

# MINISTERO DELLA SALUTE

## DECRETO 3 marzo 2005

**Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti.**

### Titolo I RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, con particolare riguardo agli articoli 4, punto n. 6, e 6, lettera c);

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, «Disciplina per le attivita' trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati», con particolare riguardo agli articoli 1 e 3, comma 2;

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, «Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue ed emocomponenti»;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2001 recante «Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue ed emocomponenti» e sue successive integrazioni e modificazioni;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, - Attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/1618, 90/641 e 92/13 in materia di radiazioni ionizzanti;

Visti il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, ed il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 242, «Attuazione delle direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro»;

Vista la Raccomandazione R 95(15), sulla «Preparazione, uso e garanzia di qualita' degli emocomponenti», adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa e la relativa appendice;

Vista la raccomandazione del Consiglio del 29 giugno 1998, sulla «Idoneita' dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunita' Europea» (98/463/CE);

Vista la Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Vista la direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti;

Vista la legge 31 dicembre 1996, n. 675, «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 1997, «Autorizzazione n. 2/1997, al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale»;

Ravvisata la necessita' di modificare, aggiornandolo, detto decreto 25 gennaio 2001;

Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale reso nella seduta del 21 settembre 2004;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 3

febbraio 2005;

Decreta:

1. E' approvato l'articolato concernente le caratteristiche e le modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti, composto da 18 articoli e tre allegati, uniti al presente decreto del quale costituiscono parte integrante.

2. Il presente decreto, predisposto anche in attuazione della direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004, e' soggetto a revisione con cadenza almeno biennale da parte della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, sentito l'Istituto superiore di sanita' in collaborazione con le societa' scientifiche di settore, accogliendo le indicazioni formulate dagli organismi comunitari e internazionali finalizzate alla piu' elevata qualita' possibile del sangue e dei suoi prodotti, in rapporto alla sicurezza del donatore e del ricevente.

Art. 1.

Procedure e modalita' per la donazione di sangue intero o di emocomponenti

1. Il prelievo di sangue intero o di emocomponenti (inclusi gli emocomponenti preparati per uso topico) viene eseguito in una struttura trasfusionale da personale all'uopo specificamente formato, in ambienti idonei e con dotazioni che consentono di garantire gli eventuali interventi di urgenza. Deve essere garantita la costante manutenzione delle apparecchiature utilizzate.

2. Il responsabile della struttura trasfusionale predispone protocolli di attuazione per le singole procedure, a partire dalle metediche di detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura che garantiscono l'asepsi, fino agli interventi e alla registrazione in caso di reazione avversa; per ogni singola donazione devono essere registrati i dati identificativi del personale coinvolto, i dati del donatore, il tipo di procedura adottata, l'anticoagulante ed eventualmente il sedimentante impiegato, il volume ed il contenuto degli emocomponenti raccolti, la durata della procedura, l'eventuale premedicazione farmacologica.

3. Preliminarmente e successivamente al prelievo, e' necessario ispezionare i dispositivi per verificare l'assenza di qualsiasi difetto; devono inoltre essere adottate misure volte ad evitare ogni possibilita' di errore di identificazione del donatore, nell'etichettatura dei dispositivi di prelievo e nelle corrispondenti provette.

4. Durante l'intera procedura al donatore e' assicurata la disponibilita' di un medico esperto onde fornire assistenza adeguata e interventi d'urgenza in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

5. L'allegato n. 1 al presente decreto «Modalita' per la donazione di unita' di sangue intero e di emocomponenti», riporta le modalita' da seguire relativamente al tipo di raccolta.

Art. 2.

Prelievo di sangue intero

1. Si definisce «sangue intero» il sangue prelevato, per scopo trasfusionale, dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, utilizzando materiale sterile e sacche regolarmente autorizzate, contenenti una soluzione anticoagulante-conservante.

2. Un nuovo dispositivo di prelievo deve essere utilizzato nel caso in cui si rendesse necessaria piu' di una venipuntura.

3. Se, all'apertura di una confezione, una o piu' sacche risultassero abnormemente umide, tutte le sacche di quella confezione debbono essere eliminate.

Art. 3.

Prelievo in aferesi

1. Per aferesi si intende la raccolta di uno o piu' emocomponenti mediante separatori cellulari dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente.

2. La eventuale premedicazione del donatore, eseguita allo scopo di aumentare la raccolta di alcuni emocomponenti, e' consentita solo in casi adeguatamente motivati e previa acquisizione del consenso informato del donatore reso consapevole dello svolgimento della procedura in ogni suo dettaglio.

Art. 4.

Ristoro post donazione

1. Il donatore, dopo la donazione, deve avere adeguato riposo sul lettino da prelievo e quindi ricevere un congruo ristoro, comprendente anche l'assunzione di una adeguata quantita' di liquidi; al predetto debbono inoltre essere fornite informazioni sul comportamento da tenere nel periodo postdonazione.

Art. 5.

Prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche

1. Le cellule staminali emopoietiche, in quanto cellule primitive pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo tutte le linee ematiche, sono utilizzate dai centri trapianto di midollo osseo, dopo adeguato condizionamento del ricevente, per un trapianto in grado di consentire il recupero della normale funzionalita' midollare con la ricostituzione di tutte le linee ematiche.

2. Le cellule sopramenzionate, che si rinvencono nel midollo osseo, fra le cellule mononucleate del sangue periferico e nel sangue del cordone ombelicale, sono prelevate da donatore sano (trapianto allogenico) o dallo stesso paziente a cui vengono successivamente reinfuse (trapianto autologo). La quantita' di cellule da utilizzare ai fini di un trapianto viene stabilita sulla base di protocolli operativi predefiniti.

3. L'organizzazione per la raccolta di cellule staminali emopoietiche deve prevedere personale medico e sanitario appositamente formati: su richiesta formale del clinico, il medico incaricato della raccolta, provvede all'espletamento della procedura sulla base di protocolli concordati.

4. Per la raccolta di sangue da cordone ombelicale il medico responsabile della raccolta concorda la procedura operativa con il responsabile della struttura di ostetricia.

5. La raccolta di cellule staminali deve essere eseguita in asepsi e con procedure in grado di assicurare la sopravvivenza delle predette ed il loro sufficiente recupero. Le cellule raccolte vanno immesse in un contenitore sterile, correttamente etichettato ed eventualmente sottoposto a criopreservazione.

Titolo II

PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI

Art. 6.

