



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÂNGELUI

**Nomenclatorul Național
al produselor sanguine umane pentru
utilizare terapeutică și diagnostică**

Chișinău 2015

**Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova
din 15.01.2015, proces verbal nr. 1**

**Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr.91 din 12.02.2015
Cu privire la aprobarea „Nomenclatorul Național al produselor sanguine umane pentru
utilizare terapeutică și diagnostică”**

Elaborat de colectivul de autori:

Svetlana Cebotari	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
Natalia Piscorschii	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
Angelica Zinicovschi	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

Recenzenți:

Ion Corcimaru	academician, doctor habilitat în medicină, profesor universitar, președinte Societatea de hematologie și transfuziologie
Valentin Țurea	doctor habilitat în medicină, profesor universitar, președinte Comisie de specialitate în hematologie și transfuziologie a Ministerului Sănătății

Elaborarea „Nomenclatorul național al produselor sanguine” este destinată pentru centrele de transfuzie a sângelui care urmează să producă produsele sanguine incluse în Nomenclatorul național și instituțiilor medico-sanitare utilizatoare de produse sanguine.

CUPRINS

1. Dispoziții generale	4
2. Componentele sanguine pentru utilizare terapeutică	4
3. Preparatele biomedicale sanguine pentru utilizare terapeutică	10
4. Preparatele sanguine pentru utilizare diagnostică	13

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

1. În nomenclatorul național al produselor sanguine sunt incluse produsele care se prepară în Centrele de Transfuzie a Sîngelui, în condițiile actuale de dotare tehnică.
2. Nomenclatorul național al produselor sanguine cuprinde componentele și preparatele biomedicale sanguine destinate utilizării terapeutice, preparatelor diagnostice, care sunt pregătite din sînge/plasmă umană recoltată, preparată, conservată, examinată în laborator, validată, distribuită și transportată conform bunelor practici transfuzionale reglementate.
3. Nomenclatorul național al produselor sanguine se actualizează pe măsura în care se prepară și alte variante ale acestora prin introducerea unor echipamente și/sau dispozitive medicale specifice diferitelor procese de preparare și/sau transformare.

CAPITOLUL II

Componente sanguine pentru utilizare terapeutică

1. Componentele sanguine destinate utilizării terapeutice se obțin din sîngele total recoltat prin metoda standard sau prin afereză, cu ajutorul unui separator automat de celule.
2. Componentele sanguine destinate utilizării terapeutice sunt de origine umană și provin din donarea homologă sau autologă.
Donarea homologă este reprezentată de recoltarea de sînge total sau de componente sanguine de la o persoană (donator) în scopul utilizării terapeutice la altă persoană (recipient de componente sanguine).
Recoltarea autologă implică recoltarea sîngelui total sau a componentelor sanguine de la o persoană, în cadrul unui program de transfuzie autologă programată, în scopul utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană.
3. Componentele sanguine homologe pentru utilizare terapeutică sunt:
 - a) concentrat eritrocitar;
 - b) concentrat eritrocitar cu soluția aditivă;
 - c) concentrat eritrocitar deleucocitat;
 - d) concentrat eritrocitar deleucocitat cu soluția aditivă;
 - e) concentrat eritrocitar deplasmalizat;
 - f) concentrat eritrocitar de afereză;
 - g) concentrat de plachete standard;
 - h) amestec de concentrate de plachete;
 - i) amestec de concentrate de plachete, deleucocitat;
 - j) concentrat de plachete de afereză;
 - k) concentrat de plachete de afereză, deleucocitat;
 - l) concentrat granulocitar;
 - m) plasmă proaspătă congelată;
 - n) plasmă proaspătă congelată antistafilococică;
 - o) crioprecipitat;
 - p) plasmă proaspătă congelată, decrioprecipitată;
 - q) plasmă proaspătă congelată concentrată, decrioprecipitată.Componentelor sanguine homologe li se aplică următoarele calificative:
 - a) fenotipat - pentru componentele sanguine eritrocitare;
 - b) compatibilizat - pentru componentele sanguine celulare (concentrat eritrocitar, de plachete și granulocitar).
4. Produsele sanguine autologe (transfuzie autologă programată) sunt:
 - a) sînge total;
 - b) concentrat eritrocitar;
 - c) plasmă proaspătă congelată.

5. Etichetarea componentelor sanguine homologe pentru utilizare terapeutică se realizează prin aplicarea unei etichete aderente la eticheta de fond a dispozitivului medical de recoltare și/sau conservare, care comportă cel puțin următoarele date:

- a) numele, adresa și numărul de telefon al Centrului de Transfuzie a Sîngelui producător;
- b) numărul de identificare al donării;
- c) denumirea oficială a componentului sanguin;
- d) condițiile de conservare;
- e) grupul sanguin în sistemul ABO;
- f) grupul sanguin în sistemul Rhesus (D);
- g) grupul sanguin în sistemul Kell;
- h) antigenele eritrocitare după alte sisteme pentru componentele sanguine celulare fenotipate;
- i) data recoltării sîngelui/componentului sanguin (ziua/luna/anul);
- j) data expirării validității componentului sanguin (ziua/luna/anul și, după caz, ora);
- k) volumul sau masa netă;
- l) mențiunea „validat” care atestă validarea finală a componentului sanguin;
- m) codul de identificare al componentului sanguin;

Etichetarea aplicată în cadrul Centrului de Transfuzie a Sîngelui (CTS) va asigura neacoperirea următoarelor mențiuni generale de pe eticheta de fond a dispozitivului medical de recoltare și/sau conservare:

- a) compoziția și volumul soluției anticoagulante/de conservare și a soluției nutritive/de conservare;
- b) numele și adresa producătorului dispozitivului medical și/sau de conservare;
- c) referința și numărul de lot al dispozitivului medical de recoltare și/sau de conservare;
- d) mențiunile pentru modul de utilizare a recipientului.

