

settembre 2002



Novità

La routine dei Gruppi con "Life" a Vicenza

Novità

Sacche "JMS": filtrazione in linea

Novità

Emocromo da digitopuntura: "Abacus"

Novità

Gli Antisieri per immunoematologia Jacques Boy

E

ditoriale



Cent'anni

Quest'anno celebriamo il Centesimo Anniversario della nostra Azienda, fondata nel 1902 dal Sig. Antonio De Mori e giunta ai nostri giorni attraverso quattro generazioni della Famiglia. L'attività originaria riguardava le forniture di macchine, attrezzi e prodotti per l'industria lattiero-casearia e si è trasformata nel tempo in una vera e propria società di ingegneria per l'impiantistica alimentare.

Nel 1946 veniva acquisita la distribuzione esclusiva in Italia della Radiometer di Copenhagen che a quel tempo produceva solo apparecchiature per elettrochimica (pH-metri, titolatori, polarografi). Solo dieci anni più tardi nasceva un'applicazione clinica delle misure di pH, il metodo di Astrup, pioniere della moderna Fisiologia Acido Base e delle misure dei gas ematici, che sono attualmente il nostro più importante patrimonio storico.

Oggi il gruppo A.De Mori, oltre alla Radiometer, rappresenta in Italia altri prestigiosi produttori esteri specializzati nella strumentazione analitica per l'industria e la ricerca, nelle apparecchiature, diagnostici e presidi per i centri trasfusionali, nelle macchine per l'industria.

I

ndice

3

La routine dei Gruppi con "Life" a Vicenza

6

Sacche "JMS"

10

La separazione degli emocomponenti

11

Emocromo da digitopuntura "Abacus"

15

Gli Antisieri per immunoematologia Jacques Boy

15

La sicurezza dell'operatore: i pungitubo Formedic

16

Donazione controllata "Le balance Formedic"

17

Temperatura sotto controllo nel trasporto delle sacche



FORMEDIC



LA ROUTINE DEI GRUPPI CON “LIFE” A VICENZA

Intervista alla D.ssa Alghisi, Dirigente di 1° livello del Centro Trasfusionale dell’Ospedale San Bortolo di Vicenza

Negli ultimi anni si è assistito ad un grosso cambiamento nell’organizzazione dei Centri Trasfusionali, dovuto all’imporsi di concetti di garanzia, di qualità e di economicità di gestione. Come si è organizzato il Centro Trasfusionale di Vicenza?

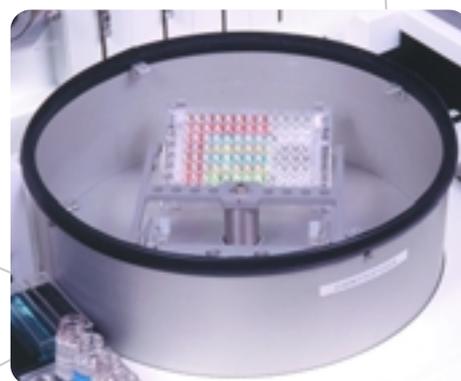
Il SIT di Vicenza ha adottato già da anni un sistema organizzativo basato sulla completa informatizzazione di tutte le attività. L'accettazione dei donatori e dei relativi emocomponenti donati, la fase analitica, la validazione e la movimentazione delle unità, la gestione dei pazienti, degli esami immunematologici e delle richieste trasfusionali sono fasi gestite da un unico sistema informatico. Tale sistema permette la verifica on-line di tutti i risultati precedenti riferiti allo stesso soggetto, segnala eventuali incongruenze e non rende possibile, per quanto riguarda la



determinazione di gruppo sanguigno, l'attribuzione di risultati non congruenti con i precedenti e, per quanto riguarda gli emocomponenti, l'assegnazione di unità non gruppo compatibili. Questa modalità organizzativa prevede anche la stampa di tutti i documenti necessari alle diverse fasi di attività (etichette per gli emocomponenti, fogli di lavoro, registri, referti, ecc.), evitando quindi tutti gli errori di trascrizione e garantendo uniformità. La personalizzabilità del sistema ha inoltre reso possibile il suo interfacciamento con i diversi analizzatori, la sua applicazione alla realtà preesistente e alle modifiche tecniche e organizzative che negli anni si suc-

cedono per stare al passo con l'evolversi della tecnologia, delle conoscenze e della legislazione. Ne deriva quindi, per quanto riguarda la sicurezza e la qualità, un sicuro passo avanti rispetto al passato, tenendo conto anche della ricerca di un'automazione sempre più spinta per l'attività analitica.

