

ORDIN nr. 1.237 din 10 iulie 2007

privind aprobarea Nomenclatorului național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică

EMITENT: MINISTERUL SANATATII PUBLICE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 511 din 31 iulie 2007

În conformitate cu prevederile art. 6 lit. f) pct. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale lit. j) din anexa nr. 4 la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Autorității de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice nr. E.N. 7.394/2007,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite prezentul ordin.

ART. 1

Se aprobă Nomenclatorul național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice, Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină teritoriale și spitalele publice și private în care se administrează terapie transfuzională vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

Prezentul ordin transpune Directiva 2002/98/CE privind standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui și componentelor sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L033 din 8 februarie 2003, și Directiva 2004/33/CE cu

privire la anumite cerințe tehnice pentru sânge și componentele sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L091 din 30 martie 2004.

ART. 4

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 10 iulie 2007.

Nr. 1.237.

ANEXĂ

NOMENCLATORUL NAȚIONAL

al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică

CAP. I

Terminologie

ART. 1

În sensul prezentului ordin, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) donare autologă înseamnă sânge și componente sanguine colectate de la un individ, cu unica intenție/scop de terapie transfuzională autologă ulterioară sau alte terapii, aplicate aceluiași individ;
- b) donare alogenică înseamnă colectarea de sânge și componente sanguine de la un individ, cu intenția/scopul de a le transfuza unui alt individ, pentru utilizarea în dispozitive medicale sau ca sursă de materie primă pentru obținerea de produse medicale;
- c) validare înseamnă stabilirea unei evidențe documentate și obiective că cerințele particulare pentru o folosire specifică sunt îndeplinite în mod consecvent;
- d) sânge total înseamnă donarea unei unități de sânge;
- e) crioprezervarea este prelungirea intervalului de conservare a componentelor

sanguine prin tehnica de înghețare;

f) plasma este fracțiunea lichidă a sângelui în care celulele sunt suspendate. Plasma poate fi separată de fracțiunea celulară a sângelui total colectat pentru uz terapeutic, ca plasmă proaspătă congelată (PPC) sau poate fi prelucrată în continuare până la crioprecipitat și plasmă decrioprecipitată, pentru utilizarea în terapia transfuzională. Poate fi utilizată în obținerea de produse medicinale derivate din sânge uman și plasmă umană sau folosită pentru prepararea de pool-uri de concentrate plachetare standard sau deleucocitate. Poate fi folosită, de asemenea, pentru resuspendarea concentratelor eritrocitare cu destinația de exsanguino-transfuzie sau transfuzie perinatală;

g) crioprecipitatul este componentul plasmatic preparat din plasmă proaspătă congelată, prin precipitarea proteinelor (prin congelare/decongelare) și concentrarea ulterioară și resuspensia proteinelor precipitate într-un volum mic de plasmă;

h) spălarea este un proces de îndepărtare a plasmei sau soluției de conservare din produsele celulare prin centrifugare, decantarea lichidului supernatant de pe celule și adăugarea unei soluții izotonice de suspensie, care, la rândul ei, este în general îndepărtată și înlocuită după centrifugarea ulterioară a suspensiei. Centrifugarea, decantarea și procesul de înlocuire pot fi repetate de câteva ori;

i) concentrat eritrocitar înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge total, cu îndepărtarea unei mari părți din plasmă;

j) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge din care s-a îndepărtat o mare parte din plasmă. Stratul leucotrombocitar, conținând o mare proporție de trombocite și leucocite din unitatea donată, este, de asemenea, îndepărtat;

k) concentrat eritrocitar deleucocitat înseamnă eritrocitele obținute de la o singură donare de sânge total, din care sunt îndepărtate eritrocitele și o mare parte din plasmă;

l) concentrat eritrocitar resuspendat înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge total, cu îndepărtarea unei mari părți din plasmă. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare;

m) soluția aditivă înseamnă o soluție preparată specific cu scopul menținerii proprietăților benefice ale componentelor celulare în timpul stocării;

n) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge, cu plasma în mare parte îndepărtată.

