafo "CQ EMOCOMPONENTI DA 01/01/2020 A 31/12/2022" in tabella (pag11).

Concentrato piastrinico lavato

Il prodotto è ottenuto dal lavaggio delle Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat leucodepleto o da Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto, risospesi in soluzione additiva.

La procedura di lavaggio effettuata 3 volte, diminuisce la concentrazione proteica nel surnatante e allo stesso tempo riduce il contenuto piastrinico del 10-20 % (DM 02/11/2015, All. V, Parte B.4.2 e B.4.3).

Viene effettuata per i pazienti IgA carenti o per alcuni pazienti con reazioni particolarmente gravi alle proteine plasmatiche.

Plasma fresco congelato.

Il plasma fresco congelato (P.F.C.) è ottenuto attraverso il congelamento di plasma, da singolo donatore di sangue intero o in aferesi (plasmaferesi), che deve avvenire entro limiti di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione.

Il congelamento del Plasma fresco congelato per uso clinico ottenuto da aferesi, deve preferibilmente iniziare entro sei ore dalla raccolta e, in ogni caso, non oltre le 18 ore se l'unità di partenza viene refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a +10°C.

Il congelamento del Plasma fresco congelato per uso clinico ottenuto da Sangue Intero, deve preferibilmente iniziare entro sei ore dalla raccolta ed, in ogni caso, non oltre le 18 ore dalla raccolta se l'unità di partenza viene refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a +10°C.

Il plasma ottenuto da sangue intero e da aferesi deve essere congelato utilizzando una apposita apparecchiatura, che consenta il completo congelamento ad una temperatura a valori inferiori a -30°C entro un'ora.

Il plasma fresco congelato (PFC) per uso clinico, se mantenuto costantemente a temperatura inferiore a -25°C può essere conservato fino a ventiquattro mesi, se a temperatura compresa tra -18 e -25°C fino a tre mesi. Trascorsi i periodi anzidetti il preparato è utilizzabile solo per il frazionamento industriale, con esclusione dell'avvio alla produzione di fattori coagulativi.

Lo scongelamento del PFC per uso clinico deve avvenire in condizioni controllate a temperatura compresa tra 30°C e 37°C in bagno termostatico con agitazione o con altra strumentazione idonea, tale da consentire il controllo della temperatura; dopo lo scongelamento deve essere usato il più presto possibile e comunque non oltre ventiquattro ore se conservato a +4°C ± 2°C. Il PFC scongelato non può essere ricongelato.

Il plasma contenente anticorpi anti-eritrocitari irregolari clinicamente significativi non deve essere utilizzato a scopo clinico. Il plasma fresco congelato ad uso clinico può essere sottoposto a quarantena al fine di ridurre il rischio di trasmissione di malattie infettive nel periodo finestra. La procedura di quarantena consiste nel conservare l'unità donata per un tempo minimo di almeno 60 giorni fino alla successiva donazione del donatore. L'unità è rilasciata a fronte di test consecutivi negativi.

Ad un controllo di qualità a campione, il preparato deve contenere in media non meno di 70 IU per 100 mL di fattore VIIIc, eritrociti residui < 6 x 10⁹ /L, Leucociti residui < 0,1 x 10⁹ /L, se leucodepleto < 1 x 10⁶ e piastrine residue < 50 x 10⁹ /L.

Il plasma fresco congelato non deve avere colore anomalo o evidenti coaguli.

Presso il SIMT di Borgomanero le medie dei valori dei controlli di qualità del Plasma Fresco Congelato sono riportate nel paragrafo "CQ EMOCOMPONENTI DA 01/01/2020 A 31/12/2022" in tabella (pag11).

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 03 Pagina 8 di 11

Il Plasma fresco congelato per frazionamento industriale e per la produzione industriale di plasma virus inattivato può essere ottenuto da aferesi o da scomposizione di Sangue Intero.

Per questo emocomponente si applicano i requisiti previsti dalle rispettive Monografie della Farmacopea europea e dalle altre norme europee applicabili.

Emocomponenti irradiati.

Le unità di sangue ed emocomponenti, nel caso sia indicata l'irradiazione, devono essere sottoposte a una dose di radiazioni compresa tra 25Gy e 50Gy, allo scopo di ridurre il rischio di GvHD post-trasfusionale. L'irradiazione delle emazie deve avvenire entro quattordici giorni dal prelievo e le unità irradiate debbono essere trasfuse in tempi brevi e comunque entro 28 giorni dal prelievo.