6. Etichetarea componentelor sanguine autologe respectă normele expuse mai sus. Obligativ va include identificarea pacientului cu avertizarea „Numai pentru transfuzie autologă, rezervat strict pentru: _____”

- a) numele de familie și prenumele, inclusiv prenumele tatălui (în paranteza);
- b) data și locul nașterii;
- c) data și locul intervenției programate (nume IMS și secție).

7. Etichetarea aplicată în cadrul Centrului de Transfuzie a Sîngelui și mențiunile de pe eticheta de fond a recipientului pentru utilizarea terapeutică, vor fi în limba de stat.

8. Componentele sanguine homologe se caracterizează prin următoarele:

a) Concentrat eritrocitar

Component sanguin obținut din sînge total, eliminînd o parte din plasmă, fără alte modificări. Proprietățile acestuia includ, pentru fiecare unitate, hematocritul de 0,65 - 0,75, minim de 45 g Hb la sfîrșitul perioadei de stocare. Produsul conține totalitatea eritrocitelor din unitatea de origine. Conține hemoglobină liberă nu mai mult de 0,8% la data expirării. Se prepară acest produs sanguin prin separarea plasmelor din unitatea de sînge total după centrifugare.

În timpul păstrării temperatura componentului sanguin trebuie să rămîna cuprinsă între +2° și +6°C. Durata de păstrare depinde de soluția anticoagulantă/conservantă utilizată: CPD durata este de 28 zile, CPD-A1 durata este de 35 zile, CPD –Manitol sau CPD + SAGM durata este de 42 zile).

Sistemele de transportare validate vor garanta, că la sfîrșitul unui circuit de transport maxim 24 ore, temperatura nu va depăși +10°C. În caz de transportare cu vehicule fără refrigerare trebuie să se folosească un recipient izolant și răcit.

b) Concentrat eritrocitar cu soluția aditivă

Component sanguin obținut din sînge total, eliminînd o parte din plasmă, cu adăugarea ulterioară a unei soluții aditive.

Proprietățile acestui component includ, pentru fiecare unitate, hematocritul de 0,50 - 0,70, minim de 45 g Hb la sfîrșitul perioadei de stocare, conținutul hemoglobinei libere nu mai mult de 0,8% la sfîrșitul perioadei de stocare.

Prepararea acestui produs: sângele donatorului este colectat în container de plastic cu soluția anticoagulantă CPD, după centrifugare din unitatea cu sânge total se elimină plasma cu adăugarea imediată la celule roșii soluției aditive, cu amestecare adecvată.

În timpul păstrării temperatura componentului sanguin trebuie să rămână cuprinsă între +2° și +6°C. Durata de păstrare depinde de soluția anticoagulantă/aditivă utilizată și poate fi prelungită până la limita aprobată a sistemului de soluție aditivă.

Sistemele de transportare validate vor garanta, că la sfârșitul unui circuit de transport maxim 24 ore, temperatura nu va depăși +10°C. În caz de transportare cu vehicule fără refrigerare trebuie să se folosească un recipient izolant și răcit.

c) Concentrat eritrocitar deleucocitat

Component derivat sanguin obținut din sânge prin eliminarea leucocitelor. În funcție de metoda de deleucocitare aplicată concentratul eritrocitar deleucocitat reprezintă următoarele caracteristici:

metoda filtrare: eliminarea leucocitelor se realizează prin filtru special conceput pentru acest scop, integrat în sistemul containerelor de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui donat sau prin conectarea sistemului de filtrare la unitatea de sânge cu ulterioară centrifugare și eliminarea plasmei sau la concentratul eritrocitar în procesul tehnologic de producere. Hematocritul acestui component derivat va fi de 0,50 - 0,70. Fiecare unitate trebuie să conțină minim 40 g Hb/un. Conținutul în leucocite este inferior valorii de $1,0 \times 10^6$ celule/unitate, hemoliza la sfârșitul stocării va fi mai mică de 0,8 % din sedimentul eritrocitar.

înlăturarea stratului leucoplachetar: se obține din sânge total prin separarea a unei părți majore din plasmă și a stratului leucoplachetar. Pentru a prepara acest derivat plasmă și 20 - 60 ml de stratul leucoplachetar sunt îndepărtate din sânge total după centrifugare, având drept rezultat pierderea de 10 până la 30 ml de celule roșii din sânge recoltat. Se restituie unității eritrocitare o cantitate de plasmă suficientă pentru a obține un hematocrit de 0,65 - 0,75. Fiecare unitate trebuie să conțină minim 43 g Hb/un. Conținutul în leucocite reziduale este inferior valorii de $1,2 \times 10^9$ celule/unitate, hemoliza la sfârșitul stocării va fi mai mică de 0,8 % din sedimentul eritrocitar.

Procesul de păstrare va fi ca pentru concentratul eritrocitar. Sistemele de transport validate vor garanta, că la sfârșitul unui transport de durată maximă 24 ore, temperatura nu va depăși +10°C. În caz de transportare cu vehicule fără refrigerare trebuie să se folosească un recipient izolant și răcit.

e) Concentrat eritrocitar deleucocitat, cu soluția aditivă

Component derivat sanguin obținut din sânge prin eliminarea leucocitelor, cu adăugarea ulterioară a unei soluții aditive. În funcție de metoda de deleucocitare aplicată concentratul eritrocitar deleucocitat, cu soluția aditivă reprezintă următoarele caracteristici:

metoda filtrare, cu soluția aditivă: hematocritul acestui component derivat va fi de 0,50 - 0,70. Fiecare unitate trebuie să conțină minim 40 g Hb/un. Conținutul în leucocite este inferior valorii de $1,0 \times 10^6$ celule/unitate, hemoliza la sfârșitul stocării va fi mai mică de 0,8 % din sedimentul eritrocitar.