Stratul leucotrombocitar, ce conține o mare parte din trombocitele și leucocitele din unitatea donată, se îndepărtează. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare;

o) strat leucotrombocitar înseamnă un component sanguin obținut prin centrifugarea unei unități de sânge total și care conține o cantitate considerabilă din leucocitele și plachetele sanguine;

p) concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge total, cu îndepărtarea unei mari părți din plasmă și din care leucocitele au fost îndepărtate. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare;

q) concentrat eritrocitar de afereză înseamnă celulele roșii obținute dintr-o donare de eritrocite prin afereză;

r) afereza este metoda de obținere a uneia sau mai multor componente sanguine cu ajutorul unui aparat care procesează sângele total și din care componentele reziduale ale sângelui sunt returnate donatorului, în cursul sau la sfârșitul acestei proceduri;

s) concentrat plachetar de afereză/concentrat plachetar unitar înseamnă suspensie concentrată de plachete sanguine, obținute prin afereză;

ș) concentrat plachetar de afereză deleucocitat înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine, obținută prin afereză, din care leucocitele au fost îndepărtate;

t) pool de concentrate plachetare standard înseamnă o suspensie de concentrate de plachete sanguine obținută prin procesarea unităților de sânge total și amestecarea plachetelor din aceste unități, în cursul sau după procesul de separare;

ț) pool de concentrate plachetare standard deleucocitat înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine obținută prin procesarea unităților de sânge total și amestecarea plachetelor din aceste unități, în cursul sau după separare și din care au fost îndepărtate leucocitele;

u) concentrat plachetar standard înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine obținută prin procesarea unei singure unități de sânge total;

v) concentrat plachetar standard deleucocitat înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine obținută prin procesarea unei singure unități de sânge total, din care leucocitele au fost îndepărtate;

w) plasma proaspătă congelată (PPC) înseamnă plasma supernatantă separată dintr-o donare de sânge total sau plasma colectată prin plasmafereză, înghețată și conservată;

x) plasma decrioprecipitată destinată transfuziei înseamnă componenta

plasmatică obținută dintr-o unitate de plasmă proaspătă congelată, după ce crioprecipitatul a fost îndepărtat;

y) concentrat granulocitar de afereză înseamnă o suspensie concentrată de granulocite obținută prin afereză;

z) procesul de control statistic înseamnă metoda de control al calității unui produs sau unui proces, ce se bazează pe un sistem de analiză a unui număr adecvat de eșantioane, fără a fi necesară măsurarea fiecărui produs al procesului.

CAP. II

Condiții generale

ART. 2

(1) În nomenclatorul național al componentelor sanguine figurează doar componentele care pot fi preparate în rețeaua națională de transfuzie sanguină, în condițiile actuale de dotare tehnică.

(2) Nomenclatorul național al componentelor sanguine cuprinde toate componentele sanguine destinate utilizării terapeutice care sunt recoltate, preparate, conservate, controlate biologic și bacteriologic, validate, distribuite și transportate conform bunelor practici transfuzionale reglementate.

(3) Nomenclatorul național al componentelor sanguine va fi actualizat în măsura în care se vor prepara și alte variante ale componentelor sanguine prin introducerea unor echipamente și/sau dispozitive medicale specifice diferitelor procese de preparare și/sau transformare.

CAP. III

Lista componentelor sanguine pentru utilizare terapeutică

ART. 3

Componentele sanguine destinate utilizării terapeutice pot fi obținute din sângele total recoltat prin metoda standard sau din recoltarea prin afereză cu ajutorul unui separator automat de celule.

ART. 4

(1) Componentele sanguine destinate utilizării terapeutice sunt de origine umană și pot proveni din donarea alogenică (homologă) sau autologă.

(2) Donarea homologă este reprezentată de recoltarea de sânge total sau de

componente sanguine de la o persoană (donator) în vederea utilizării terapeutice la altă persoană (primitor).

(3) Recoltarea autologă implică recoltarea sângelui total sau a componentelor sanguine de la o persoană, în cadrul unui program de transfuzie autologă programată, în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană.

ART. 5

(1) Componentele sanguine homologe pentru utilizare terapeutică sunt:

- a) sânge total - unitate adult;
- b) sânge total deleucocitat - unitate adult;
- c) concentrat eritrocitar resuspendat;
- d) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat;
- e) concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat;
- f) concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat;
- g) concentrat trombocitar standard;
- h) concentrat trombocitar de afereză deleucocitat;
- i) concentrat granulocitar de afereză;
- j) plasmă proaspătă congelată din sânge total;
- k) plasmă proaspătă congelată de afereză;
- l) crioprecipitat;
- m) plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată.

(2) Componentelor sanguine homologe le pot fi aplicate următoarele transformări:

- a) prepararea componentelor sanguine pediatrice:
 - a.1. sânge total - unitate pediatrică;
 - a.2. sânge total deleucocitat - unitate pediatrică;
 - a.3. concentrat eritrocitar - unitate pediatrică;
 - a.4. concentrat eritrocitar deleucocitat - unitate pediatrică;
- b) iradierea (25 Grays) componentelor sanguine celulare;
- c) alte tipuri de transformări vor fi nominalizate și caracterizate în nomenclator, în măsura în care echipamentele și/sau dispozitivele medicale necesare diferitelor procese de transformare vor fi introduse și validate pentru utilizarea în centrele de transfuzie sanguină.