Nei casi di trasfusione intrauterina, o a neonato, o a paziente con iperpotassiemia gli emocomponenti eritrocitari devono essere irradiati entro 5 gg successivi alla donazione ed utilizzati entro ventiquattrore dall'irradiazione. L'irradiazione non modifica la scadenza dei concentrati piastrinici.

Le unità di sangue ed emocomponenti irradiate possono essere assegnate anche a pazienti immunologicamente normali, fatte salve le dovute precauzioni per categorie a rischio di iperpotassiemia.

Unità di predeposito per autotrasfusione.

L'unità di predeposito deve essere identificata in maniera univoca, sulla etichetta della relativa sacca deve essere apposta la firma del paziente e del medico responsabile del prelievo.

Il paziente deve essere informato che le unità predepositate sono conservate fino a scadenza della componente eritrocitaria e che sono disponibili per le sue necessità trasfusionali.

La scadenza dell'unità di predeposito, le relative modalità di conservazione e di trasporto sono analoghe a quelle per le unità omologhe (conservazione 4°C ±2°C per un periodo di tempo non superiore a 35 gg se prelievo in CPD).

Gel piastrinico autologo

Il concentrato piastrinico per la produzione di Gel piastrinico, ottenuto dalla centrifugazione del plasma ricco in piastrine deve avere un contenuto pari $1 \times 10^6 \mu\text{L} \pm 20\%$.

Collirio da siero autologo

Il Collirio da siero autologo viene prodotto a partire da un prelievo ematico a cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero può essere diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB). Per volumi di prelievo superiori a 200 ml i pazienti devono rispondere ai criteri di eleggibilità validi per le donazioni autologhe mediante predeposito.

Nella nostra struttura, il siero viene diluito con un volume di soluzione fisiologica pari ad almeno il 30% del volume. La preparazione del volume viene effettuata secondo procedure che ne garantiscano la sterilità. Per ciascun prelievo sono prodotte aliquote di un volume massimo di 1,5 ml, ciascuna corrispondente ad una somministrazione terapeutica giornaliera.

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 03 Pagina 9 di 11

ETICHETTATURA

Emocomponenti omologhi

Tutti gli emocomponenti devono riportare in etichetta le seguenti informazioni:

- denominazione identificativa della struttura dove la donazione è stata raccolta.
- codice identificativo della donazione conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti
- denominazione dell'emocomponente conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti
- volume o peso netto dell'emocomponente
- fenotipo ABO, tipo Rh (D), fenotipo Rh, antigene/fenotipo Kell, altri fenotipi gruppo ematici (se determinati)
- elencazione dei test di qualificazione biologica con relativo esito negativo
- tipo e volume di soluzione anticoagulante
- tipo e volume della soluzione additiva se presente
- data e ora di donazione e di scadenza
- temperatura di conservazione
- dicitura: "Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170 – 200 millimicron"
- dicitura: "Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi (se emazie) o altre anomalie evidenti (se emocomponente diverso dalle emazie)"
- ogni trattamento aggiuntivo effettuato sull'emocomponente deve essere indicato in etichetta

Nel caso che da una donazione vengano ottenuti due o più emocomponenti della stessa tipologia, ciascuno di questi deve essere specificamente identificato da una codifica o numerazione integrativa.

Nel caso di concentrato piastrinico e di concentrato granulocitario da aferesi devono essere indicati in etichetta i contenuti cellulari.

Per gli emocomponenti di seguito elencati, le etichette devono anche contenere le seguenti informazioni:

a) in caso di Emazie lavate:

- data e ora di preparazione
- nuova data ed ora di scadenza dopo lavaggio

b) in caso di Concentrati piastrinici ottenuti da pool di buffy coat:

- data e ora di preparazione
- data e ora di scadenza
- composizione e volume della soluzione utilizzata per la risospensione;
- contenuto in piastrine (valore attuale o media ottenuta dai controlli di qualità; in quest'ultimo caso deve essere specificato che trattasi di un valore medio dei controlli di qualità);
- codice di identificazione del pool;
- identificazione del concentrato piastrinico come Rh(D) positivo in caso di presenza anche di un solo buffy coat Rh (D) positivo

c) in caso di Concentrati piastrinici ottenuti da aferesi:

- data e ora di preparazione
- data e ora di scadenza
- fenotipi HLA e/o HPA (se determinati)
- composizione e volume della soluzione utilizzata per la risospensione;
- contenuto in piastrine (valore attuale o media ottenuta dai controlli di qualità; in quest'ultimo caso deve essere specificato che trattasi di un valore medio dei controlli qualità).

d) in caso di Emocomponenti irradiati:

- data e ora di irradiazione;
- nuova data e ora di scadenza dopo irradiazione;
- dose somministrata in Gy.

