



Spezifikationen: Plasma (GPG)

FRISCH GEFRORENES PLASMA LEUKOZYTENDEPLETIERT, AUS VOLLBLUT, ZUR EIGENBLUTTRANSFUSION

Definition

Plasma, leukozytendepletiert, hergestellt aus einer Eigenblut-Vollblutspende.

Spenderauswahl

Gemäss gültiger Fassung der Empfehlungen von B-CH zur Eigenblutspende.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH ([Anhang Art. 12.1](#)).

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Fassung der Empfehlungen von B-CH zur Eigenblutspende.

Eigenschaften und Verpackung

Volumen	180 - 330 ml	Verfall	max. 2 Jahre
Leukozytengehalt	< 1x10e6/Einheit	Lagerung	≤ -25° C
Durchgefroren	spätestens nach 24 Stunden nach Entnahme [2]	Transport	≤ -20° C während max. 24 Stunden
Gefrierprozess	≤ 1 Stunde auf ≤ -30° C		

Der Plasmabeutel soll zum Schutze vor Beschädigung in einem Kunststoffbeutel vakuumverpackt werden.

Beschriftung

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
<ul style="list-style-type: none"> Name, Adresse des Herstellers Name des Produktes Inhalt: 180 - 330 ml Leukozytengehalt < 1x10e6/Einheit Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet Hergestellt aus einer Eigenblut-Vollblutspende Deklaration der Stabilisatorlösung 	<ul style="list-style-type: none"> Entnahmenummer ABO-Blutgruppe Entnahmedatum (empfohlen) Verfalldatum Name, Vorname, Geburtsdatum und Unterschrift des Eigenblutspenders Falls bekannt: Operationsdatum, Spital, Abteilung Chargennummer des Blutbeutels 	<ul style="list-style-type: none"> Lagerung ununterbrochen bei ≤ -25° C Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 mm verwenden Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden Erst unmittelbar vor Transfusion bei max. 37° C auftauen. Nur für den genannten Eigenblutspender verwenden

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz ^{a)}
Visuelle Kontrolle	b)	bei Auslieferung	alle Beutel



a)	Pro Blutbeutelset die angegebenen Mengen prüfen.
b)	Systematische Kontrolle aller Beutel auf Beuteldefekte oder deren Inhalt (abnormale Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel).

FRISCH GEFRORENES PLASMA LEUKOZYTENDEPLETIERT, AUS APHERESE, ZUR EIGENBLUTTRANSFUSION

Definition

Plasma eines Eigenblutspenders, leukozytendepletiert, hergestellt mittels automatischer Apherese.

Spenderauswahl

Gemäss gültiger Fassung der Empfehlungen des BSD SRK zur Eigenblutspende.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH ([Anhang Art. 12.1](#)).

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Fassung der Empfehlungen von B-CH zur Eigenblutspende.

Eigenschaften und Verpackung

Volumen	180 - 330 ml	Verfall	max. 2 Jahre
Leukozytengehalt	< 1x10e6/Einheit	Lagerung	≤ -25° C
Durchgefroren	spätestens nach 24 Stunden nach Entnahme [2]	Transport	≤ -20° C während max. 24 Stunden
Gefrierprozess	≤ 1 Stunden auf ≤ -30° C		

Der Plasmabeutel soll zum Schutze vor Beschädigung in einem Kunststoffbeutel vakuumverpackt werden.

Beschriftung

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
<ul style="list-style-type: none"> Name, Adresse des Herstellers Name des Produktes Inhalt: 180 - 330 ml Leukozytengehalt < 1x10e6/Einheit Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet Hergestellt aus einer Eigenblut-Apheresepende Deklaration der Stabilisatorlösung 	<ul style="list-style-type: none"> Entnahmenummer ABO-Blutgruppe Entnahmedatum (empfohlen) Verfalldatum Name, Vorname, Geburtsdatum und Unterschrift des Eigenblutspenders Falls bekannt: Operationsdatum, Spital, Abteilung Chargennummer des Blutbeutels 	<ul style="list-style-type: none"> Lagerung ununterbrochen bei ≤ -25° C Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 mm verwenden Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden Erst unmittelbar vor der Transfusion bei max. 37° C auftauen Nur für den genannten Eigenblutspender verwenden



Qualitätskontrollen

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz ^{a)}
Visuelle Kontrolle	b)	bei Auslieferung	alle Beutel

a)	Pro Blutbeutelset die angegebenen Mengen prüfen.
b)	Systematische Kontrolle aller Beutel auf Beuteldefekte oder deren Inhalt (abnormale Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel).

FRISCH GEFRORENES PLASMA LEUKOZYTENDEPLETIERT, QUARANTÄNE-GELAGERT, AUS VOLLBLUT, ZUR TRANSFUSION

Definition

Plasma, leukozytendepletiert, hergestellt aus einer Vollblutspende, während mindestens 4 Monaten quarantänegelagert. Das Plasma darf erst zur Transfusion freigegeben werden, wenn der Spender des Plasmas mindestens 4 Monate nach der Blutentnahme erneut mit nicht reaktiven Resultaten für Infektmarker getestet wurde und keine ABO und RhD Blutgruppen-Diskrepanz vorliegt.