(3) Componentelor sanguine homologe le pot fi aplicate următoarele calificative:

- a) securizat prin carantinare - pentru componentele sanguine plasmaticice;
- b) fenotipat - pentru componentele sanguine eritrocitare;

- c) compatibilizat - pentru componentele sanguine eritrocitare;
- d) citomegalovirus (CMV) negativ.

ART. 6

Componentele sanguine labile autologe (transfuzie autologă programată) sunt:

- a) sânge total;
- b) concentrat eritrocitar resuspendat;
- c) plasmă proaspătă congelată din sânge total;
- d) plasmă proaspătă congelată de afereză;
- e) concentrat eritrocitar de afereză.

CAP. IV

Regulile de etichetare a componentelor sanguine

ART. 7

(1) Componentele sanguine homologe pentru utilizare terapeutică prezintă o etichetare aderentă la eticheta de fond a dispozitivului medical de recoltare și/sau conservare care comportă cel puțin datele următoare:

- a) numele și adresa și numărul de telefon ale centrului de transfuzie sanguină producător;
- b) numărul de identificare a donării;
- c) denumirea oficială a componentului sanguin;
- d) condițiile de conservare;
- e) grupul sanguin în sistemul ABO;
- f) grupul sanguin în sistemul Rhesus (D);
- g) data recoltării sângelui/componentului sanguin (ziua/luna/anul);
- h) data expirării validității componentului sanguin (ziua/luna/anul și, după caz, ora);
- i) volumul (sau masa netă);
- j) concentrația celulară medie pentru concentratele trombocitare, exprimată în 10^{11} ;
- k) mențiunea "validat", care atestă validarea finală a componentului sanguin în vederea distribuirii lui;
- l) mențiunea "transfuzie strict izogrup ABO", în cazul prezenței în sângele donatorului a anticorpilor imuni anti-A și anti-B;
- m) dacă este cazul, mențiuni particulare fiecărui subtip de component sanguin

pentru care au fost aplicate transformări sau calificative;

n) mențiunea "strict izoRh(D)".

(2) Etichetarea aplicată în cadrul centrului de transfuzie sanguină (CTS) nu acoperă următoarele mențiuni generale de pe eticheta de fond a dispozitivului medical de recoltare și/sau conservare:

a) compoziția și volumul soluției anticoagulante/de conservare și a soluției nutritive/de conservare;

b) numele și adresa producătorului dispozitivului medical și/sau de conservare;

c) referința și numărul de lot ale dispozitivului medical de recoltare și/sau de conservare;

d) mențiunile pentru modul de utilizare a recipientului.

ART. 8

Etichetarea componentelor sanguine autologe respectă normele enunțate anterior, dar, în plus, eticheta centrului de transfuzie sanguină trebuie să includă identificarea pacientului cu avertizarea "Numai pentru transfuzia autologă pungă rezervată strict pentru:"

a) numele de familie și prenumele, inclusiv prenumele tatălui (în paranteză);

b) data și locul nașterii;

c) data și locul intervenției programate (nume spital și secție).

ART. 9

Etichetarea aplicată în cadrul centrului de transfuzie sanguină, precum și mențiunile de pe eticheta de fond a recipientului indispensabile pentru utilizarea terapeutică sunt în limba română.

CAP. V

Caracteristicile componentelor sanguine pentru utilizare terapeutică

ART. 10

Pentru fiecare component sanguin sunt precizate:

a) denumirea oficială;

b) descrierea;

c) condițiile și durata maximă de conservare;

d) condiții de transport.

ART. 11

Componentele sanguine celulare homologe sunt:

1. Sânge total - unitate adult

Descriere

Sânge venos de origine umană, recoltat de la un donator calificat pentru donarea de sânge în urma unui act medical.

Este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem de pungi recoltare și conservare) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare în proporție optimă de 1 volum soluție la 7 volume sânge venos.

Sângele total se prezintă macroscopic ca un lichid de culoare roșu-închis care, după o perioadă de repaus sau după centrifugare, se separă într-un sediment de eritrocite și un supernatant de plasmă. Între cele două componente poate apărea o peliculă fină de culoare alb-gălbuie formată de stratul leucotrombocitar.

După 24 de ore de la recoltare sângele total nu mai conține trombocite și factorii plasmatici labili ai coagulării în concentrații terapeutice eficiente.

Când sângele se conservă la o temperatură cuprinsă între +2°C și +6°C apare o degradare progresivă a factorilor labili ai coagulării V și VIII, creșterea concentrației de potasiu, scăderea pH-ului plasmei și scăderea rapidă a viabilității trombocitelor.

