

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

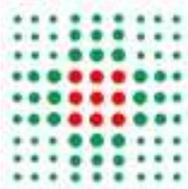


L' utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale alla luce della recente normativa nazionale e regionale

Bologna 18/09/2017

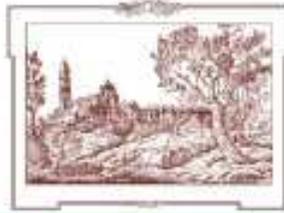
Controllo qualità emocomponenti

Dr.ssa Veronica Roverini (TSLB)



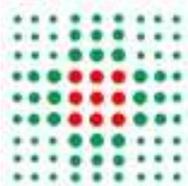
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Controlli qualità emocomponenti ad uso non trasfusionale :

- MAM (Monitoraggio ambientale microbiologico)
- Test di sterilità sul prodotto
- Monitoraggio sull' operatore
- Valutazione standard di prodotto



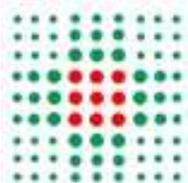
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Controlli qualità emocomponenti ad uso non trasfusionale :

- MAM
- Test di sterilità sul prodotto
- Monitoraggio sull' operatore
- Valutazione standard di prodotto



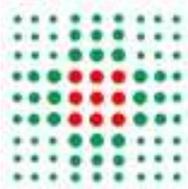
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



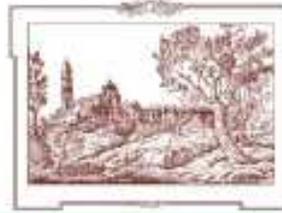
MAM

- Controllo aria
- Controllo superfici



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



MAM

Controllo dell'aria

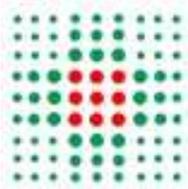
- L'aria è il veicolo tramite il quale gli agenti microbici (legati a particelle inerti) si muovono nell' ambiente, raggiungono le superfici e vi si depositano.

CAMPIONAMENTO PASSIVO



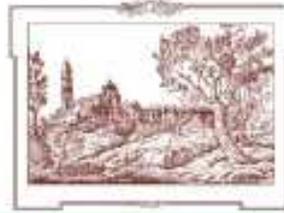
CAMPIONAMENTO ATTIVO



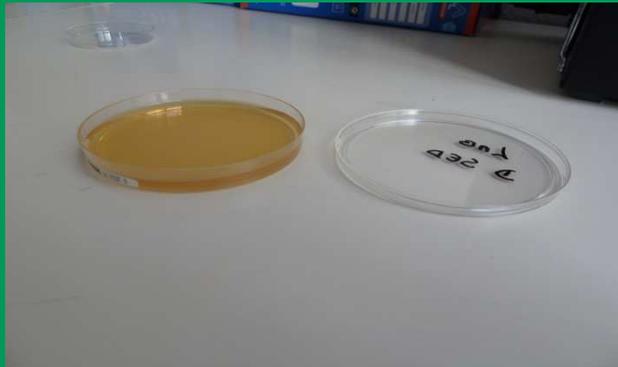


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

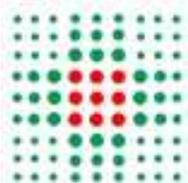
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Campionamento passivo



- Piastre di sedimentazione misurano 90 mm di diametro e contengono TSA (Tryptic Soy Agar)
- Esposte all'aria per un tempo definito
- Al termine della processazione vengono richiuse e inviate al lab. di Microbiologia
- Incubate a $32,5 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ per 5 giorni
- Conta delle colonie eventualmente cresciute
- Risultati espressi in cfu/4 ore



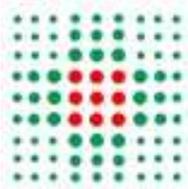
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



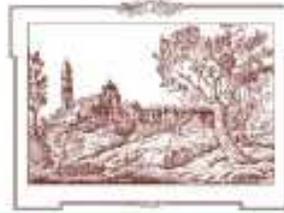
MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELL'AREA CRITICA DI LAVORO (GMP)

Grado	Campione d'aria cfu/m ³	Piastre sedimentazione cfu/4 h piastre diam. 90 mm	Piastre a contatto cfu/piastra diam. 55 mm	Impronta guanto cfu/guanto
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

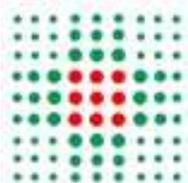
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Campionamento attivo