Tale automazione ha anche reso possibile una standardizzazione delle metodiche che ben risponde ai concetti di qualità di gestione. Per quanto riguarda l'economicità si è avuto un notevole risparmio di “tempo lavoro” del personale assegnato alla routine che può quindi essere adibito ad attività cosiddette di secondo livello.



La scelta di eseguire la determinazione dei gruppi sanguigni in micropiastra da cosa è stata dettata?

La scelta di eseguire la determinazione dei gruppi sanguigni in micropiastra, che nel nostro Servizio riguarda i test eseguiti in routine è stata dettata sia da motivi economici che da motivi legati al numero elevato di test eseguiti e quindi da problemi di tempo/esecuzione.

Quali sono le garanzie di sicurezza da Lei richieste per un sistema automatico dedicato alla determinazione del gruppo sanguigno?

Le garanzie di sicurezza ritenute indispensabili per un sistema automatico che esegue i gruppi sanguigni riguardano lo strumento e il software che lo gestisce. Lo strumento deve garantire una corretta dispensazione dei campioni e dei reagenti, una corretta incubazione, centrifugazione e lettura delle reazioni ottenute. Tutte queste fasi devono essere personalizzabili in funzione degli antisieri utilizzati e devono essere monitorabili; lo strumento deve inoltre essere fornito di sistemi di allarme in grado di segnalare anomalie a tutti questi livelli.

Indispensabile è il lettore di codice a barre per garantire una corretta identificazione dei campioni e delle micropiastre e permettere la tracciabilità per quanto riguarda i reagenti utilizzati quale tipo di reattivo, N° di lotto, scadenza.

Al di là della esecuzione del gruppo sanguigno, molta importanza riveste anche il controllo e la gestione dello stesso. Il Software Life riesce a garantirLe questo controllo e la sicurezza del risultato?

Il Software Life è presente nel nostro Servizio già da diversi anni e da circa due anni è stato affiancato dallo strumento Life. E' un programma personalizzabile a cui si accede mediante password personali che rendono tracciabile chi ha eseguito il test. Permette la verifica di eventuali incongruenze fra diverse determinazioni sullo stesso campione sia in caso di ripetizione in giornata che in caso di risultati precedentemente acquisiti ed è, inoltre, in grado di verificare la congruenza fra prova diretta e prova indiretta segnalando eventuali discrepanze. Il sistema Life è interfacciato bidirezionalmente con il sistema informatico gestionale e questo ha permesso da un lato l'acquisizione delle liste di lavoro dal gestionale al Life, dall'altra l'esportazione dei risultati dal Life al gestionale stesso.



Come giudica il supporto fornito agli utilizzatori?

La formazione del personale è stata nel nostro Servizio inizialmente basata su un affiancamento con gli specialisti della Ditta, in seguito si sono tenuti dei corsi di formazione che hanno avuto un ottimo riscontro sia in termini di gradimento che di risultati ottenuti. Va d'altro canto precisato che in sé il sistema è di semplice gestione e di facile apprendimento anche grazie alla completa trasparenza delle operazioni che risultano in ogni movimento visibili e verificabili dagli operatori.

Cosa apprezza di più nel Life?

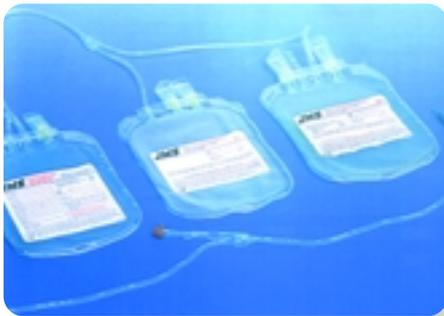
Sicuramente la caratteristica peculiare del sistema Life è rappresentata dalla totale automazione accompagnata dall'indispensabile affidabilità e personalizzabilità. La facilità di utilizzo e la interfacciabilità con il sistema informatico gestionale ha poi reso l'attività di routine più sicura e qualitativamente più valida.

La ringraziamo per la Sua disponibilità e Le auguriamo buon lavoro.