Hemoglobina își pierde progresiv capacitatea de eliberare a oxigenului datorită scăderii progresive a 2,3 bi-phosphoglycerate (2,3 BPG, denumit anterior 2,3 DPG).

După 10 zile de conservare a sângelui în CPD-A1 tot 2,3 BPG este pierdut, dar după transfuzie este regenerat în circulația primitivului.

În timpul conservării se formează microagregate.

Volumul unei unități adult de sânge total este, în medie, de 450 ml ± 10 ml sânge venos, la care se adaugă volumul de soluție anticoagulantă/de conservare.

Conținutul minim de hemoglobină este de 45 g/unitate adult de sânge total.

La sfârșitul perioadei maxime de depozitare hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de depozitare și transport

Conservarea unității adult de sânge total se face în spații frigorifice, la temperatură controlată cuprinsă între +2°C și +6°C.

Durata maximă de conservare depinde de soluția anticoagulantă/de conservare utilizată.

Pentru soluția anticoagulantă/de conservare CPD-A (Adenina) durata maximă de

conservare este de 35 de zile.

În caz de transport, în interiorul containerului nu se va depăși temperatura de +10°C mai mult de 24 de ore.

Înainte distribuției și înainte transfuziei se verifică vizual fiecare unitate pentru a elimina pe cele care pot prezenta modificări ale conținutului, mai ales modificări de culoare, aspect coagulat sau deteriorări ale pungii.

2. Concentrat eritrocitar resuspendat

Descriere

Component sanguin obținut în sistem închis dintr-o unitate adult de sânge total care este centrifugată și din care este decantată plasma (fără a se elimina stratul leucotrombocitar), la care se adaugă o soluție nutritivă de conservare.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de pungă care conține în punga primară de recoltare un volum corespunzător de soluție anticoagulantă CPD și într-o pungă satelit de transfer un volum adecvat (80-100 ml) soluție nutritivă de conservare, SAGManitol. Adăugarea soluției nutritive de conservare se face imediat după decantarea supernatantului plasmatic.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungă) utilizat la recoltare.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat în SAG-Manitol - unitate adult este de 45 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

3. Concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat

Descriere

Component sanguin obținut în regim închis dintr-o unitate adult de sânge total care este centrifugată și din care este decantată plasma și stratul leucotrombocitar, la care se adaugă o soluție nutritivă de conservare.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem

multiplu de pungi care conține în punga primară de recoltare un volum corespunzător de soluție anticoagulantă CPD și într-o pungă satelit de transfer un volum adecvat (80-100 ml) soluție nutritivă de conservare, SAGManitol. Adăugarea soluției nutritive de conservare se face imediat după decantarea supernatantului plasmatic.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungi) utilizat la recoltare.

Unitatea conține totalitatea eritrocitelor din unitatea de sânge total de origine, cu excepția a 10-30 ml de sediment eritrocitar, care este decantat împreună cu stratul leucotrombocitar.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat - unitate adult este de 43 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

Conținutul în leucocite/unitate este mai mic de $1,2 \times 10^9$.

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

4. Concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat - unitate adult

Descriere

Concentrat eritrocitar resuspendat în SAG-M din care s-a eliminat cea mai mare parte a leucocitelor prin filtrare în sistem închis.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungi) utilizat la recoltare.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat - unitate adult este de 40 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

Conținutul în leucocite/unitate este mai mic de 1×10^6 .

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare și transport

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42

de zile.

5. Concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat

Descriere

Component sanguin obținut prin afereza eritrocitelor, cu un separator de celule automat, din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face cu un separator de celule automat, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv medical steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).

Concentratul eritrocitar separat din sângele total recoltat este resuspendat în soluție nutritivă de conservare SAG-M și se filtrează în sistemul închis funcțional.

Volumul soluției nutritive de conservare SAG-M poate fi de 80-120 ml.

Într-o procedură de afereză se pot obține, de la același donator, una sau două unități de concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat.

În funcție de separatorul automat de celule utilizat, este posibil să se prepare unități de concentrate eritrocitare având caracteristici previzibile, reproductibile și standardizate.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul de recoltare utilizat pentru separatorul automat de celule.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat - unitate adult este de 40 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

Conținutul în leucocite reziduale/unitate este mai mic de 1×10^6 .

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare și transport

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

6. Concentrat trombocitar standard

Descriere

Component sanguin obținut în sistem închis dintr-o unitate adult de sânge total proaspăt care conține majoritatea trombocitelor din unitatea de origine într-un mediu de suspensie de aproximativ 50-60 ml.

Concentratul trombocitar standard poate fi obținut prin două metode: preparare

pornind de la plasma bogată în trombocite și preparare pornind de la stratul leucotrombocitar (buffy-coat).