înlăturarea stratului leucoplachetar, cu soluția aditivă: hematocritul acestui component derivat va fi de 0,50 - 0,70. Fiecare unitate trebuie să conțină minim 43g Hb/un. Conținutul în leucocite reziduale este inferior valorii de $1,2 \times 10^9$ celule/unitate, hemoliza la sfârșitul stocării va fi mai mică de 0,8 % din sedimentul eritrocitar.

În timpul păstrării temperatura componentului sanguin trebuie să rămână cuprinsă între +2° și +6°C. Durata de păstrare depinde de soluția anticoagulantă/aditivă utilizată și poate fi prelungită până la limita aprobată de sistemul de soluție aditivă.

Sistemele de transport validate vor garanta, că la sfârșitul unui transport de durată maximă 24 ore, temperatura nu va depăși +10°C. În caz de transportare cu vehicule fără refrigerare trebuie să se folosească un recipient izolant și răcit.

h) Concentrat eritrocitar deplasmalizat

Component derivat sanguin obținut din sânge total centrifugat, eliminând plasma, globulele roșii fiind ulterior spălate într-o soluție izotonică. Acest derivat este o suspensie de globule roșii din care au fost extrasă cea mai mare parte de plasmă, leucocite și plachete. Hematocritul va fi 0,65 - 0,75. Fiecare

unitate trebuie să conțină un minimum de 40 g/unitate de hemoglobină la sfârșitul procedurii de preparare. Hemoliza la sfârșitul stocării va fi nu mai mare de 0,8 % din sediment.

Se prepară prin centrifugare și extracția, pe cât se poate, completă a plasmelor și a stratului leucoplachetar, se centrifughează concentratul de globule roșii în mai multe reprize, de preferință la temperatura +4°C, după ce i s-a adăugat de fiecare dată o soluție izotonică rece (temperatura acesteia fiind de +4°C). Se poate proceda la operațiuni în sistem funcțional închis, utilizând conexiuni sterile.

Produsul trebuie să fie conservat la o temperatură de +2°C la +6°C. Durata de conservare trebuie să fie cât de scurt posibilă după spălare și nu trebuie, în nici un caz, să depășească 24 ore, dacă s-a efectuat prepararea la temperaturi joase. Durata de conservare nu trebuie să depășească 6 ore, dacă prepararea a fost făcută la temperatura ambiantă.

Posibilitățile de transport sunt limitate de durata scurtă de conservare. Se vor menține constante condițiile de conservare în timpul transportării. Trebuie strict urmărite respectarea temperaturii și duratei.

i) *Concentrat eritrocitar de afereză*

Component sanguin obținut din sângele unui singur donator prin afereză folosind echipamente automatizate pentru separarea celulelor. Proprietățile acestuia includ, pentru fiecare unitate, hematocritul de 0,65 - 0,75 sau 0,50 - 0,70 în cazul utilizării soluției aditive, minim de 40 g Hb. Conținutul de leucocite reziduale este inferior valorii de $1,0 \times 10^6$ celule/unitate în cazul deleucocitării, conținutul de hemoglobină liberă nu mai mult de 0,8% la data expirării. Se prepară acest produs sanguin prin separarea plasmelor din unitatea de sânge total după centrifugare.

În timpul păstrării temperatura componentului sanguin trebuie să rămână cuprinsă între +2° și +6°C. Durata de păstrare depinde de soluția anticoagulantă/conservantă utilizată și poate fi prelungită până la limita aprobată a sistemului de soluție aditivă.

Sistemele de transportare validate vor garanta, că la sfârșitul unui circuit de transport maxim 24 ore, temperatura nu va depăși +10°C. În caz de transportare cu vehicule fără refrigerare trebuie să se folosească un recipient izolant și răcit.

j) *Concentrat de plachete standard*

În funcție de metoda de preparare, concentrația de plachete pregătită din una unitate de sânge total este cuprinsă între $45 - 85 \times 10^9$, mediul de suspensie fiind de 50 - 60 ml. Similar, concentrația de leucocite va fi nu mai mare de $0,05 \times 10^9$ și concentrația de eritrocite nu mai mare de $0,2 \times 10^9$ pe unitate, cu excepția cazului, când se iau măsuri ulterioare de a reduce a acestei cifre.

Concentratul de plachete trebuie păstrat în condiții optime, care să le asigure supraviețuirea și activitatea hemostatică. Concentratul de plachete poate fi păstrat în plasmă. Cantitatea de oxigen necesară depinde de concentrația de plachete din produs. O păstrare adecvată se obține la un pH permanent al produsului plachetar cuprins între 6,4 - 7,4 pe durata păstrării. În timpul conservării, plachetele trebuie agitate cu suficientă eficacitate, pentru a le asigura aportul de oxigen, procedând cât se poate de blând în același timp. Temperatura de păstrare trebuie să fie între + 20°C și +24 °C. Durata de păstrare a concentratului plachetar este de 5 zile, dar poate fi majorată până la 7 zile în cazul excluderii condițiilor de contaminare și/sau dezvoltare infecție bacteriană.

k) *Amestec de concentrate de plachete*

Component sanguin obținut din amestecul straturilor leucoplachetare obținute de la 4 - 6 donări de sânge recent colectate, de grup ABO identic, cu conținutul de plachete în doză terapeutică, resuspendat în plasmă sau soluție aditivă, special concepută acestui scop.

Amestecul resuspendat în plasmă are un conținut minim de plachete 2×10^{11} , conținutul de leucocite reziduale este inferior valorii de $1,0 \times 10^9$, mediul de suspensie fiind plasma de 40 - 60 ml.

