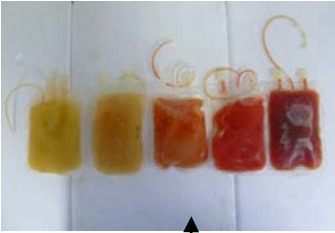
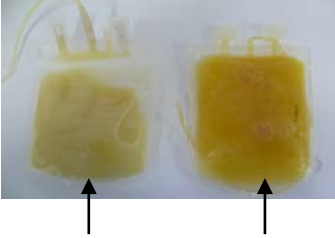




## ANEXO II

### **ESPECIFICACIÓN: UNIDADES DE PLASMA A (Unidades de Plasma Fresco Congelado NO apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)**

<b>Definición:</b> Unidad de plasma separado empleando centrifuga refrigerada y congelado a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ dentro de las 8 horas desde la extracción.	
<b>Obtención en bancos de sangre:</b>	
1. Extracción de sangre	
• Método agitación	Manual o automático – Agitación constante
• Tiempo de extracción	No mayor a 15 minutos
2. Separación del plasma	
• Tiempo desde la extracción de la sangre hasta separación del plasma	Lo antes posible. No más de 7 horas desde la extracción de la sangre.
• Temperatura de conservación de la sangre hasta separación del plasma	20 – 22°C En caso de que se deba conservar refrigerada la unidad de sangre entera hasta su fraccionamiento, la temperatura deberá ser de 4-8°C (temperatura de heladera)
• Procedimiento fraccionamiento	Empleando centrifuga refrigerada. Separación del plasma empleando sistema cerrado (bolsas dobles, triples o cuádruples). Sólo se podrán utilizar bolsas de transferencia simples cuando se utilice sistema de conexión estéril.
3. Congelamiento de plasma	
• Tiempo de congelamiento	La unidad debe estar congelada completamente dentro de las 8 horas desde la extracción.
• Método de congelamiento	Por lo menos freezer de $-20^{\circ}\text{C}$ .
• Temperatura de congelamiento	$\leq -20^{\circ}\text{C}$
• Disposición de unidades	Debe asegurar el congelamiento de las unidades dentro de las 8 horas desde la extracción. Se recomienda separadas unas de otras, evitando congelar unidades dispuestas unas encima de otras, dentro de bolsas, etc.
4. Almacenamiento de plasma en Banco de sangre	
• Tiempo de almacenamiento	Hasta 1 año (12 meses) desde la extracción.
• Temperatura de almacenamiento	$\leq -20^{\circ}\text{C}$
<b>Unidad de plasma</b>	
1. Rotulado e identificación	Todos los datos identificatorios deben ser claros y legibles, impreso, con código de barras: • Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del

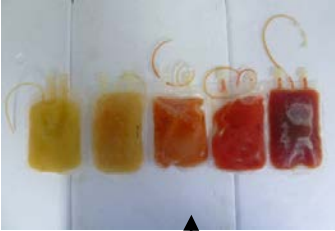

	<p>servicio).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de donante (código de barra).</li> <li>• Fecha de extracción</li> <li>• Nombre del hemocomponente</li> <li>• Fecha de vencimiento del hemocomponente.</li> <li>• Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados.</li> <li>• Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma</li> <li>• Volumen total o peso de la unidad de plasma</li> <li>• Número de lote de bolsa de extracción</li> <li>• Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción</li> </ul>
2. Serología	<p>1. Controles serológicos no reactivos para los siguientes agentes infecciosos (realizados por parte del Banco de Sangre):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HBsAg (obligatorio)</li> <li>• Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio)</li> <li>• Anti-VHC (obligatorio)</li> <li>• Anti-core VHB. Se podrán recibir para fraccionamiento plasmático unidades de plasma Anti-core VHB reactivas, siempre que HBsAg sea no reactivo y Anti-HBsAg reactivo.</li> </ul> <p>2. Las determinaciones serológicas <b>obligatorias deben incluir además las consideradas obligatorias</b> por las se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por las Normas de Medicina Transfusional vigentes en cada país/jurisdicción.</p> <p>3. Las pruebas se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por la autoridad competente y con reactivos que se encuentren dentro de su plazo de vigencia.</p>
3. Aspecto físico	<p>Líquido límpido u opalescente, cuya coloración va desde amarillo claro a verdoso (este último cuando en el banco de sangre se realiza inactivación con azul de metileno).</p> <p>No debe presentar rastros de hemólisis, ni hematíes, ni signos de lipemia, según modelos adjuntos:</p> <p><u>Unidades hemolizadas:</u></p>  <p>Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p>






