

P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna

Prot. NP/2014/9328

Oristano,

Oggetto: PROVETTE PILOTA PER CONGELAMENTO PLASMA

Al Responsabile del
Provveditorato
Dott.ssa Demurtas

La presente esprime parere favorevole all'acquisto urgente di provette pilota indispensabili alle unità di plasma umano destinato al frazionamento industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati.

La richiesta di seguito allegata del Dr. Casula fa seguito ad espressa disposizione del Centro Nazionale Sangue e della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali. Le caratteristiche tecniche delle suddette provette sono riportate nel capitolato tecnico della ditta Kedrion concessionaria per la Regione Sardegna del frazionamento del plasma umano, e nello stesso quali possibili ditte fornitrici sono suggerite la marca Becton Dickinson, Greiner ecc.

In attesa di cortese riscontro,

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti,

Il Direttore della Farmacia
Dr. Luigi Cozzoli



Dr.ssa Daniela Checquolo

Servizio Sanitario Regione Sardegna
Azienda Sanitaria Locale n° 5 - P. O. "San Martino" - Oristano
OncoEmatologia
Responsabile e Referente Aziendale
Dr. Paolo Casula

Oristano 10/09/2014

Al Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera
Dr. Luigi Cozzoli

Oggetto: Fornitura Provette pilota per congelamento plasma

Prot. NP/2014/9300

Facendo seguito ad espressa disposizione del Centro Nazionale Sangue e della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali che si allegano in copia, si richiede con ogni consentita sollecitudine la fornitura di n° 7.000 provette/anno che accompagneranno le unità di plasma umano destinate al frazionamento industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati. Le caratteristiche tecniche che le suddette provette dovranno avere sono riportate nell'allegato capitolato tecnico della Ditta Kedrion concessionaria per la Regione Sardegna del frazionamento del plasma umano.

In attesa di cortese sollecito riscontro, si porgono.

Distinti saluti
Dr. Paolo Casula





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

SRC
Struttura Regionale di Coordinamento
per le Attività Trasfusionali

Prot. SRC n° 417/2014

Cagliari, 21 agosto 2014

Ai Direttori SIMT Regione Sardegna

- e,p.c. Al Direttore Servizio assistenza ospedaliera ed autorizzazioni e accreditamenti delle
Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie RAS
Marcello Tidore
- e,p.c. Al Responsabile Settore Assistenza Ospedaliera
Dott. ssa Anna Corona
Loro sedi

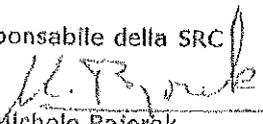
Oggetto: miglioramento dei livelli di qualità e sicurezza trasfusionali; prot. SRC n°317 del 3 luglio
2014

In riferimento alla nota in oggetto già inviata alle SS.LL. ed in particolare al punto 3 delle
Linee Guida CNS 04 Rev. 0 del 20 giugno 2014, si ricorda che a decorrere dal 1° ottobre 2014 i
Servizi Trasfusionali contestualmente all'invio del plasma alla lavorazione industriale, devono
inviare una provetta campione di sangue corrispondente ad ogni unità di plasma conferita.
Si allega alla presente il capitolato tecnico, condiviso dal CNS che descrive le specifiche richieste
per le provette da inviare all'industria per l'esecuzione dei test NAT HAV a partire dalle unità
prelevate dal 1° ottobre 2014.

Si rimane a disposizione per eventuali ed ulteriori chiarimenti.

Distinti saluti

Il Responsabile della SRC


Dott. Michele Bajorek

Responsabile p.a. Annalisa Spiga
Segreteria SRC Sardegna

- Allegati: a) nota Kedrion del 24 luglio 2014;
b) capitolato specifiche tecniche dei campioni testimone di plasma da inviare ai
laboratori QC PCR Kedrion

Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali
Responsabile Dott. Michele Bajorek; tel. 070 540339 / cell. 3386110189 / e-mail: michelebajorek@aob.it
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" - Piazzale A. Ricci n.1 - 09121 Cagliari
Segreteria: tel./ fax 070 540170 - e-mail: src.sardegna@aob.it
Orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8 alle ore 18; il sabato dalle ore 8 alle ore 14.