Concentratul trombocitar standard prezintă o culoare gălbuie, cu un aspect turbid la o agitație ușoară, fără eritrocite.

În funcție de metoda de preparare, numărul de trombocite dintr-un concentrat trombocitar standard poate varia între 45 și 85 x 10⁹, iar numărul de eritrocite între 0,2 și 1 x 10⁹.

Numărul de trombocite/unitate de concentrat trombocitar standard obținut prin metoda plasmă bogată în trombocite trebuie să fie mai mare de 60 x 10⁹ în cel puțin 75% din unitățile testate.

Valoarea pH corectată la +22°C, măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, este cuprinsă între 6,4 și 7,4.

Condiții și durata maximă de conservare și transport

Concentratul trombocitar standard trebuie conservat în condiții care să asigure, de o manieră optimă, supraviețuirea și activitatea hemostatică a trombocitelor.

Materialul plastic al pungilor în care sunt preparate și conservate trombocitele trebuie să fie suficient de permeabil schimburilor gazoase pentru a garanta un aport bun de oxigen pentru trombocite.

Cantitatea de oxigen necesară depinde de cantitatea de trombocite din produs.

În general, se asigură o conservare acceptabilă atunci când concentrația de trombocite este inferioară valorii de 1,5 x 10⁹/ml, iar pH-ul, pe toată durata conservării, este cuprins între 6,4 și 7,4.

Conservarea are loc la temperatura controlată de +20°C - +24°C, în condiții de agitație lentă în plan orizontal și continuă care generează un aport mai bun de oxigen.

În condițiile descrise, durata maximă de conservare este de 5 zile, dacă plasticul pungii de preparare și conservare este calificat pentru această durată.

Concentratele trombocitare standard trebuie transportate la o temperatură cât mai apropiată de cea recomandată. După recepționare, ele trebuie conservate în condițiile recomandate, cu excepția cazurilor când se utilizează imediat. Este recomandată agitarea concentratelor trombocitare standard înaintea utilizării.

7. Concentrat trombocitar de afereză deleucocitat

Descriere

Component sanguin obținut prin afereză trombocitară, cu un separator automat de celule, din sângele venos al unui singur donator, a cărei aptitudine pentru

donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face cu un separator automat de celule, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule). Concentratul trombocitar separat din sângele total recoltat este deleucocitat pe parcursul procedurii de afereză sau la sfârșitul ei.

Concentratul trombocitar de afereză deleucocitat prezintă o culoare gălbuie, cu un aspect turbid la o agitație ușoară, fără semne de hemoliză.

În funcție de separatorul automat de celule și de protocolul utilizat, numărul de trombocite poate varia între 200 și 800×10^9 .

Prin afereză se poate recolta, o singură dată, de la un singur donator, un număr de trombocite care reprezintă echivalentul celor obținute din 3 până la 13 unități de sânge total recoltate.

Astfel, este redus riscul aloimunizării HLA, riscul contaminării virale și pot fi tratați, în mod eficient, pacienții deja aloimunizați.

Trombocitele obținute prin afereză sunt recoltate și conservate într-un volum plasmatic programabil, conform cu criteriile de conservare care garantează respectarea specificațiilor referitoare la pH. Astfel, este recomandat să se respecte o proporție mai mare de 40 ml pentru fiecare valoare unitară de 60×10^9 trombocite.

Numărul de trombocite/unitate de concentrat trombocitar de afereză deleucocitat trebuie să fie mai mare de 200×10^9 în 90% din unitățile testate.

Valoarea pH corectată la $+22^\circ\text{C}$, măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, este cuprinsă între 6,4 și 7,4.

Condiții și durata maximă de conservare

Concentratul trombocitar de afereză deleucocitat trebuie conservat în condiții care să asigure, de o manieră optimă, supraviețuirea și activitatea hemostatică a trombocitelor.

Materialul plastic al pungilor în care sunt preparate și conservate trombocitele trebuie să fie suficient de permeabil schimburilor gazoase pentru a garanta un aport bun de oxigen pentru trombocite.

Cantitatea de oxigen necesară depinde de cantitatea de trombocite din produs.

În general, se asigură o conservare acceptabilă atunci când concentrația de trombocite este inferioară valorii de $1,5 \times 10^9/\text{ml}$, iar pH-ul, pe toată durata conservării, este cuprins între 6,4 și 7,4.

Conservarea are loc la temperatura controlată de $+20^\circ\text{C}$ - $+24^\circ\text{C}$, în condiții de

agitație lentă și continuă care generează un aport mai bun de oxigen.

În condițiile descrise, durata maximă de conservare este de 5 zile, dacă plasticul pungii de preparare și conservare este calificat pentru această durată.