- Attraverso l'uso di un apparecchiatura portatile S.A.S. (surface air system) viene aspirata una quantità nota di aria
- Il campionatore convoglia l'aria direttamente su piastra petri contenente terreno agarizzato
- Al termine le piastre vengono inviate al lab. di Microbiologia
- Incubate a $32,5 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ per 5 giorni
- Conta delle colonie eventualmente cresciute
- Risultati espressi in cfu /m³



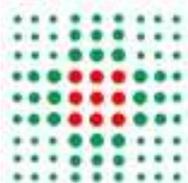
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELL'AREA CRITICA DI LAVORO (GMP)

Grado	Campione d'aria cfu/m ³	Piastre sedimentazione cfu/4 h piastre diam. 90 mm	Piastre a contatto cfu/piastra diam. 55 mm	Impronta guanto cfu/guanto
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

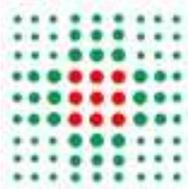
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



MAM

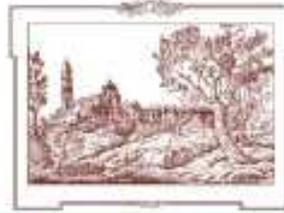
Controllo delle superfici

Il monitoraggio delle superfici è essenziale per conoscere il fall-out microbico , cioè quella parte di bioaerosol e di microorganismi in esso presenti che si deposita sulle superfici costituendo un potenziale veicolo di infezione.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

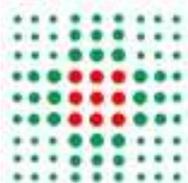
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Controllo superfici



- Piastre da contatto contenenti TSA con neutralizzante
- Misurano 55mm di diametro e hanno fondo quadrettato
- Utilizzo: togliere il coperchio, appoggiare il lato con l'agar alla superficie da campionare, tenere premuto per 10 secondi, richiudere piastra
- Inviare al lab. di Microbiologia
- Incubate a $32,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ per 5 giorni
- Conta delle colonie eventualmente cresciute
- Risultati espressi in cfu / piastra



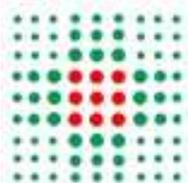
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELL'AREA CRITICA DI LAVORO (GMP)

Grado	Campione d'aria cfu/m ³	Piastre sedimentazione cfu/4 h piastre diam. 90 mm	Piastre a contatto cfu/piastra diam. 55 mm	Impronta guanto cfu/guanto
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

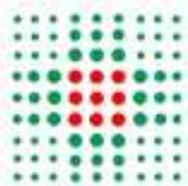
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Ambienti dedicati alla lavorazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale

D.G.R. 327/04 requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture trasfusionali presente almeno un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, periodicamente monitorata per la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente

D.M.2 Novembre 2015 Allegato X “Devono essere evitate o ridotte al minimo fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso sono adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A- cappe a flusso laminare).”



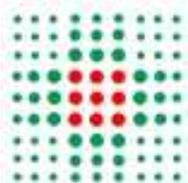
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Locale lavorazione emocomponenti





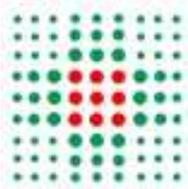
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Locale isolatore



