

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÎNGELUI

**Nomenclator național
al produselor sanguine umane pentru utilizarea
terapeutică și diagnostică**

Chișinău, 2009

Elaborat de Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Autori:

Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Svetlana Cebotari, director;

Victor Savca, vicedirector;

Alexandru Gherman, șef secție monitorizare, evaluare și integrare serviciul de sînge;

Natalia Piscorschi, șef laborator control calitate preparate sanguine;

Veronica Oprea, șef secție recoltare și preparare sînge;

Ionela Bulat, șef secție tratamente aferente;

Silvia Roșca, șef secție asigurare instituții medico-sanitare;

Ludmila Suveico, șef laborator izoimunologie;

Larisa Bumacov, șef laborator infecții hemotransmisibile;

Angelica Zinicovschi, medic secție monitorizare, evaluare și integrare serviciul de sînge;

Maia Palade, medic laboratorului control calitate preparate sanguine;

Oleg Savenco, medic secție producere preparate sanguine stabile;

Gheorghe Dornea, medic secție monitorizare, evaluare și integrare serviciul de sînge.

Elaborarea „Nomenclatorul național al produselor sanguine” este destinat pentru medicii practicieni, care vor aplica ca tratament hemotransfuzional pacienților.

Recenzenți:

Ion Corcimaru, președinte, membru corespondent al ASM, specialist principal al MS RM în hematologie și transfuziologie, d.h.m., profesor universitar USMF „N. Testemițanu”;

Vladimir Valica, director CȘDM USMF „N. Testemițanu”, d.h.farm., profesor universitar.

Nomenclatorul național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică este aprobat și recomandat pentru editare de Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății, proces verbal nr. din „_____” _____2009

CUPRINS

1. Dispoziții generale	3
2. Componentele sanguine pentru utilizare terapeutică	3
3. Preparatele biomedicale sanguine pentru utilizare terapeutică	7
4. Preparatele sanguine pentru utilizare diagnostică	10

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 deplasmalizat;
- c) concentrat eritrocitar deleucocitat;
- d) concentrat de plachete;
- e) concentrat granulocitar;
- f) plasmă proaspătă congelată;
- g) plasmă proaspătă congelată antistafilococică;
- h) crioprecipitat;
- i) plasmă proaspătă congelată, decrioprecipitată;
- j) 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) data recoltării sîngelui/componentului sanguin (ziua/luna/anul);
- i) data expirării validității componentului sanguin (ziua/luna/anul și, după caz, ora);
- j) volumul sau masa netă;
- k) mențiunea „validat” care atestă validarea finală a componentului sanguin;
- l) codul de identificare al componentului sanguin;
- m) dacă este cazul, mențiuni particulare fiecărui subtip de component sanguin pentru care au fost aplicate calificative.

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. Obligatoriu 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 eritocitar

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 plasmei din unitatea de sînge total după centrifugare.

În timpul păstrării temperatura componentului sanguin trebuie să rămînă 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 izolat și răcit.

b) Concentrat eritocitar deleucocitat

Component derivat sanguin obținut din sînge separînd o parte din plasmă și stratul leucocitar de la concentratul eritocitar. Hematocritul acestui component derivat va fi de 0,50 - 0,70. Produsul conține totalitatea eritrocitelor din unitatea de origine, mai puțin 10-30 ml. Fiecare unitate trebuie să conțină minim 43 g Hb/un. Conținutul în leucocite este inferior valorii de $1,2 \times 10^9$ celule/unitate, hemoliza la sfîrșitul stocării va fi mai mare de 0,8 % din sedimentul eritocitar.

Pentru a prepara acest derivat se separă plasma și 20 - 60 ml din stratul leucocitar al unității de globule roșii, după centrifugare. Se restituie unității eritrocitare o cantitate de plasmă suficientă pentru a obține un hematocrit de 0,50 - 0,70.

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.

c) Concentrat eritrocitar deplasmatizat

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 plasmei 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.

d) Concentrat de plachete

În funcție de metoda de preparare, concentrația de plachete pe o singură unitate este cuprinsă între 45 - 85 x 10⁹, mediul de suspensie fiind de 50 - 60 ml. Similar, concentrația de leucocite va fi nu mai mare de 0,05 x 10⁹ și concentrația de eritrocite este nu mai mare de 0,2 x 10⁹ pe unitate, cu excepția cazului, când se iau măsuri ulterioare de a reduce aceste 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 maximă de păstrare a concentratului plachetar este de 5 zile.

e) 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 x 10⁹. Valoarea pH corectată la + 22°C, măsurată la sfârșitul 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.

f) 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 plasmatice 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.

