



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

20 martie 2026

Nr. 209

Cu privire la aprobarea Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, ediția III

În temeiul Legii nr. 241/2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină, în vederea realizării prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății nr. 581/2024 „Cu privire la aprobarea standardelor sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge”, în scopul asigurării securității transfuzionale și menținerii sistemului de calitate în activitatea serviciului de sânge, în corespundere cu recomandările Directivelor Europene și în conformitate cu Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.148/2021,

ORDON:

1. Se aprobă Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, ediția III, conform anexei.
2. Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, prestatorii de servicii medicale spitalicești, în componența cărora sunt secții/cabinete de transfuzie a sângelui, și prestatorii de servicii de asistență medicală primară vor organiza implementarea și monitorizarea aplicării în practică a Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, ediția III.
3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va întreprinde măsurile necesare în vederea înregistrării medicamentelor pe bază de sânge uman sau plasmă umană, în considerare cu prevederile Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, ediția III, aprobat prin prezentul ordin.
4. Compania Națională de Asigurări în Medicină va organiza ghidarea angajaților din subordine de prevederile Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, ediția III, în procesul de executare a atribuțiilor funcționale, inclusiv în validarea volumului și calității serviciilor acordate de către prestatorii încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.
5. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza evaluarea implementării Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, ediția III, în procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale spitalicești, în componența cărora sunt secții/cabinete de transfuzie a sângelui, și a prestatorilor de servicii de asistență medicală primară.

6. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate, de comun cu Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, vor asigura suportul consultativ-metodic în implementarea Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, ediția III.

7. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Centrul de Excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo” și colegiile de medicină vor organiza includerea Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, ediția III, în activitatea didactică a catedrelor respective.

8. Se abrogă:

- Nomenclatorul național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică”, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 91 din 12.02.2015;

- Ghidul pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.105 din 23.04.2009, cu modificările ulterioare, aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 94 din 12.02.2015.

9. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Secretarilor de stat.

Ministru



Emil CEBAN



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

NOMENCLATORUL NAȚIONAL AL PRODUSELOR SANGUINE UMANE PENTRU UTILIZARE TERAPEUTICĂ ȘI DIAGNOSTICĂ

Chișinău, 2026

**Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 209 din 20.03.2026
cu privire la aprobarea Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru
utilizare terapeutică și diagnostică**

CUPRINS	pagina
PREFAȚĂ	4
PARTEA INTRODUCȚIVĂ	4
Utilizatorii Nomenclatorului național al produselor sanguine umane	4
Scopul Nomenclatorului național al produselor sanguine umane	4
Obiectivele Nomenclatorului național al produselor sanguine umane	4
Elaborare	4
Revizuire	4
CAPITOLUL I. COMPONENTELE SANGUINE PENTRU UTILIZARE TERAPEUTICĂ	5
Sângele și componentele sanguine eritrocitare	6
Componentele sanguine plachetare	10
Componentele sanguine plasmatiche	13
Componentele sanguine destinate transfuziilor neonatale, infantile și pentru copii cu vârsta până la 1 an	15
Componentele sanguine autologe	16
Componentele sanguine homologe, calificative	16
CAPITOLUL II. PREPARATELE BIOMEDICALE DIN SÂNGE PENTRU UTILIZARE TERAPEUTICĂ	19
CAPITOLUL III. PREPARATELE SANGUINE PENTRU UTILIZARE DIAGNOSTICĂ	23
CAPITOLUL IV. DISPOZIȚII FINALE	25

PREFATĂ

Nomenclatorul național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, în continuare Nomenclatorul național al produselor sanguine, a fost elaborat de grupul de lucru al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova, constituit din specialiști în transfuziologie din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.

Nomenclatorul național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică a fost elaborat în conformitate atât cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr.581/2024 cu privire la aprobarea standardelor sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge, cât și a Ghidului pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, publicat de către Direcția pentru Calitatea Medicamentelor și Sistemului Sanitar din cadrul Consiliului Europei (EDQM) și Directivele Europene în domeniul sânge.

PARTEA INTRODUCATIVĂ

Nomenclatorul național al produselor sanguine stabilește denumirea, clasificarea și descrierea produselor sanguine preparate în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, în conformitate cu legislația națională în vigoare și cu standardele europene aplicabile în domeniul transfuzional, în condițiile actuale de dotare tehnică.

Nomenclatorul național al produselor sanguine cuprinde componentele și preparatele biomedicale sanguine destinate utilizării terapeutice, preparatelor diagnostice, care sunt pregătite din sânge/plasmă umană recoltată, preparată, conservată, examinată în laborator la markerii infecțioși transmiși prin sânge/componente sanguine donate, validate, stocate, distribuite și transportate, conform bunelor practici de producere, aprobate la nivel național.

Elaborarea și actualizarea Nomenclatorului național al produselor sanguine se realizează în baza bunelor practici de fabricație și preparare a produselor sanguine, a recomandărilor Consiliului Europei, precum și a cerințelor sistemelor de management al calității aplicabile serviciului de sânge la nivel național.

Utilizatorii Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică:

- Personalul medical și administrativ al Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, implicați în procesul de producere a produselor sanguine;
- Personalul medical al secției/cabinetului de transfuzie a sângelui din cadrul instituțiilor medico-sanitare spitalicești;
- Medicii specialiști ce aplică tratamentul hemotransfuzional în instituțiile medico-sanitare spitalicești;
- Personalul medical din cadrul instituțiilor medico-sanitare de asistență medicală primară;
- Specialiștii în laborator din instituțiilor medico-sanitare, care aplică preparatele sanguine diagnostice în examinări imunohematologice.

Scopul Nomenclatorului național al produselor sanguine este de a institui un cadru unitar și obligatoriu de clasificare, denumire și descriere a produselor sanguine produse în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, cât și utilizarea acestora conform destinației în asistența hemotransfuzională.

Obiectivele Nomenclatorului național al produselor sanguine:

- Standardizarea denumirii pentru fiecare produs sanguin;
- Descrierea clară și completă a caracteristicilor și proprietăților calitative ale produselor

- sanguine pentru aplicare în asistența hemotransfuzională;
- Asigurarea identificării univoce a produselor sanguine în documentația aferentă proceselor transfuzionale.

Elaborat: 2009

Actualizat: 2026

Următoarea revizuire: 2031 sau la necesitate

Colectivul de autori:

Prenume, nume	Funcția, instituția
<i>Silvia Roșca</i>	director, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
<i>Andrei Pungă</i>	șef LCCPSSP, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
<i>Angelica Zinicovschi</i>	șef SMEISAH, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
<i>Alexandru Gherman</i>	medic transfuziolog, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
<i>Natalia Bogatiuc</i>	Șef SPPS, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

Recenzenți:

Prenume, nume	Funcția, instituția
<i>Sanda Buruiana</i>	dr. șt. med., conf. univ., USMF „Nicolae Testemițanu”

CAPITOLUL I

Componente sanguine pentru utilizare terapeutică

1. Componentele sanguine pentru utilizare terapeutică trebuie să corespundă cerințelor de calitate stabilite prin monografiile aplicabile pentru sânge și componente sanguine destinate transfuziei, inclusiv cerințelor specifice privind utilizarea acestora în transfuzia neonatală și la copii de toate vârstele. Acestea pot fi preparate prin centrifugare, filtrare, deleucocitare, congelare, folosind metodologii convenționale ale centrului de transfuzie a sângelui.

2. Componentele sanguine destinate utilizării terapeutice sunt de origine umană și provin din donarea homologă sau autologă.

Donarea homologă este reprezentată de recoltarea de sânge total sau de componente sanguine de la o persoană (donator) în scopul utilizării terapeutice la altă persoană (primitor de componente sanguine).

Donarea autologă implică recoltarea sângelui 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. Sângele și componentele sanguine pentru utilizare terapeutică sunt:

3.1 Sângele și componentele sanguine eritrocitare:

- a) sânge total (ST);
- b) sânge total deleucocitat (STD);
- c) concentrat eritrocitar (CE);
- d) concentrat eritrocitar deleucocitat (CED);
- e) concentrat eritrocitar deleucocitat, în soluție aditivă (CEDA);
- f) concentrat eritrocitar deleucocitat, fără stratul leuco-plachetar (CED-SLP);
- g) concentrat eritrocitar, în soluție aditivă (CEA);
- h) concentrat eritrocitar deleucocitat, fără stratul leuco-plachetar, în soluție aditivă (CEDA-SLP);
- i) concentrat eritrocitar deplasmatizat (CED);
- j) concentrat eritrocitar de afereză (CEA).

3.2 Componentele sanguine plachetare

- a) concentrat de plachete (CPL);
- b) amestec de concentrate de plachete, în plasmă (AMCPL);
- c) amestec de concentrate plachete deleucocitate, în plasmă (AMCPLD);
- d) amestec de concentrate de plachete, în soluție aditivă (AMCPLA);
- e) amestec de concentrate de plachete deleucocitate, în soluție aditivă (AMCPLDA);
- f) concentrat de plachete de afereză (CPLA);
- g) concentrat de plachete de afereză deleucocitate, în plasmă (CPLAD);
- h) concentrat de plachete de afereză, în soluție aditivă (CPLAA);
- i) concentrat de plachete de afereză deleucocitate, în soluție aditivă (CPLADDA).