Sacche JMS

Il top della qualità

JMS, Japan Medical Supplies, è il nome di una grossa conglomerata giapponese che produce vari presidi medico-chirurgici tra i quali le sacche per la raccolta del sangue. La linea di produzione JMS è assolutamente integrata, dalla progettazione alla sterilizzazione, al confezionamento, nel massimo rigore dei controlli di qualità : le sacche JMS sono accreditate con il marchio CE dal TÜV Product Service GmbH nel rispetto della direttiva 93/42/EEC.

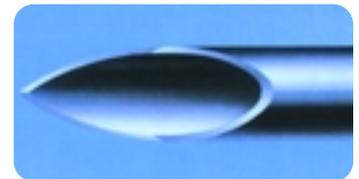


Il sistema JMS

Il sistema è costituito da una sacca primaria contenente una soluzione anticoagulante CPD e una sacca satellite contenente la soluzione conservante SAGM (salino-adenina-glucosio-mannitolo). La soluzione additiva conserva la vitalità dei globuli rossi e la loro funzione e abbassa l'ematocrito. Il sistema è in grado di prolungare il tasso di sopravvivenza post-trasfusione dei globuli rossi oltre le 6 settimane di conservazione e permette anche la raccolta di volumi maggiori di plasma. La rimozione del buffy coat e la preparazione di un concentrato di piastrine dallo stesso vengono eseguite molto facilmente. Il sistema JMS SAGM include sacche ad alta permeabilità di gas che consentono anche la conservazione delle piastrine vitali per oltre 5 giorni.

L'Ago

Gli aghi JMS sono a parete super sottile per consentire il miglior flusso laminare ed una maggiore portata, oltre ad un minore trauma della parete venosa. La forma esclusiva dell'affilatura diminuisce la sensazione dolorosa del paziente. Un particolare processo di siliconatura eseguito automaticamente per immersione dell'ago già assemblato in Silicone SH200, garantisce la minima resistenza alla penetrazione.



Facile controllo del flusso del sangue e garanzia di sterilità

L'impugnatura completamente trasparente dell'ago JMS permette all'operatore di controllare con estrema sicurezza il flusso di sangue attra-



verso la cannula. Il tubo di connessione fra l'ago e la sacca madre è di particolare lunghezza: permette una più agevole operazione in fase di chiusura del circuito, prima della sconnessione del donatore. Tale tubo e quelli di interconnessione tra le sacche sono di calibro maggiore: ridotti quindi i tempi di raccolta. Perfetta la tenuta, e la sterilità confermata mediante test colturali nelle fasi di termosaldatura.

Proteggi Ago

Il proteggi ago è un dispositivo atto a ridurre i rischi di contaminazione e punture accidentali. Il suo utilizzo è molto semplice: a fine donazione viene tolto l'ago dalla vena e viene fatto scivolare il proteggi ago in modo da coprire e bloccare l'ago. L'ago ora è protetto, consentendo una sicura manipolazione della sacca.



Dispositivo integrato per il campionamento sottovuoto

Grazie a questo sistema, compatibile con qualsiasi provetta per il prelievo sottovuoto, è possibile eseguire il campionamento senza rischi di contaminazione per il personale addetto al prelievo di sangue. Il sistema è preassemblato sulla sacca, l'operatore deve solo inserire la provetta ed eseguire il prelievo.

Dispositivo per evitare la contaminazione della sacca

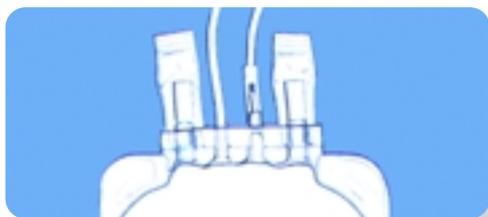
La flora cutanea è la maggior sorgente di contaminazione del sangue. Infatti durante la venipuntura particelle di epidermide entrano nell'ago e giungono nella sacca primaria contaminando il sangue raccolto. Per evitare questo problema, JMS ha aggiunto una piccola sacca (40 ml) nella quale confluisce la prima quantità di sangue per evitare contaminazioni del contenuto della sacca primaria. Il sangue raccolto in questa piccola sacca può essere utilizzato per riempire le provette per le analisi del donatore con l'ausilio del dispositivo di campionamento integrato ad essa collegato.

Sicurezza nella sterilizzazione

Tutte le sacche per prelievo JMS sono sterilizzate in autoclave con doppio trattamento. La sterilizzazione con ossido di Etilene è riservata alle sole sacche Transfer che non contengono soluzione anticoagulante.