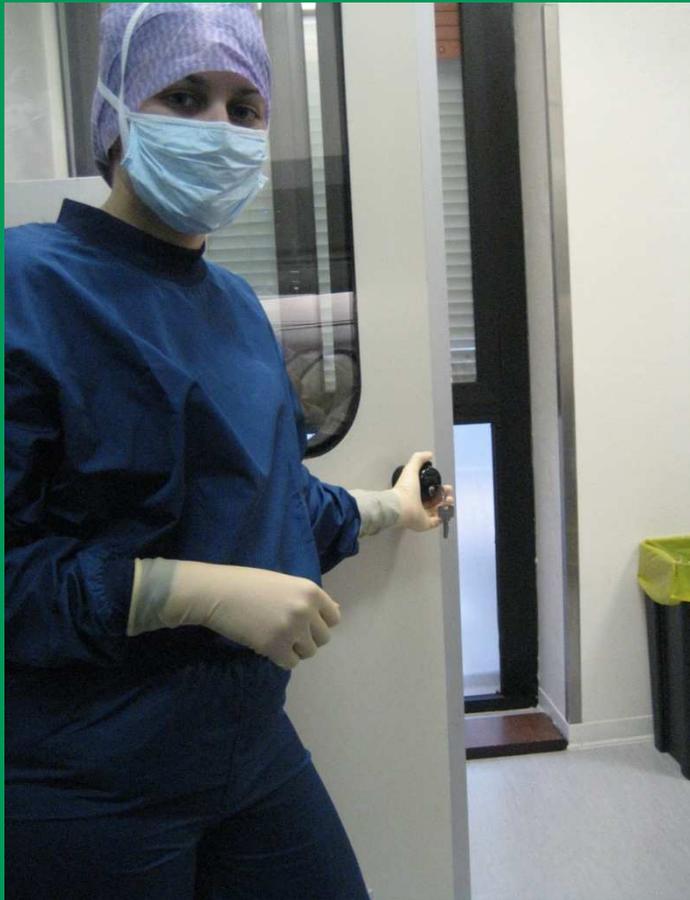


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

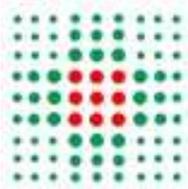
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Locale isolatore

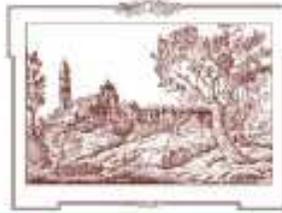


- È vietato l'accesso con gioielli, anelli, orologi
- È sconsigliato l'accesso in caso di tosse, raffreddore, allergie, problemi dermatologici
- È indispensabile massima igiene personale
- Indossare divisa blu, cuffia, mascherina, calzari puliti
- Sanitizzare le mani con gel alcolico, quindi indossare guanti sterili
- Pulire strumenti, superfici ed isolatore come da procedura



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

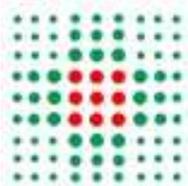
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Isolatore

- E' una cappa a flusso laminare filtrato HEPA classe A
- Sovrapressione positiva rispetto all'aria esterna circostante di classe D
- Chiusa frontalmente da un pannello





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



isolatore



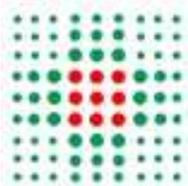
Area di Interscambio

ha due porte di accesso una verso la classe D (per l'inserimento di materiale sterile o decontaminato) e l'altra verso l'area di lavoro



Area di lavoro

vi si accede tramite manicotti e guanti di nitrile



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

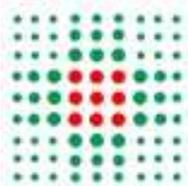


Isolatore

Sanitizzazione

Al termine di ogni operazione va eseguita la pulizia al fine di evitare le contaminazioni crociate ,eliminando o riducendo drasticamente l'inquinamento particellare e microbiologico.

Iniziare a pulire dalla zona a classe di contaminazione più bassa (classe A) verso quella a classificazione inferiore (classe D)



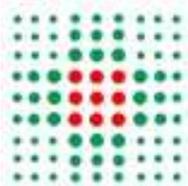
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Controlli qualità emocomponenti ad uso non trasfusionale :

- MAM
- Test di sterilità sul prodotto
- Monitoraggio sull' operatore
- Valutazione standard di prodotto



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



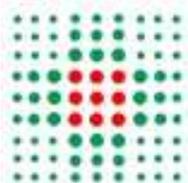
Test di sterilità sul prodotto

D.G.R. N°865 13/06/2016

Linee di indirizzo regionale per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale e per le relazioni tra strutture pubbliche e private interessate al loro impiego.

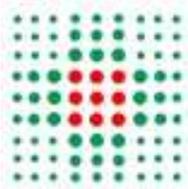
Controlli di qualità

Su tutti i prodotti deve essere eseguito un conteggio piastrinico e almeno una volta al mese – un controllo di sterilità sui prodotti impiegati, dopo la iniziale validazione della procedura.



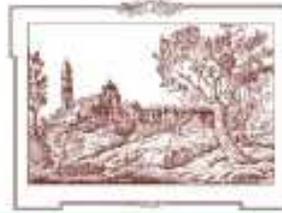
Test di sterilità sul prodotto

Tipologia emocomponenti ad uso non trasfusionale	Sede di produzione	Sistema di produzione	Test di sterilità sul prodotto
PRP da s.i	Locale lavorazione emocomponenti	Circuito chiuso	Emocoltura su unità scadute
PRP da Aferesi/pool	Locale lavorazione emocomponenti	Circuito chiuso	Emocoltura su unità scadute
Collirio da s.i	Locale lavorazione emocomponenti	Circuito chiuso	Emocoltura su unità scadute
Collirio da Aferesi/pool	Locale lavorazione emocomponenti	Circuito chiuso	Emocoltura su unità scadute
Trombina	Isolatore	Circuito aperto	Emocoltura a ogni seduta
Crioprecipitato	Locale lavorazione emocomponenti	Circuito chiuso	Emocoltura su unità scadute
(CP+Crio)	Locale lavorazione emocomponenti	Circuito chiuso	Emocoltura su unità scadute
PRF	Locale lavorazione emocomponenti	Circuito chiuso	Tampone in S.O