3.3 Componentele sanguine plasmatice:

- a) plasmă proaspătă congelată (PPC);
- b) crioprecipitat (CPF);
- c) plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată (PDEC);
- d) plasmă proaspătă congelată antistafilococică (PPCAs);
- e) plasmă proaspătă congelată anti-Rhesus (PPCAR), (utilizată exclusiv în producere).

3.4 Componentele sanguine destinate transfuziilor neonatale, infantile și pentru copii cu vârsta până la 1 an:

- a) concentrat eritrocitar, deleucocitat pentru transfuzia de schimb;
- b) concentrat eritrocitar, deleucocitat în soluție aditivă pentru transfuzia de schimb;
- c) plasmă proaspătă congelată pentru transfuzia de schimb.

3.5 Componentele sanguine autologe (transfuzie autologă programată) sunt:

- a) sânge total;
 - b) concentrat eritrocitar;
 - c) plasmă proaspăt congelată.
4. 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 plasmă);
 - c) doză pediatrică, pentru toate tipurile de componente sanguine, care vor fi pregătite la solicitarea instituțiilor medicale spitalicești.
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.
6. Etichetarea trebuie să respecte legislația națională relevantă și recomandările internaționale.
7. Trebuie afișate următoarele informații pe etichetă sau cuprinse în prospectul cu informații despre componentă, după caz:
- a) Denumirea componentului sanguin și codul produsului aplicabil;
 - b) Volumul sau masa componentului sanguin;
 - c) Numărul unic de donare (identificare);
 - d) Identificarea producătorului;
 - e) Grupele ABO și RhD;
 - f) Data expirării;
 - g) Temperatura de depozitare;
 - h) Denumirea soluției anticoagulante.
8. Următoarele informații *suplimentare* trebuie să fie afișate pe etichetă sau prezente în prospectul cu informații despre component, după caz:
- a) data donării;
 - b) Fenotipurile grupelor sanguine altele decât ABO și RhD (opțional);
 - c) Informații suplimentare despre componente: iradiate, inactivate, etc. (dacă este cazul).
9. Eticheta aplicată în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (CNTS) 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.
10. Etichetarea componentelor sanguine autologe respectă normele expuse mai sus. Obligativ va include mențiunile pentru componente sanguine alogene. Suplimentar pentru donările autologe vor fi aplicate următoarele mențiuni:
- a) „EXCLUSIV PENTRU TRANSFUZIE AUTOLOGĂ”;
 - b) declarația: strict rezervat pentru: nume, prenume; data nașterii; numărul unic de identitate al pacientului.
11. Etichetarea aplicată în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și mențiunile de pe eticheta de fond a recipientului pentru utilizarea terapeutică, vor fi în limba română.
12. Componentele sanguine sunt interzise pentru transfuzie, dacă există hemoliză anormală sau altă deteriorare.
13. Administrarea componentelor sanguine se va realiza exclusiv printr-un set aprobat pentru administrarea sângelui.
14. Componentele sanguine homologe se caracterizează prin următoarele:

14.1 Sângele și componentele sanguine eritrocitare

a) Sânge total (ST)

Este prelevat de la un donator, folosind un anticoagulant și un recipient steril și apirogen. Sângele total este o materie primă, sursă pentru prepararea de sânge total deleucocitat și componente sanguine, care au utilizare clinică majoră. Sângele total pentru transfuzie este utilizat fără prelucrare ulterioară. Sângele total pentru transfuzie nu trebuie să conțină anticorpi iregulari cu semnificație clinică.

Proprietățile acestuia includ, pentru fiecare unitate, volum $450 \text{ ml} \pm 50 \text{ ml}$ (fără anticoagulant), hematocritul, hemoglobina minim 45 g per unitate. Produsul conține totalitatea eritrocitelor din unitatea de origine. Conține hemoglobină liberă nu mai mult de 0,8% la data expirării.

Sângele total pentru transfuzie trebuie păstrat la o temperatură controlată, între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. Timpul de depozitare depinde de soluția anticoagulantă/conservatoare utilizată. De exemplu, depozitarea este pentru o perioadă de până la 35 de zile, dacă sângele este conservat în CPDA-1.

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

Sângele total pentru prepararea componentelor sanguine poate fi păstrat între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$ sau până la 24 de ore în condiții validate pentru a menține o temperatură între $+20^{\circ}\text{C}$ și $+24^{\circ}\text{C}$, o condiție prealabilă pentru producerea concentratului de plachete.

b) Sânge total deleucocitat (STD/L)

Este o componentă pentru transfuzie sau o materie primă sursă pentru prepararea componentelor derivate din sânge prin înlăturarea leucocitelor până la un conținut rezidual minim. Sângele total deleucocitat pentru transfuzie nu trebuie să conțină anticorpi iregulari cu semnificație clinică.

Proprietățile acestuia includ, pentru fiecare unitate volum $450 \text{ ml} \pm 50 \text{ ml}$ (fără anticoagulant), fiecare unitate trebuie să conțină minim 43 g de hemoglobină/unitate. Conținutul de leucocite este inferior valorii de $1,0 \times 10^6$ celule/unitate, hemoliza la sfârșitul stocării va fi mai mică de 0,8 % din masa concentratului eritrocitar.

Sângele total deleucocitat trebuie păstrat la o temperatură controlată între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. Timpul de stocare depinde de sistemul de procesare și soluția anticoagulantă/conservantă validată și utilizată.

Sistemele de transport validate trebuie să asigure că temperatura nu este sub $+1^{\circ}\text{C}$ și nu depășește $+10^{\circ}\text{C}$ pe un timp maxim de tranzit de 24 de ore. Timpul de transport poate depăși 24 de ore, dacă sunt menținute condițiile de temperatură între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$.

c) Concentrat eritrocitar (CE)

Este o componentă sanguină obținută prin îndepărtarea unei părți majore de plasmă din sânge total și conține o cantitate mare de leucocite (de la 2,5 până la $3,0 \times 10^9$) și o cantitate variabilă de plachete, care depinde de metoda de procesare. Prepararea concentratului eritrocitar se realizează prin îndepărtarea plasmelor din sângele integru prin metoda de centrifugare.

Proprietățile acestuia includ, pentru fiecare unitate, volum $280 \text{ ml} \pm 50 \text{ ml}$, hemoglobină minim 45 g per unitate, hematocritul va fi de 0,65 - 0,75, leucocite de la 2,5 până la $3,0 \times 10^9$ celule, hemoliză la finalul termenului de stocare (depozitare) $< 0,8\%$ din masa concentratului eritrocitar.

Concentratul eritrocitar pentru transfuzie trebuie păstrat la o temperatură controlată, între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. Timpul de depozitare depinde de soluția anticoagulantă/conservatoare utilizată. De exemplu, depozitarea este pentru o perioadă de până la 35 de zile, dacă sângele este conservat în CPDA-1. Sistemele de transport validate trebuie să asigure că temperatura nu depășește în orice moment $+10^{\circ}\text{C}$ într-un timp maxim de tranzit de 24 de ore. Timpul de transport poate depăși 24 de ore, dacă sunt menținute condițiile de temperatură între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. În caz de transportare cu vehicule fără refrigerare trebuie să se folosească un recipient izolant și răcit.

d) Concentrat eritrocitar deleucocitat (CEDL)

Este o componentă derivată dintr-o componentă de celule roșii nedeuleucocitate sau donarea de sânge prin îndepărtarea leucocitelor și a unei porțiuni din plasmă. Concentratul eritrocitar deleucocitat poate fi produs din sânge total deleucocitat sau prin filtrarea leucocitelor unei componente eritrocitare.

Indiferent de metoda de deleucocitare aplicată, concentratul eritrocitar deleucocitat reprezintă următoarele proprietăți: hematocritul va fi de 0,65 - 0,75. Fiecare unitate trebuie să conțină minim 40 g hemoglobină/unitate. Conținutul de leucocite este inferior valorii de $1,0 \times 10^6$ celule/unitate, hemoliza la sfârșitul stocării va fi mai mică de 0,8 % din masa concentratului eritrocitar.

Timpul de stocare depinde de sistemul de procesare și soluția anticoagulantă/conservantă utilizată. Sistemele de transport validate trebuie să asigure că temperatura nu este sub $+1^{\circ}\text{C}$ și nu depășește $+10^{\circ}\text{C}$ pe un timp maxim de tranzit de 24 de ore. Timpul de transport poate depăși 24 de ore, dacă sunt menținute condițiile de temperatură între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. În caz de transportare cu vehicule fără refrigerare trebuie să se folosească un recipient izolant și răcit.

e) Concentrat eritrocitar deleucocitat, în soluție aditivă (CEDLAD)

Este o componentă de celule roșii derivat dintr-o unitate de sânge total prin înlăturarea leucocitelor, îndepărtarea cantității majore a plasmelor și adăugarea unei soluții aditive sau prin filtrarea leucocitelor din concentrat eritrocitar cu soluția aditivă sau prin filtrarea leucocitelor.

