

# Il Controllo di Qualità degli Emocomponenti: esperienza del SIT di Barletta

***Roberta Napoletano***

***Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale,  
PO Dimiccoli, Barletta, ASL BT***

La sottoscritta, Roberta Napoletano, in qualità di Relatore  
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le mie funzioni al fine di trarne vantaggio.

# I Controlli di Qualità

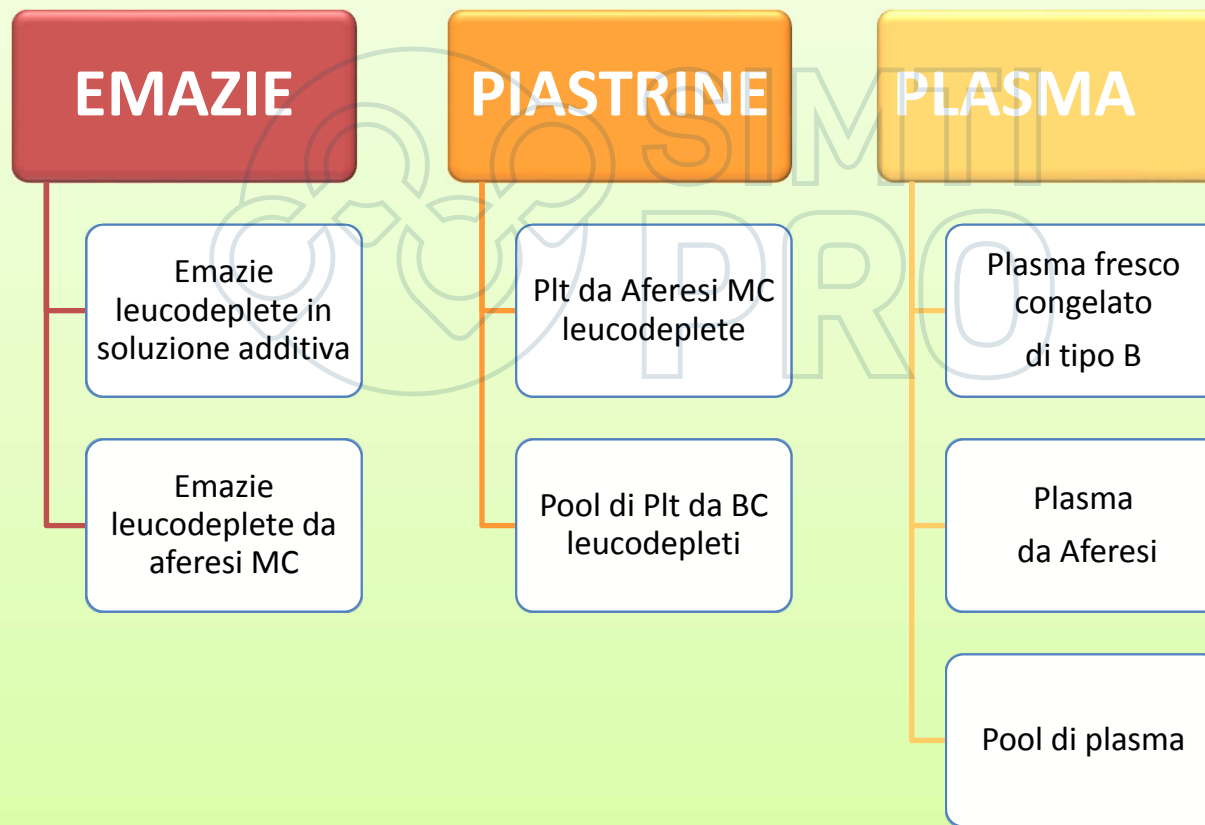
- sono effettuati su tutti gli emocomponenti
- vengono pianificati in quantità e frequenza nel rispetto delle normative vigenti
- con l'obiettivo di svolgere un'attività sistematica di monitoraggio ed analisi di dati statisticamente rappresentativi della produzione totale dei singoli emocomponenti
- al fine di individuare eventuali criticità ed intraprendere adeguate azioni correttive o preventive

# Riferimenti legislativi

- Raccomandazione n° R(95) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti
- 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
- DM 3 marzo 2005 «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti»
- Standard di Medicina Trasfusionale – Edizione SIMTI – Giugno 2010
- Il sangue: guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti – ed. Sapere 2000 – Revisione 2008
- Raccomandazioni sulla produzione di emocomponenti e sui controlli di Qualità – Il Servizio Trasfusionale n. 6 Nov – Dic 2010
- DM 2 Novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»

# Le Procedure

I CQ vengono effettuati dal tecnico preposto in accordo con il responsabile CQ sui seguenti emocomponenti:



# CQ Concentrati eritrocitari leucodepleti in soluzione additiva e da aferesi MC

Parametro da controllare	Qualità richiesta	Metodo	Frequenza
Volume	Volume atteso $\pm 10\%$	Bilancia tarata	1% delle U
Ht	0,50% - 0,70%	Apparecchio automatico	4 U/mese
Hb	> 40 g per unità	Apparecchio automatico	4 U/mese
leucociti	$< 1 \times 10^6$	Citofluorimetro	4 U/mese
Emolisi a fine conservazione	< 0,8% massa eritrocitaria	Metodo Harboe	4 U/mese

# CQ Concentrati piastrinici da aferesi e concentrati piastrinici da pool di BC

Parametro da controllare	Qualità richiesta	Metodo	Frequenza
Volume	Volume atteso $\pm 10\%$	Bilancia tarata	1% delle U
Conta PLT	$> 2 \times 10^{11}$	Apparecchio automatico	1% delle U ( min. 4U/mese)
Leucociti post filtrazione	$< 1 \times 10^6$	Citofluorimetro	1% delle U ( min. 4U/mese)
Swirling a fine conservazione	Presente	visivo	1% delle U ( min. 4U/mese)
pH a 22° a fine conservazione	$> 6,4$	pHmetro	1% delle U ( min. 4U/mese)

# CQ Plasma fresco congelato da separazione di SI e da aferesi

Parametro da controllare	Qualità richiesta	Metodo	Frequenza
Volume	Volume atteso $\pm 10\%$	Bilancia tarata	1% delle U
RBC	$< 6 \times 10^9 / L$	Apparecchio automatico	4U /mese
WBC	$< 0,1 \times 10^9 / L$	Citofluorimetro	4U /mese
PLT	$< 50 \times 10^9 / L$	Apparecchio automatico	4U /mese