Dupa decongelare, produsul se utilizeaza imediat. Este interzisă recongelarea.

g) 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 utilizeaza imediat. Este interzisă recongelarea.

h) Crioprecipitat

Component cu conținut de crioglobuline plasmaticice, 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.

j) 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.

k) 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 plasmatiche, 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 D,d,C,c,E,e 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 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 CTS, conform solicitării IMSP. Pe eticheta CTS va fi menționat acest calificativ.

10. 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 autologa 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 CTS, 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.

CAPITOLUL III

Preparatele biomedicale sanguine pentru utilizare terapeutică

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

2. Preparatele biomedicale sanguine pentru utilizare terapeutică sunt:

- a) Soluție Albumină 5%, 10%, 20%;
- b) Immunoglobulina umană normală;
- c) Immunoglobulina umană antistafilococică;
- d) Immunoglobulina umană antirhesus;
- e) Glunat;
- f) Polibiolin;
- g) Trombin;
- h) Pelicula izogenă de fibrină.

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

- eticheta de pe fiolă
 - a) numele Centrului de Transfuzie a Sîngelui producător;
 - b) denumirea oficială a preparatului biomedical sanguin;
 - c) volumul;
 - d) numărul de identificare a seriei;
 - e) codul de identificare al preparatului biomedical din sânge;
 - f) termenul de valabilitate.
- eticheta de pe flacon, ambalajul secundar și/sau ambalajul colectiv
 - a) numele, adresa și numărul de telefon al Centrului de Transfuzie a Sîngelui producător;
 - b) denumirea oficială a preparatului biomedical sanguin;
 - c) denumirea produsului în limba latină;
 - d) volumul în fiolă sau flacon;
 - e) numărul de fiole în ambalajul secundar sau de grup;
 - f) modul de administrare;
 - g) condiții de depozitare;
 - h) mențiuni;
 - i) numărul de înregistrare;
 - j) numărul de identificare al seriei;
 - k) codul de identificare al preparatului biomedical din sânge;
 - l) termenul de valabilitate.

Deasemenea pe eticheta ambalajului colectiv se indică suplimentar numărul de ambalaje secundare.

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

- a) denumirea oficială a preparatului biomedical din sânge;
- b) denumirea organului de aprobare a preparatului din sânge;
- c) numărul certificatului de înregistrare pentru preparatul respectiv;
- d) denumirea de grupă farmacoterapeutică și codul ATC;
- e) compoziția preparatului (substanțele active și auxiliare);
- f) descrierea preparatului;
- g) proprietățile farmacologice;
- h) indicațiile terapeutice;
- i) dozele și modul de administrare;
- j) contraindicațiile;
- k) reacțiile adverse;
- l) supradozajul;
- m) atenționările și precauțiile speciale de utilizare;
- n) interacțiunile cu alte medicamente;
- o) prezentarea, ambalajul;
- p) păstrarea;
- q) termenul de valabilitate ;
- r) statutul legal;
- s) denumirea și adresa producătorului;
- t) mențiunea „Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe cutie sau etichetă!”

5. Preparatele biomedicale din sânge se caracterizează prin următoarele:

a) *Soluție Albumină 5%, 10%, 20%*;

Lichid transparent de culoare de la galben-deschis până la brun-deschis. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Substituenți de plasmă și fracțiuni proteice plasmatice preparate din sânge, codul

ATC - B05AA. Substanțele active și auxiliare componente: albumină – 0,05 g/ml, 0,1 g/ml, 0,2 g/ml; Caprilat de sodiu; Clorură de sodiu; Apă pentru injecții.

Prezentarea preparatului: în fiole din sticlă a câte 10 ml, 20 ml soluție de albumină 5%, 10% și 20%; flacoane din sticlă câte 50 ml, 100 ml soluție de albumină 20%; flacoane din sticlă câte 50 ml, 100 ml și 200 ml soluție de albumină 5% și 10%. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină. La temperatura +2°C - +10°C termenul de valabilitate este 5 ani, la temperatura camerei – 3 ani.

b) Immunoglobulina umană normală

Lichid transparent ușor opalescent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie. La păstrare se admite apariția unui precipitat neînsemnat ce dispare la agitare. Se determină organoleptic la temperatura preparatului medicamentos de 20°C ±2°C. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunoglobuline umane normale, codul ATC - JO6B A. Substanțele active și auxiliare componente: Imunoglobulină umană liofilizată, echivalentă cu 100 g de proteine, Clorură de sodiu, Acid aminoacetic, Apă pentru injecții.