Concentratul eritrocitar deleucocitat, în soluție de aditivă poate fi produs:

din sânge total, cu leucocite, prin filtrare, cu centrifugare ulterioară și îndepărtare a plasmelor și adăugare imediată de soluție aditivă, urmată de amestecare atentă;

prin filtrarea leucocitară a concentratului eritrocitar nedeuleucocitat cu adăugarea imediată de soluție aditivă, urmată de amestecare atentă.

În funcție de metoda de deleucocitare aplicată, concentratul eritrocitar deleucocitat, în soluție aditivă reprezintă următoarele caracteristici: hematocritul va fi de 0,50 - 0,70. Fiecare unitate trebuie să conțină minim 40g de hemoglobină/unitate. Conținutul de leucocite este inferior valorii de $1,0 \times 10^6$ celule/unitate, hemoliza la sfârșitul stocării va fi mai mică de 0,8 % din masa concentratului eritrocitar.

Concentratul eritrocitar deleucocitat, în soluție aditivă trebuie păstrat la o temperatură controlată între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. Timpul de stocare depinde de sistemul de procesare și soluția anticoagulantă/conservantă validată și utilizată. Sistemele de transport validate trebuie să asigure că temperatura nu este sub $+1^{\circ}\text{C}$ sau depășește $+10^{\circ}\text{C}$ pe un timp maxim de tranzit de 24 de ore. Timpul de transport poate depăși 24 de ore, dacă sunt menținute condițiile de temperatură între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. În caz de transportare cu vehicule fără refrigerare trebuie să se folosească un recipient izolant și răcit.

f) Concentrat eritrocitar deleucocitat, fără stratul leuco-plachetar (CEDL-SLP)

Este un derivat din sângele total obținut prin centrifugare. Se îndepărtează plasma și de la 20 până la 60 ml din stratul leuco-plachetar din sângele total.

Proprietățile acestui component includ, pentru fiecare unitate, volum $250 \text{ ml} \pm 50 \text{ ml}$, hemoglobină minim 43 g per unitate, hematocritul va fi de 0,65 - 0,75, leucocite reziduale mai puțin de $1,2 \times 10^9$ celule, hemoliza la finalul termenului de stocare (depozitare) $< 0,8\%$ din masa concentratului eritrocitar

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 celulele roșii a soluției aditive, cu amestecare adecvată.

Concentratul eritrocitar deleucocitat fără stratul leuco-plachetar pentru transfuzie trebuie păstrat la o temperatură controlată, adică între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. Timpul de depozitare depinde de soluția anticoagulantă/conservatoare utilizată. De exemplu, depozitarea este pentru o perioadă de până la 35 de zile, dacă sângele este conservat în CPDA-1.

Sistemele de transport validate trebuie să asigure că temperatura nu depășește în orice moment + 10°C într-un timp maxim de tranzit de 24 de ore.

Concentratul eritrocitar deleucocitat fără stratul leuco-plachetar pentru prepararea componentelor sanguine poate fi păstrat între + 2°C și + 6°C, sau până la 24 de ore în condiții validate pentru a menține o temperatură între + 20°C și + 24°C, o condiție prealabilă pentru producerea concentratului de plachete.

g) Concentrat eritrocitar, în soluție aditivă (CEAD)

Este o componentă sanguină obținută prin îndepărtarea unei părți majore a plasmei din sânge total și adăugarea unei soluții aditive (AD).

Pentru prepararea concentratului eritrocitar în soluție aditivă, plasma este îndepărtată din sângele integru prin centrifugare și cu adăugarea unei soluții aditive (AD).

Proprietățile acestui component includ, pentru fiecare unitate: volumul depinde de sistemul definit de procesare, hematocritul acestui component derivat va fi de 0,50 - 0,70, hemoglobina minim 45 g per unitate, leucocite de la 2,5 până la $3,0 \times 10^9$ celule, plachete conținut variabil, în funcție de metoda de procesare, hemoliza la finalul termenului de stocare (depozitare) < 0,8% din masa concentratului eritrocitar.

Concentratul eritrocitar, în soluție aditivă pentru transfuzie trebuie păstrat la o temperatură controlată, între + 2°C și + 6°C. Timpul de depozitare depinde de soluție anticoagulantă/conservatoare utilizată. De exemplu, depozitarea pentru o perioadă de până la 35 de zile este dacă sângele este conservat în CPDA-1.

Sisteme de transport validate trebuie să asigure că temperatura nu depășește în orice moment + 10°C într-un timp maxim de tranzit de 24 de ore.

Concentratul eritrocitar în soluție aditivă pentru prepararea componentelor sanguine poate fi păstrat la temperatura între + 2°C și + 6°C, sau până la 24 de ore în condiții validate pentru a menține o temperatură între + 20°C și + 24°C, o condiție prealabilă pentru producerea concentratului de plachete.

h) Concentrat eritrocitar deleucocitat, fără stratul leuco-plachetar, în soluție aditivă (CEDLAD-SLP)

Este o componentă eritrocitară preparată prin îndepărtarea plasmei și stratului leuco-plachetar din sângele total și adăugarea unei soluții aditive.

Concentratul eritrocitar deleucocitat, fără strat leuco-plachetar, cu soluție aditivă este un derivat din sângele total primit prin centrifugare. Pentru preparare, se îndepărtează plasma și 20 - 60 ml din stratul leuco-plachetar, rezultând pierderea a 10 până la 30 ml de globule roșii din sângele total donat. Soluția aditivă se adaugă imediat la eritrocite și se amestecă cu grijă.

Proprietățile acestei componente includ, pentru fiecare unitate: volumul depinde de sistemul definit de procesare, hemoglobină minim 43 g per unitate, leucocite reziduale mai puțin de $1,2 \times 10^9$ celule, plachete conținut variabil, în funcție de metoda de procesare, hemoliză la finalul termenului de stocare (depozitare) < 0,8% din masa concentratului eritrocitar, hematocritul de la 0,50 până la 0,70.

Concentratul eritrocitar deleucocitat, fără stratul leuco-plachetar, în soluție aditivă pentru transfuzie trebuie păstrat la o temperatură controlată, între + 2°C și + 6°C. Timpul de depozitare depinde de soluția anticoagulantă/conservatoare utilizată. De exemplu, depozitarea pentru o perioadă de până la 35 de zile este dacă sângele este conservat în CPDA-1.

Sistemele de transport validate trebuie să asigure că temperatura nu depășește în orice moment + 10°C într-un timp maxim de tranzit de 24 de ore.

Concentrat eritrocitar deleucocitat, fără stratul leuco-plachetar, în soluție aditivă pentru prepararea componentelor sanguine poate fi păstrat la temperatura între + 2°C și + 6°C sau până la 24 de ore în condiții validate pentru a menține o temperatură între + 20°C și + 24°C, o condiție prealabilă pentru producerea concentratului de plachete.

i) Concentrat eritrocitar deplasmatizat (CED)

Este un derivat obținut din procesarea secundară a unui concentrat eritrocitar care implică spălarea secvențială și resuspendarea celulelor roșii într-o soluție aditivă.

Se prepară prin centrifugare și extracția, pe cât se poate, completă a plasmei și a stratului leuco-plachetar, se centrifughează concentratul de globule roșii în mai multe reprize, de preferință la temperatura $+4^{\circ}\text{C}$, după ce i s-a adăugat de fiecare dată o soluție izotonică rece (temperatura acestuia fiind de $+4^{\circ}\text{C}$). Se poate proceda la operațiuni în sistem funcțional închis, utilizând conexiuni sterile.

Majoritatea plasmei, leucocitelor și plachetelor sunt îndepărtate. Cantitatea de plasmă reziduală depinde de protocolul de spălare. Hematocritul poate fi variat în funcție de necesitatea clinică.

Proprietățile acestei componente includ, pentru fiecare unitate: volumul depinde de sistemul definit de procesare, hemoglobina minim 40 g per unitate, conținutul de proteine al supernatantului final $< 0,5$ g per unitate, hemoliza la finalul termenului de stocare (depozitare) $< 0,8\%$ din masa concentratului eritrocitar, hematocritul de la 0,40 până la 0,70.

Concentratul eritrocitar spălat sau deplasmatisat trebuie păstrat la o temperatură controlată între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. Perioada de valabilitate poate fi redusă la: a) 24 de ore dacă este procesată într-un sistem deschis și spălat cu o soluție la temperatura ($+2^{\circ}\text{C}+8^{\circ}\text{C}$); b) 6 de ore dacă este procesată într-un sistem deschis și spălat cu o soluție la temperatura camerei ($+20^{\circ}\text{C}+22^{\circ}\text{C}$). Dacă se utilizează un sistem închis și o soluție aditivă adecvată, timpul de depozitare poate fi prelungit, sub rezerva validării.

j) Concentrat eritrocitar de afereză (CEA)

Este o componentă de celule roșii obținută prin afereză de la un singur donator, utilizând dispozitive medicale automate de separare a celulelor.