	<p><u>Unidades lipémicas:</u></p>  <p style="text-align: center;">Lipémica                  No lipémica</p>
<p>4. Tubuladura</p>	<p>Debe poseer una <u>tubuladura de aproximadamente 20-25 cm</u> de longitud debe estar apenas enganchada en el extremo distal en la perforación lateral de la unidad. La tubuladura debe estar llena de plasma, poseer triple sellado (1° sello: en extremo distal, 2° sello: a 5 cm del extremo distal y 3° sello: a 10 cm del extremo distal). Cada porción (entre sello) debe contener el número de tubuladura.</p> <p>Correcto</p>  <p>Incorrecto</p> 
<p>5. Documentación</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cada envío de plasma (embarque) deberá registrarse en el portal web <a href="https://unc-plasma.com.ar/">https://unc-plasma.com.ar/</a>, accediendo con el usuario y contraseña otorgada al Establecimiento. La carga podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web.</li> <li>2. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal:</li> </ol>

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Formulario de embarque (un formulario por embarque)</li><li>• Protocolo para Certificación de Calidad y Origen de Materia Prima (un protocolo por contenedor enviado)</li></ul> |
|--|---|

**ESPECIFICACIÓN: UNIDADES DE PLASMA B (Unidades de Plasma Congelado, Modificado o Remanente)**

<b>Definición:</b> Unidad de plasma obtenido de: a) Plasma Fresco congelado vencido, b) Unidad de sangre total separada y congelada a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ después de las 8 horas de la extracción de sangre, c) Unidad de plasma a la cual se le ha extraído previamente el crioprecipitado, congelada y almacenada a una temperatura de $\leq -20^{\circ}\text{C}$ .	
<b>Obtención en bancos de sangre:</b>	
Extracción de sangre	
• Método agitación	Manual o automático – Agitación constante
• Tiempo de extracción	No mayor a 15 minutos
Separación del plasma	
• Tiempo desde la extracción de la sangre hasta separación del plasma	Hasta 5 días posteriores al vencimiento de la unidad de sangre.
• Temperatura de conservación de la sangre hasta separación del plasma	20-22°C. En caso de que se deba conservar refrigerada la unidad de sangre entera hasta su fraccionamiento, la temperatura deberá ser de 4-8°C (temperatura de heladera)
• Procedimiento fraccionamiento	Empleando centrífuga o por decantación. Separación del plasma empleando sistema cerrado (bolsas dobles, triples o cuádruples). Sólo se podrán utilizar bolsas de transferencia simples cuando se utilice sistema de conexión estéril.
Congelamiento de plasma	
• Tiempo de congelamiento	No hay requerimiento para este parámetro.
• Método de congelamiento	No hay requerimiento para este parámetro.
• Temperatura de congelamiento	Por lo menos $-20^{\circ}\text{C}$
• Disposición de unidades	No hay requerimiento para este parámetro. Se recomienda separadas unas de otras, evitando congelar unidades dispuestas unas encima de otras, dentro de bolsas, etc.
Almacenamiento de plasma en Banco de sangre	
• Tiempo de almacenamiento	Hasta 5 años desde la extracción.
• Temperatura de almacenamiento	Por lo menos $-20^{\circ}\text{C}$
<b>Unidad de plasma</b>	
Rotulado e identificación	Todos los datos identificatorios deben ser claros y legibles, impreso, con código de barras: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del servicio).</li> <li>• Número de donante (código de barra).</li> <li>• Fecha de extracción</li> <li>• Nombre del hemocomponente</li> <li>• Fecha de vencimiento del hemocomponente.</li> <li>• Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los</li> </ul>

