

Blutspende SRK

Change File Book

Spezifikationen_Thrombozytenkonzentrate

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
08	01.02.2020	<p>Neue Referenz.3: «Moroff G1, Kurtz J, Seetharaman S, Wagner SJ. Storing apheresis platelets without agitation with simulated shipping conditions during two separate periods: immediately after collection and subsequently between Day 2 and Day 3. Transfusion. 2011 Mar;51 (3):636-42.» Verweis auf Referenz 3 bei der Lagerung.</p> <p>Ergänzung in «Thrombozytenkonzentrat leukozytendepletiert, pathogeninaktiviert (Intercept), gepoolt, aus Buffy coat» und «Thrombozytenkonzentrat leukozytendepletiert, pathogeninaktiviert (Intercept), gepoolt, aus Apherese»: «Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung»</p> <p>Formale Anpassungen: «B-CH SRK» durch «Blutspende SRK Schweiz (B-CH)» ersetzt. «Materialliste der Vorschriften B-CH SRK» ersetzt durch «Vorschriften B-CH (Kapitel 20)».</p> <p>Thrombozytenkonzentrat leukozytendepletiert, pathogeninaktiviert (Intercept), gepoolt, aus Apherese: «siehe Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS)» gestrichen.</p> <p>Qualitätskontrollen neu: «d) Messung bei einer anderen Temperatur ist möglich, Werte müssen dann aber korrigiert werden.».</p>
07	01.07.2018 - 31.01.2020	Nummerierung korrigiert
06	01.01.2015 - 30.06.2018	<p>Betrifft pH-Kontrollen (Qualitätskontrolle): Prüfzeitpunkt: vorher: am Ende der Lagerungszeit, neu: nach 5 Tagen Lagerung bis zum Ende der maximalen Lagerungszeit</p> <p>Prüffrequenz: vorher 10/Monat, und bei Jahresmenge von grösser als 1200 gleich 10 pro Monat und bei Jahresmengen kleiner als 1200 gleich 5 pro Monat neu: 1% / Jahr, jedoch mindestens 40 / Jahr.</p>
05	01.01.2014 - 31.12.2014	<ul style="list-style-type: none"> - Bei Eigenschaften: Verfall neu 7 Tage (vorher 5 Tage) - Bei Qualitätskontrollen: Prüfzeitpunkt pH neu ‚nach Ende der Lagerungszeit‘, vorher ‚nach 5 Tagen‘
04	01.07.2011 - 31.12.2013	Überarbeitung des Kapitels aufgrund der Einführung der Pathogeninaktivierung von Thrombozytenkonzentraten mit dem Intercept-Verfahren gemäss Beschluss der Geschäftsleitung BSD SRK 04-11 vom 15. März 2011.
03	01.07.2010 - 30.06.2011	Anpassung der Definition.
02	01.07.2008 - 30.06.2010	Aufhebung des gemessenen oberen pH-Grenzwertes bei Thrombozytenkonzentraten gemäss Beschluss der Geschäftsleitung BSD SRK 02-08 vom 22. Februar 2008.
01	01.01.2006 - 30.06.2008	Neuaufgabe.