Pentru producerea concentratului eritrocitar de afereză, sângele integral este îndepărtat de la donator cu ajutorul unui dispozitiv de afereză și anticoagulat cu o soluție, care conține citrat. Plasma este returnată donatorului. Una sau două unități de concentrat eritrocitar de afereză pot fi colectate în timpul unei singure proceduri. Concentrat eritrocitar de afereză poate fi utilizat nemodificat sau poate suferi o prelucrare ulterioară, de exemplu epuizarea leucocitelor sau adăugarea unei soluții aditive.

Proprietățile acestuia includ, pentru fiecare unitate, volumul depinde de sistemul definit de procesare, hemoglobină minim 40 g per unitate, leucocite reziduale mai puțin de $1,0 \times 10^6$ per unitate, hemoliză la finalul termenului de stocare (depozitare) $< 0,8\%$ din masa concentratului eritrocitar, hematocritul de la 0,65 până la 0,75 sau 0,50 până la 0,70 dacă este suspendat în soluție aditivă.

Concentratul eritrocitar de afereză trebuie păstrat la o temperatură controlată între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. Timpul de stocare depinde de sistemul de procesare și soluția anticoagulantă/conservantă validată și utilizată.

Sistemele de transport validate trebuie să asigure că temperatura nu este sub $+1^{\circ}\text{C}$ sau depășește $+10^{\circ}\text{C}$ pe un timp maxim de tranzit de 24 de ore. Timpul de transportare poate depăși 24 de ore, dacă sunt menținute condițiile de temperatură între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$.

14.2 Componentele sanguine plachetare

a) Concentrat de plachete (CPL)

Este o componentă plachetară, doză standard, derivată dintr-o singură donare de sânge total. Conține majoritatea conținutului original de plachete din sângele total, suspendat în plasmă. Concentratul de plachete pot fi transfuzate ca unități unice, de obicei pentru recipienții neonatali și sugari, în timp ce o doză tipică pentru adulți cuprinde de la 4 până la 6 doze standard.

Proprietățile acestuia includ, pentru fiecare unitate, volum $> 40\text{ml}$ per unitate, conținut de plachete per unitatea finală $> 60 \times 10^9$, leucocite reziduale per unitate finală - a) preparat din strat leuco-plachetar $\leq 0,05 \times 10^9$; b) preparat din plasma bogată în plachete $\leq 0,2 \times 10^9$, pH măsurat (la

+22°C) la finalul perioadei de valabilitate $> 6,4$, detecție microbiană - negativ prin teste de screening, conform algoritmului de testare aprobat.

Concentratul de plachete se va stoca în condiții optime, care garantează că viabilitatea și acțiunile hemostatice ale plachetelor vor fi păstrate. Temperatura de stocare (depozitare) trebuie să fie între + 20°C și + 24°C, sub agitare constantă.

Timpul maxim de depozitare pentru concentratul de plachete este de 5 zile. Stocarea poate fi prelungită până la 7 zile, dacă este realizată detectarea adecvată sau reducerea contaminării bacteriene. În timpul transportării, temperatura concentratului de plachete trebuie să fie menținută cât mai aproape de temperatura de păstrare recomandată și, la recepționare, cu excepția cazului în care este destinat utilizării terapeutice imediate, acesta trebuie transferat la stocare (depozitare) în condițiile recomandate.

b) Amestec de concentrate de plachete, în plasmă (AMCPL)

Este o componentă plachetară derivată, provenind din 4 până la 6 donări de sânge total, care conține majoritatea conținutului inițial de plachete într-o doză pentru adulți eficientă din punct de vedere terapeutic, suspendată în plasmă.

Amestecul de concentrate de plachete, în plasmă se poate produce direct din sângele integral derivat din stratul leuco-plachetar, fiind metoda obișnuită sau prelucrare secundară, după gruparea a 4-6 unități de concentrate de plachete standard.

Amestecul de concentrate de plachete, în plasmă are un conținut de plachete pe unitatea finală $\geq 2 \times 10^{11}$, leucocite reziduale pe unitate finală preparat din strat leuco-plachetar $\leq 0,3 \times 10^9$ per doză finală sau preparat din plasma bogată în plachete $\leq 1,0 \times 10^9$ per doză finală, pH măsurat (la + 22°C) la finalul perioadei de valabilitate recomandată $> 6,4$, detecție microbiană rezultat negativ prin teste de screening, conform algoritmului de testare aprobat.

Amestecul de concentrate de plachete, în plasmă se va stoca în condiții optime, care garantează că viabilitatea și acțiunile hemostatice ale plachetelor vor fi păstrate. Temperatura de stocare (depozitare) trebuie să fie între + 20°C și + 24°C, sub agitare constantă.

Dacă se va prepara într-un sistem deschis și fără siguranță biologică perioada totală de stocare nu va depăși 6 ore.

Timpul maxim de depozitare pentru concentratul de plachete este de 5 zile. Stocarea poate fi prelungită până la 7 zile, dacă este realizată detectarea adecvată sau reducerea contaminării bacteriene. În timpul transportării, temperatura concentratului de plachete trebuie să fie menținută cât mai aproape de temperatura de păstrare recomandată și, la recepționare, cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării terapeutice imediate, acesta trebuie transferat la stocare (depozitare) în condițiile recomandate.

c) Amestec de concentrate de plachete deleucocitate, în plasmă (AMCPLDL)

Este o componentă plachetară derivată de la 4 până la 6 donări de sânge total, care conține majoritatea conținutului inițial de plachete într-o doză pentru adulți eficientă din punct de vedere terapeutic, suspendată în plasmă.

Amestecul de concentrate de plachete deleucocitate, în plasmă, are un conținut de plachete per unitatea finală $\geq 2 \times 10^{11}$, leucocite reziduale pe unitate finală $\leq 1,0 \times 10^6$, pH măsurat (la + 22°C) la finalul perioadei de valabilitate recomandată $> 6,4$, detecție microbiană rezultat negativ prin teste de screening, conform algoritmului de testare aprobat.

Amestecul de concentrate de plachete deleucocitate, în plasmă se va stoca în condiții optime, care garantează că viabilitatea și acțiunile hemostatice ale plachetelor vor fi păstrate. Temperatura de stocare (depozitare) trebuie să fie între + 20°C și + 24°C, sub agitație constantă. Dacă se va prepara într-un sistem deschis și fără siguranță biologică perioada totală de stocare nu va depăși 6 ore.

Timpul maxim de depozitare pentru concentratul de plachete este de 5 zile. Stocarea poate fi prelungită până la 7 zile, dacă este realizată detectarea adecvată sau reducerea contaminării bacteriene. În timpul transportării, temperatura concentratului de plachete trebuie să fie menținută

cât mai aproape de temperatura de păstrare recomandată și, la recepționare, cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării terapeutice imediate, acesta trebuie transferat la stocare (depozitare) în condițiile recomandate.

d) Amestec de concentrate de plachete, în soluție aditivă (AMCPLAD)

Este o componentă plachetară derivată de la 4 până la 6 donări de sânge total, care conține majoritatea conținutului inițial de plachete într-o doză pentru adulți eficientă din punct de vedere terapeutic, suspendate în 30-40 % plasmă și 60-70 % soluție aditivă.

Amestecul de concentrate de plachete, în soluție aditivă are un conținut de plachete per unitatea finală $\geq 2 \times 10^{11}$, leucocite reziduale pe unitate finală $\leq 1,0 \times 10^9$, pH măsurat (la + 22°C) la finalul perioadei de valabilitate recomandată > 6,4, detecție microbiană rezultat negativ prin teste de screening, conform algoritmului de testare aprobat.

Amestecul de concentrate de plachete, în soluție aditivă se va stoca în condiții optime, care garantează că viabilitatea și acțiunile hemostatice ale plachetelor vor fi păstrate. Temperatura de stocare (depozitare) trebuie să fie între + 20°C și + 24 °C, sub agitație constantă. Dacă se va prepara într-un sistem deschis și fără siguranță biologică perioada totală de stocare nu va depăși 6 ore.

Timpul maxim de depozitare pentru concentratul de plachete este de 5 zile. Stocarea poate fi prelungită până la 7 zile, dacă este realizată detectarea adecvată sau reducerea contaminării bacteriene. În timpul transportării, temperatura concentratului de plachete trebuie să fie menținută cât mai aproape de temperatura de păstrare recomandată și, la recepționare, cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării terapeutice imediate, acesta trebuie transferat la stocare (depozitare) în condițiile recomandate.

e) Amestec de concentrate de plachete deleucocitat, în soluție aditivă (AMCPLDLAD)

Este o componentă plachetară derivată de la 4 până la 6 donări de sânge total, care conține majoritatea conținutului inițial de plachete într-o doză pentru adulți eficientă din punct de vedere terapeutic, suspendate în 30-40 % plasmă și 60-70 % soluție aditivă.

Amestecul de plachete deleucocitat, în soluție aditivă este preparat din sânge total derivat de leucocite și apoi este epuizat de leucocite prin filtrare în pre-depozitare. Se recomandă filtrarea leucocitelor în 6 ore de la preparare. Stratul leuco-plachetar este separat și procesat de la 4 până la 6 straturi leuco-plachetare compatibile după grup sanguin sunt reunite într-o manieră sterilă și suspendate într-o soluție de aditiv. După o amestecare atentă, stratul de lenuit este centrifugat (întoarcere moale) astfel încât plachetele să rămână în supernatant, dar celulele roșii și leucocitele sunt sedimentate eficient la fundul containerului. Supernatantul care conține plachete este filtrat și transferat într-un container de depozitare a plachetelor aprobat folosind un sistem închis.