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

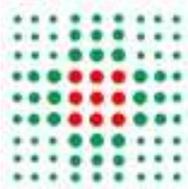
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Circuito chiuso

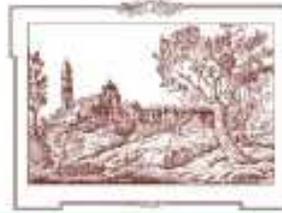
Esempio di lavorazione a circuito chiuso





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

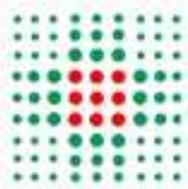
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Circuito aperto

Esempio di lavorazione a circuito aperto





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



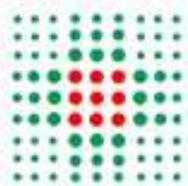
Emocoltura

- Rilevazione automatica di microorganismi aerobi anaerobi e lieviti
- Inoculare il materiale nei flaconi
- inviate al lab. di Microbiologia
- Incubati a $35 \pm 1.5^\circ\text{C}$ per 7 giorni in agitazione su apposito strumento
- Il sistema utilizza un sensore colorimetrico per rilevare il livello di anidride carbonica prodotta dai microorganismi eventualmente presenti.



Bactec® per anaerobi

Bactec® per aerobi



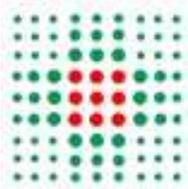
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



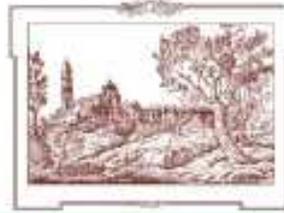
Controlli qualità emocomponenti ad uso non trasfusionale :

- MAM
- Test di sterilità sul prodotto
- Monitoraggio sull' operatore
- Valutazione standard di prodotto



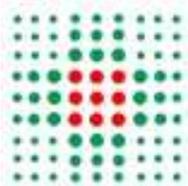
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Monitoraggio sull'operatore

- Partecipazione a corsi teorici su acceso, utilizzo, sanitizzazione di un isolatore
- Valutazione dell'apprendimento tramite questionario e scheda di addestramento
- Impronta del guanto su piastra da contatto



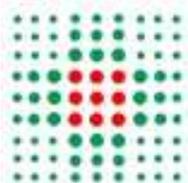
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Impronta del guanto





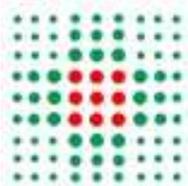
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELL'AREA CRITICA DI LAVORO (GMP)

Grado	Campione d'aria cfu/m ³	Piastre sedimentazione cfu/4 h piastre diam. 90 mm	Piastre a contatto cfu/piastra diam. 55 mm	Impronta guanto cfu/guanto
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-



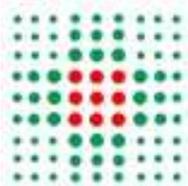
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Controlli qualità emocomponenti ad uso non trasfusionale :

- MAM
- Test di sterilità sul prodotto
- Monitoraggio sull' operatore
- Valutazione standard di prodotto



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Valutazione standard di prodotto

D.G.R N°865 13/06/2016

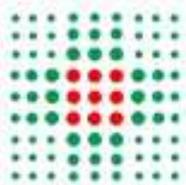
Linee di indirizzo regionale per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale e per le relazioni tra strutture pubbliche e private interessate al loro impiego.

Controlli di qualità

Su tutti i prodotti deve essere eseguito un conteggio piastrinico e- almeno una volta al mese – un controllo di sterilità sui prodotti impiegati, dopo la iniziale validazione della procedura.

DECRETO 2 Novembre 2015 Allegato X

Concentrato piastrinico: deve avere concentrazione piastrinica pari a $1 \times 10^6/\mu\text{l}$ $\pm 20\%$ e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo. Può essere usato fresco o dopo congelamento (conservazione come plasma fresco congelato). In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico.”