# CQ Pool di plasma

Parametro da controllare	Qualità richiesta	Metodo	Frequenza
FVIII a tempo zero, un mese dopo congelamento e conservazione	$\geq 0.7$ UI/mL	Coagulometro	Pool 10 U/mese
Proteine Totali a tempo zero, un mese dopo congelamento e conservazione	$\geq 50$ g/L	Apparecchio automatico	Pool 10 U/mese

# Le Procedure: **Esame Emocromocitometrico**

1. Da eseguire su:

- concentrati eritrocitari leucodepleti in soluzione additiva e da aferesi MC
- concentrati piastrinici da aferesi e da pool di BC
- plasma fresco congelato da separazione di SI e da aferesi

2. Metodica: contaglobuli automatico

# Le Procedure:

## Esame Emocromocitometrico

### 3. Preparazione del campione:

- miscelare la sacca e strappare il tubicino almeno 10 volte
- identificare il campione e registrare il volume(\*) dell'unità
- riempire una provetta secca con almeno 3-4 ml di campione
- eseguire l' esame emocromo

(\*) volume = peso unità espresso in gr/fattore conversione

## 4. Elaborazione dei risultati

Parametro	Unità misura	Conversione	Calcolo parametro/unità
WBC	$10^3/\mu\text{L}$	$10^6/\text{mL}$	WBC $10^6/\text{mL}$ x Volume unità in mL
RBC	$10^6/\mu\text{L}$	$10^9/\text{mL}$	RBC $10^9/\text{mL}$ x Volume unità in mL
PLT	$10^3/\mu\text{L}$	$10^6/\text{mL}$	PLT $10^6/\text{mL}$ x Volume unità in mL
Hb	g/dL	--	Hb g/dL x Volume unità in mL/ 100
Ht	%	--	--

# Le Procedure:

## Conta Leucocitaria In Citofluorimetria

1. Da eseguire su:

- concentrati eritrocitari leucodepleti in soluzione additiva e da aferesi MC
- concentrati piastrinici da aferesi e da pool di BC
- plasma fresco congelato da separazione di SI e da aferesi

2. Metodica: Citofluorimetrica

# Le Procedure:

## Conta Leucocitaria In Citofluorimetria

### 3. Preparazione del campione:

- allestire il campione in una provetta dedicata con la metodica citofluorimetrica di interesse, a seconda dell'emocomponente in esame
- vortexare
- incubare al buio
- acquisizione al citofluorimetro di circa 10.000 eventi

## 4. Elaborazione dei risultati

$$\text{WBC}/\mu\text{l} = \frac{\text{eventi WBC}}{\text{eventi biglie}} \times \frac{\text{n}^\circ \text{biglie}}{100 \mu\text{L}}$$

Moltiplicare il risultato x 1.000 (=mL) per il volume dell' unità  
(peso unità in g/fattore di conversione)

## Le procedure: **Emolisi**

1. Da eseguire su concentrati eritrocitari leucodepleti in soluzione additiva e da aferesi da MC
2. La preparazione del campione va effettuata:
  - a ridosso della scadenza dell'unità prescelta
  - evitando saldature a caldo in prossimità del campione da prendere in esame
  - evitando l'uso di aghi per il prelievo del campione
  - predisponendo due provette: una per l'esecuzione dell'emocromo (Hb e Ht), l'altra per la determinazione dell'Hb libera nel surnatante



### 3. Elaborazione dei risultati

$$\% \text{ Emolisi} = \frac{\text{Hb surnatante} \left( \frac{g}{dL} \right) \times [100 - Ht\%]}{\text{Hb unità (g)}} \times 100$$

Valore atteso: <0,8% (della massa eritrocitaria)

# Le procedure: Misurazione del pH

1. Da eseguire su concentrati piastrinici da aferesi e da pool di buffy-coat
2. Metodica: pHmetria (anche metodiche con l'impiego di emogasanalizzatore)
3. Preparazione del pHmetro:
  - lavaggio della sonda con soluzione idonea alla eliminazione di tracce proteiche
  - calibrazione con tre soluzioni di riferimento (pH 4 - 7- 10)
4. Preparazione del campione e misurazione del pH:
  - miscelare ripetutamente il concentrato piastrinico da analizzare
  - riempire la sacchetta satellite di campionamento con almeno 5 mL
  - trasferire il contenuto in una provetta sterile con diametro 10 mm
  - effettuare la misurazione del pH nel minor tempo possibile dal campionamento

## Le Procedure: Fattore VIII e Proteine Totali

1. Da eseguire su pool di 10 U di plasma, preparato in fase di conservazione
2. Metodica: coagulativa - apparecchio automatico
3. Preparazione del campione:
  - aliquotare 4 provette secche con il pool di plasma preparato e opportunamente miscelato
  - destinare una delle provette alla determinazione del FVIII e una alla determinazione delle PT, al  $t_0$
  - congelare le altre provette per la determinazione a 1 mese

## 4. Elaborazione dei risultati

FVIII

Valore atteso:  
>70% del valore basale  
( $\geq 0,7$  UI/MI)

PT

Valore atteso:  
 $\geq 50$  g/L

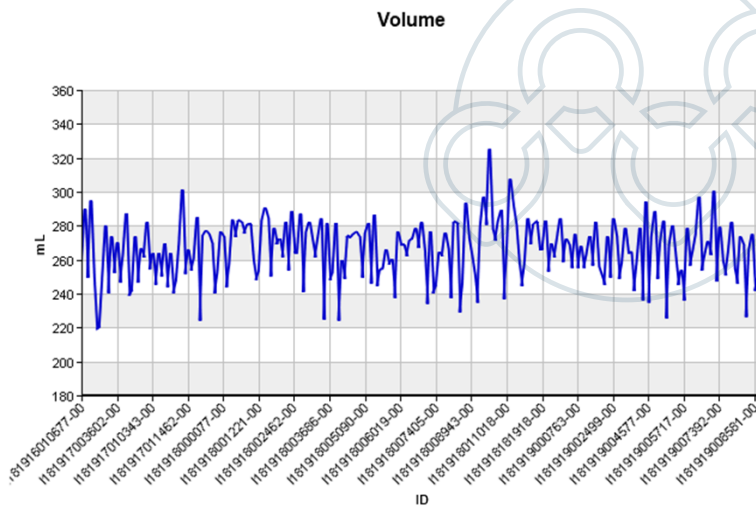
# Le Procedure: Controlli di Sterilità

1. Da eseguire su tutti gli emocomponenti
2. Metodica: ricerca colturale di batteri anaerobi e aerobi
3. Preparazione del campione:
  - attraverso una connessione sterile, prelevare in una sacchetta di campionamento 4-10 mL dell' unità destinata al controllo
  - effettuare la procedura di semina dei due flaconi con terreni di coltura (anaerobi e aerobi)
  - inviare i flaconi con allegata richiesta al laboratorio di microbiologia, previa identificazione