Amestecul de concentrate de plachete deleucocitat, în soluție aditivă , are un conținut de plachete pe unitatea finală $\geq 2 \times 10^{11}$, leucocite reziduale pe unitate finală $\leq 1,0 \times 10^6$, pH măsurat (la + 22°C) la finalul perioadei de valabilitate recomandată > 6,4, detecție microbiană rezultat negativ prin teste de screening, conform algoritmului de testare aprobat.

Amestecul de concentrate de plachete deleucocitat, în soluție aditivă se va stoca în condiții optime, care garantează că viabilitatea și acțiunile hemostatice ale plachetelor vor fi păstrate. Temperatura de stocare (depozitare) trebuie să fie între + 20°C și + 24°C, sub agitație constantă.

Dacă se va prepara într-un sistem deschis și fără siguranță biologică perioada totală de stocare nu va depăși 6 ore.

Timpul maxim de depozitare pentru concentratul de plachete este de 5 zile. Stocarea poate fi prelungită până la 7 zile, dacă este realizată detectarea adecvată sau reducerea contaminării bacteriene. În timpul transportării, temperatura concentratului de plachete trebuie să fie menținută cât mai aproape de temperatura de păstrare recomandată și, la recepționare, cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării terapeutice imediate, acesta trebuie transferat la stocare (depozitare) în condițiile recomandate.

f) Concentrat de plachete de afereză (CPLA)

Este o componentă obținută prin afereza plachetelor unui donator folosind un dispozitiv de separare celulară automatizată ce conține plachete într-o doză eficientă terapeutică suspendate în plasmă.

Pentru prepararea concentratului de plachete de afereză, sângele total este extras de la donator prin mecanismul de afereză, anticoagulat cu o soluție de citrat și plachetele sunt recoltate din acesta. Pentru uzul neonatal și la copiii de până la 3 ani, Concentratul trombocitar afereză poate fi separat în unități-satelit, în condiții sterile.

Concentratul de plachete de afereză are un conținut de plachete per unitatea standard: $\geq 2 \times 10^{11}$ per unitate, pentru utilizare la nou-născuți sau sugari $\geq 0,5 \times 10^{11}$ per unitate, leucocite reziduale per unitate $< 1,0 \times 10^9$, pH măsurat (la + 22°C) la finalul perioadei de valabilitate recomandată $> 6,4$.

Detecție microbiană negativ prin teste de screening, conform algoritmului de testare aprobat minim.

Concentratul de plachete afereză se va stoca în condiții optime, care garantează că viabilitatea și acțiunile hemostatice ale plachetelor vor fi păstrate. Temperatura de stocare (depozitare) trebuie să fie între + 20°C și + 24°C, sub agitație constantă. Timpul maxim de depozitare pentru concentratul de plachete este de 5 zile, dar poate fi prelungită până la 7 zile, dacă este realizată detectarea adecvată sau reducerea contaminării bacteriene. În timpul transportării, temperatura concentratului de plachete trebuie să fie menținută cât mai aproape de temperatura de păstrare recomandată și, la recepționare, cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării terapeutice imediate, acesta trebuie transferat la stocare (depozitare) în condițiile recomandate.

g) Concentrat de plachete de afereză deleucocitat , în plasmă (CPLADL)

Este o componentă plachetară deleucocitată obținută prin afereza plachetelor unui donator folosind un echipament de separare celulară automatizată ce conține plachete într-o doză eficientă terapeutică suspendate în plasmă. Pentru prepararea concentratului de plachete de afereză, deleucocitat, în plasmă, sângele total este prelevat de la donator prin mecanismul de afereză, anticoagulat cu o soluție de citrat și plachetele sunt recoltate din acesta. Centrifugarea, filtrarea sau alți pași sunt incluși în proces pentru a reduce numărul de leucocite contaminate. Se recomandă deleucocitarea pre-depozitare (în decurs de 6 ore după preparare, dacă se efectuează prin filtrare). Pentru uzul neonatal și la copii de până la 1 an, concentratul plachetar afereză, deleucocitat, în plasmă poate fi separat în unități-satelit, în condiții sterile.

Conținutul de plachete per unitatea finală $\geq 2 \times 10^{11}$, pentru utilizare la nou-născuți sau sugari $\geq 0,5 \times 10^{11}$ pe unitate, leucocite reziduale pe unitate finală $< 1,0 \times 10^9$, pH măsurat (la + 22°C) la finalul perioadei de valabilitate recomandată $> 6,4$. Detecție microbiană, negativ prin teste de screening, conform algoritmului de testare aprobat.

Concentratul de plachete afereză deleucocitat , în plasmă se va stoca în condiții optime, care garantează că viabilitatea și acțiunile hemostatice ale plachetelor vor fi păstrate. Temperatura de stocare (depozitare) trebuie să fie între + 20°C și + 24°C, sub agitație constantă. Timpul maxim de depozitare pentru concentratul de plachete este de 5 zile. Stocarea poate fi prelungită până la 7 zile, dacă este realizată detectarea adecvată sau reducerea contaminării bacteriene. În timpul transportării, temperatura concentratului de plachete trebuie să fie menținută cât mai aproape de temperatura de păstrare recomandată și, la recepționare, cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării terapeutice imediate, acesta trebuie transferat la stocare (depozitare) în condițiile recomandate.

h) Concentrat de plachete de afereză, în soluție aditivă (CPLAAD)

Este o componentă obținută prin afereza plachetelor unui donator folosind un dispozitiv de separare celulară automatizată ce conține plachete într-o doză eficientă terapeutică suspendate în 30-40 % plasmă și 60-70 % soluție de aditiv. Pentru prepararea Concentratului trombocitar afereză,

sângele total este extras de la donator prin mecanismul de afereză, anticoagulat cu o soluție de citrat și plachetele sunt recoltate din acesta, suspendate în 30-40 % plasmă și 60-70 % soluție de aditiv.

Pentru uzul neonatal și la copiii de până la 3 ani, Concentratul trombocitar afereză poate fi separat în unități-satelit, în condiții sterile.

Concentratul de plachete afereză, în soluție aditivă are un conținut de plachete pe unitatea finală $\geq 2 \times 10^{11}$, pentru utilizare la nou-născuți sau sugari $\geq 0,5 \times 10^{11}$ pe unitate, leucocite reziduale pe unitate finală $< 1 \times 10^9$ per unitate, pH măsurat (la + 22°C) la finalul perioadei de valabilitate recomandată $> 6,4$. Detecție microbiană negativ prin teste de screening, conform algoritmului de testare aprobat.

Concentratul de plachete de afereză, în soluție aditivă se va stoca în condiții optime, care garantează că viabilitatea și acțiunile hemostatice ale plachetelor vor fi păstrate. Temperatura de stocare (depozitare) trebuie să fie între + 20°C și + 24°C, sub agitație constantă. Timpul maxim de depozitare pentru concentratul de plachete este de 5 zile. Stocarea poate fi prelungită până la 7 zile, dacă este realizată detectarea adecvată sau reducerea contaminării bacteriene. În timpul transportării, temperatura concentratului de plachete trebuie să fie menținută cât mai aproape de temperatura de păstrare recomandată și, la recepționare, cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării terapeutice imediate, acesta trebuie transferat la stocare (depozitare) în condițiile recomandate.

i) Concentrat de plachete de afereză, deleucocitat, în soluție aditivă (CPLADLAD)

Este o componentă plachetară deleucocitată obținută prin afereza plachetelor unui donator folosind un echipament de separare celulară automatizată ce conține plachete într-o doză eficientă terapeutic suspendate în 30-40 % plasmă și 60-70 % soluție aditivă.

Pentru prepararea concentratului plachetar afereză, deleucocitat, în soluție aditivă, sângele total este prelevat de la donator prin mecanismul de afereză, anticoagulat cu o soluție de citrat și plachetele sunt recoltate din acesta. Centrifugarea, filtrarea sau alți pași sunt incluși în proces pentru a reduce numărul de leucocite contaminate. Se recomandă deleucocitarea pre-depozitare (în decurs de 6 ore după preparare, dacă se efectuează prin filtrare). Pentru uzul neonatal și la copii de până la 1 an, concentratul plachetar afereză, deleucocitat, suspendat în 30-40 % plasmă și 60-70 % soluție de aditiv poate fi separat în unități-satelit, în condiții sterile.

Concentratul de plachete de afereză, deleucocitat, în soluție aditivă are un conținut de plachete pe unitatea finală $\geq 2 \times 10^{11}$, pentru utilizare la nou-născuți sau sugari $\geq 0,5 \times 10^{11}$ pe unitate, leucocite reziduale pe unitate finală $< 1 \times 10^6$, pH măsurat (la + 22°C) la finalul perioadei de valabilitate recomandată $> 6,4$. Detecție microbiană, negativ prin teste de screening, conform algoritmului de testare aprobat.

