

## VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL PLASMA UMANO, RISORSA TERAPEUTICA PREZIOSA

D. Cerbone<sup>1</sup>, G. Amato<sup>1</sup>, A. D'Alterio<sup>1</sup>, M. Serra<sup>1</sup>, S. Formisano<sup>1</sup>, L. Luciano<sup>1</sup>

1AOU «Federico II» Napoli – UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

### INTRODUZIONE

Il plasma è un liquido di colore giallo, costituente circa il 55% del volume del sangue; è formato per il 90% da acqua, nella quale sono disciolte sostanze organiche (9%) e sostanze inorganiche (sali minerali, 1%). Ha un peso specifico inferiore a quello del sangue, in quanto privo della componente corpuscolare.

La normativa vigente prevede il controllo di qualità su una quantità pari al 10% delle sacche di emocomponenti prodotte nella struttura trasfusionale.

I controlli di qualità consentono il monitoraggio dell'intero processo di produzione e la standardizzazione delle caratteristiche dei prodotti per l'assegnazione e la distribuzione di emocomponenti efficaci a garantire una corretta terapia trasfusionale.



Figura 1: plasma ottenuto dopo centrifugazione e separazione della sacca di sangue intero



Figura 2: sacca di plasma ottenuta mediante plasmaferesi

Le principali normative che forniscono le linee guida da seguire sono:

- la [Legge 21 ottobre 2005, n 219](#) "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati."
- il **D.L. 2 novembre 2015** "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti."

### OBIETTIVO

Lo scopo è stato quello di illustrare i controlli di qualità eseguiti presso l'UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'AOU "Federico II" di Napoli, atti a garantire: il monitoraggio dell'intero processo di produzione, il controllo dell'intera tracciabilità del processo e la correzione di eventuali errori commessi nella lavorazione.

I principali parametri sottoposti a controllo sono:

**fisici:** peso e volume;

**biologici:** contenuto cellulare (eritrociti, leucociti, piastrine);

**biochimici:** pH, fattori coagulazione, proteine totali;

**microbiologici:** controllo di sterilità.

### MATERIALI E METODI

Per ottenere i campioni per eseguire la determinazione del fattore VIII e delle Proteine totali si prendono le sacche di plasma e si miscela il contenuto mediante l'operazione di strippaggio sul tubatismo per almeno dieci volte per renderlo omogeneo e idoneo ai dosaggi analitici; si procede a saldare sterilmente e si raccoglie il contenuto versandolo in una provetta senza anticoagulante per la misurazione delle Proteine Totali, ed in un'altra provetta in plastica trasparente per la valutazione del contenuto del fattore VIII che vengono inviati ai laboratori di Biochimica Clinica con richiesta allegata. Per la valutazione della componente cellulare residua si parte dalla miscelazione del plasma contenuto nella sacca, identifichiamo il campione e registriamo il volume dell'unità. Raccogliamo il contenuto del tubicino che abbiamo strippato all'interno di una provetta ed eseguiamo l'esame emocromocitometrico al contaglobuli. Per garantire un prodotto con assenza di contaminazione batterica è necessario inviare, inderogabilmente, con cadenza mensile ai Laboratori di Microbiologia, almeno 10 unità di plasma fresco.



## VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL PLASMA UMANO, RISORSA TERAPEUTICA PREZIOSA

D. Cerbone<sup>1</sup>, G. Amato<sup>1</sup>, A. D'Alterio<sup>1</sup>, M. Serra<sup>1</sup>, S. Formisano<sup>1</sup>, L. Luciano<sup>1</sup>

1AOU «Federico II» Napoli – UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

### RISULTATI



Figura 3



Figura 4



Figura 5

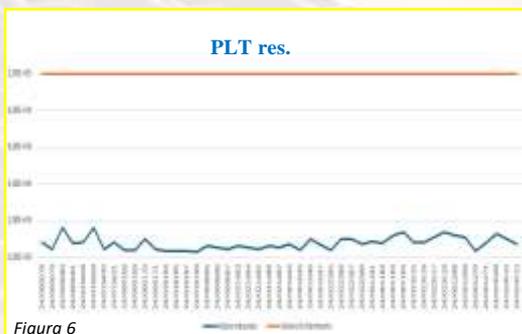


Figura 6

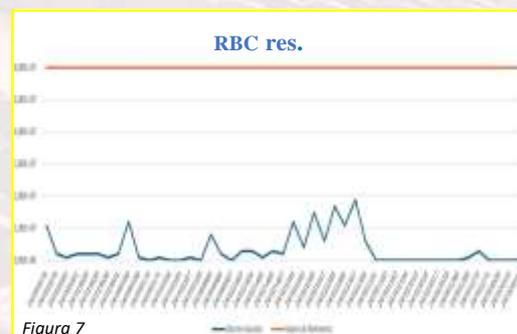


Figura 7

### CONCLUSIONI

Dopo aver riportato in grafico i parametri dei campioni di plasma prodotti relativi al secondo semestre del 2024, abbiamo valutato l'insieme dei risultati ottenuti concludendo che la qualità del plasma congelato, prodotto nella struttura trasfusionale dell'AOU "Federico II" di Napoli, rispetta i parametri dettati dalle normative vigenti e, rilevando in alta percentuale valori di Fattore VIII discretamente al di sopra del limite di riferimento (>0,7 IU/ml), oltre che una bassissima cellularità residua (WBC <1 x 10<sup>9</sup> /L; RBC <6 x 10<sup>9</sup> /L; PLT <50 x 10<sup>9</sup> /L) e valori ottimali di Proteine Totali (>50g/L x unità), si può affermare che si produce plasma di buona qualità che può fornire un ottimo supporto terapeutico.

### BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- [2] DECRETO 19 dicembre 2022. Schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.
- [3] La gestione dell'Unità di Raccolta Plasma per Plasma fresco congelato (B. Zanolini)
- [4] Immunoematologia pratica: Manuale di immunoematologia per le Lauree Sanitarie (F. Zinno).
- [5] Manuale procedura di spedizione contenitori Takeda Engineering Eliot, Versione 1.0 del 27/01/2020
- [6] Procedura Operativa Takeda per le spedizioni del Plasma Umano per il Frazionamento e dei campioni inviati a Takeda per i test NAT
- [7] Relazione SITLaB, Società Scientifica Italiana dei Tecnici di Laboratorio Biomedico, su plasma e farmaci plasmaderivati: Siero, plasma o sangue intero? Quale anticoagulante usare (G. Banfi)
- [8] Standard di Medicina Trasfusionale (ed. Ottobre 2017)