Quality Assurance
Ufficio Documentazione

Stabilimento di
Bolognana (LU)

DOCUMENTO	REVISIONE
QSP-00-010	05

**CAPITOLATO: SPECIFICHE TECNICHE DEI
CAMPIONI TESTIMONE DI PLASMA DA INVIARE
AI LABORATORI QC PCR**

Il documento è stato firmato ed approvato elettronicamente su sistema TrackWise.

Originator:

Funzione	Nome	Data
Responsabile Lab QC PCR	Antonla Zucchini	15/03/2012

Reviewers:

Funzione	Nome	Data
Responsabile QA Plasma Release	Elisabetta Tosi	03/04/2012
Responsabile Gestione Plasma	Cristiano Beldisseri	04/04/2012

Approvers:

Funzione	Nome	Data
Responsabile QA Documentazione	Cristina Palagi	04/04/2012
Direzione Controllo Qualità/Qualified Person	David Gambelli	04/04/2012

Data di effettività:

26/04/12

Pagina 1 di 6

QUESTO DOCUMENTO È DI PROPRIETÀ DI KEDRION S.p.A E NON PUÒ ESSERE DIVULGATO SENZA AUTORIZZAZIONE

QUALITY ASSURANCE - UFFICIO DOCUMENTAZIONE - COME AUTORIZZAZIONE

	CAPITOLATO: SPECIFICHE TECNICHE DEI CAMPIONI TESTIMONE DI PLASMA DA INVIARE AI LABORATORI QC PCR	DOCUMENTO QSP-00-010
	Quality Assurance <i>Stabilimento di Bagnana (LU)</i>	Revisione 05

1 SCOPO

Definire le specifiche tecniche relative ai campioni testimone delle donazioni di plasma che devono essere inviate ai laboratori QC - PCR Kedrion dai Servizi Trasfusionali Italiani ed esteri qualora le donazioni fornite non risultino già testate negative per tutte le analisi NAT previste dalle Specifiche Kedrion.

2 AMBITO OPERATIVO

Laboratorio PCR, Controllo Qualità Kedrion S.p.A.

Servizi Trasfusionali

3 RESPONSABILITA'

Tutto il personale addestrato del reparto Controllo Qualità, divisione PCR.
Tutto il personale dei Servizi Trasfusionali.

4 GLOSSARIO E DEFINIZIONI

Barcode = Codice a barre.

PCR = Reazione a catena della Polimerasi (Polymerase Chain Reaction).

NAT = Nucleic Acid Amplification Techniques

5 ISTRUZIONI OPERATIVE

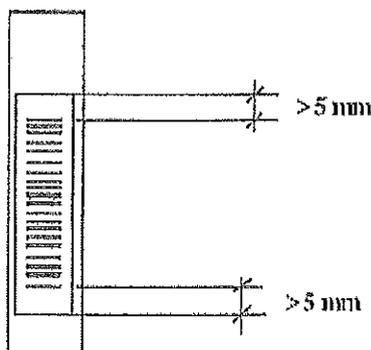
Il Controllo Qualità Kedrion S.p.A. richiede ai Servizi Trasfusionali che le provette con il plasma da inviare al Laboratorio PCR rispondano a precise caratteristiche tecniche in modo da poter eseguire la preparazione del pool di plasma mediante lo strumento di allquotazione automatizzata.

Si elencano di seguito le specifiche tecniche consigliate:

- Provette sterili, idonee per campionamento analisi NAT (esempi: marca Becton Dickinson, Greiner o equivalenti) da max 5 ml con diametro di max 13 mm e di altezza max di 120 mm.
- Anticoagulante EDTA o ACD, non utilizzare eparina.