Concentratul de plachete de afereză deleucocitat, în soluție aditivă se va stoca în condiții optime, care garantează că viabilitatea și acțiunile hemostatice ale plachetelor vor fi păstrate. Temperatura de stocare (depozitare) trebuie să fie între + 20°C și + 24°C, sub agitație constantă.

Timpul maxim de depozitare pentru concentratul de plachete de afereză este de 5 zile. Stocarea poate fi prelungită până la 7 zile, dacă este realizată detectarea adecvată sau reducerea contaminării bacteriene. În timpul transportării, temperatura concentratului de plachete trebuie să fie menținută cât mai aproape de temperatura de păstrare recomandată și, la recepționare, cu excepția cazului în care sunt destinate utilizării terapeutice imediate, acesta trebuie transferat la stocare (depozitare) în condițiile recomandate.

14.3 Componentele sanguine plasmatice

a) Plasmă proaspătă congelată (PPC)

Componentă pentru transfuzie sau pentru fracționare, preparată fie din sânge total, fie din plasmă recoltată prin afereză, congelat într-o perioadă de timp și la o temperatură care va menține în mod adecvat factorii instabili ai coagulării în stare funcțională. Plasma proaspătă congelată folosită ca Plasmă umană pentru fracționare trebuie să respecte specificațiile monografiei Farmacopeii Europene Plasmă umană pentru fracționare (0853). Plasma proaspătă congelată folosită pentru

transfuzie clinică trebuie să respecte specificațiile menționate în prezentul standard (Directiva 2004/33/CE, Anexa V). Nu trebuie să conțină anticorpi iregulari cu importanță clinică.

Trebuie să conțină, în mediu, nu mai puțin de 50grame/litru din concentrația totală de proteine, 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. Conținutul de eritrocite va fi nu mai mare de $6,0 \times 10^9$ /litru, conținutul de leucocite va fi nu mai mare de $0,1 \times 10^9$ /litru, dacă este deleucocitat leucocite mai puțin de $0,1 \times 10^6$ /litru, conținutul de plachete va fi nu mai mare de 50×10^9 /litru.

Procesul de congelare trebuie inițiat în primele 6 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 -25°C . Stabilitatea plasmei proaspete congelate în timpul depozitării depinde de temperatura de depozitare. Temperatura optimă de depozitare este sub minus 25°C .

Sunt permise următoarele perioade de timp și temperaturi de stocare:

- 36 de luni la T sub minus 25°C ;
- 3 luni la T între minus 18°C și minus 25°C .

Temperatura de stocare trebuie menținută în timpul transportului, iar unitatea de transfuzie a sângelui a instituției medico-sanitare destinată trebuie să se asigure că componenta plasmatică a rămas înghețată pe toată perioada de transportare (tranzit).

Odată decongelată, unitatea de plasmă proaspăt congelată nu trebuie recongelată și trebuie transfuzată cât mai curând posibil. Dacă întârzierea este inevitabilă, unitatea de plasmă proaspăt congelată poate fi utilizată pe parcursul a 4 ore dacă este stocată și menținută la temperatura între $+20^\circ\text{C}$ și $+24^\circ\text{C}$ sau 24 de ore dacă este stocată și menținută la temperatura între $+2^\circ\text{C}$ și $+6^\circ\text{C}$, dar trebuie de știut și reținut că stocarea îndelungată după decongelare va duce la o scădere a cantității factorilor labili de coagulare.

b) Crioprecipitat (CPF8)

Este o componentă ce conține fracții de crioglobulină din plasma obținută prin procesarea ulterioară a Plasmei proaspete congelate și apoi concentrată. Conține o cantitate semnificativă de Factor VIII, factor von Willebrand, fibrinogen, Factor XIII și fibronectină prezente în plasma proaspătă recoltată și separată.

Conține un volum final de 20 - 40ml, cantitatea de factor VIII nu mai puțin de 70 UI per unitate, factorul von Willebrand > 100 UI per unitate, fibrinogen ≥ 140 mg per unitate.

Stabilitatea crioprecipitatului în timpul depozitării depinde de temperatura de depozitare. Temperatura optimă de depozitare este sub minus 25°C .

Duratele de depozitare recomandate sunt:

- 36 de luni la sau sub T minus 25°C ;
- 3 luni T între minus 18°C și T minus 25°C .

Trebuie să se mențină temperatura de depozitare în timpul transportării. Unitatea de transfuzie a sângelui din spitalul destinat trebuie să se asigure că Crioprecipitatul a rămas congelat pe parcursul transportării. Dacă nu se folosește imediat, crioprecipitatul trebuie transferat imediat spre depozitare la temperatura menționată mai sus. Înainte de folosire, crioprecipitatul trebuie să fie decongelat într-un mediu controlat corespunzător la $T+37^\circ\text{C}$, imediat după scoaterea din depozitare. Se recomandă dizolvarea precipitatului prin manipularea cu atenție a unităților cu crioprecipitat în timpul procedurii de decongelare. Pentru a păstra factorii labili, crioprecipitatul trebuie utilizat cât mai curând posibil după decongelare. Nu trebuie recongelat.

c) Plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată (PDECR)

Este o componentă preparată din Plasmă proaspătă congelată prin îndepărtarea crioprecipitatului. Conținutul său de albumină, imunoglobulină și factori de coagulare este același ca al Plasmei proaspete congelate, cu excepția faptului că nivelurile de Factori V și VIII instabili sunt reduse semnificativ. Și concentrația de fibrinogen este redusă comparativ cu Plasma proaspătă congelată. Parametrul de verificare al calității este volumul declarat $\pm 10\%$.

Plasma proaspătă congelată decrioprecipitată este un produs secundar, obținut în procesul de preparare a crioprecipitatului din plasma proaspătă congelată. Stabilitatea plasmei proaspete congelate decrioprecipitate în timpul depozitării depinde de temperatura de depozitare. Temperatura optimă de depozitare este sub minus 25°C.

Sunt permise următoarele perioade de timp și temperaturi de stocare:

- 36 de luni la T sub minus 25°C;
- 3 luni la T între minus 18°C și minus 25°C.

Temperatura de stocare trebuie menținută în timpul transportului, iar unitatea de transfuzie a sângelui a instituției medico-sanitare destinată trebuie să se asigure că componenta plasmatică a rămas congelată pe toată perioada de transportare (tranzit).

Odată decongelată, unitatea de plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată nu trebuie re congelată și trebuie transfuzată cât mai curând posibil. Dacă întârzierea este inevitabilă, unitatea de plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată poate fi utilizată pe parcursul a 4 ore dacă este stocată și menținută la o temperatură între +20°C și +24°C sau 24 de ore dacă este stocată și păstrată și menținută la temperatura între +2°C și +6°C.

d) Plasmă proaspătă congelată antistafilococică (PPCAs)

Este o componentă pentru transfuzie sau pentru fracționare preparată fie din sânge total, fie din plasma recoltată prin afereză, de la un donator imunizat cu anatoxină stafilococică, ulterior congelată într-o perioadă de timp și la o temperatură care va menține în mod adecvat factorii instabili ai coagulării în stare funcțională. Plasma proaspătă congelată antistafilococică folosită ca Plasmă umană pentru fracționare trebuie să respecte specificațiile monografiei Farmacopeei Europene Plasmă umană pentru fracționare (0853). Nu trebuie să conțină anticorpi iregulari cu importanță clinică.

Parametrii de verificare a calității sunt : volumul declarat $\pm 10\%$, factorul VIII o medie (după congelare și decongelare): nu mai puțin de 70 UI la 100 ml, celule reziduale nu mai mult: eritrocite de $6,0 \times 10^9$ /litru, leucocite de $0,1 \times 10^9$ /litru, dacă este deleucocitat leucocite mai puțin de $0,1 \times 10^6$ /litri, plachete nu mai mult de 50×10^9 /litru, anticorpi antistafilococici de la 3 UI și mai mare.

Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Sunt permise următoarele perioade de timp și temperaturi de stocare:

- 36 de luni la T sub minus 25°C;
- 3 luni la T între minus 18°C și minus 25°C.

Temperatura de stocare trebuie menținută în timpul transportului, iar unitatea de transfuzie a sângelui a instituției medico-sanitare destinată trebuie să se asigure că componenta plasmatică a rămas înghețată pe toată perioada de transportare (tranzit).

Odată decongelată, unitatea de plasmă proaspătă congelată antistafilococică nu trebuie re congelată și trebuie transfuzată cât mai curând posibil. Dacă întârzierea este inevitabilă, unitatea de plasmă proaspătă congelată antistafilococică poate fi utilizată pe parcursul a 4 ore dacă este stocată și menținută la o temperatură între +2°C și +6°C, dar trebuie de știut și reținut că stocarea îndelungată după dezghețare va duce la o scădere a conținutului factorilor labili de coagulare.

14.4 Componente sanguine destinate transfuziilor neonatale, infantile și pentru copii cu vârsta până la 1 an:

a) Concentrat eritrocitar, deleucocitat pentru transfuzia de schimb; (CEDL)

Este o componentă eritrocitară derivată din Concentratul eritrocitar deleucocitat care este împărțit în unități satelit, astfel ca volumul să varieze între 50ml-100ml.