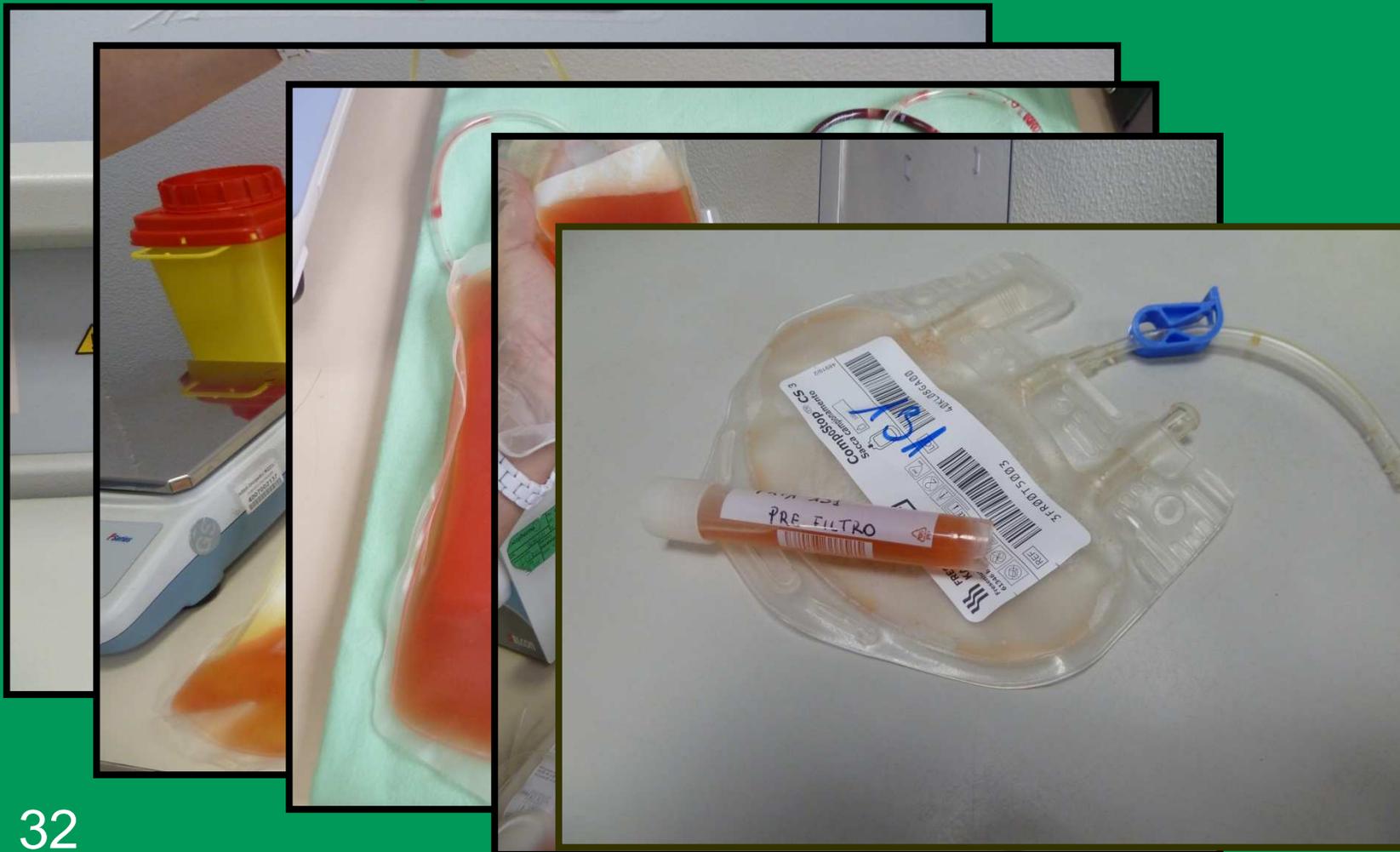


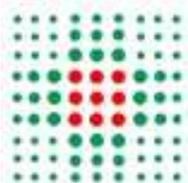
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



1° Campionamento C.Q.





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

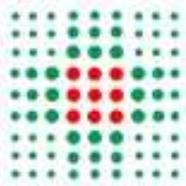
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