# L'esperienza del SIT di Barletta

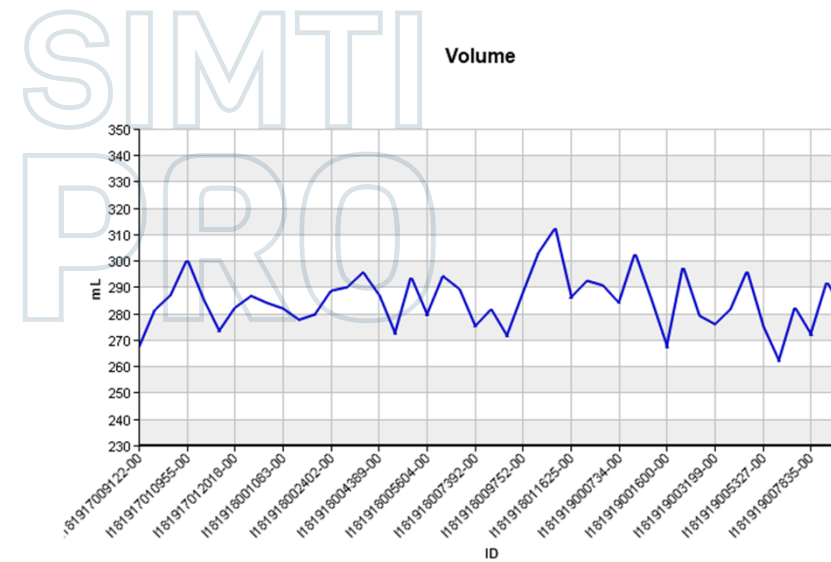
## CONCENTRATI ERITROCITARI LEUCODEPLETI IN SOLUZIONE ADDITIVA

Andamento del VOLUME nel triennio 2016-2019



## CONCENTRATI ERITROCITARI DA AFERESI MC

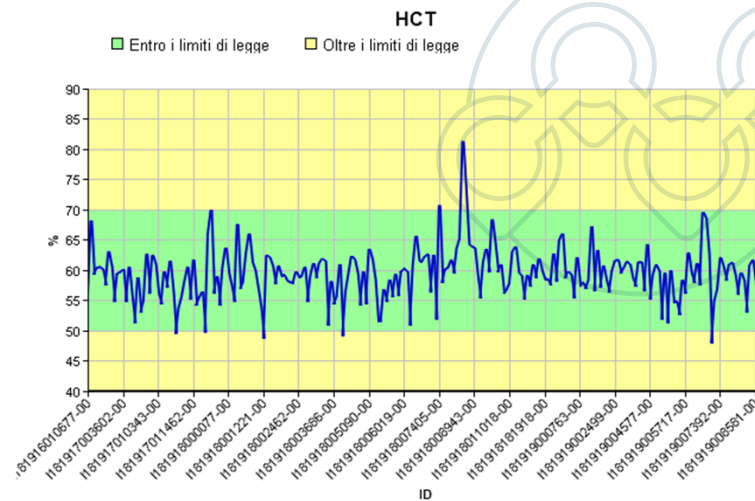
Andamento del VOLUME nel triennio 2016-2019



# L'esperienza del SIT di Barletta

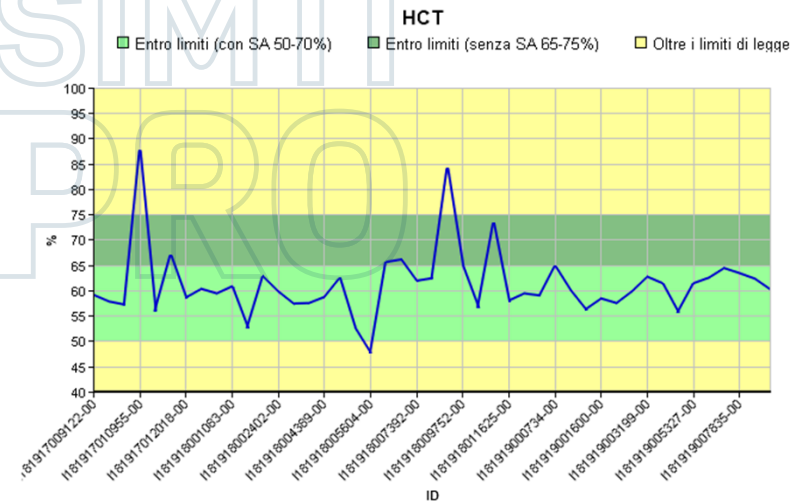
## CONCENTRATI ERITROCITARI LEUCODEPLETI IN SOLUZIONE ADDITIVA

Andamento dell' HCT nel triennio 2016-2019



## CONCENTRATI ERITROCITARI DA AFERESI MC

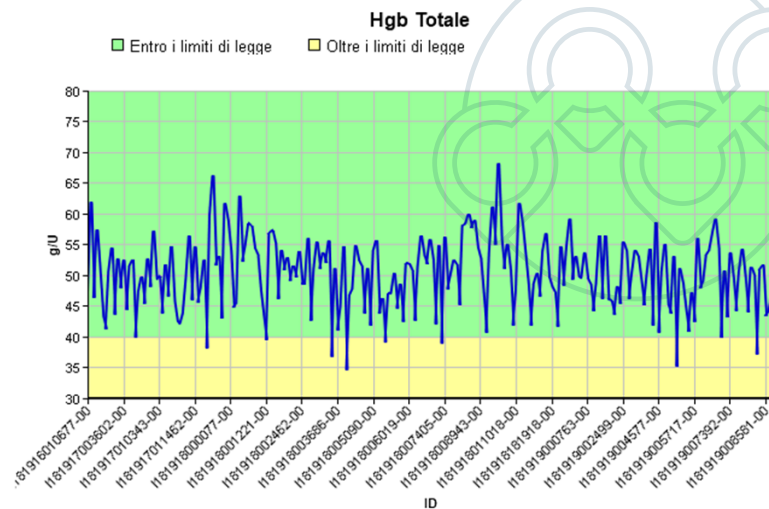
Andamento dell' HCT nel triennio 2016-2019