Forma e sistemi di connessione

Anche per le sacche per sangue il moderno "design" può essere di aiuto. La forma delle sacche JMS è studiata per un perfetto svuotamento del sangue e degli emocomponenti: gli angoli interni sono realmente arrotondati.



Materie plastiche e biocompatibilità

Fattore determinante per la sicurezza e l'affidabilità di una sacca per sangue è il materiale plastico utilizzato nella sua fabbricazione. JMS impiega materie plastiche ad alto grado di biocompatibilità, la cui formulazione è stata approvata dalla Food and Drug Administration (F.D.A.) Stati Uniti. A completamento delle ricerche richieste dall'F.D.A. è stata testata l'eventuale migrazione di monomeri di Vinilcloruro (V.C.M.). Le metodologie analitiche impiegate non hanno evidenziato migrazione alcuna del V.C.M. (metodiche analitiche della Japan Plastic Inspection Association). Biocompatibilità è la sicurezza e l'affidabilità delle sacche per sangue JMS.

Le porte di accesso sono dimensionate per una facile e sicura manualità e per agevoli interconnessioni.



Nuove sacche JMS per la conservazione delle piastrine

L'esclusiva nuova plastica JMS, per la sacca con pareti a spessore ridotto per la conservazione delle piastrine, da esami comparativi di numerosi laboratori internazionali, è risultata essere una validissima e migliore alternativa a tutte le sacche oggi in commercio, e sempre con la tradizionale massima sicurezza dei prodotti JMS. Recenti studi scientifici sulle sacche per materiale ematico JMS con CPD e SAGM, hanno confermato la validità di tale prodotto a spessore ridotto, con risultati che hanno evidenziato, per l'alta permeabilità ai gas, un ottimale metabolismo aerobico delle piastrine da cui l'elevato standard di conservazione.

Migrazione delle sostanze plastificanti

Sicurezza e affidabilità richiedono che questo dato sia minimo. Nel materiale plastico impiegato per le sacche per sangue JMS si è riscontrato che la cessione di DI-2-ETILEXIL FTALATO (DEHP) nella soluzione C.P.D. con Adenina è inferiore a 0,10 P.P.M. dopo ben 41 mesi. (Metodiche analitiche della Japan Plastic Inspection Association).

Assenza di metalli pesanti

Il severo impiego cui è destinata la plastica delle sacche per sangue JMS deve escludere la presenza di metalli pesanti. La ricerca effettuata per Cadmio, Stagno, Piombo, non ha evidenziato la presenza di questi metalli. (Metodiche analitiche della Japan Plastic Inspection Association).

Sacche per autotrasfusione

Sono disponibili le sacche speciali singole in CPDA1 per autotrasfusione. Le sacche sono corredate da:



- Dispositivo integrato per il campionamento sottovuoto
- Proteggi ago
- Dicitura in rosso "Autotrasfusione"
- Luer femmina per la reinfusione
- Doppia etichetta pretagliata con i dati specifici per autotrasfusione

■ Novità JMS

Sacche con filtro in linea

A breve (fine 2002) saranno disponibili le sacche con filtro in linea per sangue intero e in un secondo tempo per il concentrato eritrocitario. Entrambe le sacche saranno corredate da:



- Dispositivo integrato per il campionamento sottovuoto
- Proteggi ago.

La JMS ha brevettato il dispositivo per l'eliminazione dell'aria.

La separazione degli emocomponenti

A completamento della linea di sacche JMS, Formedic rende disponibili gli spremisacca mod. HE45/46 per sacche Top and Bottom e/o Tradizionali, con funzionamento totalmente automatico. Gli apparecchi identificano la sacca mediante lettore di codice a barre.

E' possibile programmare il volume del buffy-coat attraverso i dieci sensori ottici di cui lo strumento è dotato mentre la posizione viene configurata dal programma software.