calcolo

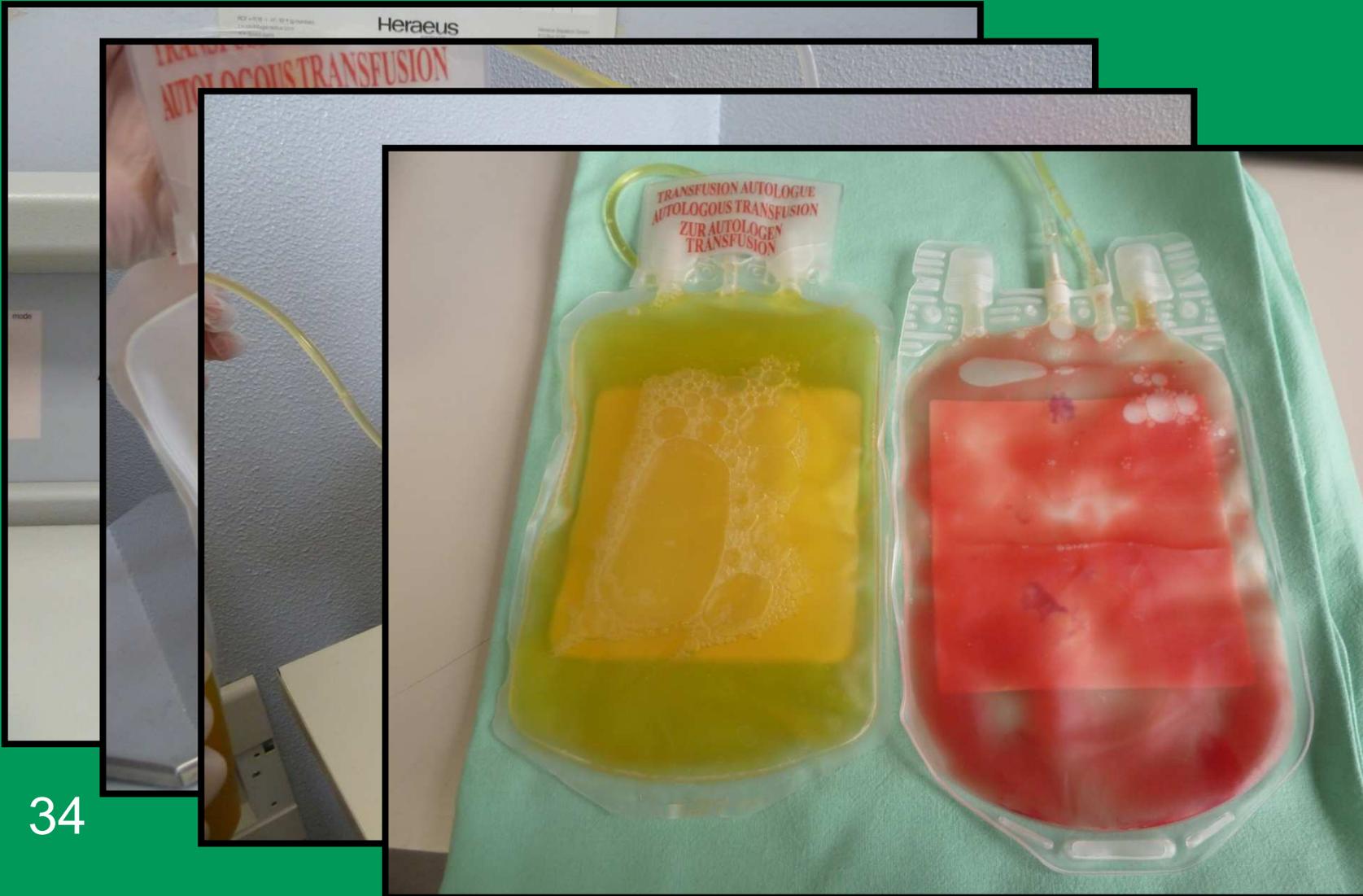
$$\frac{\text{Conteggio plt PRP dopo 1}^{\circ}\text{centrifugazione} \times \text{volume sacca PRP in ml}}{1.000.000} = \text{ml volume finale} \quad -20\%$$

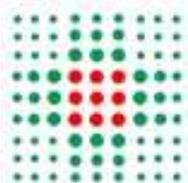
$$\frac{\text{Conteggio plt PRP dopo 1}^{\circ}\text{centrifugazione e filtrazione} \times \text{volume sacca PRP in ml}}{1.000.000} = \text{ml volume finale} \quad -20\%$$