Amestecul resuspendat în soluția aditivă, special concepută acestui scop are un conținut minim de plachete 2×10^{11} , conținutul maxim de leucocite reziduale este de $0,3 \times 10^9$, mediul de suspensie amestec de plasmă (30-40%) și soluție aditivă (60-70%).

Componentul sanguin trebuie păstrat în condiții optime, care să le asigure supraviețuirea și activitatea hemostatică. O păstrare adecvată se obține la un pH permanent al produsului plachetar cuprins între 6,4 - 7,4 pe durata păstrării. În timpul conservării, plachetele trebuie agitate cu suficientă eficacitate, pentru a le asigura aportul de oxigen, procedând cât se poate de blând în același timp. Temperatura de

păstrare trebuie să fie între + 20°C și +24 °C. Durata de păstrare a amestecului de concentrate de plachete este de 5 zile, dar poate fi majorată pînă la 7 zile în cazul excluderii condițiilor de contaminare și/sau dezvoltare infecție bacteriană.

l) Amestec de concentrate de plachete, deleucocitate

Component sanguin deleucocitat, obținut din straturile de leucoplachetare a 4 - 6 donări de sânge recent colectate, de grup ABO identic, cu conținutul de plachete în doză terapeutică. Amestecul de concentrate de plachete, deleucocitat, poate fi resuspendat în plasmă sau soluție aditivă, special concepută acestui scop.

Amestecul deleucocitat și resuspendat în plasmă are un conținut minim de plachete 2×10^{11} , numărul leucocitelor reziduale este inferior valorii de $1,0 \times 10^6$, mediul de suspensie fiind plasma 40 - 60 ml.

Amestecul deleucocitat resuspendat în soluție aditivă, are un conținut minim de plachete 2×10^{11} , conținutul maxim de leucocite reziduale fiind de $1,0 \times 10^6$ și mediul de suspensie fiind 40 - 60 ml, care reprezintă amestec de plasmă (30-40%) și soluție aditivă (60-70%).

Componentul sanguin trebuie păstrat în condiții optime, care să le asigure supraviețuirea și activitatea hemostatică. O păstrare adecvată se obține la un pH permanent al produsului plachetar cuprins între 6,4 - 7,4 pe durata păstrării. În timpul conservării, plachetele trebuie agitate cu suficientă eficacitate, pentru a le asigura aportul de oxigen, procedînd cît se poate de blînd în același timp. Temperatura de păstrare trebuie să fie între + 20°C și +24 °C. Durata de păstrare a amestecului de concentrate de plachete este de 5 zile, dar poate fi majorată pînă la 7 zile în cazul excluderii condițiilor de contaminare și/sau dezvoltare infecție bacteriană.

m) Concentrat de plachete de afereză

Component sanguin, obținut din sîngele unui singur donator prin afereză folosind echipamente automatizate pentru separarea celulelor, cu conținutul de plachete în doză terapeutică, resuspendat în plasmă sau soluție aditivă - amestec de plasmă (30-40%) și soluție aditivă (60-70%).

Concentrat de plachete de afereză are un conținut minim de plachete 2×10^{11} , conținutul maxim de leucocite reziduale este de $0,3 \times 10^9$.

Componentul sanguin trebuie păstrat în condiții optime, care să le asigure supraviețuirea și activitatea hemostatică. O păstrare adecvată se obține la un pH permanent al produsului plachetar cuprins între 6,4 - 7,4 pe durata păstrării. În timpul conservării, plachetele trebuie agitate cu suficientă eficacitate, pentru a le asigura aportul de oxigen, procedînd cît se poate de blînd în același timp. Temperatura de păstrare trebuie să fie între + 20°C și +24 °C. Durata de păstrare a concentratului plachetar este de 5 zile, dar poate fi majorată pînă la 7 zile în cazul excluderii condițiilor de contaminare și/sau dezvoltare infecției bacteriană a acestora.

n) Concentrat de plachete de afereză, deleucocitat

Component sanguin deleucocitat, obținut din sîngele unui singur donator prin afereză folosind echipamente automatizate pentru separarea celulelor, cu conținutul de plachete în doză terapeutică, resuspendat în plasmă sau soluție aditivă - amestec de plasmă (30-40%) și soluție aditivă (60-70%).

Conținutul minim de plachete 2×10^{11} , conținutul maxim de leucocite reziduale este de $1,0 \times 10^6$. Componentul sanguin trebuie păstrat în condiții optime, care să le asigure supraviețuirea și activitatea hemostatică. O păstrare adecvată se obține la un pH permanent al produsului plachetar cuprins între 6,4 - 7,4 pe durata păstrării. În timpul conservării, plachetele trebuie agitate cu suficientă eficacitate, pentru a le asigura aportul de oxigen, procedînd cît se poate de blînd în același timp. Temperatura de păstrare trebuie să fie între + 20°C și +24 °C. Durata de păstrare a concentratului plachetar este de 5 zile, dar poate fi majorată pînă la 7 zile în cazul excluderii condițiilor de contaminare și/sau dezvoltare infecție bacteriană.

o) Concentrat granulocitar

Component sanguin obținut dintr-o unitate de sânge total, recoltată de la un donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical. Numarul de granulocite/unitate de concentrat granulocitar trebuie să fie mai mare de 10×10^9 . Valoarea pH corectată la + 22°C, măsurată la sfîrșitul perioadei de valabilitate, este cuprinsă între 6,4 și 7,4.

