

Applicazioni tecnologiche

Uso di chip nella misurazione della temperatura delle sacche di sangue

M. Tinelli¹, M. Sala¹, E. Isacchini¹, P.M. Gerthoux², F. Sicurello³

¹ CRE Lombardia

² Ospedale di Desio

³ CNR-ITB, Milano

Il Centro Regionale Emoderivati della Regione Lombardia (C.R.E.) ha realizzato un progetto dal titolo "Procedure e strumentazione elettronica per il miglioramento della qualità del plasma attraverso il monitoraggio automatico delle temperature nelle Strutture Trasfusionali della Regione Lombardia" in collaborazione con l'Istituto di Tecnologie Biomediche Avanzate del C.N.R. di Milano.

Questo progetto è finalizzato al monitoraggio delle temperature cui è sottoposto il plasma fresco ottenuto da donatori, raccolto dal C.R.E e utilizzato per la estrazione di emocomponenti quale il Fattore 8°, dal momento della sua preparazione al momento della consegna all'Industria Farmaceutica preposta al frazionamento.

E' inserito in un progetto più ampio avviato a partire dalla fine del 1998 per verificare metodologie e tecnologie riguardanti il miglioramento delle rese di Fattore 8° nel plasma fresco congelato.

Il progetto si è sviluppato nella valutazione dei vari fornitori di plasma al fine di potere poi intervenire con iniziative mirate al miglioramento della qualità del plasma umano conferito al Centro Regionale Emoderivati. Per monitorare le temperature del plasma durante le varie fasi dei processi cui è sottoposto (congelamento, stoccaggio, trasporto, consegna), sono stati utilizzati dei rivelatori di temperatura a microchip (DS9120). Grazie all'impiego di questi chips si è in grado di monitorare le temperature e quindi registrarne eventuali variazioni.

Il DS9120 è un termochip in silicone sensibile alle variazioni di temperatura superiori a 0.5°, alimentato da una batteria interna al litio che ne assicura il funzionamento per 10 anni o in alternativa fino a 1 milione di rilevamenti, è rivestito da un involucro di alluminio che ne garantisce il funzionamento anche in presenza di forti sollecitazioni esterne.

Le sue dimensioni sono 1.5 cm x 1 cm, ha una memoria di 64 Kb ed è in grado di rilevare fino a 2048 misure

successive a intervalli temporali equidistanti compresi fra 1 e 255 minuti, con la possibilità di programmare l'inizio di rilevamento.

Il range di misurazione garantito è compreso tra - 40 °C e +40°C con un livello di approssimazione del rilevamento di 0.5°C ed un tempo necessario alla rilevazione di 0.2 sec.



L'approssimazione RTC (real time clock) è di +/- 2 minuti/mese e vi è una ricarica automatica delle pile al momento del recupero dei dati.

Il progetto pilota è stato avviato su 12 Servizi Trasfusionali che erano già stati campionati precedentemente per il progetto sulla verifica delle rese di FVIII nel plasma fresco congelato, che presentavano caratteristiche diverse di conferimento di plasma al CRE (volume di attività grande, medio, medio-basso, basso).

I centri sono stati campionati nel seguente modo:

i Servizi Trasfusionali lombardi sono stati suddivisi in quattro Gruppi:

- 1) S.T. con un volume di attività di conferimento al CRE da 0 a 500 litri di plasma congelato / anno
- 2) S.T. con un volume di attività di conferimento al CRE da 500 a 1000 litri di plasma congelato / anno
- 3) S.T. con un volume di attività di conferimento al CRE da 1000 a 2000 litri di plasma congelato / anno
- 4) S.T. con un volume di attività di conferimento al CRE oltre 2000 litri di plasma congelato / anno

Da ogni gruppo così definito sono stati estratti in modo casuale 3 centri che sono poi stati monitorati per questo studio.

Sono state consegnate ad ogni centro 4 buste di plastica contenenti ognuna 2 chips per la rilevazione della tem-

peratura. All'interno delle buste di plastica, con doppio involucro utilizzate per trasportare materiale biologico, è stata posta la sacca del plasma sin dal momento della raccolta di sangue dal donatore.

Si sono usati due chips perché i tempi di monitoraggio sono lunghi (mediamente 2 mesi), il 1° chip è stato attivato praticamente dalla consegna e si sono usati tempi di lettura abbastanza frequenti (ogni 15 minuti), mentre per il 2° chip, attivato quando il primo chip ha quasi esaurito le sue capacità di misura, i tempi di lettura sono meno frequenti (mediamente ogni 40 minuti). Per non intaccare l'integrità delle sacche si sono inseriti i due chip in una busta di plastica con doppio involucro e si è inserita nel secondo involucro la sacca campione di cui si è monitorata la temperatura.

Le buste sono state identificate apponendo su di esse delle etichette con i codici a barre ed indicando il tempo e il giorno in cui è avvenuta la trasfusione.