Reprezintă o fracție proteică imunologic activă, extrasă din plasmă, purificată și concentrată prin fracționare cu etanol. Drept substanțe active servesc imunoglobulinele, ce posedă activitate de anticorpi de specificitate diferită.

Prezentarea preparatului: soluție injectabilă, 1,5ml (1 doză) sau 3 ml (2 doze), în fiole din sticlă N 10. 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 transparentă sau ușor opalescentă, incoloră sau de culoare slab gălbuie. La păstrare se admite apariția unui sediment neînsemnat, care dispare la agitarea soluției. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunoglobuline specifice, codul ATC - JO6B B. Substanțele active și auxiliare componente: Imunoglobulină umană liofilizată, echivalentă cu 100 g de proteine, Clorură de sodiu, Acid aminoacetic, Apă pentru injecții.

Preparatul reprezintă o fracție proteică imunologic activă, obținută din plasma donatorilor, purificată și concentrată prin metoda de fracționare cu alcool etilic la temperaturi mai joase de 0°C. Efectul biologic se explică prin conținutul de anticorpi ce inactivează exotoxina stafilococică.

Prezentarea preparatului: soluție injectabilă, 3 – 5ml (1 doză) în fiole din sticlă № 10. 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 antirhezus

Soluție transparentă sau ușor opalescentă, incoloră sau de culoare slab-gălbuie. În timpul păstrării se admite formarea unui precipitat neînsemnat. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunoglobulină anti-D (Rh), codul ATC - JO6B BO1. Substanțele active și auxiliare componente: Imunoglobulină umană anti Rhezus – Rh₀(D) liofilizată; Clorură de sodiu; Apă pentru injecții.

Preparatul reprezintă o fracție proteică imunologic activă, obținută din serul sau plasma donatorilor, purificată și concentrată prin metoda de fracționare cu alcool etilic la temperaturi mai joase de 0°C. Preparatul previne sensibilizarea (formarea de anticorpi anti-Rh₀) la femeile Rh₀(D) negative.

Prezentarea preparatului: soluție injectabilă, 1-2ml (1 doză) cu titrul nu mai puțin de 1:512, în fiole din sticlă № 10. 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

Lichid de culoare brună, opalescent. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunostimulator, codul ATC - L03AX. Substanțele active și auxiliare componente: plasmă sanguină - 273ml; Hidrogenocarbonat de sodiu; Glucoză monohidrat; Apă pentru injecții.

Preparatul stimulează metabolismul și procesele regenerative în țesuturi.

Prezentarea preparatului: soluție injectabilă, 5ml, în fiole din sticlă № 10. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină la temperatura +2°C - +25°C.

Termenul de valabilitate – 3 ani.

e) Polibiolin

Pulbere de culoare albă cu nuanță slab gălbuie sau verzuie, fără miros. Higroscopică. Face parte din Grupa farmacoterapeutică Imunostimulator, codul ATC - L03AX. Substanțele active și auxiliare componente: Frațiunea IV a plasmii sanguine umane, care conține: albumină 10 - 25%, alfa-globuline 55 - 68%, beta-globuline 15 - 30%. 500 mg de polibiolină conțin 460 mg de proteine. Se obține din ser sanguin uman de donator.

Preparatul Polibiolina are proprietăți biostimulente cu acțiune predominant antiinflamatorie.

Prezentarea preparatului: câte 500 mg pulbere liofilizată, în flacoane din sticlă № 10. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină la temperatura +10°C - +25°C. Termenul de valabilitate – 2 ani.

f) Trombin

Masă poroasă liofilizată de culoare albă cu nuanță slab gălbuie sau roz, fără miros (primită în urma fracționării serului sanguin uman). Face parte din Grupa farmacoterapeutică substituenți din plasmă și fracțiuni proteice plasmatice, preparate din sânge, codul ATC – B05AA.

Substanțe active: trombin uman.

Preparatul are proprietăți de acțiune hemostatică locală. Se utilizează la oprirea hemoragiilor parenhimatice și capilare.

Prezentarea preparatului: fiolă de sticlă câte 125, 250 sau 375 UI (ce corespunde 1, 2 sau 3 doze de trombin). Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină la temperatura +2°C - +10°C. Termenul de valabilitate – 3 ani.

g) Pelicula izogenă de fibrină

Peliculă subțire, elastică, dintr-un amestec de fibrină (primită în urma fracționării serului sanguin uman) cu glicerină, aplicată pe o garnitură de polietilenă. Pelicula izogenă de fibrină are o culoare albă cu nuanță slab gălbuie, fără miros. Face parte din Grupa farmacoterapeutică substituenți din plasmă și fracțiuni proteice plasmatice, preparate din sânge, codul ATC – B05AA.