	CAPITOLATO: SPECIFICHE TECNICHE DEI CAMPIONI TESTIMONE DI PLASMA DA INVIARE AI LABORATORI QC PCR	DOCUMENTO QSP-00-010
	Quality Assurance <i>Stabilimento di Bologna (LU)</i>	Revisione 05

- Volume necessario: - per provette senza gel minimo 2,5 ml
-per provette con gel minimo 2,5 ml di plasma al di sopra del gel.
- Se il campione è relativo ad una unità di sangue intero e vengono utilizzate provette con gel di separazione, centrifugare le provette con gel e congelare il campione entro 24 ore. Tenere il campione a 2/8°C in attesa del congelamento.
- Se il campione è relativo ad una unità di plasmaferesi congelare il campione entro 24 ore. Tenere il campione a 2/8°C in attesa del congelamento.
- Le provette testimone devono essere etichettate con lo stesso barcode presente sulla etichetta di validazione dell'unità di plasma e sulla Bleeding List. Infatti è importante che ci sia perfetta corrispondenza tra i codici a barre presenti sulla provetta testimone, sull'unità di plasma e sulla Bleeding List.
- Tipi di barcode utilizzabili: Code 128, Code 39, Code 2 of 5 Interleaved, Codabar, UPC A, UPC E, EAN-8, EAN-13. Si raccomanda di stampare i barcode tramite trasferimento termico o metodi fotografici.
- Specifiche del barcode (vedere figura).



Quiet zone >5 mm
Livello di contrasto: > 70%
Massimo numero di caratteri: 30
Codice nero su sfondo bianco

- Etichette con sfondo bianco, dimensioni 6 cm x 2 cm, resistenti a temperature inferiori allo zero (- 20°C/ - 70°C). Le etichette devono essere attaccate verticalmente come riportato nel disegno e ben stese senza formare increspature sull'etichetta.
- Le etichette delle provette devono riportare il codice sull'etichetta di validazione della donazione, di solito valori alfanumerici, si raccomanda di non usare spaziatura.

Importante: in ogni caso è consigliabile far pervenire ai Laboratori QC-PCR etichette di prova per verificare la leggibilità e la correttezza.

	CAPITOLATO: SPECIFICHE TECNICHE DEI CAMPIONI TESTIMONE DI PLASMA DA INVIARE AI LABORATORI QC PCR	DOCUMENTO QSP-00-010
	Quality Assurance <i>Stabilimento di Bolognana (LU)</i>	Revisione 05

NOTA BENE: Si evidenzia che qualora una provetta risulti:

- Rotta;
- Con volume di plasma inferiore a 2.5 ml (= volume insufficiente);
- Emolizzata (Si ricorda che Kedrion fa riferimento al "Comparatore di colore Haemonetics" ed in generale è da considerarsi non conforme una provetta il cui plasma presenti una colorazione uniforme superiore al grado 5 della scala colorimetrica);
- Priva di etichetta o con etichetta non leggibile;

È non idonea per eseguire la PCR; viene quindi scartata ed avviata alla distruzione assieme alla donazione corrispondente.

Per dettagli sui criteri di rimozione si rimanda alle Specifiche Kedrion QSP-07-005.

6 EVENTUALI CONTATTI

Per eventuali ulteriori informazioni contattare il Controllo Qualità della Kedrion S.p.A:

- Telefono: 05831969784 + 05831969954 + 05831969341
- Fax Controllo Qualità: 05831969966; Fax laboratorio QC PCR: 05831969726

7 CONDIZIONI GENERALI

N.A.

8 BIBLIOGRAFIA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

1. DCT-106-D rev. 00: Stabilità a differenti temperature dell' HCV-RNA nel plasma.
2. DCT-321-D rev 00: Studio sulla stabilità dei campioni da sottoporre a test NAT.
3. Holodny M., Rainen L., Herman S., Yen-Lieberman B.: 'Stability of plasma human immunodeficiency virus load in VACUTAINER PPT plasma preparation tubes during overnight shipment'. Journal of Clinical Microbiology, Jan. 2000, p. 323-326, Vol. 38, No. 1
4. Sebire K., McGavin Kate, Land S., Middleton T., Birch C.: 'Stability of human immunodeficiency virus RNA in blood specimens as measured by a commercial PCR-based assay'. Journal of Clinical Microbiology, Feb 1998, p. 493-498, Vol. 36, No. 2.
5. Kraiden M., Minor J. M., Rifkin O., Comanor L.: 'Effect of multiple freeze-thaw cycles on hepatitis B virus DNA and hepatitis C virus RNA quantification as measured with branched-DNA technology'. Journal of Clinical Microbiology, June 1999, p.1683-1686, Vol. 37, No. 6.