Dopo il posizionamento della sacca, l'apparecchio provvede automati-



Mediante gli spremisacca, sarà perciò possibile ottenere per ogni sacca donata:

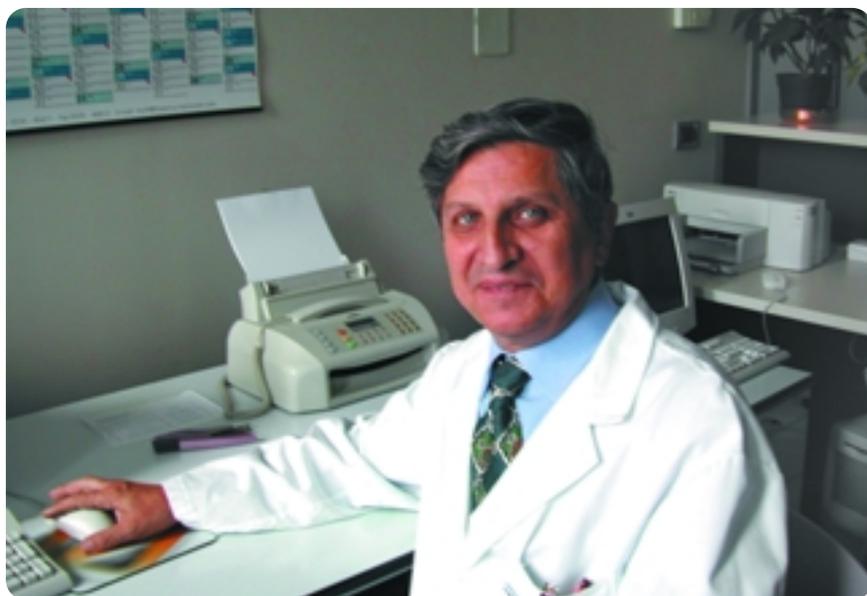
- dati del donatore e codice di identificazione
- tipo degli emocomponenti ottenuti
- peso degli emocomponenti ottenuti
- segnalazione delle eventuali anomalie occorse durante la separazione
- identificazione dell'operatore che esegue la separazione



EMOCROMO da digitopuntura

Intervista al Dr. Erba, Primario del Centro Trasfusionale di Lecco

Dr. Erba, innanzitutto un ringraziamento per la cortese disponibilità e poi una prima curiosità riguardo al Centro Trasfusionale da Lei diretto. Ci potrebbe fare il punto della situazione sul Vostro reparto in termini di prestazioni, donazioni/anno, numero dei campioni eseguiti, dandoci quindi un'idea più precisa di chi siete?



Nella Regione Lombardia esistono 15 Dipartimenti Trasfusionali di Ematologia, 5 sono localizzati nella Provincia di Milano. Lecco è l'unico Servizio Trasfusionale della provincia. Nel C.T. di Lecco ci sono 3 centri di raccolta: l'Ospedale Vecchio, quello Nuovo e Merate (che raccoglie sangue intero e una piccola parte di plasma). Lecco è organizzato come centro di plasmaferesi (tecnica improduttiva con costi elevati), in futuro si andrà verso un discorso di donazione dei multicomponenti.

L'idea è di concentrare le donazioni di sangue nella struttura vecchia dove abbiamo molto spazio e il nuovo ospedale come centro con attività rivolte al paziente (discorso day hospital, raccolta cellule staminali, aferesi, produzione piastrine). In questo senso il futuro sarà di utilizzare la struttura di Merate per la raccolta del sangue, le donazioni portate nel centro di Lecco dove saranno frazionate e validate. A Merate l'emoteca sarà collegata via informatica al nostro Centro. Il problema a cui stiamo lavorando riguarderà la distribuzione delle unità di sangue nella struttura di Merate.

Attualmente raccogliamo 14000 unità di sangue intero e 5000 circa di plasmaferesi, in aumento. Merate raccoglie 4000 unità di sangue (3000 di sangue intero). Il fabbisogno viene superato di 10000 unità che vengono distribuite ad altre strutture tra cui il San Raffaele di Milano.

Nel nostro territorio non si raccoglie più sangue con unità mobili: abbiamo fatto la scelta anni fa di chiudere i centri di raccolta esterni e concentrarli tutti; scelta che ha dato dei problemi ma che alla fine si è mostrata valida. I donatori vengono ugualmente a donare. La media di raccolta sul territorio è di 40 donatori ogni 1000 abitanti, più del doppio rispetto alla media lombarda. La potenzialità di donazione nel nostro territorio è ancora più alta. Garantiamo un alto grado di sicurezza ai donatori. Il fatto

di eseguire l'emocromo tramite digitopuntura prima della donazione (prevista dalla legge, anche se sono ancora pochi i centri che utilizzano questa tecnica), e la determinazione delle transaminasi significa scartare il 4-5% delle persone che si presentano per la donazione di sangue, che vanno subito dopo al lavoro senza aver diritto al rimborso della giornata lavorativa. Superato questo impatto la scelta è stata



accettata e capita molto bene. La nostra forza è la programmazione dell'afflusso dei donatori. Il contaglobuli Abacus ha creato alcuni problemi per quanto riguarda il flusso del prelievo, rallentato dai tempi di esecuzione dell'emocromo (un minuto in più per donazione).