Concentratul granulocitar trebuie transfuzat, în măsura în care este posibil, cât mai rapid după recoltare. Dacă stocarea lui nu poate fi evitată, perioada de conservare trebuie limitată la maximum 24 de ore, la o temperatură cuprinsă între +20°C și +24°C. Concentratul granulocitar trebuie transportat într-un container adaptat la temperatura de conservare cuprinsă între +20°C și +24°C.

p) Plasma proaspătă congelată

Component pentru transfuzie sau pentru fracționare, preparat din sânge integru sau din plasmă prelevată prin afereză, congelat într-un interval de timp și la o temperatură, care menține factorii labili de coagulare într-o stare funcțională. Acest component conține, la valori plasmatiche normale, factori stabili de coagulare, albumină și imunoglobuline. Trebuie să conțină, în mediu, nu mai puțin de 50g/l din concentrația totală de proteine în corespundere cu limita stabilită de Farmacopeea europeană 0853EC Directiva 2004/33EC. De asemenea conține, în mediu, nu mai puțin de 70 UI de factor VIII la 100 ml și cantități cel puțin similare de alți factori labili de coagulare, precum și inhibitori naturali prezenți. Celule reziduale: conținutul de eritrocite va fi nu mai mare de 6×10^9 /l, conținutul de leucocite va fi nu mai mare de $0,1 \times 10^9$ /l, conținutul de plachete va fi nu mai mare de 50×10^9 . Dacă plasma proaspătă congelată servește ca materie primă pentru prepararea produselor biomedicale din sânge, documentația de referință în acest sens este Farmacopeea europeană. Procesul de congelare trebuie inițiat în primele 12 ore de la finalizarea procedurii de recoltare (prin afereză sau separare din unitatea de sânge total) într-un sistem, care permite congelarea deplină timp de o oră la o temperatură sub -30°C.

Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai mică decât - 25°C; durata și temperatura de păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai jos de -25 °C sau 3 luni între -18°C și -25°C. Temperatura de păstrare trebuie să fie menținută pe durata transportării. După decongelare, produsul se utilizează imediat. Este interzisă recongelarea.

r) Plasma proaspătă congelată antistafilococică

Component pentru transfuzie sau pentru fracționare, preparat din sânge integru sau din plasmă prelevată prin afereză, de la donatori anterior imunizați cu anatoxina antistafilococică, congelat într-un interval de timp și la o temperatură, care menține factorii labili de coagulare într-o stare funcțională.

Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai mică decât -25°C; durata și temperatura de păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai jos de -25 °C sau 3 luni între -18°C și -25°C. Temperatura de păstrare trebuie să fie menținută pe durata transportării. După decongelare, produsul se utilizează imediat. Este interzisă recongelarea.

s) Crioprecipitat

Component cu conținut de crioglobuline plasmatiche, obținut din plasmă proaspătă congelată și preparat din plasmă proaspătă congelată, acelulară și concentrată la un volum final de 10 - 20 ml. Conține cea mai mare parte din factorul VIII, factorul Willebrand, fibrinogen, factorul XIII și fibronectină, prezente în plasma proaspăt prelevată și/sau separată. Fiecare unitate va conține factorul VIII nu mai puțin de 70 UI la unitate și fibrinogen nu mai puțin de 140 mg la unitate.

Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai mică decât - 25°C; durata și temperatura de păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai jos de -25 °C sau 3 luni între -18°C și -25°C. Condițiile de transportare, decongelare sunt analoge cu cele ale plasmei proaspete congelate.

t) Plasmă proaspătă congelată, decrioprecipitată

Component preparat din plasmă prin înlăturarea crioprecipitatului. Conținutul în albumină, imunoglobuline și factori de coagulare a produsului este identic cu cel al plasmei proaspete congelate, exceptând factorul V și factorul VIII labili, cu valoare net scăzută. Concentrația de fibrinogen este de asemenea inferioară celei din plasma proaspătă congelată. Plasma decrioprecipitată nu trebuie să conțină anticorpi iregulari clinic semnificativi. Parametrul de verificare al calității este volumul specificat $\pm 10\%$.

Plasma decrioprecipitată este un produs secundar, obținut în procesul de preparare a crioprecipitatului din plasma proaspătă congelată. Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai mică decât -25°C; durata și temperatura de

păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai jos de -25°C sau 3 luni între -18°C și -25°C . Temperatura de păstrare trebuie menținută pe toată durata transportării.

u) Plasmă proaspăt congelată, decrioprecipitată concentrată

Component preparat din plasmă prin înlăturarea crioprecipitatului. Conținutul în albumină, imunoglobuline și factori de coagulare a produsului este identic cu cel al plasmei proaspete congelate, concentrați într-o cantitate mai mică de plasmă, exceptând factorul V și factorul VIII labili, cu valoare net scăzută. Concentrația de fibrinogen este de asemenea inferioară celei din plasma proaspătă congelată. Parametrul de verificare a calității este concentrația proteinelor plasmatică, nivelul lor nu va fi mai mic de 75g/l.

Plasma decrioprecipitată concentrată este un produs secundar, obținut în procesul de preparare a crioprecipitatului din plasma proaspătă congelată, eliminându-se și soluția salină din unitatea primară de plasmă. Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai mică decât -25°C ; durata și temperatura de păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai jos de -25°C sau 3 luni între -18°C și -25°C . Temperatura de păstrare va fi menținută pe toată durata transportării.

9. Componentele sanguine homologe calificative:

a) Fenotipat

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

În funcție de necesități este extinsă fenotiparea și la alte sisteme antigenice eritrocitare. Acest calificativ se poate aplica tuturor componentelor celulare (concentrat eritrocitar, plachetar, granulocitar). Pe eticheta CTS vor fi menționați fiecare antigen eritrocitar determinat și rezultatul determinării.

b) Compatibilizat

Calificativul de „compatibilizat” se aplică componentelor sanguine eritrocitare, pentru care a fost realizată testarea la compatibilitate în laboratorul Centrului de Transfuzie a Sîngelui, conform solicitării instituției medico-sanitară. Pe eticheta Centrului de Transfuzie a Sîngelui va fi menționat acest calificativ.