	CAPITOLATO: SPECIFICHE TECNICHE DEI CAMPIONI TESTIMONE DI PLASMA DA INVIARE AI LABORATORI QC PCR	DOCUMENTO QSP-00-010
	Quality Assurance <i>Stabilimento di Bolognana (LU)</i>	Revisione 05

6. Lew J., Reichelderfer P., Fowler M., Bremer J., Carrol R., et al. : 'Determinations of levels of human immunodeficiency virus type 1 RNA in plasma: reassessment of parameters affecting assay outcome'. Journal of Clinical Microbiology, June 1988, p. 1471-1479, Vol. 36, No. 6
7. Schwarz TF, Serke S, Von Brunn A, Hottentrager B, Huhn D, Deinhardt F, Roggendorf M.: 'Heat stability of parvovirus B19: kinetics of inactivation'. Zentralbl Bakteriolo. 1992 Jul; 277(2): 219-23.

9 NORME DI SICUREZZA

N.A.

10 ASPETTI AMBIENTALI

N.A.

11 REVISIONE E MOTIVI

Revisione	Motivi	Data di Effettività
00	Prima emissione: sostituisce la SOP AD0-00-002.	26/06/2002
01	Seconda emissione: tola la seconda provetta di archivio e rivisto il volume di plasma nella provetta.	20/06/2003
02	Terza emissione: chiarimenti sulla codifica delle provette testimoni, variata la tempistica di congelamento del campione testimone e aggiunto il capitolo 7: bibliografia e documenti di riferimento.	10/02/2004
03	Quarta emissione: SOP in scadenza.	12/02/2007
04	Quinta emissione: eliminato esempio di etichetta con codifica barcode, aggiornato il capitolo 10.	25/01/2010
05	Sesta emissione: rivisto il volume di plasma e il diametro delle provette testimone da inviare. Introdotta causali di rimozione delle provette.	26/04/2012

QUALITY ASSURANCE - PROCEDURA QUALITATIVA - CHIAVI AZIENDALI

	CAPITOLATO: SPECIFICHE TECNICHE DEI CAMPIONI TESTIMONE DI PLASMA DA INVIARE AI LABORATORI QC PCR	DOCUMENTO QSP-00-010
	Quality Assurance <i>Stabilimento di Bologna (LU)</i>	Revisione 05

RC n°	Breve descrizione
N.A.	N.A.

12 DOCUMENTO DA FORNIRE IN COPIA A:

Funzione	n° di copie	Destinazione d'uso delle copia consegnata
QC PCR	1	Ad uso operativo
Gestione Plasma	1	Ad uso operativo
QA Plasma Release	1	Ad uso operativo

QUALITY ASSURANCE OFFICE DOCUMENTATION COSTA AUTOREZZATA

Bolognana, 24 Luglio 2014

Gentili Dottori,

in seguito all'entrata in vigore della Linea Guida CNS 04 rev. 00 che prevede al punto 3 che tutte le unità di plasma cedute all'industria siano accompagnate da una provetta campione si rende necessario dettagliare/specificare le modalità e le tempistiche con le quali KEDRION intende gestire le suddette provette.

Le unità cedute all'industria derivanti dalle donazioni raccolte a partire dal 1 Ottobre 2014 saranno munite di provetta campione ed è pertanto necessario che i ritiri di plasma siano predisposti in maniera omogenea, ovvero le unità raccolte a partire da quella data siano tutte inviate all'industria accompagnate dalla suddetta provetta come indicato nel documento QSP-00-010 rev. 05 "Capitolato: specifiche tecniche dei campioni testimone di plasma da inviare ai laboratori QC PCR". Le provette campione dovranno essere inserite all'interno delle apposite scatole fornite da Kedrion per lo stoccaggio/ritiro (KE@box) insieme alle unità corrispondenti, avendo cura di confezionarle all'interno di sacchetti/piccole buste in plastica così da evitarne la dispersione all'interno della scatola ed un possibile danneggiamento. Tutte le unità e le rispettive provette campione saranno sottoposte al controllo fisico secondo le modalità previste al punto 3.2 della LG CNS 04 rev.00 ed alle vigenti procedure aziendali. Al fine di garantire una perfetta tracciabilità donazione provetta campione è necessario che la provetta campione di ogni singola unità sia etichettata e identificata con il medesimo numero presente sull'etichetta definitiva della relativa unità rispettando la codifica prevista dalla Norma UNI 10529. La mancata congruenza tra codice presente sulla provetta campione e quello sull'unità di plasma comporterà la non idoneità per la lavorazione e per il testing.