Concentratele trombocitare de afereză deleucocitate trebuie transportate la o temperatură cât mai apropiată de cea recomandată. După recepționare, ele trebuie conservate în condițiile recomandate, cu excepția cazurilor când se utilizează imediat.

Este recomandată agitarea înaintea utilizării lor.

8. Concentrat granulocitar de afereză

Descriere

Component sanguin obținut prin afereză granulocitară cu un separator automat de celule din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face cu un separator automat de celule, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv medical steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).

Concentratul granulocitar de afereză este o suspensie de granulocite într-un volum de plasă mai mic de 500 ml.

Numărul de granulocite/unitate de concentrat granulocitar de afereză trebuie să fie mai mare de 1×10^{10} , în toate unitățile recoltate.

Valoarea pH corectată la $+22^{\circ}\text{C}$, măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, este cuprinsă între 6,4 și 7,4.

Condiții și durata maximă de conservare

Concentratul granulocitar de afereză trebuie transfuzat, în măsura în care este posibil, cât mai rapid după recoltare. Dacă stocarea lui nu poate fi evitată, perioada de conservare trebuie limitată la maximum 24 de ore, la o temperatură cuprinsă între $+20^{\circ}\text{C}$ și $+24^{\circ}\text{C}$.

Concentratul granulocitar de afereză trebuie transportat într-un container adaptat la temperatura de conservare cuprinsă între $+20^{\circ}\text{C}$ și $+24^{\circ}\text{C}$.

9. Plasmă proaspătă congelată din sânge total

Descriere

Component sanguin obținut aseptice dintr-o singură unitate adult de sânge total, după separarea de elementele celulare. Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de pungi format din punga primară de recoltare, cu un volum corespunzător de soluție anticoagulantă, și pungi de

transfer.

Separarea plasmei din sângele total și debutul congelării ei se fac în primele 6 ore de la recoltare. Sistemul de congelare a plasmei trebuie să permită obținerea, într-un interval de 30 de minute, a unei temperaturi mai mici de -30°C .

Separarea și congelarea plasmei cât mai apropiate de momentul recoltării și la o temperatură mai mică de -30°C permit conservarea unei cantități mai mari de factori labili ai coagulării.

Plasma proaspătă congelată conservă atât concentrații normale ale factorilor stabili ai coagulării, albuminei și imunoglobulinelor, precum și minimum 70% din concentrația inițială de Factor VIIIc, a celorlalți factori labili ai coagulării și a inhibitorilor naturali.

În medie, după congelare/decongelare, concentrația de Factor VIIIc trebuie să fie mai mare sau egală cu 70% din valoarea unității de plasmă proaspătă congelată.

Nivelul proteinelor totale este mai mare sau egal cu valoarea de 50 g/l.

Conținutul în celule reziduale trebuie să fie următorul:

- a) eritrocite - mai mic de $6,0 \times 10^9/l$;
- b) leucocite - mai mic de $0,1 \times 10^9/l$;
- c) trombocite - mai mic de $50 \times 10^9/l$.

Volumul unității de plasmă proaspătă congelată este de cel puțin 200 ml. Acest volum ține cont de volumul soluției anticoagulante și de conservare. Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Condiții și durata maximă de conservare

Plasma proaspătă congelată conservată la o temperatură mai mică de sau egală cu -30°C are o durată maximă de conservare de 12 luni, începând cu ziua recoltării.

Dacă plasma proaspătă congelată se conservă la o temperatură cuprinsă între -18°C și -25°C , durata maximă de conservare este de 3 luni.

În caz de transport al plasmei congelate, în interiorul containerului este menținută o temperatură cât mai apropiată de cea de conservare. Dacă nu este prevăzută utilizarea imediată, plasma proaspătă congelată este transferată rapid în capacitatea de conservare, la temperatura recomandată.

Decongelarea plasmei în vederea utilizării terapeutice se face la $+37^{\circ}\text{C}$, folosindu-se o metodă care să asigure o temperatură constantă pe toată durata operației de decongelare.

După decongelare, plasma proaspătă congelată se prezintă ca un lichid limpede

sau cu o ușoară turbiditate, fără semne vizibile de hemoliză. La sfârșitul decongelării nu trebuie să fie vizibil niciun crioprecipitat insolubil.

Se verifică aspectul macroscopic al fiecărei unități și se elimină cele care prezintă defecte ale etanșeității conținătorului (scurgeri) sau modificări ale aspectului normal al plasmei (floculare, alterări de culoare).

După decongelare, produsul se utilizează imediat. Este interzisă recongelarea.

10. Plasma proaspătă congelată de afereză

Descriere

Component sanguin obținut prin afereză cu un separator automat de celule din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face utilizându-se un dispozitiv medical steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).