10. Componentele sanguine autologe

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

Protocolul de transfuzie autologa programată se stabilește de comun acord între medicul curant responsabil de intervenția chirurgicală și medicul responsabil de colectare din unitatea serviciului de sînge.

Componentele sanguine autologe sunt recoltate și preparate numai în Centrul de Transfuzie a Sîngelui, pornindu-se de la recoltările de sînge total programate sau de la recoltarea prin afereză programată. Acestea au un circuit de conservare, distribuire și transportare separat de cel al componentelor sanguine homologe.

Condițiile și durata maximă de conservare, condițiile de transportare, controlul fizic înainte de distribuire sau transfuzie sunt analoge celor pentru componentele sanguine homologe similare.

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

CAPITOLUL III

Preparatele biomedicale sanguine pentru utilizare terapeutică

1. Preparatele biomedicale sanguine, destinate utilizării terapeutice, se obțin din plasma umană separată din sîngele recoltat prin metoda standard sau prin afereză, cu ajutorul unui separator automat de celule.

2. Preparatele biomedicale sanguine pentru utilizare terapeutică sunt:

a) Albumină 5%, 10%, 20% soluție perfuzabilă;

b) Immunoglobulină umană normală, soluție injectabilă;

- c) Immunoglobulina umană antistafilococică, soluție injectabilă;
- d) Immunoglobulina umană anti rhesus- Rh₀ (D), soluție injectabilă;
- e) Glunat, soluție injectabilă;
- f) Polibiolină pulbere liofilizată, pentru soluție injectabilă;
- g) Trombină, pulbere liofilizată;
- h) Pelicula izogenă de fibrină.

3. Etichetarea preparatelor biomedicale din sine, pentru utilizare terapeutică, se realizează prin aplicarea unei etichete pe flacon sau fiolă – dispozitiv de ambalare și eticheta pentru ambalajul secundar și/sau colectiv, care include cel puțin următoarele date:

A) ambalajele primare mici fiole, flacoane:

- a) denumirea comercială a medicamentului și calea de administrare (numele, substanța activă-concentrația, calea de administrare)
- b) conținutul de masă, volum sau unitatea de doză;
- c) data de expirare;
- d) seria de fabricație;

B) eticheta pe ambalajul secundar și ambalajul primar (dacă nu există ambalajul secundar)

- a) denumirea comercială a preparatului biomedical sanguin;
- b) forma farmaceutică și conținutul a preparatului biomedical sanguin;
- c) declarația substanței active (cantitativ pe unitate de doză, de volum și denumirea comună internațională);
- d) lista excipienților;
- e) modul și calea de administrare;
- f) condiții speciale de păstrare;
- g) atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;
- h) alte atenționări speciale;
- i) numele și adresa producătorului;
- j) seria de fabricație;
- k) data de expirare;

Pe eticheta ambalajului colectiv se indică suplimentar numărul de ambalaje secundare.

4. Preparatul medical va fi însoțit de instrucțiune pentru administrare care va include compartimentele:

- a) numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova: numărul și data producerii;
- b) denumirea comercială a preparatului biomedical din sânge;
- c) DCI-ul substanței active;
- d) compoziția preparatului (substanțele active și auxiliare);
- e) forma farmaceutică;
- f) descrierea medicamentului;
- g) grupă farmacoterapeutică și codul ATC;
- h) proprietățile farmacologice;
- i) indicații terapeutice;
- j) doze și mod de administrare;
- k) reacții adverse;
- l) contraindicații ;
- m) supradozaj;
- n) atenționări și precauții speciale de utilizare;
- o) interacțiuni cu alte medicamente;
- p) prezentare, ambalaj;
- q) păstrare;
- r) termen de valabilitate;
- s) statutul legal;
- t) data ultimei revizuirii a textului
- u) deținătorul certificatului de înregistrare (denumirea și adresa producătorului);

v) mențiunea „La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu numărul de serie înscris pe cutie sau etichetă!”

5. Preparatele biomedicale din sânge se caracterizează prin următoarele:

a) *Albumină 5%, 10%, 20% soluție perfuzabilă*

Lichid transparent de culoare de la galben-deschis pînă la brun-deschis, obținută din plasmă umană pentru fracționare (fracțiunea V). Face parte din Grupa farmacoterapeutică Substituenți de plasmă și fracțiuni proteice plasmatică preparate din sânge, codul ATC - B05AA. 1000 ml soluție conține substanța activă: albumină umană 50,0g - 5%; 100,0g - 10%; 200,0g - 20% și excipienți: caprilat de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Prezentarea preparatului: Albumină 5%, 10%, soluție perfuzabilă în fiole/flacoane din sticlă a câte 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 200 ml; albumină 20% soluție perfuzabilă în flacoane din sticlă câte 50 ml și 100 ml. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină. La temperatura +2°C +10°C. Transportarea se efectuează la aceeași temperatură. Termenul de valabilitate este 5 ani.

b) *Immunoglobulina umană normală, soluție injectabilă*

Lichid transparent, ușor opalescent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie, obținută din plasmă umană pentru fracționare (fracțiunea II+III). La păstrare se admite apariția unui precipitat neînsemnat, ce dispare la agitare. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunoglobuline umane normale, codul ATC - JO6B A. Substanța activă : imunoglobuline umane care conțin anticorpi cu specific defirit, echivalentă cu 100g sau 160g de proteine și excipienți: clorură de sodiu, acid aminoacetic 2%, apă pentru injecții. Preparat cu acțiune imunostimulatoare.