Le unità prive di provetta campione raccolte fino al 30 Settembre, dovranno essere inviate in ritiri appositi; per questo motivo si invitano tutte le Strutture Trasfusionali a consegnare queste unità con i ritiri di Settembre od al massimo con quelli di Ottobre.

Al fine di ottimizzare la gestione e la pianificazione dei frazionamenti, Kedrion identifica 3 diversi momenti dettagliati di seguito:

1. Pianificare i frazionamenti di tutto il plasma a stock privo di provette campione
2. Il plasma raccolto a partire dal 1 Ottobre 2014 sarà provvisto di provette campione che, una volta sottoposte al controllo fisico, saranno mantenute a stock e distrutte solo in seguito all'esito negativo di tutti i test eseguiti sul plasma manufacturing pool. Questo perché le provette campione non potranno essere utilizzate fino a Aprile 2015 per eseguire il test sui minipool.
3. A partire da Aprile 2015 tutte le provette campione saranno utilizzate per eseguire il test NAT HAV tramite minipool

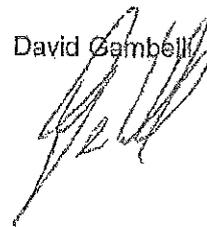
Allegata alla presente lettera si invia il documento QSP-00-010 "Capitolato: Specifiche tecniche dei campioni testimone di plasma da inviare ai laboratori QC-PCR" che definisce le specifiche relative alle provette campione.

Rimaniamo comunque a disposizione in caso siano necessari dei chiarimenti.

Cordiali saluti,

La Persona Qualificata

David Gambell



Buongiorno,
si inoltra di seguito il parere di conformità dato per entrambe le offerte
dal Dr Casula.
grazie
Dr Daniela C.

SISTEMA SANITARIO DELLA SARDEGNA

A.S.L. N. 5 ORISTANO

Direttore: Dr. Luigi Cozzoli

P.O. San Martino
U.O.C.di Farmacia Ospedaliera

Tel. +39 0783 320020
Fax. +39 0783 360055
farmaciaor@asloristano.it

Le informazioni trasmesse sono destinate esclusivamente alla persona o alla società in indirizzo e sono da intendersi confidenziali e riservate. Ogni trasmissione, inoltre, diffusione o altro uso di queste informazioni a persone o società differenti dal destinatario proibita. Se ricevete questa comunicazione per errore, contattate il mittente e cancellate le informazioni da ogni computer.

The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material.

Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited.

If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

----- Messaggio inoltrato -----

Da: "casula paolo" <paolo.casula@asloristano.it>
A: "Farmacia Ospedale San Martino Oristano" <farmaciaor@asloristano.it>
Inviato: Venerdì, 19 settembre 2014 11:52:28
Oggetto: R: OFFERTA BD E GREINER PROVETTE PILOTA

Spett. Servizio Farmacia - Sede. Entrambe le provette offerte dalle Ditte Greiner e BD posseggono i requisiti richiesti per l'uso cui sono destinate. Non avendo avuto la possibilità, considerati i tempi ridotti per l'approvvigionamento, ci si riserva una valutazione definitiva dopo la fornitura. Distinti saluti. De Paolo Casula

----- Messaggio originale -----

Da: Farmacia Ospedale San Martino Oristano <farmaciaor@asloristano.it>
A: casula paolo <paolo.casula@asloristano.it>
Cc: luigi cozzoli <luigi.cozzoli@asloristano.it>
Inviato: Fri, 19 Sep 2014 10:39:10 +0200 (CEST)
Oggetto: OFFERTA BD E GREINER PROVETTE PILOTA

Buongiorno Dottor Casula,
è arrivata l'offerta anche della BD,
attendo Sua indicazione o meno di conformità
Grazie
Daniela

SISTEMA SANITARIO DELLA SARDEGNA