Tutti i giorni presso l'ospedale Vecchio sono state standardizzate tra le 50 e 60 donazioni, mentre a Lecco circa 25 plasmaferesi. Sono 15 le sezioni che programmano l'affluenza dei donatori nei centri raccolta, distribuendoli nell'arco della matti-

nata: 10-15 per ora. Controlliamo bene i donatori: ognuno passa la visita prima, compila il questionario: la nostra forza è il rapporto di fiducia che si instaura tra operatore e donatore (vedi modulo dei reclami, ascolto delle proposte e delle lamentele, in particolare riferite alla ristorazione, domande sui tempi di attesa cercando di fare meglio possibile, con il personale a nostra disposizione).

Per l'idoneità alla donazione utilizzate la tecnica della digitopuntura. Quali vantaggi ottenete grazie a questa tecnica?

Il vantaggio della digitopuntura prima del prelievo è che non vengono eliminate unità di sangue, come nel caso delle transaminasi, (risparmiando circa 155 euro per ogni unità di sangue e la giornata retribuita dal datore di lavoro). L'inconveniente rimane per il donatore: ma se i tempi di risposta sono veloci il donatore perde circa un'ora di lavoro, grosse reazioni non se ne hanno, in molti hanno capito. Il donatore arriva in modo programmato, il controllo sanitario avviene in modo rigoroso. Viene eseguito il sabato il controllo sui donatori tenuti in sospenso, in modo da non far perdere una giornata di lavoro. Abbiamo iniziato da qualche anno la raccolta di sangue alla sera: circa 30-40 campioni. L'obiettivo è di agevolare i lavoratori che non possono perdere la giornata lavorativa. Attualmente sono 4 i medici impegnati per gestire trasfusioni e diagnostica collegata alla donazione.

Secondo la Sua esperienza, è possibile affermare che questa tecnica ha apportato dei benefici anche al donatore? (penso all'eliminazione dell'accesso venoso e alla riduzione dei tempi di attesa)

Beneficio di questo metodo è la completezza della determinazione, perché i valori controllati non si limitano all'emoglobina ma all'emocromo nel suo complesso, e questo permette al medico una migliore valutazione dell'idoneità alla donazione e il tipo di donazione che verrà proposta.



I tempi di attesa non sono migliorati, mentre sicuramente la qualità del servizio offerto lo è rispetto agli strumenti utilizzati precedentemente al contaglobuli.

Il contaglobuli ABACUS permette di eseguire direttamente in reparto un emocromo completo, utilizzando una quantità minima di sangue ottenibile appunto tramite la digito-puntura. Nello specifico, i due strumenti presenti nel Vostro Centro quali problematiche hanno risolto? Inoltre, sempre a proposito della possibilità di effettuare emocromi direttamente in reparto: pensa che questo possa rappresentare una soluzione ai tempi di risposta del Laboratorio Analisi quando questi si rivelano inadeguati? E quali i settori, secondo lei, potenzialmente interessati?

Le problematiche risolte sono soprattutto inerenti al paziente, ad esempio quelli che devono seguire delle terapie. A questi pazienti, quando entrano in reparto, viene eseguito l'emocromo (trattamenti trasfusionali, talassoterapia e altro).

Questo prima comportava dei forti ritardi, perché l'emocromo urgente dipendeva dal laboratorio analisi e si aggiungeva ad altri emocromi eseguiti in urgenza (esempio il day hospital di tanti altri reparti) con tempi di attesa che andavano da 30 minuti all'ora.

Quindi un grosso disagio per i pazienti che dovevano attendere in corridoio l'esito dell'emocromo prima di poter eseguire la terapia. Per i pazienti da trasfondere, per esempio, avvenivano ritardi nell'iniziare la terapia e quindi allungamento dei tempi di tutte le terapie nell'arco della giornata). Con questo strumento è stata possibile la determinazione in reparto e quindi il paziente, (che è la persona che ci sta più a cuore perché è quella che soffre), non deve più attendere a lungo l'inizio della terapia. Sicuramente questo ha rappresentato un vantaggio anche per gli operatori.