Prezentarea preparatului: Immunoglobulina umană normală, soluție injectabilă în fiole/flacoane din sticlă a câte 1,5ml (1 doză) sau 3 ml (2 doze). Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura +2°C+10°C. Transportarea se efectuează la aceeași temperatură. Termenul de valabilitate 2 ani.

c) *Immunoglobulina umană antistafilococică, soluție injectabilă*

Lichid transparent sau ușor opalescent, incolor sau de culoare slab gălbuie, obținută din plasmă umană pentru fracționare (fracțiunea II+III). La păstrare se admite apariția unui sediment neînsemnat, care dispare la agitare. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunoglobuline specifice, codul ATC - JO6B B. Substanța activă: imunoglobulină umană antistafilococică, echivalentă cu 100g proteine, care conțin anticorpi cel puțin 100UI de antistafilolizină și excipienți: clorură de sodiu, acid aminoacetic, apă pentru injecții. Efectul biologic se explică prin conținutul de anticorpi ce inactivează exotoxina stafilococică.

Prezentarea preparatului: Immunoglobulina umană antistafilococică, soluție injectabilă în fiole/flacoane din sticlă 3–5ml (1 doză). O doză de preparat conține nu mai puțin de 100UI de antistafilolizină. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura +2°C +10°C. Termenul de valabilitate 2 ani. Transportarea se efectuează la aceeași temperatură.

d) *Immunoglobulina umană anti rhesus- Rh₀(D), soluție injectabilă*

Lichid transparent sau ușor opalescent, incolor sau de culoare slab-gălbuie, obținută din plasmă umană pentru fracționare (fracțiunea II +III). La păstrare se admite apariția unui sediment neînsemnat, care dispare la agitare. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunoglobulină anti-D (Rh), codul ATC - JO6B BO1. Substanța activă: imunoglobulină umană anti Rhesus – Rh₀(D) echivalentă cu 100g sau 160g proteine, cu titrul nu mai puțin 1:512 sau 1:512-1:1024 și excipienți: clorură de sodiu, apă pentru injecții. Preparatul previne sensibilizarea (formarea de anticorpi anti-Rh₀) la femeile gravide cu Rh₀(D) negative.

Prezentarea preparatului: Immunoglobulina umană anti rhesus- Rh₀ (D), soluție injectabilă, în fiole/flacoane din sticlă câte 1ml dacă titrul este mai mare 1:1200, în fiole/flacoane din sticlă câte 2 ml dacă titrul este 1:512-1:1024. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura +2°C +10°C. Transportarea se efectuează la aceeași temperatură. Termenul de valabilitate 1 (unu) an.

c) *Glunat, soluție injectabilă*

Lichid de culoare brună, opalescent, miros specific, obținut din plasma umană. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunostimulator, codul ATC - L03AX. Substanța activă: plasma umană și

excipienți : hidrogenocarbonat de sodiu, glucoză monohidrat, apă pentru injecții. Preparatul stimulează metabolismul și procesele regenerative în țesuturi.

Prezentarea preparatului: Glumat soluție injectabilă, în fiole/flacoane din sticlă a câte 5ml. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină la temperatura +2°C +25°C. Transportarea se efectuează la aceeași temperatură. Termenul de valabilitate 3 ani.

e) *Polibiolină pulbere liofilizată, pentru soluție injectabilă*

Pulbere de culoare albă cu nuanță slab gălbuie sau verzuie, fără miros, higroscopică obținută din plasmă umană pentru fracționare (fracțiunea IV). Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunostimulator, codul ATC - L03AX. Substanța activă polibiolină, care conține 8,0-10% proteinei și excipienți: glucoză, apă pentru injecții. Preparatul Polibiolina are proprietăți biostimulante cu acțiune predominant antiinflamatorie.

Prezentarea preparatului: câte 0,5g pulbere liofilizată, în flacoane din sticlă. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină la temperatura +10°C+25°C. Transportarea se efectuează la aceeași temperatură. Termenul de valabilitate –1 an.

f) *Trombin, pulbere liofilizată*

Masă de culoare albă cu nuanță slab gălbuie sau roz, fără miros ,obținută din plasmă umană pentru fracționare (fracțiunea II +III). Face parte din Grupa farmacoterapeutică substituenți din plasmă și fracțiuni proteice plasmatic, preparate din sânge, codul ATC – BO5AA. Substanța activă: trombină umană nu mai puțin de 125 unități de coagulare. Preparatul are proprietăți de acțiune hemostatică locală. Se utilizează la oprirea hemoragiilor parenhimatice și capilare.

Prezentarea preparatului: fiolă/flacoane de sticlă câte 125, 250 sau 375 unități de coagulare (ce corespunde 1, 2 sau 3 doze de trombină). Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină la temperatura +2°C +10°C. Transportarea se efectuează la aceeași temperatură. Termenul de valabilitate – 3 ani.

g) *Película izogenă de fibrină*

Película izogenă de fibrină are culoare albă cu nuanță slab gălbuie, obținută din plasmă umană pentru fracționare (fracțiunea I), fără miros. Face parte din Grupa farmacoterapeutică substituenți din plasmă și fracțiuni proteice plasmatic, preparate din sânge, codul ATC – BO5AA. Substanța activă: fibrină umană. Película izogenă de fibrină este un material plastic biologic activ posedând acțiune hemostatică locală. Se utilizează în tratarea diferitelor defecte cutanate de origine traumatică și combustională, ulcere trofice, substituirea defectelor la membrana craniană.

Prezentarea preparatului: câte o peliculă de fibrină, rotită în rulou cu mărime 5-20cm în fiolă/flacoane din sticlă. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină la temperatura de +10°C +25°C. Transportarea se efectuează la aceeași temperatură. Termenul de valabilitate – 10 ani.