Componentul nu trebuie să conțină anticorpi iregulari cu importanță clinică. Proprietățile sunt cele ale componentului principal (de bază) CEDL.

Concentratul eritrocitar deleucocitat pentru transfuzia de schimb reprezintă următoarele caracteristici: volum 50-100ml/unitate; hemoglobina minim 40 g per unitate, leucocite reziduale

este inferior valorii de $1,0 \times 10^6$ celule per unitate. Hematocritul acestui component derivat va fi de 0,70 - 0,85. Termen de valabilitate 5 zile din data de recoltare.

Concentratul eritrocitar deleucocitat pentru transfuzie de schimb trebuie păstrat la o temperatură controlată între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. Timpul de stocare depinde de sistemul de procesare și soluția anticoagulantă/conservantă utilizată și nu trebuie să depășească 24 de ore după iradiere și 5 zile de la donare. Sistemele de transport validate trebuie să asigure că temperatura face să nu depășească $+10^{\circ}\text{C}$ în orice moment în timpul unui timp de transportare maxim de 24 ore.

b) Concentrat eritrocitar deleucocitat, în soluție aditivă pentru transfuzie de schimb (CEDLAD)

Este o componentă eritocitară derivată din Concentratul eritrocitar deleucocitat cu soluție aditivă care este împărțit în unități satelit, astfel ca volumul să varieze între 20ml-100ml. Proprietățile sunt cele ale componentului principal (de bază) CEDL.

Componentul nu trebuie să conțină anticorpi iregulari cu importanță clinică.

Concentratul eritrocitar deleucocitat cu soluție aditivă pentru transfuzie de schimb reprezintă următoarele caracteristici: Hematocritul acestui component derivat va fi de 0,70 - 0,85. Fiecare unitate trebuie să conțină minim 40 g de hemoglobină/unitate. Conținutul de leucocite este inferior valorii de $1,0 \times 10^6$ celule/unitate, hemoliză la finalul termenului de stocare (depozitare) $< 0,8\%$ din masa concentratului eritrocitar, termen de valabilitate 5 zile din data de recoltare.

Concentratul eritrocitar deleucocitat, în soluție aditivă pentru transfuzie de schimb trebuie păstrat la o temperatură controlată între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$. Timpul de stocare depinde de sistemul de procesare și soluție anticoagulantă/conservantă utilizată și nu trebuie să depășească 24 de ore după iradiere și 5 zile de la donare. Sistemele de transport validate trebuie să asigure că temperatura face să nu depășească $+10^{\circ}\text{C}$ în orice moment în timpul unui timp de transportare maxim de 24 ore.

c) Plasmă, proaspătă congelată pentru transfuzie de schimb (PPC)

Este o componentă pentru transfuzie preparată fie din sânge total, fie din plasma recoltată prin afereză, congelată într-o perioadă de timp și la o temperatură care va menține în mod adecvat factorii instabili ai coagulării în stare funcțională. Plasma va fi separată în mai multe unități satelit, astfel ca volumul să varieze între 50ml-100ml.

Trebuie să conțină, în mediu, nu mai puțin de 50grame/litru din concentrația totală de proteine, 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. Conținutul de eritrocite va fi nu mai mare de $6,0 \times 10^9$ /litru, conținutul de leucocite va fi nu mai mare de $0,1 \times 10^9$ /litru, conținutul de plachete va fi nu mai mare de 50×10^9 .

Sunt permise următoarele perioade de timp și temperaturi de stocare:

- 36 de luni la temperatura sub minus 25°C ;
- 3 luni la temperatura între minus 18°C și minus 25°C .

Temperatura de stocare trebuie menținută în timpul transportului, iar unitatea de transfuzie a sângelui a instituției medico-sanitară destinată trebuie să se asigure că componenta plasmatică a rămas înghețată pe toată perioada de transportare (tranzit).

Odată decongelată, unitatea de plasmă proaspătă congelată pentru transfuzie de schimb nu trebuie recongelată și trebuie transfuzată cât mai curând posibil. Dacă întârzierea este inevitabilă, unitatea de plasmă proaspătă congelată pentru transfuzie de schimb poate fi utilizată pe parcursul a 4 ore dacă este stocată și menținută la temperatura între $+20^{\circ}\text{C}$ și $+24^{\circ}\text{C}$ sau 24 de ore dacă este stocată și menținută la temperatura între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+6^{\circ}\text{C}$, dar trebuie de știut și reținut că stocarea îndelungată după decongelare va duce la o scădere a conținutului factorilor labili de coagulare.

14.5 Componentele sanguine autologe

Componentele sanguine autologe provin din recoltarea de sânge 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 autologă programată se stabilește de comun acord între medicul curant responsabil de intervenția chirurgicală și medicul responsabil de colectare din unitatea serviciului de sânge.

Componentele sanguine autologe sunt recoltate și preparate numai în Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, pornindu-se de la recoltările de sânge 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.

15. Componentele sanguine homologe, calificative:

15.1 Fenotipat

Calificativul de „fenotipat” implică determinarea antigenelor eritrocitare C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5) ale sistemului Rhesus și antigenului eritrocitar K(Kel1) 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 CNTS vor fi menționați fiecare antigen eritrocitar determinat și rezultatul determinării.

15.2 Compatibilizat

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

15.3 Doză pediatrică

Calificativul „doză pediatrică” se aplică componentelor sanguine utilizate în pediatrie, care nu diferă ca compoziție și proprietăți calitative de cele destinate pentru adulți. Acestea provin din unități standard pentru adulți, care sunt ulterior divizate în mai multe alicote, corespunzătoare volumului specific pacienților pediatrici.

CAPITOLUL II

Preparatele biomedicale sanguine pentru utilizare terapeutică

16. Preparatele biomedicale din sânge, destinate utilizării terapeutice, se obțin din plasma umană separată din sângele total, obținută prin metoda centrifugare sau prin afereză.

17. Preparatele biomedicale din sânge pentru utilizare terapeutică sunt:

- a) Albumină 5%, 10%, 20% soluție perfuzabilă;
- b) Imunoglobulină umană normală, soluție injectabilă;
- c) Imunoglobulină umană antistafilococică, soluție injectabilă;
- d) Imunoglobulină 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.

18. Etichetarea preparatelor biomedicale din sânge, pentru utilizare terapeutică, se realizează prin aplicarea unei etichete pe ambalajul primar (flacon), pe ambalajul secundar (cutie de carton) și/sau ambalajul terțiar (cutie de carton), după caz, care include următoarele date:

18.1 pentru ambalajul primar (flacoane):

- a) denumirea comercială a preparatului biomedical din sânge, modul și calea de administrare (numele, substanța activă, concentrația, calea de administrare);
- b) conținutul se exprimă calitativ și cantitativ pe unitate de masă, volum sau doză;
- c) data de expirare;
- d) seria de fabricație;
- e) numele producătorului

18.2 pentru ambalajul secundar (cutii de carton):

- a) denumirea comercială a preparatului biomedical din sânge;
- b) forma farmaceutică și conținutul preparatului biomedical din sânge;
- c) declarația substanței active (cantitativ pe unitate de masă, volum sau doză 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;

a) pentru ambalajul terțiar (cutii de carton):

- a) suplimentar la informația din punctul 3.2 se indică numărul de ambalaje secundare plasate în interiorul cutiei de carton.

19 Preparatul biomedical din sânge va fi însoțit de prospect, care va include următoarele compartimente:

- 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 excipienți);
- e) forma farmaceutică;
- f) descrierea preparatului;
- 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!”.

20 Preparatele biomedicale din sânge se caracterizează prin următoarele:

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

Lichid transparent de culoare de la galben-deschis până la brun-deschis, obținută din plasmă umană prin fracționare cu alcool etilic (fracțiunea V). Face parte din Grupa farmacoterapeutică „Substituenți de plasmă și fracțiuni proteice plasmatice 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 preparate injectabile.

Prezentarea preparatului: Albumină 5%, 10%, soluție perfuzabilă în flacoane din sticlă a câte 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 200 ml; Albumină 20% soluție perfuzabilă în flacoane din sticlă a 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) *Imunoglobulina umană normală, soluție injectabilă*

Lichid transparent, ușor opalescent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie, obținută din plasmă umană prin fracționare cu alcool etilic (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 0,1g sau 0,160g de proteine în 1 (unu) mililitru soluție și excipienți: clorură de sodiu, acid aminoacetic 2%, apă pentru preparate injectabile. Preparat cu acțiune imunostimulatoare.

Prezentarea preparatului: Imunoglobulină umană normală, soluție injectabilă în 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) *Imunoglobulina umană antistafilococică, soluție injectabilă*

Lichid transparent sau ușor opalescent, incolor sau de culoare slab gălbuie, obținută din plasmă umană prin fracționare cu alcool etilic (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 0,1g proteine în 1 (unu) mililitru, care conține anticorpi cel puțin 100UI de antistafilolizină și excipienți: clorură de sodiu, acid aminoacetic, apă pentru preparate injectabile. Efectul biologic se explică prin conținutul de anticorpi ce inactivează exotoxina stafilococică.