Preparazione e conservazione del sangue intero

1. Il sangue intero, prelevato utilizzando materiale sterile e

sacche regolarmente autorizzate, deve essere conservato in frigoemoteca ad una temperatura di 4°C (+ o - 2°C) per un periodo di tempo, adeguato al tipo di anticoagulante-conservante impiegato, che deve essere in ogni caso definito sulla base della sopravvivenza post-trasfusionale delle emazie uguale o superiore al 75% a 24 ore.

2. Nel caso in cui l'unità di sangue intero debba essere utilizzata per la preparazione di concentrati piastrinici, la sacca deve essere mantenuta a 22°C (+ o - 2°C) per il tempo strettamente necessario.

#### Art. 7.

##### Preparazione degli emocomponenti: norme generali

1. Per emocomponenti si intendono i costituenti terapeutici del sangue che possono essere preparati utilizzando mezzi fisici semplici volti ad ottenere la loro separazione.

2. La preparazione degli emocomponenti è effettuata con l'impiego di metodi asettici e materiali apirogeni; il periodo di conservazione è determinato dalla vitalità e dalla stabilità del componente.

3. Gli emocomponenti crioconservati possono essere utilizzati solo se conformi ai criteri di validazione previsti dalle norme vigenti.

4. L'allegato n. 2 al presente decreto «Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione» riporta le modalità di preparazione e conservazione dei diversi emocomponenti. La sterilità degli emocomponenti preparati e la loro rispondenza ai requisiti indicati nell'allegato n. 2, debbono essere sottoposte a periodici controlli e i risultati devono essere documentati.

#### Art. 8.

##### Frigoriferi e congelatori

1. I frigoriferi per la conservazione del sangue e degli emocomponenti debbono assicurare una adeguata ed uniforme temperatura all'interno ed essere provvisti di termoregistratore ed allarme visivo ed acustico. L'allarme deve essere posizionato in modo da poter essere prontamente rilevato dal personale addetto il quale deve intervenire prima che il sangue e gli emocomponenti raggiungano temperature tali da deteriorarli.

2. I congelatori utilizzati per la conservazione di alcuni emocomponenti debbono raggiungere la temperatura richiesta dal tipo di conservazione che si vuole ottenere; i predetti debbono possedere le caratteristiche di cui al comma precedente.

#### Art. 9.

##### Scadenza del sangue e degli emocomponenti

1. La data di scadenza del sangue e degli emocomponenti si identifica con l'ultimo giorno in cui i predetti possono essere considerati utili agli effetti della trasfusione; la data di scadenza deve essere indicata in etichetta.

#### Art. 10.

##### Etichettatura

1. Sui contenitori di unità di sangue e di emocomponenti debbono essere apposte apposite etichette conformi a quanto indicato nell'allegato n. 3 al presente decreto, «Etichettatura».

Titolo III  
RICHIESTA E ASSEGNAZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Art. 11.

Consenso informato del ricevente

1. Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere comunque esenti da rischio, e' tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso.

Art. 12.

Sicurezza trasfusionale

1. Ai fini della prevenzione degli errori trasfusionali, nelle fasi di prelievo dei campioni per le indagini pretrasfusionali e al momento della trasfusione devono essere adottate procedure di sicura identificazione del paziente, delle unita' trasfusionali e dei campioni di sangue.

Art. 13.

Richiesta di sangue ed emocomponenti

1. La richiesta di sangue e/o di emocomponenti, contenente le generalita' del paziente e l'indicazione alla trasfusione, deve essere firmata dal medico su apposito modulo fornito dalla struttura trasfusionale o su propria carta intestata o su quella della struttura di degenza del ricevente.

2. La predetta richiesta deve essere di norma accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle prove di cui al successivo art. 14.

3. Il campione deve essere raccolto in provetta sterile entro 72 ore precedenti la trasfusione, contrassegnato in modo da consentire l'identita' del soggetto cui appartiene e firmato dal responsabile del prelievo. Se il paziente e' stato trasfuso da piu' di 4 settimane, o non e' mai stato trasfuso, il campione puo' essere raccolto entro i 7 giorni precedenti la trasfusione.

4. La struttura trasfusionale predispone una procedura documentata per la valutazione dell'appropriatezza delle richieste.

5. Qualora da un ritardo della trasfusione possa derivare pericolo di vita per il paziente, deve essere seguita, ai fini della assegnazione e consegna del sangue, la procedura predisposta dal responsabile della struttura trasfusionale per la richiesta nei casi di urgenza e di emergenza.

Art. 14.

Prove pretrasfusionali

1. La struttura trasfusionale predispone una procedura documentata per l'assegnazione di sangue ed emocomponenti che garantisca presso la struttura l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilita' fra il donatore ed il ricevente.

2. Per gli emocomponenti contenti emazie, la procedura deve descrivere le modalita' con cui vengono effettuate le seguenti indagini:

A) Esami sul sangue del donatore: conferma del gruppo AB0 e del tipo Rh (non necessariamente effettuato al momento dell'assegnazione o delle prove pretrasfusionali);

B) Esami sul sangue del ricevente:

1) Determinazione del gruppo AB0 e del tipo Rh del ricevente:

nelle procedure non urgenti e ove le condizioni cliniche lo consentano la determinazione del gruppo ABO e del tipo Rh deve essere effettuata su due campioni di sangue prelevati in due momenti diversi;

2) Ricerca di alloanticorpi irregolari antiemazie volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale. Nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca puo' essere effettuata sul siero materno.

La negativita' della ricerca anzidetta consente di omettere l'esecuzione delle prove di compatibilita' tra i globuli rossi del donatore ed il siero o plasma del ricevente, purché siano state attuate misure volte a garantire la sicurezza trasfusionale.

Le predette prove di compatibilita' debbono, invece, essere obbligatoriamente eseguite ogni qualvolta siano stati rilevati anticorpi irregolari anti emazie.

3. Per gli emocomponenti contenenti emazie, la procedura deve descrivere le modalita' con cui si assicura che i campioni di sangue del ricevente e quelli relativi ad ogni unita' trasfusa vengono conservati per sette giorni dopo la trasfusione.

4. Tutti i campioni di sangue diretti alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di alloanticorpi irregolari, alla esecuzione delle prove di compatibilita', devono essere perfettamente identificabili e firmati dal responsabile del prelievo.

#### Art. 15.

##### Tracciabilita' della trasfusione

1. Presso ogni struttura trasfusionale e' adottato, per ciascuna unita' di sangue e/o di emocomponenti distribuita, un sistema di sicuro riconoscimento del ricevente cui la stessa unita' e' stata assegnata con l'indicazione se siano stati eseguiti i test pretrasfusionali.