CAPITOLUL IV

Preparatele sanguine pentru utilizare diagnostică

1. Preparatele diagnostice sanguine destinate utilizării diagnostice se obțin din concentrat eritocitar și plasma separată din sângele umană, recoltat prin metoda standard sau prin afereză cu ajutorul unui separator automat de celule.

2. Preparatele diagnostice sanguine pentru utilizare diagnostică sunt:

- a) ser standard izohemaglutinant anti ABO;
- b) ser standard anti Rhesus;
- c) ser standard universal anti Rhesus;
- d) eritrocite standarde.

3. Etichetarea preparatelor diagnostice din sânge pentru utilizare diagnostică se realizează prin aplicarea unei etichete pe flacon – dispozitiv de ambalare și eticheta pentru ambalajul secundar și/sau colectiv care indică cel puțin următoarele date:

A) *eticheta de pe flacon*

- a) numele producătorului;
- b) denumirea oficială a preparatului diagnostic sanguin;

- c) apartenența de grup sanguin;
- d) specificitatea anticorpilor;
- e) titrul aglutininelor;
- f) volumul;
- g) numărul de identificare al seriei;
- h) termenul de valabilitate.

B) *eticheta de pe ambalajul secundar și/sau ambalajul colectiv*

- a) numele, adresa și numărul de telefon producătorului;
- b) denumirea oficială a preparatului diagnostic sanguin;
- c) destinația produsului;
- d) modul de utilizare;
- e) cantitatea;
- f) termenul de valabilitate;
- g) condițiile de depozitare.

4. Preparatul diagnostic va fi însoțit de instrucțiune pentru utilizare.

5. Preparatele diagnostice din sânge se caracterizează prin următoarele:

a) *serul standard izohemaglutinant anti ABO;*

Serul standard izohemaglutinant prezintă lichid transparent, colorat corespunzător apartenenței de grup, ambalat în flacoane din sticlă. Serul standard izohemaglutinant este fabricat din plasmă umană, care posedă o anumită apartenență de grup sanguin și conține corespunzător anticorpi (aglutinine) de grup. Serurile standard sunt destinate determinării apartenenței de grup sanguin a sistemului ABO.

Prezentarea preparatului diagnostic: serul se eliberează în truse, în cantități egale respectiv câte 2 serii de grupele: Oαβ (I) care va fi incolor a câte 5 ml sau 10,0 ml; Aβ (II) va avea culoarea albastră, a câte 5ml sau 10,0 ml; Bα(III) va avea culoarea roză, a câte 5 ml sau 10,0 ml. Serul de grupa AB₀(IV) va avea culoarea gălbuie, a câte 2,5ml sau 5,0 ml.

Se păstrează la temperatura +4°C +8°C. Termenul de valabilitate până la 4 luni în formă ambalată, din momentul deschiderii flaconul se păstrează la aceeași temperatură 30 zile, notându-se data deschiderii.

b) *serul standard anti Rhesus;*

Serul standard anti Rhesus prezintă lichid transparent, ambalat în flacoane. Serul standard anti Rhesus este fabricat din plasmă sanguină care conține corespunzător anticorpi (aglutinine) de grup Rhesus. Serurile standard sunt destinate determinării apartenenței de grup sanguin a sistemului Rhesus, ținându-se cont de specificația acestora după sistemul ABO.

Cu serurile anti-Rhesus de grupa O(I) se determină factorul Rhesus numai în eritrocite de grupa O(I), de grupa A(II) se determină factorul Rhesus în eritrocitele de grupa O(I) și A(II). Cu serurile anti-Rhesus de grupa B(III) se determină factorul Rhesus în eritrocitele de grupa O(I) și B(III). Prezentarea preparatului diagnostic: serul se ambalează în flacoane din sticlă a câte 2ml sau 5 ml. Serurile vor fi marcate pe etichetă respectiv cu două linii albastre pentru grupa A(II); cu trei linii roșii pentru grupa B(III); cu patru linii galbene pentru grupa AB(IV).

Se păstrează la temperatura +4°C+8°C. Termenul de valabilitate 4 luni, în forma ambalată, din momentul deschiderii flaconul se păstrează la aceeași temperatură 30 zile, notându-se data deschiderii.

c) *serul universal anti Rhesus;*

Serul universal anti Rhesus prezintă lichid transparent, ambalat în fiole/flacoane din sticlă. Este fabricat din plasmă umană de grupa AB(IV) și conține corespunzător anticorpi (aglutinine) de grup Rhesus. Serurile standard sunt destinate determinării apartenenței de grup sanguin a sistemului Rhesus fără a ține cont de apartenența grupului sanguin. Prezentarea preparatului diagnostic: serul se ambalează în fiole/flacoane din sticlă a câte 1ml sau 2 ml.

Se păstrează la temperatura +4°C+8°C. Termenul de valabilitate 4 luni zile în forma ambalată, din momentul deschiderii flaconul se păstrează la aceeași temperatură 30 zile, notându-se data deschiderii.

d) *eritrocitele standard;*

Eritrocitele standard prezintă eritrocite care conțin combinații de aloantigeni și sunt destinate pentru identificarea anticorpilor antieritrocitari în serul sângelui examinat, ambalate în flacoane din sticlă.

Se fabrică din concentrat eritrocitar a sângelui uman. Eritrocitele standarde sunt destinate pentru identificarea anticorpilor antieritrocitari în serul sîngelui examinat.

Prezentarea preparatului diagnostic: eritrocitele standarde se ambalează a cîte 10ml în flacoane din sticlă. Eticheta va conține informația corespunzătoare privind structura antigenică a eritrocitelor. Se păstrează la temperatura $+4^{\circ}\text{C}+8^{\circ}\text{C}$. Termenul de valabilitate pînă la 60 zile în formă ambalată, din momentul deschiderii se păstrează la aceeași temperatură pînă la 7 zile, notându-se data deschiderii.