# L'esperienza del SIT di Barletta

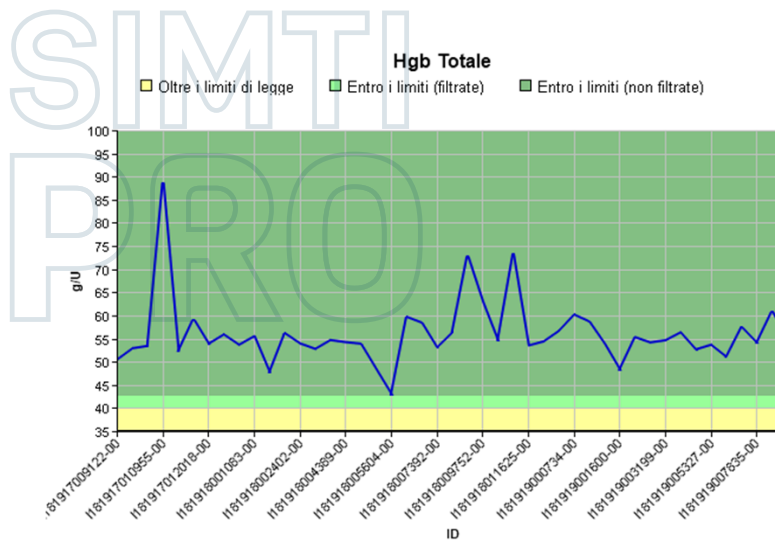
## CONCENTRATI ERITROCITARI LEUCODEPLETI IN SOLUZIONE ADDITIVA

Andamento dell' Hb nel triennio 2016-2019



## CONCENTRATI ERITROCITARI DA AFERESI DA MC

Andamento dell' Hb nel triennio 2016-2019

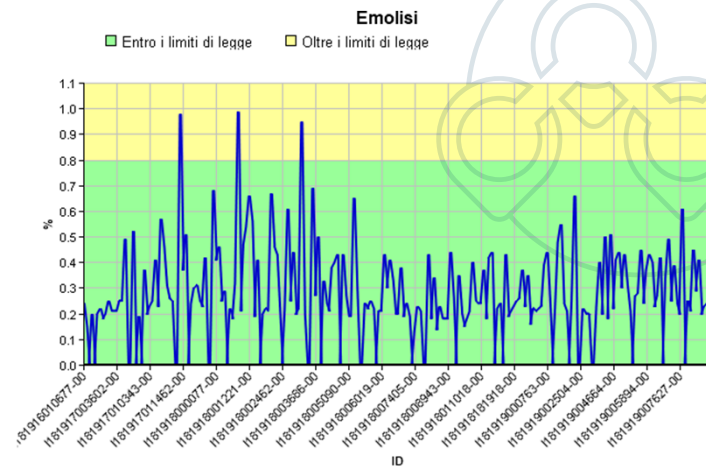




# L'esperienza del SIT di Barletta

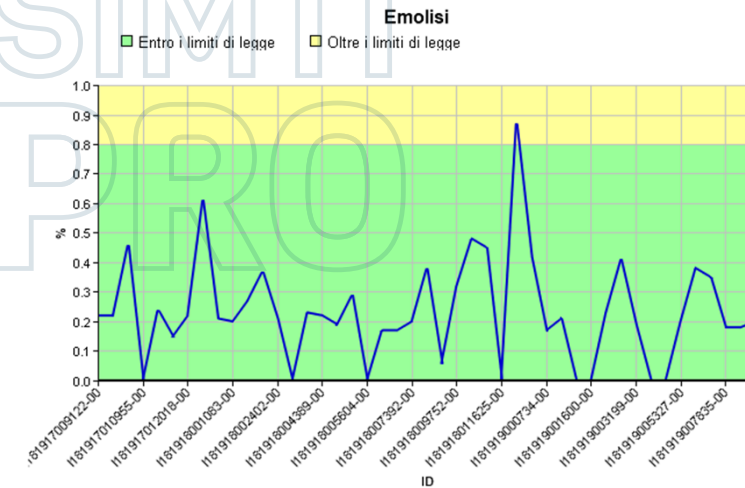
## CONCENTRATI ERITROCITARI LEUCODEPLETI IN SOLUZIONE ADDITIVA

Valori di emolisi nel triennio 2016-2019



## CONCENTRATI ERITROCITARI DA AFERESI DA MC

Valori di emolisi nel triennio 2016-2019



# L' esperienza del SIT di Barletta

## Emazie Conc. Leucodeplete

Intervallo analisi: 01/10/2016 00:00 - 01/10/2019 00:00 | Record presenti 231

	Peso Netto g	Volume mL	WBC $\times 10^3 / U$	RBC $\times 10^{12} / U$	HGB totale g/U	HCT %	PLT $\times 10^9 / U$	Emolisi %
Record Elaborati	231	231	231	231	231	231	230	228
Non Conformità	0	0	0	0	9	9	0	3
% Campi N.C	0	0	0	0	3,90	3,90	0	1,32
Media	282,77	285,00	0,02	2,51	50,14	59,27	0,25	0,27
Dev. Standard	18,93	17,46	0,05	11,52	5,78	4,23	1,31	0,18
Mediana	284	286	0,02	1,78	50,51	59,4	0	0,23
Min	234	219	-0,27	1,24	34,78	48,1	0	0
Max	349	325	0,40	176,84	68,31	81,4	18	0,99
Pu 1 (90%) - [%]	0,71	0,71	0,71	0,71	5,88	5,88	0,71	2,69
Pu 2 (95%) - [%]	1,16	1,16	1,16	1,16	6,58	6,58	1,16	3,25
Pu 3 (99%) - [%]	2,29	2,29	2,29	2,29	8,06	8,06	2,30	4,51

% camp. n.c.: esprime la % di unità campionate risultate non conformi (relativamente ad un determinato parametro)

Pu (xx%): esprime la % massima attesa di unità prodotte non conformi (relativamente ad un determinato parametro) espressa al livello di confidenza xx%