2. Ogni unita' di sangue e/o di emocomponenti, all'atto della consegna, deve essere accompagnata dal modulo di trasfusione recante i dati del ricevente cui la trasfusione e' destinata.

3. Alla struttura trasfusionale deve pervenire documentazione di ogni atto trasfusionale e di eventuali reazioni avverse da parte del medico utilizzatore della terapia stessa.

#### Art. 16.

##### Trasporto

1. Le strutture trasfusionali predispongono procedure atte a garantire che il trasporto di sangue ed emocomponenti ad ogni stadio della catena trasfusionale avvenga in condizioni che consentono di mantenere l'integrita' del prodotto.

2. Le sacche contenenti unita' di sangue e di emocomponenti debbono essere ispezionate immediatamente prima del trasporto ed in caso di riscontro di eventuali anomalie dell'aspetto e del colore debbono essere eliminate. L'esame ispettivo delle sacche deve essere ripetuto da chi riceve i preparati inviati.

#### Art. 17.

##### Unita' non utilizzate

1. Qualora l'unita' di sangue o di emocomponente richiesta non venga utilizzata, il richiedente provvede alla restituzione della stessa alla struttura trasfusionale fornitrice nel piu' breve tempo possibile.

2. L'unita' restituita deve essere accompagnata da una

documentazione attestante la sua integrita' e l'osservanza dei protocolli stabiliti dal responsabile della struttura trasfusionale relativamente alla sua conservazione e trasporto.

Art. 18.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. A partire da tale data e' abrogato il decreto ministeriale 25 gennaio 2001.

Roma, 3 marzo 2005

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2005  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 304

Allegato 1

MODALITA' PER LA DONAZIONE DI UNITA' DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

Donazione di sangue intero.

La donazione di una unita' di sangue intero, volume pari a 450 ml (+ o -) 10%. Il flusso ematico deve essere adeguato ed ininterrotto. La donazione di sangue intero non dovrebbe, di norma, necessitare piu' di 10 minuti, se la sua durata e' superiore a 12 minuti non deve essere utilizzata per la preparazione di concentrati piastrinici, mentre se e' superiore a 15 minuti il plasma non deve essere utilizzato a scopi trasfusionali o per la preparazione di fattori labili della coagulazione.

All'atto della raccolta deve essere prelevato, per i controlli sierologici, un campione addizionale di sangue di quantita' non superiore di norma a 30 ml; le provette per la raccolta di detto campione devono essere etichettate prima del salasso e subito dopo deve essere verificata la congruenza dei dati identificativi con quelli riportati sul dispositivo di raccolta.

Sul campione addizionale prelevato debbono essere eseguiti gli esami per l'identificazione del gruppo sanguigno, di validazione biologica nonche' 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 eta' fertile; l'intervallo tra due donazioni non deve essere inferiore a novanta giorni.

Donazione di plasma.

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

- a) prelievo minimo per singola donazione: 450 ml;
- b) prelievo massimo per singola donazione: 650 ml, in assenza di reintegro di volume non si puo' prelevare piu' di 600 ml di plasma al netto dell'anticoagulante per seduta, al mese 1,5 litri e all'anno 10 litri;
- c) perdita di eritrociti inferiore a 20 ml per donazione;
- d) intervallo di tempo. minimo consentito tra due donazioni di plasma e tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citoferesi: quattordici giorni; tra una donazione di sangue intero o citoferesi e una di plasma: un mese.

Donazione di piastrine.

La donazione di piastrine mediante emaferesi deve rispondere ai

seguenti requisiti:

- a) prelievo minimo corrispondente agli standard indicati per il concentrato piastrinico da aferesi;
- b) perdita di eritrociti inferiore a 20 ml per donazione;
- c) numero massimo consentito di piastrinoafèresi per il donatore periodico: sei all'anno;
- d) intervallo minimo consentito tra due piastrinoafèresi e tra una piastrinoafèresi ed una donazione di sangue intero: quattordici giorni; tra una donazione di sangue intero ed una piastrinoafèresi: un mese.

Per particolari esigenze terapeutiche i limiti sopraindicati possono essere modificati a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale.

Donazione di leucociti.

La donazione di leucociti mediante emafèresi deve rispondere ai seguenti requisiti:

- a) prelievo di almeno  $1 \times 10^{10}$  (elevato a  $10^{11}$ ) leucociti totali per singola donazione;
- b) numero massimo consentito di donazioni per donatore non premedicato non superiore a sei nell'anno; in caso di premeditazione con steroidi, il numero massimo consentito è di quattro l'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 volemi 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.

1) Donazione di globuli rossi + plasma (eritroplasmafèresi):

- a) sacca RBC: contenuto massimo 250 ml di globuli rossi;
- b) sacca PPP: contenuto massimo 400 ml di plasma.

L'intervallo minimo consentito tra due eritroplasmafèresi è di novanta giorni. Il numero massimo di donazioni non deve essere superiore a quattro all'anno per l'uomo e due all'anno per la donna in età fertile.

2) Donazione di globuli rossi + piastrine (eritropiastrinoafèresi):

- a) sacca RBC contenuto massimo: 250 ml di globuli rossi;
- b) sacca PLT contenuto in piastrine: almeno  $2 \times 10^{11}$  (elevato a  $10^{12}$ ).

L'intervallo minimo consentito tra due eritropiastrinoafèresi è di novanta giorni. Il numero massimo di donazioni non deve essere superiore a quattro all'anno per l'uomo e due all'anno per la donna in età fertile.

3) Donazione di plasma + piastrine (plasmapiastrinoafèresi):

- a) sacca PPP contenuto massimo 400 ml di plasma;
- b) sacca PLT contenuto in piastrine almeno  $2 \times 10^{11}$  (elevato a  $10^{12}$ ).

L'intervallo minimo consentito tra due plasmapiastrinoafèresi è di quattordici giorni e tra una donazione che comprende la raccolta di globuli rossi e una plasmapiastrinoafèresi è di trenta giorni. Il numero massimo consentito di plasmapiastrinoafèresi è di sei all'anno.

4) Donazione di piastrine in aferesi raccolte in due sacche:

- a) prima sacca PLT contenuto in piastrine non inferiore a  $2 \times 10^{11}$  (elevato a  $10^{12}$ );
- b) seconda sacca PLT contenuto in piastrine non inferiore a  $2 \times 10^{11}$  (elevato a  $10^{12}$ );
- c) contenuto massimo di piastrine delle due sacche  $6 \times 10^{11}$  (elevato a  $10^{12}$ ).