Substanțe active și auxiliare componente: fibrină umană, glicerină.

Pelicula 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.

Timpul proteolizei va fi între 50-120 minute, pierderea greutateii la uscare nu mai puțin de 5% și nu mai mult de 20%.

Prezentarea preparatului: peliculă de fibrină de mărime 10x10; 8x8; 5x5 sterilă, rotită în rulu în fiolă din sticlă ermetic închisă N10. Se păstrează la loc uscat, ferit de lumină la temperatura de +10°C - +25°C. 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 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 Rehzus;
- c) ser standard universal anti Rhezus;
- 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:

- eticheta de pe flacon

- a) numele, adresa Centrului de Transfuzie a Sîngelui producător;
 - b) denumirea oficiala a preparatului diagnostic sanguin;
 - c) apartenența de grup sanguin;
 - d) specificitatea anticorpilor;
 - e) titrul aglutininelor;
 - f) volumul;
 - g) numărul de identificare al seriei;
 - h) codul de identificare al preparatului diagnostic;
 - i) termenul de valabilitate.
- eticheta de pe ambalajul secundar și/sau ambalajul colectiv
- a) numele, adresa și numărul de telefon al Centrului de Transfuzie a Sîngelui producător;
 - b) denumirea oficiala 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 sînge se caracterizează prin următoarele:

a) serul standard izohemaglutinant anti ABO;

Serul standard izohemaglutinant prezintă lichid transparent, colorat corespunzător apartenenței de grup, ambalat în flacoane. Serul standard izohemaglutinant este pregătit din serul sanguin, care posedă o anumită apartenență de grup sanguin și conține corespunzător anticorpi (aglutinine) de grup. Serurile standarde 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, Aβ (II) - va avea culoarea albastră, Bα(III) - va avea culoarea roză. Serul de grupa ABo(IV) se eliberează a câte 1,25 ml la 15 ml de cantitatea totală de ser a celor trei grupe și va avea culoarea gălbuie. Serul se eliberează în flacoane din sticlă.

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

b) serul standard anti Rhexus;

Serul standard anti Rhexus prezintă lichid transparent, ambalat în flacoane. Serul standard anti Rhexus este pregătit din serul sanguin care conține corespunzător anticorpi (aglutinine) de grup Rhexus. Serurile standarde sunt destinate determinării apartenenței de grup sanguin a sistemului Rhexus, ținîndu-se cont de specificația acestora după sistemul ABO.

Cu serurile anti-Rhexus de grupa O(I) se determină factorul Rhexus numai în eritrocite de grupa O(I), de grupa A(II) se determină factorul Rhexus în eritrocitele de grupa O(I) și A(II). Cu serurile anti-Rhexus de grupa B(III) se determină factorul Rhexus în eritrocitele de grupa O(I) și B(III).

Prezentarea preparatului diagnostic: serul se eliberează în flacoane din sticlă a câte 2-5 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 zile, în forma ambalată, din momentul deschiderii flaconul se păstrează la aceeași temperatură 30 zile, notîndu-se data deschiderii.

c) serul universal anti Rhexus;

Serul universal anti Rhexus prezintă lichid transparent, ambalat în flacoane. Este pregătit din serul sanguin de grupa AB(IV) și conține corespunzător anticorpi (aglutinine) de grup Rhexus. Serurile standarde sunt destinate determinării apartenenței de grup sanguin a sistemului Rhexus fără a ține cont de apartenența grupului sanguin.

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 standarde;

Eritrocitele standarde prezintă eritrocite care conțin combinații de aloantigeni și sunt destinate pentru identificarea anticorpilor antieritrocitari în serul sîngelui examinat, ambalate în flacoane. Se pregătesc din concentrat eritrocitar - materie primă pentru producerea eritrocitelor standarde, preparat din sîngele recoltat de la donatori, structura antigenică a eritrocitelor fiind determinată în prealabil. Eritrocitele standarde sunt destinate pentru identificarea anticorpilor antieritrocitari în serul sîngelui examinat.

Prezentarea preparatului diagnostic: eritrocitele standarde se eliberează în flacoane din sticlă. Eticheta va conține informația privind structura antigenică a eritrocitelor.

Se păstrează la temperatura +4°C - +8°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.