# L'esperienza del SIT di Barletta

## Emazie da Aferesi

Intervallo analisi: 01/10/2016 00:00 - 01/10/2019 00:00 | Record presenti 45

	Peso Netto g	Volume mL	WBC x 10 <sup>9</sup> / U	WBC postfiltr. x 10 <sup>9</sup> / U	RBC x 10 <sup>9</sup> / U	HGB totale g/U	HCT %	PLT x 10 <sup>9</sup> / U	Emolisi %
Record Elaborati	45	45	0	45	45	45	45	45	45
Non Conformità	0	0	0	0	0	0	7	1	1
% Campi N.C	0	0	0	0	0	0	15,58	2,22	2,22
Media	304,11	284,65	0	0,07	1,95	56,08	61,31	3,36	0,23
Dev. Standard	11,19	10,32	0	0,12	0,23	7,27	6,86	20,84	0,18
Mediana	304	284	0	0,03	1,91	54,38	60,1	0	0,21
Min	280	262	0	0	1,54	43,02	47,7	0	0
Max	336	312	0	0,53	2,88	88,89	87,8	140	0,87
Pu 1 (90%) - [%]	3,52	3,52	0	3,52	3,52	3,52	23,68	7,14	7,14
Pu 2 (95%) - [%]	5,67	5,67	0	5,67	5,67	5,67	26,36	9,37	9,37
Pu 3 (99%) - [%]	10,74	10,74	0	10,74	10,74	10,74	31,69	14,40	14,40

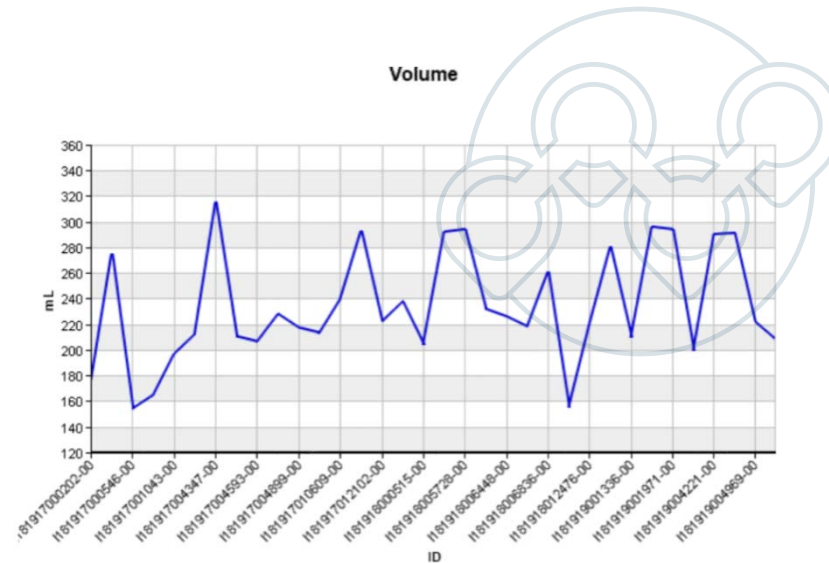
% camp. n.c.: esprime la % di unità campionate risultate non conformi (relativamente ad un determinato parametro)

Pu (xx%): esprime la % massima attesa di unità prodotte non conformi (relativamente ad un determinato parametro) espressa al livello di confidenza xx%

# L'esperienza del Sit di Barletta

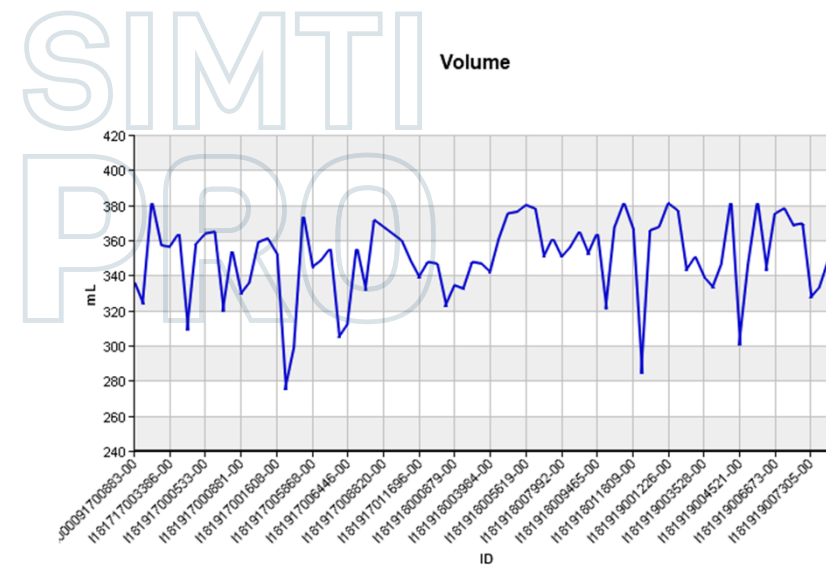
## CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI

Andamento del volume nel triennio 2016-2019



## CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL DI BC

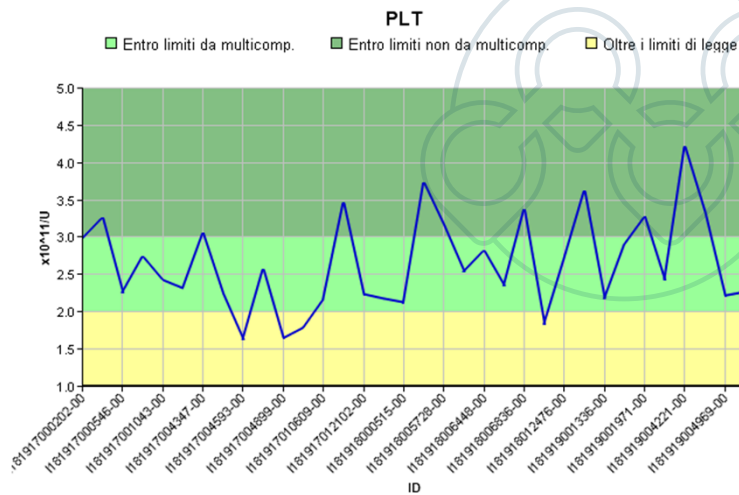
Andamento del Volume nel triennio 2016-2019