L'intervallo minimo consentito tra due donazioni di piastrine in aferesi in due sacche e' di trenta giorni.

L'intervallo minimo tra donazioni che comprendono la raccolta di globuli rossi e/o piastrine e' di trenta giorni. Il numero massimo consentito di donazioni non deve essere superiore a tre per anno.

5) Donazione di due unita' di globuli rossi: peso minimo richiesto: 70 kg Hb pre donazione: > 15 g/L; Hb post donazione: > 12,5 g/L nell'uomo e 11,5 g/L nella donna.

L'intervallo minimo consentito tra due donazioni successive di 2 sacche di globuli rossi e tra questa tipologia di donazione ed una di sangue intero e' di centottanta giorni. L'intervallo minimo consentito tra una donazione di 2 sacche di globuli rossi e altra donazione che non determina sottrazione di globuli rossi e' di trenta giorni.

## Allegato 2

### PREPARAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E LORO CONSERVAZIONE

Emazie concentrate.

Le emazie concentrate senza ulteriori soluzioni additive, sono ottenute da sangue intero attraverso la rimozione di parte del plasma mediante centrifugazione, senza ulteriori lavorazioni.

Alla fine della procedura ciascuna unita' deve possedere:

contenuto minimo di emoglobina pari a 45 g;

ematocrito compreso tra 65 e 75%;

emolisi: meno dello 0,8% della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione.

Le emazie concentrate, preparate senza interruzione del circuito chiuso, devono essere conservate a +4°C (+ o -) 2°C per un periodo di tempo che dipende dal tipo di anticoagulante impiegato.

Emazie concentrate private del buffy-coat.

Le emazie concentrate private del buffy-coat sono ottenute da sangue intero con la rimozione di parte del plasma e dello strato leucopiastrinico (buffy-coat), pari ad un volume compreso tra 20 e 60 ml.

L'ematocrito del concentrato deve essere compreso tra il 65 ed il 75%.

L'unita' preparata deve contenere tutti gli eritrociti di partenza meno una quota compresa tra 10 e 30 ml.

Emolisi: meno dello 0,8% della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione.

Ad un controllo di qualita' a campione, il contenuto di leucociti e di piastrine deve essere inferiore rispettivamente a  $1,2 \times 10^9$  (elevato a 9) e a  $20 \times 10^9$  (elevato a 9) per unita', quello di emoglobina non inferiore a 43 g.

La durata del periodo di conservazione del preparato e' analoga a quella indicata per le emazie concentrate.

Emazie concentrate con aggiunta di soluzioni additive.

Le emazie concentrate con aggiunta di soluzioni additive sono ottenute da sangue intero, dopo centrifugazione e rimozione del plasma e successiva aggiunta al concentrato eritrocitario di appropriate soluzioni nutritive. Il volume della soluzione additiva e' compreso tra 80 e 110 ml. La procedura deve essere effettuata appena possibile dopo la raccolta (al massimo entro tre giorni).

L'ematocrito del preparato ottenuto, che dipende dalla metodica di centrifugazione impiegata, dalla quantita' di plasma residuo; dalle caratteristiche della soluzione additiva, non deve essere superiore al 70%; ogni unita' deve avere un contenuto minimo di emoglobina pari a 45g. Emolisi: meno dello 0,8% della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione. L'unita' preparata deve possedere l'intero patrimonio eritrocitario

dell'unita' di partenza e deve contenere, sempreche' non siano stati rimossi, la maggior parte dei leucociti e piastrine, in funzione del metodo di centrifugazione impiegato. La durata del periodo di conservazione del preparato e' in rapporto alla soluzione additiva impiegata.

Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive.

Le emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive sono ottenute da sangue intero centrifugato, dopo rimozione del plasma e del buffy-coat e successiva addizione al concentrato eritrocitario di opportune soluzioni nutritive. Il volume della soluzione additiva e' compreso tra 80 e 110 ml. La procedura deve essere effettuata appena possibile dopo la raccolta (al massimo entro tre giorni).

L'ematocrito del preparato e' in diretto rapporto con il metodo di centrifugazione adottato, con il volume di plasma residuo, con il volume e le caratteristiche della soluzione additiva impiegata, non deve essere superiore al 70%; ogni unita' deve avere un contenuto minimo di emoglobina pari a 43 g. L'unita' preparata deve contenere tutti gli eritrociti di partenza, meno una quota non superiore a 30 ml; il contenuto medio di leucociti e di piastrine per unita' deve essere inferiore rispettivamente a  $1,2 \times 10^9$  (elevato a 9), e a  $20 \times 10^9$  (elevato a 9). Emolisi: meno dello 0,8% della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione.

La durata del periodo di conservazione del preparato e' in rapporto alla soluzione impiegata.

Emazie lavate.

Le emazie lavate sono ottenute da sangue intero mediante centrifugazione, rimozione del plasma e successivo lavaggio delle emazie in soluzione isotonica a +4°C. Questo componente e' una sospensione di eritrociti dalla quale sono stati rimossi leucociti e piastrine e parte del plasma.

La quantita' di plasma residuo e' in diretto rapporto con il protocollo di lavaggio impiegato. L'ematocrito varia in funzione delle necessita' cliniche. Alla fine del procedimento di lavaggio ciascuna unita' deve possedere un contenuto minimo di emoglobina pari a 40 g.

Ad un controllo di qualita' a campione, il contenuto di proteine deve essere inferiore a 0,3 g/unita'.

Il preparato deve essere conservato a +4°C (+ o -) 2°C per un periodo di tempo il piu' breve possibile e comunque non superiore a ventiquattro ore se non vengono utilizzati metodi che garantiscono l'integrita' del circuito chiuso.

Emazie leucodeplete.

Le emazie leucodeplete sono ottenute attraverso la rimozione, mediante filtrazione, della maggior parte dei leucociti da una preparazione di emazie o, al momento del prelievo, mediante filtro in linea. Ad un controllo di qualita' a campione, il contenuto di leucociti deve essere inferiore a  $1 \times 10^6$  (elevato a 6) per unita'. Ciascuna unita' deve possedere un contenuto minimo di emoglobina pari a 40 g. Emolisi: meno dello 0,8% della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione.

Se la preparazione del prodotto ha comportato l'apertura del sistema, il tempo di conservazione deve essere inferiore a ventiquattro ore a 4°C (+ o -) 2°C.