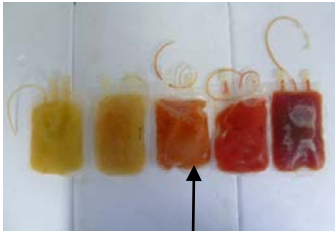

	<p>marcadores analizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma</li> <li>• Volumen total o peso de la unidad de plasma</li> <li>• Número de lote de bolsa de extracción</li> <li>• Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción</li> </ul>
Serología	<p>1. Controles serológicos no reactivos para los siguientes agentes infecciosos (realizados por parte del Banco de Sangre):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HBsAg (obligatorio)</li> <li>• Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio)</li> <li>• Anti-VHC (obligatorio)</li> <li>• Anti-core VHB. Se podrán recibir para fraccionamiento plasmático unidades de plasma Anti-core VHB reactivas, siempre que HBsAg sea no reactivo y Anti-HBsAg reactivo.</li> </ul> <p>2. Las determinaciones serológicas <b>obligatorias deben incluir además las consideradas obligatorias</b> por las se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por las Normas de Medicina Transfusional vigentes en cada país/jurisdicción.</p> <p>3. Las pruebas se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por la autoridad competente y con reactivos que se encuentren dentro de su plazo de vigencia.</p>
Aspecto físico	<p>Líquido límpido u opalescente, cuya coloración va desde amarillo claro a verdoso (este último cuando en el banco de sangre se realiza inactivación con azul de metileno).</p> <p>No debe presentar rastros de hemólisis, ni hematíes, ni signos de lipemia, según modelos adjuntos:</p> <p><u>Unidades hemolizadas:</u></p>  <p>Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p> <p><u>Unidades lipémicas:</u></p> 






	Lipémica      No lipémica
Tubuladura	<p>Debe poseer una <u>tubuladura de aproximadamente 20-25 cm</u> de longitud debe estar apenas enganchada en el extremo distal en la perforación lateral de la unidad. La tubuladura debe estar llena de plasma, poseer triple sellado (1° sello: en extremo distal, 2° sello: a 5 cm del extremo distal y 3° sello: a 10 cm del extremo distal). Cada porción (entre sello) debe contener el número de tubuladura</p> <p>Correcto</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Incorrecto</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div>
Documentación	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Cada envío de plasma (embarque) deberá registrarse en el portal web <a href="https://unc-plasma.com.ar/">https://unc-plasma.com.ar/</a>, accediendo con el usuario y contraseña otorgada al Establecimiento. La carga podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web.</li> <li>4. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario de embarque (un formulario por embarque)</li> </ul> </li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Protocolo para Certificación de Calidad y Origen de Materia Prima (un protocolo por contenedor enviado)</li></ul>
--	---

**ESPECIFICACIÓN: UNIDADES DE PLASMA F (Plasma Fresco Congelado apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)**

<b>Definición:</b> Unidad de plasma separada y congelada dentro de las 8 horas desde la extracción empleando centrifuga refrigerada. El contenido de Factor VIII de cada unidad debe ser $\geq 0.7$ UI/ml.	
<b>Obtención en bancos de sangre:</b>	
Extracción de sangre	
• Método agitación	Manual o automático – Agitación constante
• Tiempo de extracción	No mayor a 15 minutos
Separación del plasma	
• Tiempo desde la extracción de la sangre hasta separación del plasma	Lo antes posible. No más de 4 horas desde la extracción de la sangre.
• Temperatura de conservación de la sangre hasta separación del plasma	20 – 22°C No conservar en heladera (4-8°C)
• Procedimiento fraccionamiento	Empleando centrifuga refrigerada.  En caso de separar plaquetas, completar el proceso de separación del plasma de cada unidad lo antes posible: realizar la separación del plasma rico en plaquetas e inmediatamente después la separación del plasma de cada unidad (no es correcto separar los plasmas ricos en plaquetas de todas las unidades y recién después separar los plasmas). Separación del plasma empleando sistema cerrado (bolsas dobles, triples o cuádruples). Sólo se podrán utilizar bolsas de transferencia simples cuando se utilice sistema de conexión estéril.
Congelamiento de plasma	
• Tiempo de congelamiento	La unidad debe estar congelada completamente dentro de las 8 horas desde la extracción y en el término de no más de 1 hora desde el inicio del congelamiento.
• Método de congelamiento	Método de congelamiento rápido: baño de alcohol-hielo seco, ultrafreezer, baño de alcohol con sistema de refrigeración.
• Temperatura de congelamiento	$\leq -30^{\circ}\text{C}$
• Disposición de unidades	Separadas unas de otras, preferentemente entre planchas metálicas, o bajo una corriente de aire frío. Evitar congelar unidades dispuestas unas encima de otras, dentro de bolsas, etc.
Almacenamiento de plasma en Banco de sangre	
• Tiempo de almacenamiento	No más de 30 días desde la extracción. (Podrán aceptarse unidades con tiempo de almacenamiento > a 30 días, previo acuerdo con el LH)
Temperatura de almacenamiento	$\leq -30^{\circ}\text{C}$ . Evitar cambios de temperatura
<b>Unidad de plasma</b>	