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



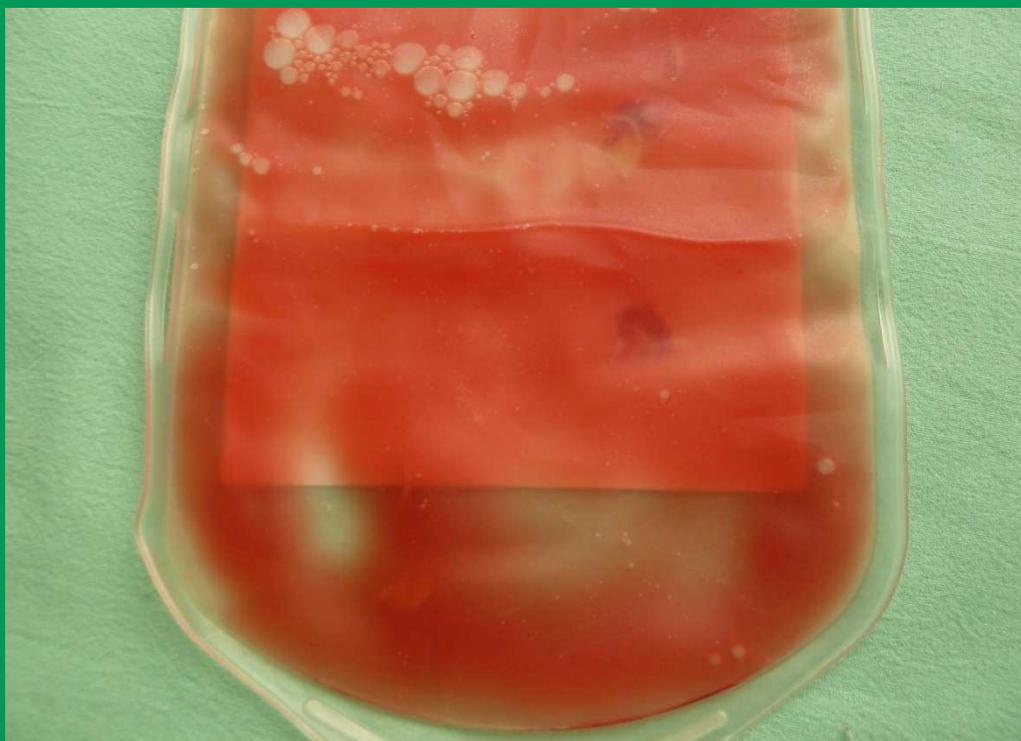


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

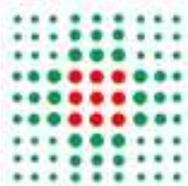
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



2° campionamento C.Q.



Al termine
della
lavorazione la
sacca di PRP
presenta dei
macro e
micro
aggregati di
plt



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

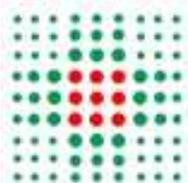
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



2° campionamento C.Q.



Il PRP viene
lasciato in
agitazione a
T.A. per almeno
4 h



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

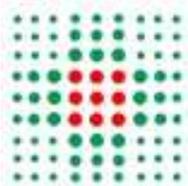
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



2° campionamento C.Q.



Dopo 4 h gli aggregati si
sono dissolti



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

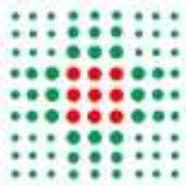
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



2° campionamento C.Q.

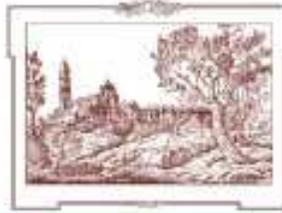


- Dopo 4h è possibile aliquotare il campione di PRP nelle varie sub unità e generare la seconda provetta per il C.Q.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

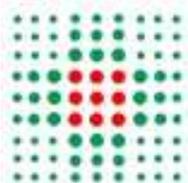
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



2° campionamento C.Q.



La provetta per il C.Q. viene lasciata su agitatore a T.A. e inviata il giorno successivo al laboratorio di Patologia clinica (entro 24 ore dalla lavorazione)



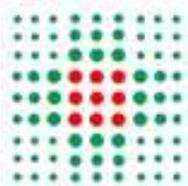
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Controlli qualità emocomponenti ad uso non trasfusionale :

- MAM
- Test di sterilità sul prodotto
- Monitoraggio sull' operatore
- Valutazione standard di prodotto



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

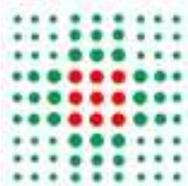
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Batch record

Dall'analisi del rischio dei processi di produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale è emersa la necessità a garanzia dello standard di prodotto, di un sistema di registrazione e rintracciabilità delle varie fasi produttive, quale un batch record di tipo farmaceutico.

Il Master batch record è un documento della qualità richiesto dalle GMP per l'industria farmaceutica. E' l'insieme di informazioni relative alla fabbricazione e controllo di un lotto.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

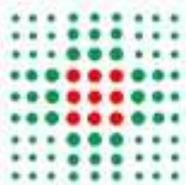
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Batch record

Deve riportare:

- Data ora e luogo di lavorazione
- Le operazioni descritte nell'istruzione operativa in sequenza cronologica , firmate dall'operatore che le ha eseguite
- Il numero di lotto e scadenza dei materiali utilizzati
- Formule e calcoli eseguiti ,controllati e firmati da due operatori
- Eventuali trascrizioni
- Controlli microbiologici ambientali e/o su prodotto da allegare