Emazie congelate.

Le emazie congelate sono ottenute per congelamento con idoneo crioprotettivo entro sette giorni dalla raccolta e conservate 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. Per entrambi i metodi si richiede una procedura di deglicerolizzazione/lavaggio. Le emazie congelate possono essere conservate fino a dieci anni e il loro impiego a scopo

trasfusionale e' condizionato ai criteri di idoneita' previsti dalla normativa in vigore e dalla garanzia che sia sempre mantenuta la corretta temperatura di conservazione.

Prima dell'uso le emazie sono scongelate, deglicerolizzate, lavate, risospese in soluzione fisiologica o soluzione additiva e utilizzate nel piu' breve tempo possibile; possono essere conservate a +4°C (+ o -) 2°C per non piu' di ventiquattro ore se non vengono utilizzati metodi che garantiscono l'integrita' del circuito chiuso.

L'unita' ricostituita di emazie congelate e' praticamente priva di proteine, granulociti e piastrine. Ogni unita' deve possedere un contenuto emoglobinico non inferiore a 36 g.

Il trasporto del preparato allo stato congelato richiede misure atte a mantenere adeguate condizioni di conservazione.

#### Concentrato di emazie da aferesi.

Il concentrato di emazie da aferesi e' ottenuto da un singolo donatore sottoposto ad aferesi utilizzando un separatore cellulare ed e' costituito da una o due unita'. Ogni unita' deve possedere un contenuto minimo di emoglobina pari a 40 g, con un ematocrito del 65-75%, ridotto a 50-70% se risospeso in soluzione additiva. La durata e le modalita' per la conservazione sono le medesime del concentrato di emazie.

Concentrato piastrinico da singola unita' di sangue intero.

Il concentrato piastrinico da singola unita' di sangue intero e' ottenuto da sangue intero fresco mantenuto a + 22 (+ o -) 2°C, attraverso centrifugazione e successivo recupero della maggior parte del contenuto in piastrine.

Ad un controllo di qualita' a campione, il preparato deve contenere, nel 75% delle unita' esaminate, un numero di piastrine compreso tra le 4,5 e le 8,5x10 (elevato a 10) in 50-60 ml del mezzo di sospensione.

Il preparato deve possedere, per singola unita', un contenuto di leucociti inferiore a 0,2x10 (elevato a 9), se da plasma ricco di piastrine, o inferiore a 0,05x10 (elevato a 9), se da buffy-coat, sempreche' non siano state adottate misure volte a diminuire il contenuto dei componenti predetti.

Il concentrato piastrinico da singola unita' di sangue intero, qualora preparato in sistema chiuso, puo' essere conservato a 22°C (+ o -) 2°C, in agitazione continua, per un periodo di tempo variabile in funzione del contenitore impiegato e comunque non oltre cinque giorni dal prelievo. La conservazione deve essere effettuata con modalita' che garantiscano la vitalita' e l'attivita' emostatica delle piastrine contenute. Il volume di plasma o di liquido conservante deve essere in quantita' tale da garantire, durante tutto il periodo di conservazione, un pH compreso fra 6,4 e 7,4, corretto per 22°C.

#### Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat.

Il concentrato piastrinico da pool di buffy-coat e' ottenuto da un pool di 5-8 buffy-coat da singole unita' di sangue intero fresco e deve contenere almeno 2,5x10 (elevato a 11) piastrine.

La miscela di buffy-coat, compatibile per gruppo sanguigno, deve essere quindi diluita con una adeguata quantita' di plasma o con appropriata soluzione nutriente e centrifugata in modo da ridurre il contenuto di leucociti ad una quantita' inferiore a 0,05x10 (elevato a 9) per singola unita' 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. La conservazione deve essere effettuata con modalita' che garantiscano la vitalita' e l'attivita' emostatica delle piastrine contenute.

Si possono preparare concentrati piastrinici lavati per pazienti con ripetute reazioni dopo trasfusione di piastrine o in pazienti con anticorpi anti -IgA, se non sono disponibili piastrine da donatori con carenza di IgA. I lavaggi comportano la riduzione proteica, ma contemporaneamente diminuisce il contenuto piastrinico. Le piastrine devono poi essere risospese in una soluzione additiva.

#### Concentrato piastrinico da aferesi.

Il concentrato piastrinico da aferesi e' ottenuto da un singolo donatore sottoposto a piastrinoaferesi utilizzando un separatore cellulare.

Ad un controllo di qualita' a campione, il contenuto di piastrine del concentrato non deve essere inferiore a  $3 \times 10^{11}$  (elevato a  $11$ ) piastrine in almeno il 75% dei campioni.

Il concentrato ottenuto da plasmapiastrinoaferesi o da prelievo multicomponente deve contenere almeno  $2 \times 10^{11}$  (elevato a  $11$ ) piastrine.

L'emocomponente, se preparato in sistema chiuso, puo' essere conservato a  $22^{\circ}\text{C}$  (+ o -)  $2^{\circ}\text{C}$  in agitazione continua per un periodo di tempo variabile in funzione del contenitore impiegato, e comunque non superiore a cinque giorni dal prelievo. La conservazione deve essere effettuata con modalita' che garantiscano la vitalita' e l'attivita' emostatica delle piastrine contenute.

Il volume di plasma o di liquido conservante deve essere in quantita' tale da garantire, durante tutto il periodo di conservazione, un pH compreso fra 6,4 e 7,4.

Si possono preparare concentrati piastrinici lavati per pazienti con ripetute reazioni dopo trasfusione di piastrine o in pazienti con anticorpi anti -IgA, se non sono disponibili piastrine da donatori con carenza di IgA. I lavaggi comportano la riduzione proteica, ma contemporaneamente diminuisce il contenuto piastrinico. Le piastrine devono poi essere risospese in una soluzione additiva.

#### Piastrine crioconservate (da aferesi).

Le piastrine crioconservate (da aferesi) sono preparate congelando a  $-80^{\circ}\text{C}$ , o a temperature inferiori, un concentrato di piastrine prelevate in aferesi da non piu' di ventiquattro ore.

Il preparato puo' essere conservato in congelatore meccanico a  $-80^{\circ}\text{C}$  fino ad un anno, in vapori di azoto liquido a  $-150^{\circ}\text{C}$ , fino a dieci anni. E' necessario utilizzare un crioprotettivo.

Prima dell'uso le piastrine devono essere scongelate e risospese in appropriata soluzione. Dopo scongelamento devono essere usate immediatamente. Il caso di breve periodo di conservazione vanno mantenute in adeguata agitazione a  $+22^{\circ}\text{C}$  (+ o -)  $2^{\circ}\text{C}$ .