Rotulado e identificación	<p>Todos los datos identificatorios deben ser claros y legibles, impreso, con código de barras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del servicio).</li> <li>• Número de donante (código de barra).</li> <li>• Fecha de extracción</li> <li>• Nombre del hemocomponente</li> <li>• Fecha de vencimiento del hemocomponente.</li> <li>• Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados.</li> <li>• Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma</li> <li>• Volumen total o peso de la unidad de plasma</li> <li>• Número de lote de bolsa de extracción</li> <li>• Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción</li> </ul>
Serología	<p>1. Controles serológicos no reactivos para los siguientes agentes infecciosos (realizados por parte del Banco de Sangre):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HBsAg (obligatorio)</li> <li>• Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio)</li> <li>• Anti-VHC (obligatorio)</li> <li>• Anti-core VHB. Se podrán recibir para fraccionamiento plasmático unidades de plasma Anti-core VHB reactivas, siempre que HBsAg sea no reactivo y Anti-HBsAg reactivo.</li> </ul> <p>2. Las determinaciones serológicas <b>obligatorias deben incluir además las consideradas obligatorias</b> por las Normas de Medicina Transfusional vigentes en cada país/jurisdicción.</p> <p>3. Las pruebas se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por la autoridad competente y con reactivos que se encuentren dentro de su plazo de vigencia.</p>
Aspecto físico	<p>Líquido límpido u opalescente, cuya coloración va desde amarillo claro a verdoso (este último cuando en el banco de sangre se realiza inactivación con azul de metileno).</p> <p>No debe presentar rastros de hemólisis, ni hematíes, ni signos de lipemia, según modelos adjuntos:</p> <p><u>Unidades hemolizadas:</u></p>  <p>Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p> <p><u>Unidades lipémicas:</u></p> 

	Lipémica	No lipémica
Tubuladura	<p>Debe poseer una tubuladura de aproximadamente 20-25 cm de longitud la cual debe estar enganchada en el extremo distal en la perforación lateral de la unidad. La tubuladura debe estar llena de plasma, poseer triple sellado (1° sello: en extremo distal, 2° sello: a 5 cm del extremo distal y 3° sello: a 10 cm del extremo distal). Cada porción (entre sello) debe contener el número de tubuladura.</p> <p>Correcto</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Incorrecto</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div>	
Documentación	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Cada envío de plasma (embarque) deberá registrarse en el portal web <a href="https://unc-plasma.com.ar/">https://unc-plasma.com.ar/</a>, accediendo con el usuario y contraseña otorgada al Establecimiento. La carga podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web.</li> <li>6. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario de embarque (un formulario por embarque)</li> <li>• Protocolo para Certificación de Calidad y Origen de Materia Prima (un protocolo por contenedor enviado)</li> </ul> </li> </ol>	

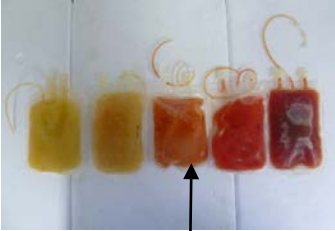

Para que un Banco de Sangre sea proveedor de plasma F deberá ser previamente calificado como tal

por el Laboratorio de Hemoderivados.

**ESPECIFICACIÓN: REQUISITOS DE CALIDAD DE UNIDADES DE AFÉRESIS (Plasma destinado a la Industria para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)**

Versión	Descripción de cambios o modificaciones
00	Reemplaza a ESP-MpP-004.
01	Se cambia la palabra banco por establecimiento. Se agrega la indicación de congelamiento inmediato luego de la extracción en pto.2 de obtención. Se cambia la palabra serología por tamizaje. Se elimina en pto. 2 de tamizaje que la responsabilidad se definirá por convenio. Se agrega en tamizaje análisis moleculares virales (VIH-VHC-VHB) Se elimina de tamizaje Anti-core VHB Se actualiza eferencia disposición ANMAT 3602/18 a 4159/23.