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



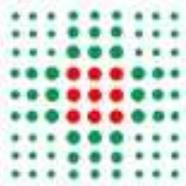
Batch record

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA
Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna
Batch record PRP da Aferesi Piastrinica/Pool piastrine
RD6 IO 56- SIMT AM BO
Revisione n° 0

Fase produttiva PRP omologo					
Lotto n. <u>IO50316150438</u>					
Luogo attività <u>Lab. Lavorazione EROC</u>		Data <u>25/01/2016</u>		Firma operatori	
sequenza	PO / IO	Istruzione operativa	Registrazione attività	eseguita	verificata
7	IO 56 SIMT AMBO § 6.2 IO-015 IO-020	Scongelamento a 37°C di Plasma Fresco Congelato (PFC) omologo gruppo 0 da 250 ml (1 unità) Commissione sterile alla sacca del concentrato piastrinico	<input checked="" type="checkbox"/> Unità PFC gruppo 0 da 250 ml n. <u>IO50115031253</u> <input checked="" type="checkbox"/> Scongelata in bagnomaria a 37°C alle ore: <u>8,00</u> <input checked="" type="checkbox"/> collegata mediante connettore sterile Terumo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	IO 56 SIMT AMBO § 6.2 IO-020	Aggiungere plasma per ottenere la concentrazione desiderata di piastrine secondo la formula: n. totale PLT / 1000 x 10³ / ml = volume finale in ml ± 20% Utilizzare la bilancia per misurare il volume finale, considerando l'equivalenza tra millilitri e grammi	<input checked="" type="checkbox"/> calcolato volume finale da ottenere: contenuto piastrinico totale sacca di partenza (ved. punto 2): $4 \times 10^{11} / \mu l / 1.000.000 = N \text{ ml } \underline{400}$ $N \text{ ml} \times 20\% = D \text{ ml } \underline{80}$ $N \text{ ml} - D \text{ ml} = F \text{ ml } \underline{320} = \text{g}$ Volume Finale (grammi equivalente) <input checked="" type="checkbox"/> tarata la bilancia con la sacca satellite (circa 31 g); posta su bilancia la sacca di concentrato piastrinico ottenuto al punto 6 <input checked="" type="checkbox"/> aggiunto plasma fino al valore calcolato = <u>320</u> g = ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9	IO 56 SIMT	Controllo microbiologico finale	<input checked="" type="checkbox"/> piastra di sedimentazione; chiusa ore <u>13,00</u> <input checked="" type="checkbox"/> inserimento richiesta in DN Lab ed etichettatura piastra (1 TV SED) <input checked="" type="checkbox"/> eseguito controllo tavolo con piastre da contatto $dx \text{ 1 TV CON}$ $sin \text{ 2 TV CON}$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		Etichettatura	<input checked="" type="checkbox"/> Registrata in Eliot la lavorazione (assemblaggio Piastrine + PFC) <input checked="" type="checkbox"/> Stampa etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Etichettata la sacca di PRP prodotta al punto 8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		Agitazione	<input checked="" type="checkbox"/> Accensione e verifica agitatore, posizionamento della sacca di PRP <input checked="" type="checkbox"/> Agitazione: $inizio \text{ ore } \underline{8,45}$ $fine \text{ ore } \underline{13,00}$ $totale \text{ ore } \underline{4,15}$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

8	IO 56 SIMT AMBO § 6.2 IO-020	<p>Aggiungere plasma per ottenere la concentrazione desiderata di piastrine secondo la formula: n. totale PLT / 1000 x 10³ / ml = volume finale in ml ± 20%</p> <p>Utilizzare la bilancia per misurare il volume finale, considerando l'equivalenza tra millilitri e grammi</p>	<input checked="" type="checkbox"/> calcolato volume finale da ottenere: contenuto piastrinico totale sacca di partenza (ved. punto 2): $4 \times 10^{11} / \mu l / 1.000.000 = N \text{ ml } \underline{400}$ $N \text{ ml} \times 20\% = D \text{ ml } \underline{80}$ $N \text{ ml} - D \text{ ml} = F \text{ ml } \underline{320} = \text{g}$ Volume Finale (grammi equivalente) <input checked="" type="checkbox"/> tarata la bilancia con la sacca satellite (circa 31 g); posta su bilancia la sacca di concentrato piastrinico ottenuto al punto 6 <input checked="" type="checkbox"/> aggiunto plasma fino al valore calcolato = <u>320</u> g = ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
---	--	---	--	-------------------------------------	-------------------------------------

medico  data 25/01/2016



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Grazie



In quante
siamo?

$1 \times 10^6 / \mu\text{l} \pm 20\%$