Qualche parola sugli operatori. Nel Vostro reparto, chi utilizza gli strumenti e quali sono le impressioni positive o negative del personale addetto? In particolare, se ci sono state problematiche specifiche, come sono state superate?



Lo strumento viene utilizzato da Infermieri Professionali. Nessuna problematica: inizialmente difficile seguire tutte le norme di buon utilizzo (QC, allarmi, interventi correttivi). E' stata fondamentale l'assistenza che ci è stata data con tanta disponibilità perché siamo riusciti ad affrontare le difficoltà che si presentavano giorno dopo giorno.

Intanto si acquisiva dimestichezza con lo strumento. Non sono cose difficili, ma sono tecniche di precisione e ci vuole cura.

ABACUS è semplice e con una buona linearità. E' dotato di un sistema integrato di statistica, un programma di CQ e di un software con ampie possibilità di database e di memorizzazione di dati e istogrammi. E' possibile il collegamento a host computer. In base alla Vostra esperienza in qualità di diretti utilizzatori, come giudicate le prestazioni dello strumento e che valutazione dare dei risultati ottenuti?



Dal punto di vista infermieristico: utile per caratteristiche memoria database, per cercare un emocromo eseguito in una certa data, per verificare statistiche su emocromi eseguiti nei diversi giorni.

Dal punto di vista medico, la possibilità di avere l'emocromo completo ci consente una miglior valutazione clinica, un vantaggio sia per i donatori che per i pazienti che attendono il risultato per poter eseguire la terapia.

Dovendo fare un bilancio, dopo quasi un anno di esperienza...?

L'Abacus risulta semplice nel suo utilizzo, consente di eseguire un emocromo completo sia da provetta che da digitopuntura. Quest'ultima è una tecnica che risparmia gli accessi venosi alla donazione ma che presenta diverse variabili legate all'abilità dell'operatore e alle caratteristiche del donatore. Dovendo fare un bilancio, possiamo affermare che la nostra esperienza è stata comunque positiva.

La ringraziamo per la Sua disponibilità e Le auguriamo buon lavoro.

Gli antisieri per immunoematologia

Jacques Boy

La Jacques Boy è un'azienda francese produttrice di antisieri per la tipizzazione eritrocitaria. Gli antisieri, preparati con le più avanzate tecnologie del settore, sono costituiti da anticorpi monoclonali. L'utilizzo di anticorpi monoclonali offre elevate garanzie di specificità, sensibilità e riproducibilità nelle indagini della tipizzazione eritrocitaria. La gamma dei prodotti disponibili comprende reagenti per la determinazione del Sistema ABO, del sistema Rh e relativo Fenotipo, del Sistema Kell e la ricerca e identificazione degli Anticorpi Irregolari.

Tutti i prodotti sono registrati ed ogni lotto prodotto deve sottostare all'approvazione del Ministero della Sanità Francese e approvato dalla FDA. La Jacques Boy produce antisieri per metodiche manuali e antisieri pronti all'uso da utilizzarsi su strumentazione automatica quale il LIFE e BG50. Recentemente ha anche reso disponibili micropiastre pronte all'uso per la determinazione del sistema ABO ovvero micropiastre con adesi anticorpi monoclonali disidratati da utilizzarsi sia manualmente che su strumentazione automatica.

Questo prodotto comporta oltre ad una ulteriore standardizzazione dell'analisi, una velocizzazione dell'esecuzione della stessa.

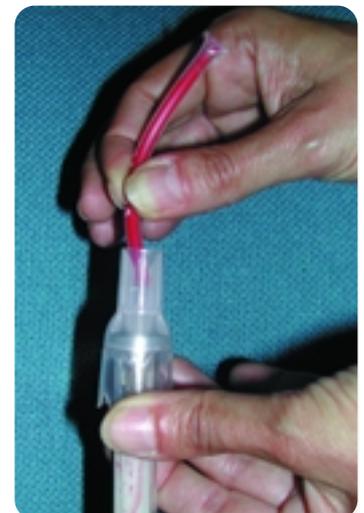


La sicurezza dell'operatore

I pungitubo Formedic

Il Pungitubo della Jacques Boy è un dispositivo che garantisce un prelievo di sangue dal tubicino della sacca in modo semplice, igienico e sicuro in ottemperanza al Decreto Legislativo N°626 del 19/09/1994. Il suo utilizzo è molto semplice :

Si posiziona il dispositivo su una provetta di qualsiasi diametro. Tenendo saldamente provetta e pungitubo, si inserisce il tubicino. Infine si preme il tubicino fino a completo svuotamento.