<b>Definición:</b> unidad de plasma obtenida por aféresis, cuya concentración de Factor VIII deberá ser $\geq$ a 0,70 UI/ ml.	
<b>Obtención en establecimiento de sangre:</b>	
Extracción de plasma	
Método de extracción	Aféresis. Método Continuo ó discontinuo. Utilizando Separador Celular.
Congelamiento de plasma	
Tiempo de congelamiento	La unidad debe ser congelada inmediatamente después de su obtención y debe estar congelada completamente dentro de la hora de iniciado el congelamiento.
Método de congelamiento	Método de congelamiento rápido: baño de alcohol-hielo seco, ultrafreezer, baño de alcohol con sistema de refrigeración.
Temperatura de congelamiento	$\leq -40^{\circ}\text{C}$
Disposición de unidades	Separadas unas de otras, preferentemente entre planchas metálicas, o bajo una corriente de aire frío. Evitar congelar unidades dispuestas unas encima de otras, dentro de bolsas, etc.
Almacenamiento de plasma	
Tiempo de almacenamiento	No más de 30 días desde la extracción. (Podrán aceptarse unidades con tiempo de almacenamiento $>$ a 30 días, previo acuerdo con el LH)
Temperatura almacenamiento de	$\leq -30^{\circ}\text{C}$ . Evitar cambios de temperatura
<b>Unidad de aféresis</b>	
Rotulado e identificación	Todos los datos identificatorios deben ser claros y legibles, impreso, con código de barras: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del servicio).</li> <li>• Número de donante (código de barra).</li> <li>• Fecha de extracción</li> <li>• Nombre del hemocomponente</li> <li>• Fecha de vencimiento del hemocomponente.</li> <li>• Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma</li> <li>• Volumen total o peso de la unidad de plasma</li> <li>• Número de lote de bolsa de extracción</li> <li>• Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción</li> </ul>
Tamizaje	<p>1. Controles serológicos/moleculares no reactivos para los siguientes agentes infecciosos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HBsAg (obligatorio)</li> <li>• Anti-VHC (obligatorio)</li> <li>• Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio)</li> <li>• DNA VHB (obligatorio)</li> <li>• RNA VIH (obligatorio)</li> <li>• RNA VHC (obligatorio)</li> </ul> <p>2. Las determinaciones serológicas se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por las Normas de Medicina Transfusional vigentes y con reactivos que se encuentren dentro de su plazo de vigencia.</p>
Aspecto físico	<p>Líquido límpido u opalescente, cuya coloración va desde amarillo claro a verdoso.</p> <p>No debe presentar rastros de hemólisis, ni hematíes, ni signos de lipemia, según modelos adjuntos</p> <p><u>Unidades hemolizadas:</u></p>  <p>Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p> <p><u>Unidades lipémicas:</u></p> 

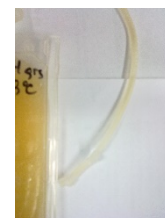
Lipémica

No lipémica

Tubuladura

Debe poseer una tubuladura de aproximadamente 20-25 cm de longitud la cual debe estar apenas enganchada en el extremo distal en la perforación lateral de la unidad. La tubuladura debe estar llena de plasma, poseer triple sellado (1° sello: en extremo distal, 2° sello: a 5 cm del extremo distal y 3° sello: a 10 cm del extremo distal). Cada porción (entre sello) debe contener el número de tubuladura.

Correcto



Incorrecto



6. Documentación

1. Cada envío de plasma (embarque) deberá registrarse en el portal web <https://unc-plasma.com.ar/>, accediendo con el usuario y contraseña otorgada al Establecimiento. La carga podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web.
2. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Formulario de embarque (un formulario por embarque)</li><li>• Protocolo para Certificación de Calidad y Origen de Materia Prima (un protocolo por contenedor enviado)</li></ul>
--	---

Para que un Banco de Sangre sea proveedor de aféresis deberá ser previamente calificado como tal por el Laboratorio de Hemoderivados.



Universidad Nacional de Córdoba  
2026

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe Gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Anexo II - Especificaciones

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.