Una unita' 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 inferiori a  $1 \times 10^6$  (elevato a 6).

Per il trasporto allo stato congelato devono essere adottate misure volte a mantenere adeguate condizioni di conservazione.

#### Concentrato granulocitario da aferesi.

Il concentrato granulocitario da aferesi sospeso in plasma e' ottenuto da un singolo donatore mediante l'impiego di separatori cellulari.

Ad un controllo di qualita' a campione, il preparato deve contenere almeno  $1 \times 10^{10}$  (elevato a 10) granulociti in un volume inferiore a 500 ml in almeno il 75% delle unita' esaminate.

La preparazione deve essere trasfusa quanto prima possibile e comunque entro ventiquattro ore se mantenuta a  $22^{\circ}\text{C}$  (+ o -)  $2^{\circ}\text{C}$ .

#### Cellule staminali emopoietiche periferiche.

Le cellule staminali da sangue periferico vengono raccolte come cellule mononucleate mediante leucoafèresi.

Le cellule staminali da cordone ombelicale vengono raccolte dalla placenta attraverso le vene del cordone ombelicale.

Quando indicate, successive addizionali purificazioni e manipolazioni possono comprendere: la rimozione di granulociti ed eritrociti nonché la riduzione ed eliminazione di cellule neoplastiche nelle preparazioni di cellule progenitrici ematopoietiche autologhe o del numero dei T - linfociti nelle preparazioni di cellule progenitrici ematopoietiche allogeniche, al fine di minimizzare la Graft versus Host Disease (GVHD).

Le cellule raccolte vengono sospese in una soluzione contenente un crioprotettivo e proteine, congelate in idonei contenitori e poi conservate a temperature inferiori a  $-80^{\circ}\text{C}$ .

Le cellule progenitrici ematopoietiche congelate debbono essere scongelate in bagno termostatico a  $+37^{\circ}\text{C}$ , sotto agitazione continua, e trasfuse immediatamente.

Debbono essere congelati anche i campioni di riferimento delle preparazioni di cellule progenitrici ematopoietiche per i dovuti controlli.

#### Plasma fresco congelato.

Il plasma fresco congelato (P.F.C.) è ottenuto attraverso il congelamento di plasma, dopo separazione del sangue intero o mediante afèresi (plasmafèresi), che deve avvenire entro limiti di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente l'attività dei fattori labili della coagulazione. Tale preparazione contiene normali livelli di fattori stabili e labili della coagulazione, albumina e immunoglobuline, per una quantità totale di proteine superiore a 50 g/L.

Il preparato dovrebbe contenere meno di  $6 \times 10^6$  (elevato a 9/1) di emazie, meno di  $0,1 \times 10^6$  (elevato a 9/1) di leucociti e meno di  $50 \times 10^6$  (elevato a 9/1) di piastrine.

Qualora il plasma sia ottenuto da sangue intero deve essere separato preferenzialmente entro sei ore e non oltre le 18 ore dalla raccolta ed il suo congelamento deve avvenire utilizzando una apparecchiatura che lo completi entro un'ora a temperatura inferiore a  $-30^{\circ}\text{C}$ .

Qualora il plasma sia ottenuto da afèresi, deve essere congelato utilizzando una apparecchiatura che lo completi entro un'ora a temperatura inferiore a  $-30^{\circ}\text{C}$ .

Ad un controllo di qualità a campione, il preparato deve contenere almeno il 70% del contenuto originale di fattore VIIIc.

Il plasma fresco congelato, se mantenuto costantemente a temperatura inferiore a  $-25^{\circ}\text{C}$  può essere conservato fino a ventiquattro mesi, se a temperatura compresa tra  $-18$  e  $-25^{\circ}\text{C}$  fino a tre mesi. Trascorsi i periodi anzidetti il preparato è utilizzabile solo per la produzione di frazioni plasmatiche. Lo scongelamento del PFC deve avvenire a temperatura compresa tra  $30^{\circ}\text{C}$  e  $37^{\circ}\text{C}$  in bagno 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  $+2^{\circ}\text{C}$  (+ o - )  $2^{\circ}\text{C}$  e non può essere ricongelato.

In rapporto all'eventuale applicazione di trattamenti virucidi possono essere accettate caratteristiche finali del prodotto diverse purché in accordo con i criteri internazionalmente riconosciuti validi.

Il plasma fresco congelato non deve contenere anticorpi irregolari clinicamente significativi.

Crioprecipitato e plasma privo di crioprecipitato.

Il crioprecipitato e' un preparato costituito dalla frazione crioglobulinica del plasma fresco, ottenuta da una singola donazione, concentrato ad un volume finale di non superiore a 40 ml. Il prodotto contiene, oltre al fattore VIII, anche la maggior parte del fattore Von Willebrand, del fibrinogeno, del fattore XIII e della fibronectina, presenti nel plasma fresco di partenza.

Ad un controllo di qualita' a campione, il preparato deve contenere piu' di 70 U.I. di Fattore VIIIc, piu' di 140 mg di fibrinogeno e piu' di 100 UI di Fattore Von Willebrand. Le condizioni di conservazione sono quelle del PFC.

Il plasma privo di crioprecipitato e' costituito da plasma fresco congelato dopo rimozione del crioprecipitato. Contiene albumina, immunoglobuline e fattori della coagulazione nella stessa quantita' del plasma fresco congelato, eccetto i livelli di FV, FVIII, che sono ridotti marcatamente e fibrinogeno ugualmente ridotti.

Le condizioni di conservazione sono quelle del PFC. Lo scongelamento immediatamente prima dell'uso deve seguire le modalita' indicate per il plasma fresco congelato.

Il plasma privo di crioprecipitato non deve contenere anticorpi irregolari clinicamente significativi.

#### Emocomponenti irradiati.

Le unita' di sangue ed emocomponenti, nel casovia indicata l'irradiazione, devono essere sottoposte a una dose di radiazioni compresa tra 25 Gray e 50 Gray, allo scopo di ridurre il rischio di GvHD post-trasfusionale. Il tempo di esposizione deve essere standardizzato per ogni apparecchio emittente ed aggiustato ad intervalli regolari per tener conto del decadimento dell'isotopo.

L'irradiazione delle emazie deve avvenire entro quattordici giorni dal prelievo e le unita' irradiate debbono essere trasfuse entro ventotto giorni dal prelievo.