Debutul congelării plasmei se face în primele 6 ore (de preferat primele două ore) de la recoltarea plasmei prin afereză.

Sistemul de congelare a plasmei trebuie să permită obținerea, într-un interval de 30 de minute, a unei temperaturi mai mici de -30°C .

Congelarea cât mai apropiată de momentul recoltării și la o temperatură mai mică de -30°C permite conservarea unei cantități mai mari de factori labili ai coagulării.

Plasma proaspătă congelată de afereză conservă concentrații normale ale factorilor stabili ai coagulării, albuminei și imunoglobulinelor, precum și minimum 70% din concentrația inițială de Factor VIIIc, a celorlalți factori labili ai coagulării și a inhibitorilor naturali.

Volumul de plasmă obținută dintr-o singură afereză poate varia între 200 ml și 600 ml. Acest volum ține cont de volumul soluției anticoagulante și de conservare. Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

În medie, după congelare/decongelare, concentrația de Factor VIIIc trebuie să fie mai mare sau egală cu 70% din valoarea unității de plasmă proaspăt congelată.

Nivelul proteinelor totale este mai mare sau egal cu valoarea de 50 g/l.

Conținutul în celule reziduale trebuie să fie următorul:

- a) eritrocite - mai mic de $6,0 \times 10^9/l$;
- b) leucocite - mai mic de $0,1 \times 10^9/l$;
- c) trombocite - mai mic de $50 \times 10^9/l$.

Condiții și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, decongelarea sunt analoge cu cele ale plasmei proaspete congelate.

11. Crioprecipitat

Descriere

Crioprecipitatul reprezintă fracțiunea de proteine plasmatică care rămâne insolubilă după decongelarea lentă, la temperatura de (+) 2°C - (+) 6°C, și ulterior centrifugarea la viteză înaltă, în aceleași condiții de temperatură, a unei unități de plasmă proaspătă congelată obținută dintr-o unitate de sânge total.

Condițiile de congelare după preparare sunt identice cu cele pentru plasma proaspătă congelată.

Crioprecipitatul conține cea mai mare parte a Factorului VIII, Factorului von Willebrand, fibrinogenului, Factorului XIII și fibrolectinei, prezente în plasma proaspăt recoltată și separată.

Crioprecipitatul este concentrat într-un volum plasmatic final de 30-40 ml și trebuie să conțină:

- a) Factor VIIIc - mai mare sau egal cu 70 UI/unitate;
- b) fibrinogen - mai mare sau egal cu 140 mg/unitate;
- c) Factor von Willebrand - mai mare sau egal cu 100 UI/unitate.

Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Condiții și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, decongelarea sunt analoge cu cele ale plasmei proaspete congelate.

12. Plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată

Descriere

Plasma proaspătă congelată decrioprecipitată este plasma obținută după separarea crioprecipitatului din plasma proaspătă congelată provenită dintr-o singură unitate de sânge total.

Condițiile de congelare după preparare sunt identice cu cele pentru plasma proaspătă congelată.

Cu excepția factorilor labili ai coagulării și a unei părți importante din cantitatea de fibrogen care se regăsesc în crioprecipitat, plasma proaspătă congelată decrioprecipitată conține cantități de albumină, imunoglobuline și factori stabili ai coagulării, analoge cu cele conținute în plasma proaspătă congelată.

Volumul unității de plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată este de

minimum 160 ml. Acest volum ține cont de volumul soluției anticoagulante și de conservare. Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Condiții și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, decongelarea sunt analoge cu cele ale plasmei proaspete congelate.

ART. 12

Transformările componentelor sanguine pediatrice sunt:

1. Prepararea componentelor sanguine pediatrice:

Prepararea pediatrică reprezintă divizarea în sistem închis a unui component sanguin homolog, în mai multe unități, destinate utilizării terapeutice pediatrice.

a) Sânge total - unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unei unități adult de sânge total, recoltată într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține volumul corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD.

Volumul unei unități pediatrică de sânge total este de minimum 50 ml.

Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 45 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare este de 7 zile.

b) Sânge total deleucocitat - unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unei unități adult de sânge total deleucocitat.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD și filtru integrat pentru deleucocitarea sângelui

total.

Volumul unei unități pediatrice de sânge total deleucocitat este de minimum 50 ml.

Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 40 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare este de 7 zile.

c) Concentrat eritocitar - unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unui concentrat eritocitar preparat dintr-o unitate adult de sânge total prin centrifugare și din care se decantează o parte din plasma separată, fără a se elimina stratul leucotrombocitar.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD.

Volumul concentratului eritocitar - unitate pediatrică este de minimum 50 ml.