# L'esperienza del SIT di Barletta

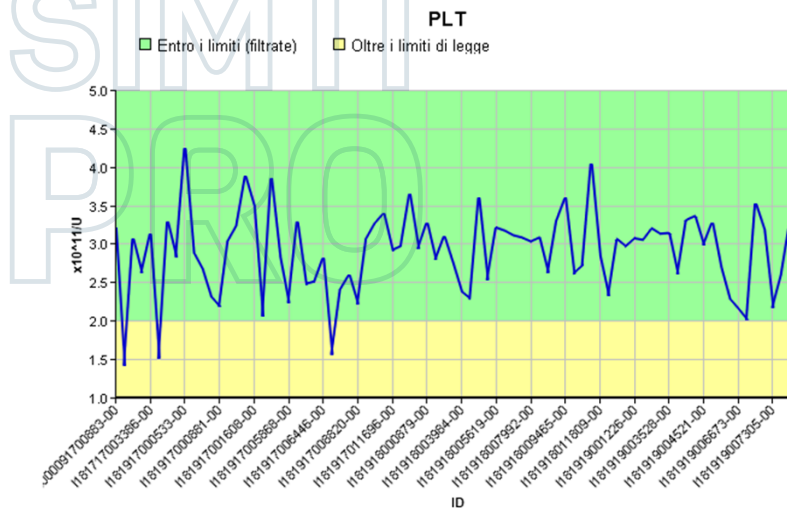
## CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI

Andamento dei valori di PLT nel triennio 2016-2019



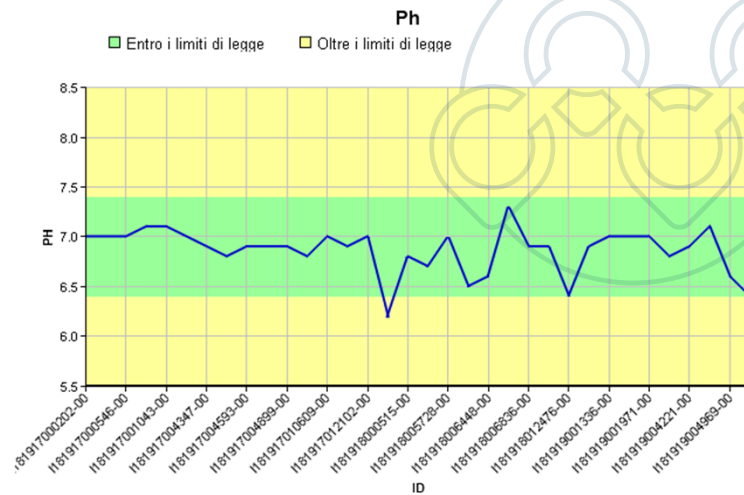
## CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL DI BC

Andamento dei valori di PLT nel triennio 2016-2019

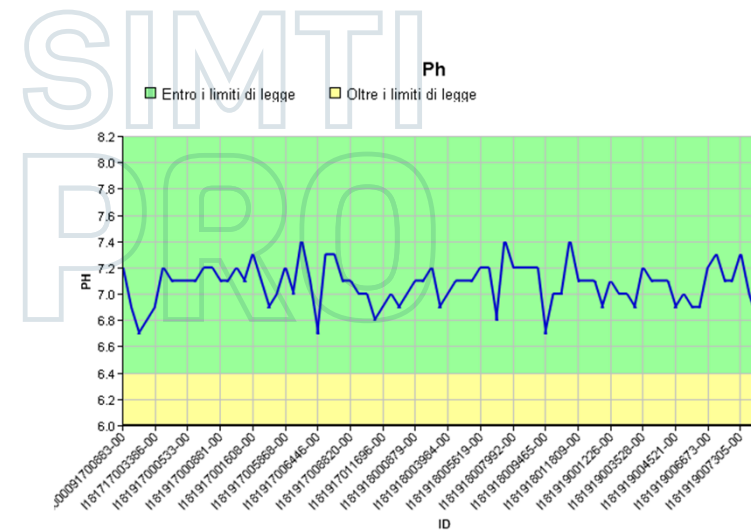


# L'esperienza del SIT di Barletta

**CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI**  
Andamento del pH nel triennio 2016-2019



**CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL DI BC**  
Andamento del pH nel triennio 2016-2019



# L' esperienza del SIT di Barletta

## Conc. Piastrinici da Aferesi

Intervallo analisi: 01/10/2016 00:00 - 01/10/2019 00:00 | Record presenti 34

	Peso Netto g	Volume mL	WBC $\times 10^6 / U$	PLT $\times 10^{11} / U$	pH
Record Elaborati	34	34	31	34	34
Non Conformità	0	0	0	4	1
% Campi N.C	0	0	0	11,78	2,94
Media	241,29	234,27	0,08	2,64	6,86
Dev. Standard	45,45	44,12	0,15	0,63	0,23
Mediana	229	222	0	2,48136	6,90
Min	159	154	0	1,625448	6,20
Max	325	316	0,61	4,212253	7,30
Pu 1 (90%) - [%]	4,61	4,61	5,03	20,66	9,34
Pu 2 (95%) - [%]	7,37	7,37	8,03	23,77	12,16
Pu 3 (99%) - [%]	13,73	13,73	14,86	30,06	18,40

% camp. n.c.: esprime la % di unità campionate risultate non conformi (relativamente ad un determinato parametro)

Pu (xx%): esprime la % massima attesa di unità prodotte non conformi (relativamente ad un determinato parametro) espressa al livello di confidenza xx%

# L' esperienza del SIT di Barletta

## Conc. Piastrinici da Pool di BC

Intervallo analisi: 01/10/2016 00:00 - 01/10/2019 00:00 | Record presenti 80

	Peso Netto g	Volume mL	N° di BC U	WBC x 10 <sup>6</sup> / U	PLT x 10 <sup>11</sup> / U	pH
Record Elaborati	80	80	80	80	80	80
Non Conformità	0	0	0	0	3	0
% Campi N.C	0	0	0	0	3,75	0
Media	366,90	349,43	4,98	0,02	2,89	7,07
Dev. Standard	24,52	23,35	0,16	0,02	0,54	0,16
Mediana	370	352	5	0	2,98	7,10
Min	289	275	4	0	1,42	6,70
Max	400	381	5	0,062	4,25	7,40
Pu 1 (90%) - [%]	2,01	2,01	2,01	2,01	7,53	2,01
Pu 2 (95%) - [%]	3,27	3,27	3,27	3,27	9,02	3,27
Pu 3 (99%) - [%]	6,34	6,34	6,34	6,34	12,29	6,34

% camp. n.c.: esprime la % di unità campionate risultate non conformi (relativamente ad un determinato parametro)