Prezentarea preparatului: Immunoglobulină umană antistafilococică, soluție injectabilă în 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) *Imunoglobulina umană anti rhesus- Rh₀(D), soluție injectabilă*

Lichid transparent sau ușor opalescent, incolor sau de culoare slab-gălbuie, obținută din plasmă umană prin fracționare cu alcool etilic (fracțiunea II+III). La păstrare se admite apariția unui sediment neînsemnat, care dispare la agitare. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Immunoglobulină anti-D (Rh), codul ATC - JO6B BO1.

Substanța activă: imunoglobulină umană anti Rhesus – Rh₀(D) echivalentă cu 0,1g sau 0,160g 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 Rh₀ (D) negative ce au născut copii Rh₀ (D) pozitivi sau au suportat sarcină întreruptă de la soț Rh₀ (D) pozitiv.

Prezentarea preparatului: Immunoglobulina umană anti rhesus- Rh₀ (D), soluție injectabilă, în flacoane din sticlă a câte 1ml ce este echivalent cu 1 (una) doză preparat cu titrul de anticorpi anti-Rh₀ D 1:2000 și mai mult (1500UI/300μg); în flacoane din sticlă a câte 2 ml ce este echivalent cu 1 (una) doză preparat cu titrul de anticorpi anti-Rh₀ D 1:512 – 1:1000 (1500UI/300μg). 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.

e) *Glnat, soluție injectabilă*

Lichid de culoare brună, opalescent, miros specific, obținut din plasmă umană. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Immunostimulator, 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: Glnat soluție injectabilă, în 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.

f) *Polibiolină pulbere liofilizată, pentru soluție injectabilă*

Pulbere de culoare albă cu nuanță slab gălbuie sau verzuie, fără miros, higroscopică obținută din plasmă umană prin fracționare cu alcool etilic (fracțiunea IV). Face parte din Grupa farmacoterapeutică Immunostimulator, codul ATC - L03AX.

Substanța activă polibiolină, care conține 8,0-10% proteină și excipienți: glucoză, apă pentru injecții. Preparatul Polibiolina are proprietăți biostimulante cu acțiune predominant antiinflamatorie. Prezentarea preparatului: Polibiolină a 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 –2 ani.

g) *Trombin, pulbere liofilizată*

Masă de culoare albă cu nuanță slab gălbuie sau roz, fără miros, obținută din plasmă umană prin fracționare cu alcool etilic (fracțiunea II +III). Face parte din Grupa farmacoterapeutică substituenți din plasmă și fracțiuni proteice plasmatice, 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: Trombină în flacoane de sticlă a câte 125, 250 sau 375 unități de coagulare (ce corespunde 1, 2 sau 3 doze). 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.

h) *Peliculă izogenă de fibrină*

Película izogenă de fibrină are culoare albă cu nuanță slab gălbuie, obținută din plasmă umană prin fracționare cu alcool etilic (fracțiunea I), fără miros. Face parte din Grupa farmacoterapeutică substituenți din plasmă și fracțiuni proteice plasmatice, preparate din sânge, codul ATC – B05AA.

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 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 III

Preparatele din sânge pentru utilizare diagnostică

21. Preparatele din sânge pentru utilizare diagnostică, (*în continuare Preparate diagnostice din sânge*) se obțin din concentratul eritrocitar și plasma separată din sângele uman.

22. Preparatele diagnostice din sânge sunt:

- a) Ser standard izohemaglutinant anti ABO;
- b) Ser standard anti Rhexus;
- c) Ser standard universal anti Rhexus;
- d) Eritrocite standard.

23. Etichetarea preparatelor diagnostice din sânge, se realizează prin aplicarea unei etichete pe ambalajul primar (flacon), pe ambalajul secundar (cutie de carton) și/sau ambalajul terțiar (cutie de carton), după caz, care include următoarele date:

23.1 Eticheta de pe flacon:

- a) numele producătorului;
- b) denumirea oficială a preparatului diagnostic din sânge;
- c) apartenența de grup sanguin;
- d) specificitatea anticorpilor;
- e) titrul aglutininelor;
- f) volumul;
- g) numărul de identificare al seriei;
- h) termenul de valabilitate.

23.2 Eticheta de pe ambalajul secundar și/sau ambalajul colectiv

- a) numele, adresa și numărul de telefon producătorului;
- b) numele, adresa și numărul de telefon producătorului;
- c) denumirea oficială a preparatului diagnostic din sânge;
- d) destinația produsului;
- e) modul de utilizare;
- f) cantitatea;
- g) termenul de valabilitate;
- h) condițiile de depozitare.
- i) Preparatul diagnostic din sânge va fi însoțit de instrucțiune pentru utilizare.

24. Preparatele diagnostice din sânge se caracterizează prin următoarele:

24.1 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 standard izohemaglutinant se eliberează în seturi, câte 2 serii fiecare, în flacoane de sticlă în cantități egale de grupele:

- ✓ O (anti-A, anti-B) care va fi culoarea plasmei umane, a câte 10,0 ml fiecare flacon;
- ✓ A (anti-B) care va avea culoarea albastră, a câte 10,0 ml fiecare flacon;
- ✓ B (anti-A) care va avea culoarea roză, a câte 10,0 ml fiecare flacon;
- ✓ AB care va avea culoarea gălbuie, a câte 5,0 ml fiecare flacon.

Serurile vor fi marcate pe etichetă respectiv cu două linii albastre pentru grupa A (anti-B); cu trei linii roșii pentru grupa B (anti-A); cu patru linii galbene pentru grupa AB. Se păstrează la temperatura +4°C +8°C. Termenul de valabilitate până la 120 zile în formă ambalată, din momentul deschiderii flaconul se păstrează la același regim de temperatură 30 zile, notându-se data deschiderii.

24.2 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 și este destinat determinării apartenenței de grup sanguin a sistemului Rhesus, ținându-se cont de specificația acestuia după sistemul ABO.

Serurile anti-Rhesus de grupa O(I) se utilizează la determinarea factorului Rhesus numai în eritrocite de grupa O(I), de grupa A(II) se determină factorul Rhesus la 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; cu trei linii roșii pentru grupa B; cu patru linii galbene pentru grupa AB.

Se păstrează la temperatura +4°C+8°C. Termenul de valabilitate 120 zile, în forma ambalată, din momentul deschiderii flaconul se păstrează la aceeași temperatură 30 zile, notându-se data deschiderii.

24.3 Serul universal anti Rhesus

Serul universal anti Rhesus prezintă lichid transparent, ambalat în flacoane din sticlă. Este fabricat din plasmă umană de grupa AB(IV) și conține corespunzător anticorpi (aglutinine) de grup Rhesus. Serurile standarde 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 flacoane din sticlă a câte 1ml sau 2 ml. Se păstrează la temperatura +4°C+8°C. Termenul de valabilitate 120 zile în forma ambalată, din momentul deschiderii flaconul se păstrează la aceeași temperatură 30 zile, notându-se data deschiderii.

24.4 Eritrocitele standard

Eritrocitele standard se fabrică din concentratul eritrocitar a sângelui uman și prezintă eritrocite, care conțin combinații de aloantigeni fiind destinate pentru identificarea anticorpilor antieritrocitari în serul sângelui examinat, în special:

- ✓ pentru aprecierea grupului sanguin după sistemul ABO, prin metoda încrucișată;
- ✓ pentru aprecierea grupului sanguin după sistemul Rhesus și Kell.

Eritrocitele standard sunt ambalate în flacoane de sticlă a câte 10 ml, sub formă de suspensie de 30-35% într-o soluție-tampon de substanță de conservare, în seturi a câte 5 serii:

- ✓ 1(unu) flacon eritrocite standard de grup A;
- ✓ 1(unu) flacon eritrocite standard de grup B;
- ✓ 1(unu) flacon eritrocite standard de grup O, Rh pozitiv, Kell negativ;
- ✓ 1(unu) flacon eritrocite standard de grup O, Rh negativ, Kell negativ;
- ✓ 1(unu) flacon eritrocite standard de grup O, Rh pozitiv, Kell pozitiv;

Eticheta va conține informația corespunzătoare privind structura antigenică a eritrocitelor. Se păstrează la temperatura +4°C+8°C. Termenul de valabilitate până la 60 zile în formă ambalată, din momentul deschiderii se păstrează la aceeași temperatură până la 30 zile, notându-se data deschiderii.

CAPITOLUL IV DISPOZIȚII FINALE

25. Prezentul Nomenclator național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică este obligatoriu pentru toate activitățile de colectare, procesare, testare, identificare, etichetare, depozitare și distribuție a produselor sanguine preparate în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, cât și pentru organizarea și asigurarea asistenței hemotransfuzionale în instituțiile medico-sanitare spitalicești.

26. Produsele sanguine se prepară și se utilizează exclusiv în conformitate cu denumirile, descrierile și proprietățile calitative prevăzute în prezentul Nomenclator.

27. Actualizarea, modificarea și completarea Nomenclatorului național de produse sanguine se efectuează de către Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, în funcție de evoluțiile tehnologice, necesitățile sistemului transfuzional și modificările cadrului normativ aplicabil.

28. Prezentul Nomenclator național de produse sanguine intră în vigoare la data aprobării prin ordinul Ministerului Sănătății.