	A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 03 Pagina 10 di 11	

Emocomponenti autologhi

- denominazione identificativa del Servizio Trasfusionale;
- codice identificativo della donazione conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti;
- denominazione dell'emocomponente conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti;
- volume o peso netto dell'emocomponente;
- fenotipo ABO, tipo Rh(D) e fenotipo Rh (se determinato);
- elencazione dei test di qualificazione biologica con dichiarazione complessiva di relativo esito;
- composizione e volume della soluzione anticoagulante;
- composizione e volume della soluzione additiva se presente;
- data e ora di donazione e di scadenza;
- temperatura di conservazione;
- dicitura: "Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170-200 nanometri; dicitura: "Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi (se emazie) o altre anomalie evidenti (se emocomponente diverso dalle emazie)";
- dicitura: "Donazione autologa - esclusivamente riservata a "Cognome, Nome e data di nascita del paziente";
- firma del paziente;
- firma del medico responsabile della donazione.

Emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale

- denominazione identificativa del Servizio Trasfusionale;
- codice identificativo della donazione conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti;
- denominazione dell'emocomponente conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti;
- data e ora di donazione e di scadenza;
- temperatura di conservazione;
- dicitura: "Donazione autologa - esclusivamente riservata a "Cognome, Nome e data di nascita del paziente";

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO ALL. STANDARD DI PRODOTTO: REPERTORIO PRESTAZIONI E PRODOTTI	CODICE: ALL008 EMESSO IL: 07/04/2025 VALIDO DAL: 15/04/2025
	Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA Revisione 03 Pagina 11 di 11

Standard qualitativi degli emocomponenti prodotti presso il SIMT CPVE di Borgomanero

	EMAZIE CONCENTRATE LEUCODEPLETE IN SOLUZIONE ADDITTIVA			EMAZIE CONCENTRATE LEUCODEPLETE IN SOLUZIONE ADDITTIVA LAVATE			PLASMA FRESCO CONGELATO DA SEPARAZIONE DI SANGUE INTERO			PLASMA FRESCO CONGELATO DA AFERESI			CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL DI BUFFY COAT LEUCODEPLETI			CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI			PLASMA FRESCO CONGELATO DA MULTICOMPONENT		
Parametro	N° Unità testate	VM	DS	N° Unità testate	VM	DS	N° Unità testate	VM	DS	N° Unità testate	VM	DS	N° Unità testate	VM	DS	N° Unità testate	VM	DS	N° Unità testate	VM	DS
Volume mL	830	269,74	15,33	250	274,43	13,2	742	278,14	14,85	236	692	11,3	1311	357,5	15,7	134	330	50,3	72	455	4,2
Ht%	830	60,12	2,47	250	58,94	2,81															
Hb gr/U	830	53,46	4,95	250	52,56	4,24															
Leucociti x10 ⁶ /U	830	0	0	250	0	0							1311	0,01	0,1	134	0,06	0,22			
Emolisi a fine conservazione %	28	0,11	0,08	250	0,21	0,10															
Contenuto proteico gr/U				250	0,01	0,17															
RBC x10 ⁹ /L							742	0	0	236	0	0							72	0	0
PLT x 10 ⁹ /L							742	6,11	3,64	236	18,12	7,66							72	17,6	9,42
Fattore VIII in pool							56	109	17,74	27	111	19,8									
Proteine totali in pool							56	59	1,7	27	60	5,9									
pH													115	6,94	0,09	3	7,1	0,1			
Conta piastrinica x 10 ¹¹ /U													1311	2,83	0,63	134	3,70	0,9			
Emocolture in anaerobiosi e aerobiosi a fine conservazione	70	NEG	NEG										115	NEG	NEG						
Leucociti x 10 ⁹ /L							742	0,05	1,25	236	0	0							72	0	0

DS: Deviazione Standard

VM: Valore Medio