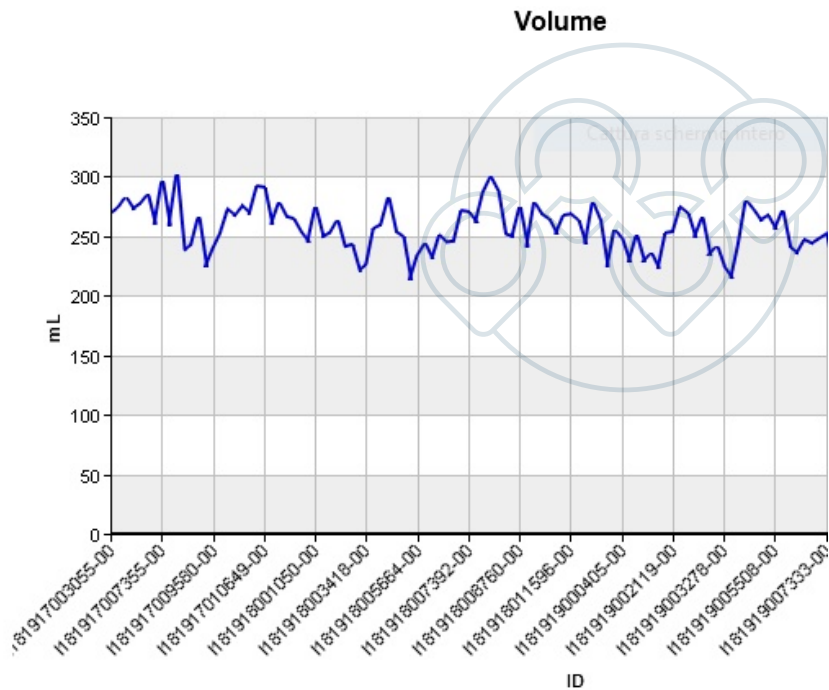
Pu (xx%): esprime la % massima attesa di unità prodotte non conformi (relativamente ad un determinato parametro) espressa al livello di confidenza xx%



# L'esperienza del SIT di Barletta

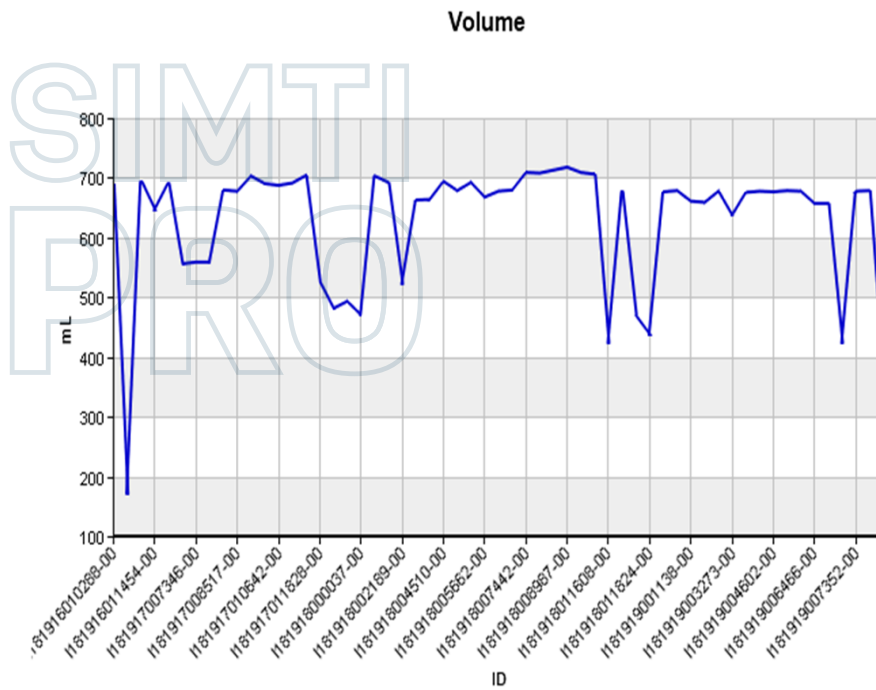
## PLASMA FRESCO CONGELATO DA SEPARAZIONE DI SI

Andamento del Volume nel triennio 2016-2019



## PLASMA DA AFERESI

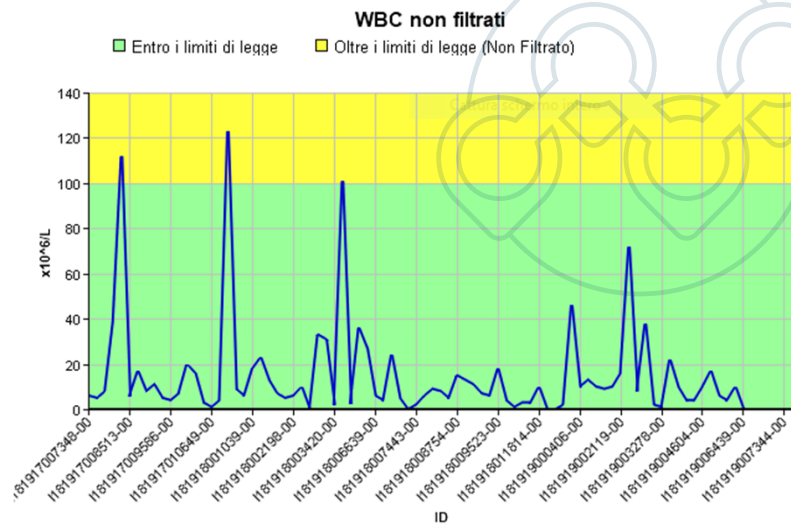
Andamento nel triennio 2016-2019



# L'esperienza del SIT di Barletta

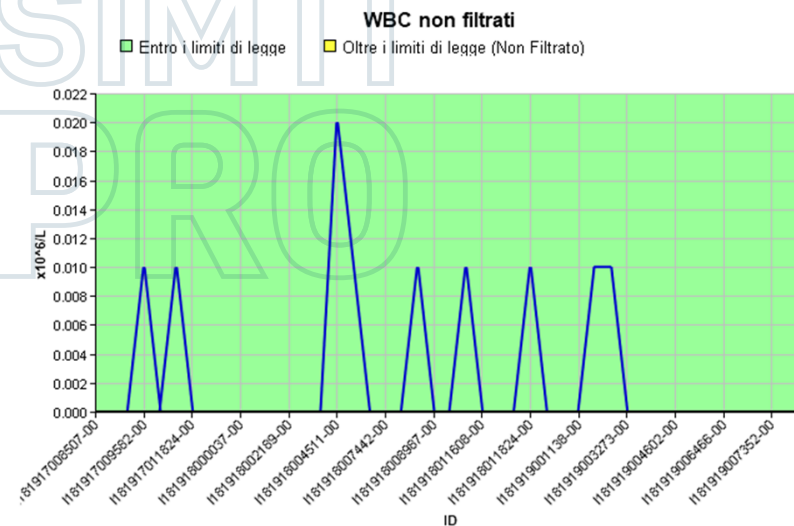
## PLASMA FRESCO CONGELATO DA SEPARAZIONE DI SI