Per ogni centro trasfusionale sono stati usati 8 chips e lo studio (essendo 50 i chips disponibili) è stato diviso in due tempi con 6 Servizi Trasfusionali per volta per un tempo complessivo mediamente di 45 giorni:

In ogni Servizio Trasfusionale si erano date indicazioni per utilizzare i chip per:

- l'unità raccolta dal primo Donatore
- l'unità raccolta da 2 Donatori intermedi
- l'unità raccolta dall'ultimo Donatore

In questo modo siamo stati in grado di monitorare l'intero ciclo e di verificare i tempi di raccolta, preparazione e congelamento delle sacche di plasma

Il processo di rilevazione delle temperature è stato suddiviso nelle seguenti fasi:

- Monitoraggio della fase di raccolta, separazione e congelamento del plasma
- Monitoraggio della fase di conservazione in loco (stoccaggio nei SIT)
- Monitoraggio delle fasi di:

trasporto dai Servizi Trasfusionali al deposito di Milano; stoccaggio nel deposito stesso; trasporto dal Deposito all'Industria Farmaceutica preposta al frazionamento ed alla preparazione.

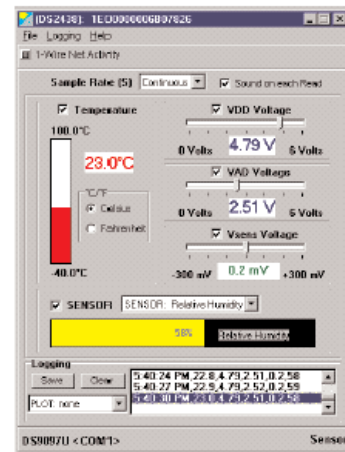
Alla fine della fase di misura i chip sono stati tolti e pervenire alla sede del CRE dove i dati registrati sui chip sono stati decodificati e analizzati per valutare l'andamento della temperatura durante le varie fasi .

I lettori di chips presentano le seguenti caratteristiche:

- Doppio ingresso per i chips per interrogazioni simultanee
- Totale Compatibilità con qualsiasi computer dotato di porte seriali

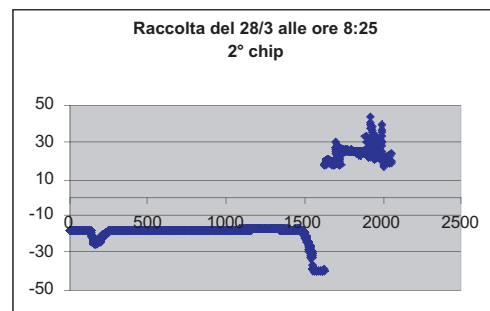
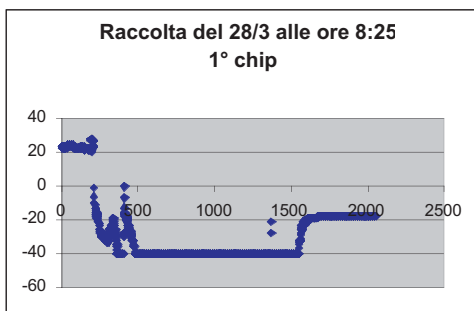
Il sistema di recupero dei dati raccolti avviene grazie all'impiego di un software basato su protocolli di comunicazione T-mex che produce come output dei file compatibili con qualsiasi editor di testo

Il software per la lettura dei microchips è compatibile con qualsiasi sistema operativo Microsoft e la comunicazione con il lettore chips avviene tramite protocollo 1-Wire



I dati sono stati rappresentati graficamente in modo da ottenere un prospetto dei tempi e delle temperature.

Il grafico a sinistra è relativo al chip della prima fase riguardante la raccolta e conservazione nei S.I.T. e per alcuni centri anche la prima fase del trasporto e quello a destra al chip che ha monitorato la seconda fase del trasporto e la consegna all'azienda farmaceutica per la medesima sacca. Sull'asse delle ordinate è rappresentata la temperatura e su quello delle ascisse il numero progressivo di lettura e volendo possono essere rappresentati i tempi.



Nello studio effettuato di valutazione delle temperature con l'ausilio dei microchip per i 12 S.I.T. coinvolti si è visto un corretto rispetto dei tempi e delle procedure nella raccolta, separazione e congelamento delle sacche di plasma. I tempi di raccolta fino al congelamento non hanno superato le 4 ore e successivamente le temperature sono sempre state costanti nelle varie situazioni o comunque con fluttuazioni non importanti per la conservazione.

Anche il trasporto al magazzino di Milano e alla azienda farmaceutica che sembravano i momenti più delicati e controversi hanno evidenziato una tempera-

tura mediamente mai superiore a -20°C .

Riteniamo che l'uso di questi microchip possa nell'ottica dei processi di certificazione e controllo diventare importante dato che esiste la possibilità di monitorare le temperature in modo automatico e soprattutto di avere una registrazione elettronica soprattutto per il controllo delle temperature delle frigoemoteche e/o nel monitoraggio delle temperature durante le raccolte periferiche di sangue da portare al C.T. per la separazione (dotando i centri di dispositivi per la registrazione della temperatura su PC).