Donazione controllata

Le bilance Formedic

La nuova bilancia elettronica per prelievo di sangue mod. HE30, completa di lettore di codice a barre con software in italiano, consente l'interfacciamento ad un host computer per lo scarico dei dati relativi la donazione. La bilancia, dopo aver consentito l'accesso all'operatore che deve identificarsi mediante un codice personale, richiede solo l'impostazione del volume di prelevamento.

Dopo l'inserimento dell'ago, la bilancia inizia la miscelazione del sangue con l'anticoagulante, registrando il volume in tempo reale, il tempo del prelievo, il flusso afferente espresso in ml/min. e segnalando eventuali anomalie riscontrate durante la donazione. Al termine del prelievo, un allarme sonoro avvisa l'operatore dell'avvenuto raggiungimento del volume richiesto. La HE30 richiederà ora la lettura del codice a barre del donatore, della sacca e delle provette verificandone la congruenza; ove questa sia accertata, tutti i dati relativi alla donazione sono esportabili ad un Personal Computer (che tra l'altro consente di monitorare lo stato della/e bilancia/ce oltre a realizzare elaborazioni statistiche relative ai prelievi) e da qui all'Host Computer.

La bilancia può memorizzare fino a 248 registrazioni di raccolta (p.e. durante raccolte esterne).

Di particolare rilievo è l'adozione di un tastierino separato dal corpo macchina, che consente un agevole accesso all'inserimento dati.

Una registrazione, e quindi una stringa dati da esportare all'Host, contiene:

- data e ora
- volume impostato
- volume raccolto
- anomalie: portata bassa
portata elevata
pausa
termine manuale della raccolta
arresto di emergenza

- numero di provette (max 9)
- numero di sacche (max 5)
- codice serie di raccolta
- codice archivio
- codice donatore
- codice operatore
- codice fabbricante sacche (ID lotto)



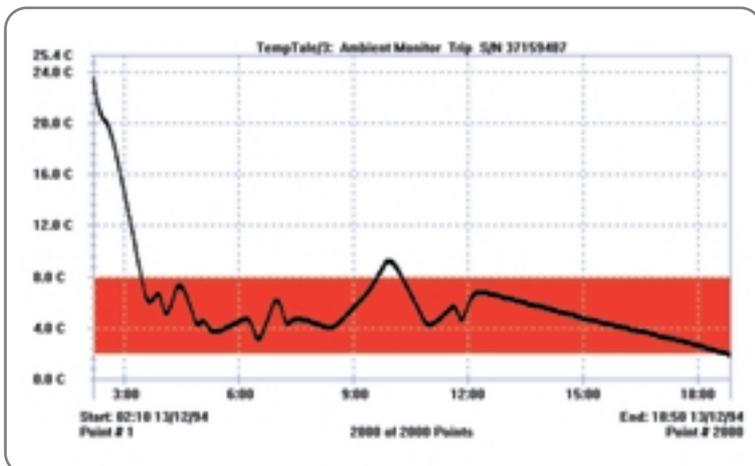
Temperatura sotto controllo nel trasporto delle sacche

Il monitoraggio e la registrazione dell'andamento della temperatura nel tempo, durante il trasporto, rappresentano uno dei problemi legati alla distribuzione delle sacche di sangue.

Il TempTale è un sistema semplice, di pratico impiego, riutilizzabile e quindi economico. Consiste in un piccolo apparecchio che registra, dopo attivazione, ad intervalli di tempo regolari preimpostati di volta in volta, tutte le variazioni termiche che si verificano durante il trasporto degli emocomponenti.

Al termine del trasporto si disattiva e, interfacciandosi ad un qualsiasi computer, fornisce un grafico sul quale è riportato l'andamento della temperatura nel tempo.

Tale grafico rappresenta un prezioso strumento per costituire un archivio cartaceo in ottemperanza alle norme vigenti.





Via Piero Portaluppi,15
20138 MILANO
Tel: +39 02.58001.1 (centralino)
Fax: +39 02.58.01.26.56
Email: formedic@demori.it

www.formedic.it