Valore dei WBC nel triennio 2016-2019



## PLASMA DA AFERESI

Valore dei WBC nel triennio 2016-2019





# L' esperienza del SIT di Barletta

## Plasma Fresco Congelato

Intervallo analisi: 01/10/2016 00:00 - 01/10/2019 00:00 | Record presenti 128

	Peso Netto g	Volume mL	WBC x 10 <sup>6</sup> / L	RBC x 10 <sup>9</sup> / L	PLT x 10 <sup>9</sup> / L	F. VIII post UI / dL	Fibr. post UI / dL	Prot. totali g/U
Record Elaborati	128	128	98	85	103	24	0	26
Non Conformità	0	0	3	0	0	2	0	0
% Campi N.C	0	0	3,06	0	0	8,33	0	0
Media	261,09	255,97	12,34	0,17	3,90	92,04	0	56,23
Dev. Standard	29,79	29,21	21,30	0,32	2,26	15,12	0	1,34
Mediana	270	264	6,00	0,00	3	93,6	0	56,0
Min	0	0	0	0	0	66,9	0	53,0
Max	308	302	123,00	1,56	12	117,6	0	58,0
Pu 1 (90%) - [%]	1,27	1,27	6,18	1,90	1,57	18,49	0	5,94
Pu 2 (95%) - [%]	2,07	2,07	7,41	3,08	2,56	22,31	0	9,43
Pu 3 (99%) - [%]	4,06	4,06	10,16	5,99	4,99	30,12	0	17,23

% camp. n.c.: esprime la % di unità campionate risultate non conformi (relativamente ad un determinato parametro)

Pu (xx%): esprime la % massima attesa di unità prodotte non conformi (relativamente ad un determinato parametro) espressa al livello di confidenza xx%

# L' esperienza del SIT di Barletta

## Plasma da Aferesi

Intervallo analisi: 01/10/2016 00:00 - 01/10/2019 00:00 | Record presenti 57

	Peso Netto g	Volume mL	WBC x 10 <sup>6</sup> / L	RBC x 10 <sup>9</sup> / L	PLT x 10 <sup>9</sup> / L	F. VIII post UI /dL	Fibr. post UI /dL	Prot. totali g/U
Record Elaborati	57	57	55	46	57	0	0	0
Non Conformità	0	0	0	0	6	0	0	0
% Campi N.C	0	0	0	0	10,53	0	0	0
Media	641,00	628,43	0,01	0,05	35,42	0	0	0
Dev. Standard	110,75	108,58	0,03	0,10	81,99	0	0	0
Mediana	691	677	0,00	0	12	0	0	0
Min	176	173	0	0	2	0	0	0
Max	732	718	0,24	1	497	0	0	0
Pu 1 (90%) - [%]	2,80	2,80	2,90	3,45	16,89	0	0	0
Pu 2 (95%) - [%]	4,53	4,53	4,69	5,55	19,09	0	0	0
Pu 3 (99%) - [%]	8,67	8,67	8,96	10,53	23,61	0	0	0

% camp. n.c.: esprime la % di unità campionate risultate non conformi (relativamente ad un determinato parametro)

Pu (xx%): esprime la % massima attesa di unità prodotte non conformi (relativamente ad un determinato parametro) espressa al livello di confidenza xx%

# L' esperienza del SIT di Barletta

## CONTROLLI DI STERILITA' Andamento del triennio 2016-2019

### Controllo di Sterilità

Intervallo analisi: 01/10/2016 00:00 - 01/10/2019 00:00 | Record presenti 174

ID	Sat.	Data	Età emc gg	emocomponente	esito
I181916008657	00	14/10/2016 00:00:00	0	Conc. Piastrinici Da Pool di BC	negativo
I181917000552	00	27/01/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici da Aferesi	negativo
I181917000546	00	27/01/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici da Aferesi	negativo
I181916012281	00	27/01/2017 00:00:00	0	Plasma Fresco Congelato	negativo
I181916012318	00	27/01/2017 00:00:00	0	Plasma Fresco Congelato	negativo
I181916012280	00	27/01/2017 00:00:00	0	Plasma Fresco Congelato	negativo
I181917000833	00	01/02/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici Da Pool di BC	negativo
I181917000881	00	01/02/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici Da Pool di BC	negativo
I181917000883	00	01/02/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici Da Pool di BC	negativo
I181917001043	00	08/02/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici da Aferesi	negativo
I181917001266	00	15/02/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici Da Pool di BC	negativo
I181917001607	00	22/02/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici Da Pool di BC	negativo
I181917000834	00	10/03/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici Da Pool di BC	negativo
I181917001522	00	22/02/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici Da Pool di BC	negativo
I181917001608	00	22/02/2017 00:00:00	0	Conc. Piastrinici Da Pool di BC	negativo
I181917001663	00	08/03/2017 00:00:00	0	Emazie Conc. Leucodeplete	negativo
I181917002106	00	08/03/2017 00:00:00	0	Emazie Conc. Leucodeplete	negativo

# Conclusioni

**I risultati dei CQ sugli EMC vengono registrati ed elaborati su software applicativo, che consente un costante monitoraggio ed analisi statistica delle NC**

**Il rigido controllo dei processi che vanno dalla singola donazione di sangue alla produzione degli emocomponenti assicurano un elevato standard di qualità e sicurezza degli stessi**

**Nel caso di rilevazione sistematica di NC, rispetto ai requisiti richiesti dalla normativa vigente, si provvede alla ricerca delle possibili cause, esaminando le fasi più critiche del processo produttivo ed attuando le opportune azioni correttive**

**Il controllo di qualità degli emocomponenti rappresenta sicuramente uno degli indicatori principali per il monitoraggio dell'attività produttiva**