Nei casi di trasfusione intrauterina, o a neonato, o a paziente con iperpotassiemia e' necessario procedere alla trasfusione entro quarantotto ore dall'irradiazione, oppure provvedere all'eliminazione, con mezzi idonei, dell'eccesso di potassio.

L'irradiazione non modifica la scadenza dei concentrati piastrinici.

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

La irradiazione degli emocomponenti deve avvenire in locali conformi alle norme di sicurezza.

#### Unita' di predeposito per autotrasfusione.

L'unita' di predeposito per autotrasfusione consiste in una unita' di sangue intero e/o di emocomponenti prelevata al paziente cui e' destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche.

Il preparato e' di esclusivo uso autologo pertanto non e' soggetto ai vincoli imposti dai protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue.

Il responsabile della struttura trasfusionale adotta il protocollo per la procedura operativa del predeposito in cui viene definita anche la modalita' di acquisizione del consenso informato del paziente.

Piu' unita' di sangue intero e/o di emocomponenti, in funzione delle esigenze terapeutiche, possono essere prelevate dal paziente a brevi intervalli di tempo, secondo le procedure adottate nella struttura trasfusionale e con l'eventuale supporto farmacologico, e predepositate.

L'unita' 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. Per ogni

unita' devono essere effettuate le seguenti indagini:

gruppo ABO ed Rh (D);

HbsAg;

HCVAb;

HIV (base1-2) Ab.

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

La scadenza dell'unita' di predeposito, le relative modalita' di conservazione e di trasporto sono analoghe a quelle per le unita' allogeniche.

Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico).

Gel piastrinico.

Il gel piastrinico e' 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 plasticita' e modellabilita' 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 puo' 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 piu' rapidamente possibile, oppure congelato secondo tempi e modalita' analoghi a quelli del PFC. In caso di origine allogenica devono essere eseguiti gli esami obbligatori per la validazione biologica.

Colla di fibrina.

La colla di fibrina e' 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 e' ottenuto dal plasma di origine autologa od allogenica, attraverso una procedura che garantisca l'asepsi. Dopo la preparazione va utilizzato il piu' rapidamente possibile, oppure congelato secondo tempi e modalita' analoghi a quelli del PFC. In caso di origine allogenica devono essere eseguiti gli esami obbligatori per la validazione biologica.

Allegato 3

#### ETICHETTATURA

##### 1. Emazie.

Emazie concentrate; emazie concentrate con aggiunta di soluzioni additive; emazie concentrate private del buffy-coat;

emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della donazione;

nome dell'emocomponente;

volume o peso netto dell'emocomponente;

gruppo ABO e tipo Rh (D);

eventuali altri fenotipi gruppo ematici (se ricercati);  
elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici  
obbligatori;  
composizione e volume della soluzione  
anticoagulante-conservante;  
composizione e volume delle eventuali soluzioni additive;  
data di donazione e di scadenza;  
temperatura di conservazione;  
eventuali informazioni aggiuntive: leucodeplezione,  
irradiazione, .....

la dicitura: «Non utilizzabile a scopo trasfusionale se  
presenta emolisi o altre anomalie evidenti»;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto  
dispositivo munito di un filtro da 170 - 200  $\mu$  m».

## 2. Concentrato di emazie da aferesi.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati  
trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della donazione se vengono raccolte, nel  
corso della stessa donazione, due o piu' unita' esse devono essere  
distinte da ulteriore numerazione (unita' da aferesi 1,2, ..).;

in caso di uso autologo, identita' del donatore/ricevente;

«tipo del preparato» nome dell'emocomponente;

volume o peso netto dell'emocomponente;

composizione e volume della soluzione anticoagulante;

composizione e volume di eventuali soluzioni additive;

gruppo AB0 e tipo Rh (D);

eventuali altri fenotipi gruppo ematici (se ricercati);

elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici  
obbligatori;

data di donazione;

data di preparazione;

data di scadenza come crioconservato;

data e ora di scadenza dopo scongelamento;

temperatura di conservazione;

eventuali informazioni aggiuntive: leucodeplezione,  
irradiazione, virus-inattivazione;

la dicitura: «Non utilizzabile a scopo trasfusionale se  
presenta emolisi o altre anomalie evidenti»;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto  
dispositivo munito di un filtro da 170 - 200  $\mu$  m».

## 3. Emazie lavate.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati  
trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della donazione;

nome dell'emocomponente;

volume o peso netto dell'emocomponente;

gruppo AB0 e tipo Rh (D);

eventuali altri fenotipi gruppo ematici (se ricercati);

elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici  
obbligatori;

composizione e volume della soluzione anticoagulante -  
conservante;

composizione e volume delle eventuali soluzioni additive;

data di donazione;

data e ora di scadenza;

temperatura di conservazione;

eventuali informazioni aggiuntive: leucodeplezione,  
irradiazione, ematocrito;

la dicitura: «Non utilizzabile a scopo trasfusionale se  
presenta emolisi o altre anomalie evidenti»;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto  
dispositivo munito di un filtro da 170 - 200  $\mu$  m».



#### 4. Emazie leucodeplete.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;  
numero identificativo della donazione;  
nome dell'emocomponente;  
volume o peso netto dell'emocomponente;  
gruppo ABO e tipo Rh (D);  
eventuali altri fenotipi gruppo ematici (se ricercati);  
elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici

obbligatori;

composizione e volume della soluzione anticoagulante-conservazione;

composizione e volume delle eventuali soluzioni additive;

data di donazione;

data e ora di scadenza;

temperatura di conservazione;

eventuali informazioni aggiuntive: leucodeplezione, irradiazione, ematocrito;

la dicitura: «Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti»;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170 - 200  $\mu$  m».

#### 5. Emazie congelate ed emazie scongelate.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della donazione;

nome dell'emocomponente;

peso netto del preparato;

gruppo ABO e tipo Rh (D);

eventuali altri fenotipi gruppo ematici (se ricercati);

nome della soluzione criopreservante;

elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori all'epoca della donazione;

data di donazione;

data di congelamento e di scadenza come congelato;

data di scongelamento ed eventuale ora di scadenza;

temperatura di conservazione;

se preparate in circuito, la dicitura: «Dopo scongelamento, lavaggio e risospensione, trasfondere quanto prima e comunque entro ventiquattro ore se conservate a +4°C (+ o -) 2°C;

la dicitura: «Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti»;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170 - 200  $\mu$  m».