Hematocritul este cuprins între 60% și 80%.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 45 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare este de 7 zile.

d) Concentrat eritocitar deleucocitat - unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin obținut prin divizarea în sistem închis a unui concentrat

eritrocitar deleucocitat preparat dintr-o unitate adult de sânge total deleucocitat prin centrifugare și din care se decantează o parte din plasma separată.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de punși) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD și filtru integrat pentru deleucocitarea sângelui total.

Volumul concentratului eritrocitar deleucocitat - unitate pediatrică este de minimum 50 ml. Hematocritul este cuprins între 60% și 80%.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 40 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare este de 7 zile.

2. Iradierea (25 grays):

Iradierea constă în expunerea unui component sanguin celular la o sursă de radiații ionizante cu scopul de a inactiva celulele imunocompetente din produs.

Protocolul terapeutic stabilit trebuie să garanteze o doză măsurabilă în fiecare punct al zonei de iradiere de minimum 25 grays și maximum 45 grays.

Durata de expunere se stabilește pentru fiecare sursă de radiații și este reevaluată periodic pentru a ține cont de curba de activitate a izotopului.

Concentratele eritrocitare pot fi iradiate în primele 14 zile de la recoltare și ulterior pot fi stocate până în ziua 28 de la recoltare.

Concentratele eritrocitare pediatrice trebuie utilizate în primele 48 de ore de la iradiere.

Concentratele trombocitare pot fi utilizate până la data de expirare a valabilității.

Concentratele granulocitare trebuie iradiate și utilizate în maximum 24 de ore de la iradierea lor.

Se recomandă utilizarea etichetelor sensibile la radiații, care validează respectarea condițiilor de iradiere a componentului sanguin.

Iradierea componentelor sanguine poate fi făcută doar în unitățile care dispun de condiții adecvate de iradiere a componentelor sanguine și care dețin autorizațiile specifice.

Această transformare se aplică următoarelor componente sanguine celulare:

- a) sânge total - unitate adult;
- b) sânge total deleucocitat - unitate adult;
- c) concentrat eritrocitar resuspendat;
- d) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat;
- e) concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat;
- f) concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat;
- g) concentrat trombocitar standard;
- h) concentrat trombocitar unitar de afereză deleucocitat;
- i) concentrat granulocitar de afereză.

ART. 13

Calificative ale componentelor sanguine homologe:

1. Fenotipat

Definiție

Calificativul de "fenotipat" implică determinarea antigenelor eritrocitare C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5) ale sistemului Rhesus și antigenului eritrocitar K(Kel1) al sistemului Kell.

În funcție de necesități este extinsă fenotiparea și la alte sisteme antigenice eritrocitare.

Acest calificativ se poate aplica tuturor componentelor sanguine eritrocitare. Pe eticheta centrului de transfuzie sanguină vor fi menționate fiecare antigen eritrocitar determinat și rezultatul determinării.

2. Compatibilizat

Definiție

Calificativul de "compatibilizat" se aplică componentelor sanguine eritrocitare pentru care a fost realizată, în laboratorul centrului de transfuzie sanguină, proba directă de compatibilitate între serul primitorului și eritrocitele componentului sanguin destinat utilizării terapeutice. Pe eticheta centrului de transfuzie sanguină va fi menționat acest calificativ.

3. Securizat prin carantinare

Definiție

Securizarea prin carantină constă în stocarea componentelor sanguine plasmatică timp de 6 luni, în condiții specifice de conservare. După acest interval, validarea acestora ca produse securizate este condiționată de rezultatele negative ale controlului biologic obligatoriu al altei donări provenind de la același donator,

după un interval de 6 luni.

Acest calificativ se poate aplica tuturor componentelor sanguine plasmatice. Pe eticheta centrului de transfuzie sanguină va fi menționat: "Securizare prin carantină".

ART. 14

(1) Componentele sanguine autologe provin din recoltarea de sânge total sau din recoltarea prin afereză de la o persoană în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană, în cadrul unui protocol de transfuzie autologă programată (TAP).

(2) Protocolul de transfuzie autologă programată se stabilește de comun acord între medicul curant responsabil de intervenția chirurgicală și medicul responsabil de colectă din centrul de transfuzie sanguină.

(3) Componentele sanguine autologe sunt recoltate și preparate numai în centrele de transfuzie sanguină, pornindu-se de la recoltările de sânge total secvențiale programate sau de la recoltarea prin afereză programată.

(4) Componentele sanguine autologe au un circuit de conservare, distribuție și transport separat de cel al componentelor sanguine homologe.

(5) Condițiile și durata maximă de conservare, condițiile de transport, precum și controlul fizic înainte de distribuție sau transfuzie sunt analoge celor pentru componentele sanguine homologe similare.

(6) Caracteristicile componentelor sanguine autologe sunt identice cu cele ale componentelor sanguine homologe similare.