#### 6. Concentrato piastrinico.

Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat;

Concentrato piastrinico da aferesi;

Concentrato piastrinico da plasmapiastrino-aferesi;

Concentrato piastrinico da aferesi multicomponente.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della donazione;

nome dell'emocomponente;

contenuto medio in piastrine;

gruppo ABO e tipo Rh (D);

fenotipo HLA e/o HPA se ricercati;

elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori;

composizione e volume delle eventuali soluzioni aggiunte;

data di donazione e di scadenza;

temperatura di conservazione;

eventuali informazioni aggiuntive;  
leucodeplezione, irradiazione, virus-inattivazione;  
la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto  
dispositivo munito di un filtro da 170 - 200  $\mu$  m».

In caso di concentrato piastrinico ottenuto con procedure di  
aferesi l'etichetta deve inoltre indicare:

tipo del circuito utilizzato, se chiuso o aperto;  
ora di scadenza;  
contenuto in piastrine;

se vengono raccolte, nel corso della stessa donazione, due o  
piu' unita' esse devono essere distinte da ulteriore numerazione  
(unita' da aferesi 1, 2, ..).

In caso di concentrato piastrinico ottenuto da pool di buffy-coat  
l'etichetta deve inoltre indicare:

il numero di identificazione del pool. Se i concentrati  
piastrinici sono riuniti in un pool, ogni struttura trasfusionale  
deve definire un sistema di etichettatura che consenta la  
rintracciabilita' di ciascuna unita'.

#### 7. Piastrine crioconservate da aferesi.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati  
trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della donazione. Se, nel corso della  
stessa donazione, vengono raccolte due o piu' unita' esse devono  
essere distinte da ulteriore numerazione (unita' da aferesi 1, 2,  
..);

in caso di uso autologo, identita' del donatore/ricevente;

nome dell'emocomponente;

nome e volume del criopreservante;

mezzo di risospensione;

contenuto in piastrine dopo risospensione;

gruppo ABO e tipo Rh (D);

fenotipo HLA e/o HPA se ricercati;

elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici  
obbligatori all'epoca della donazione;

data di donazione;

data di preparazione;

data di scadenza come crioconservato;

data e ora di scadenza dopo scongelamento;

temperatura di conservazione;

eventuali informazioni aggiuntive: leucodeplezione,  
irradiazione, virus-inattivazione;

la dicitura: «Dopo scongelamento, lavaggio e risospensione,  
trasfondere immediatamente e comunque entro breve tempo se conservate  
a +22°C (+ o -) 2°C in costante agitazione»;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto  
dispositivo munito di un filtro da 170 - 200  $\mu$  m».

#### 8. Concentrato granulocitario da aferesi.

L'etichetta apposta sul contenitore di questo preparato  
trasfusionale deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della donazione;

nome dell'emocomponente;

gruppo ABO e tipo Rh (D);

fenotipo HLA se ricercati;

elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici  
obbligatori;

composizione e volume della soluzione anticoagulante e della  
soluzione additiva e/o di altri agenti;

contenuto in leucociti;

data di donazione;

data ed eventuale ora di scadenza;

la dicitura: «Trasfondere immediatamente e comunque entro  
dodici ore se conservato a +2°C (+ o -) 2°C»;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170 - 200 µm»;

Cellule staminali emopoietiche periferiche:

cellule staminali emopoietiche da sangue periferico;

cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della donazione;

in caso di uso autologo, identità del donatore/ricevente;

tipo del preparato;

crioprotettivo utilizzato;

contenuto in CD34 dopo risospensione;

gruppo ABO (non obbligatorio per uso autologo);

tipo Rh (D), specificando «Rh positivo» se D positivo o «Rh negativo» se D negativo. Se D negativo, riportare sull'etichetta il risultato degli esami per gli antigeni C ed E (non obbligatorio per uso autologo);

elencazione ed esito dei controlli sierologici all'epoca della donazione;

data di donazione;

data di crioconservazione e di scadenza come crioconservato;

la dicitura: «Dopo scongelamento, lavaggio e risospensione, trasfondere immediatamente»;

la dicitura: «Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta anomalie evidenti»;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un appropriato filtro».

la dicitura: «Esclusivamente per uso autologo» in caso di autotrapianto.

9. Plasma fresco congelato da singola unità di sangue intero.

Plasma fresco congelato da aferesi;

plasma fresco congelato da plasma piastrino-aferesi;

plasma fresco congelato da aferesi multicomponente;

crioprecipitato e plasma privo di crioprecipitato.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della donazione. Se vengono raccolte, nel corso della stessa donazione, due o più unità esse devono essere distinte da ulteriore numerazione (unità da aferesi 1,2, ..).;

nome dell'emocomponente;

volume o peso netto dell'emocomponente;

gruppo ABO e tipo Rh (D);

elencazione ed esito negativo dei controlli sierologici obbligatori;

composizione e volume delle soluzioni anticoagulanti;

composizione e volume delle eventuali soluzioni aggiunte;

data di donazione;

data di scadenza;

temperatura di conservazione;

eventuali informazioni aggiuntive: leucodeplezione, irradiazione, proveniente da quarantena, virus-inattivazione;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170 - 200 µm».

10. Emocomponenti irradiati.

L'etichetta apposta sul contenitore degli emocomponenti irradiati deve indicare, in aggiunta:

nome ed indirizzo della struttura di irradiazione;

data ed ora di irradiazione;

nuova data di scadenza dopo irradiazione;

dose somministrata in Gy;

condizioni di conservazione.

E' consigliato l'uso di etichette radiosensibili per dimostrare

l'avvenuta irradiazione dell'emocomponente.

12. Sangue intero e/o emocomponenti da predeposito per autotrasfusione.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati trasfusionali, possibilmente di colore diverso dalle allogeniche, deve indicare:

nome ed indirizzo della struttura di prelievo;

numero identificativo della unita';

la dicitura: «Autodonazione - strettamente riservata a: cognome, nome e data di nascita del paziente, codice identificativo del paziente»;

firma del paziente;

firma del medico responsabile del salasso;

nome dell'emocomponente;

volume o peso netto del preparato;

gruppo ABO e tipo Rh (D);

composizione e volume della soluzione anticoagulante conservante;

composizione e volume delle eventuali soluzioni aggiunte;

data di prelievo e di scadenza;

temperatura di conservazione;

la dicitura: «Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti»;

la dicitura: «Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170 - 200  $\mu$  m».

la dicitura: «Esclusivamente per uso autologo - Prove di compatibilita' ed esami pretrasfusionali NON eseguiti».