Spenderauswahl

- Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften B-CH.
- Verwendung entweder von Plasma aus Blut von männlichen Spendern oder von weiblichen Spendern unter folgendem Vorbehalt:
- Vorliegen eines negativen Screeningtests für HLA-Antikörper der Klasse I/II und HNA-Antikörper oder
- Bestätigung im persönlichen Gespräch, dass die Spenderin keine Schwangerschaft, resp. keinen Schwangerschaftsabbruch durchgemacht hat.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH ([Anhang Art. 12.1](#)).

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften und Verpackung

Volumen	180 - 330 ml		Durchgefroren	spätestens nach 24 Stunden nach Entnahme [2]
Leukozytengehalt	< 1x10 ⁶ /Einheit		Gefrierprozess	≤1 Stunde auf ≤ -30° C
Erythrozytengehalt	< 6.0x10 ⁹ /Liter		Verfall	max. 2 Jahre
Thrombozytengehalt	< 50x10 ⁹ /Liter		Lagerung	≤ -25° C
Faktor VIII	≥ 0.7 IE/ml		Transport	≤ -20° C während max. 24 Stunden

Der Plasmabeutel soll zum Schutze vor Beschädigung in einem Kunststoffbeutel vakuumverpackt werden.



Beschriftung

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
<ul style="list-style-type: none"> Name, Adresse des Herstellers Name des Produktes Inhalt: 180 - 330 ml Leukozytengehalt < 1x10⁶/Einheit Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet Hergestellt aus einer Vollblutspende Deklaration der Stabilisatorlösung 	<ul style="list-style-type: none"> Entnahmenummer ABO-Blutgruppe Entnahmedatum (empfohlen) Verfalldatum Chargennummer des Blutbeutels Blutgruppenhinweis *) 	<ul style="list-style-type: none"> Lagerung ununterbrochen bei ≤ -25° C Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 mm verwenden Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden Erst unmittelbar vor Transfusion bei max. 37° C auftauen Relevante Teile der Fachinformation in der Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS) beachten

*)	bei AB	„Für Empfänger aller Blutgruppen“.	bei A	„Für Empfänger der Blutgruppen A oder O.“
	bei 0	„Nur für Empfänger der Blutgruppen O.“	bei B	„Für Empfänger der Blutgruppen B oder O.“

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz ^{a)}
Visuelle Kontrolle	b)	bei Auslieferung	alle Beutel
Volumen	180 - 330 ml	nach Herstellung	1 %/Monat
Restleukozyten	< 1x10 ⁶ /Einheit ^{c)}	nach Herstellung	4/Monat
Resterythrozyten	< 6.0x10 ⁹ /Liter	nach Herstellung	4/Monat
Restthrombozyten	< 50x10 ⁹ /Liter	nach Herstellung	4/Monat
Faktor VIII	≥ 0.7 IE/ml (Pooltestung) ^{c)}	im ersten Lagermonat nach Gefrierung und Auftauung ^{d)}	10 individuelle oder gepoolte Einheiten alle 3 Monate ohne Berücksichtigung des Blutbeutelsets

a)	Pro Blutbeutelset die angegebenen Mengen prüfen.
b)	Systematische Kontrolle aller Beutel auf Beuteldefekte oder deren Inhalt (abnormale Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel).
c)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen.
d)	Das Plasma kurz vor der Bestimmung sorgfältig im Wasserbad bei 25° C bis 37° C oder mittels einer gleichwertigen Methode auftauen. Die Anwendung von Entlüftungs- bzw. Zusatzbeutel ist gestattet insofern der Prozess validiert ist. Die Faktor VIII-Bestimmung wird anhand international anerkannten Methoden gemessen.



FRISCH GEFRORENES PLASMA LEUKOZYTENDEPLETIERT, QUARANTÄNE-GELAGERT, AUS APHERESE, ZUR TRANSFUSION

Definition

Plasma, leukozytendepletiert, hergestellt aus einer Apheresespende, während mindestens 4 Monaten quarantänegelagert. Das Plasma darf erst zur Transfusion freigegeben werden, wenn der Spender des Plasmas mindestens 4 Monate nach der Blutentnahme erneut mit nicht reaktiven Resultaten für Infektmarker getestet wurde und keine ABO und RhD Blutgruppen-Diskrepanz vorliegt.

Spenderauswahl

- Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften B-CH.
- Verwendung entweder von Plasma aus Blut von männlichen Spendern oder von weiblichen Spendern unter folgendem Vorbehalt:
- Vorliegen eines negativen Screeningtests für HLA-Antikörper der Klasse I/II und HNA-Antikörper

oder

- Bestätigung im persönlichen Gespräch, dass die Spenderin keine Schwangerschaft, resp. keinen Schwangerschaftsabbruch durchgemacht hat.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH ([Anhang Art. 12.1](#)).

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften und Verpackung

Volumen	180 - 330 ml		Durchgefroren	spätestens nach 24 Stunden nach Entnahme [2]
Leukozytengehalt	< 1x10 ⁶ /Einheit		Gefrierprozess	≤ 1 Stunde auf ≤ -30° C
Erythrozytengehalt	< 6.0x10 ⁹ /Liter		Verfall	max. 2 Jahre
Thrombozytengehalt	< 50x10 ⁹ /Liter		Lagerung	≤ -25° C
Faktor VIII	≥ 0.7 IE/ml		Transport	≤ -20° C während max. 24 Stunden

Der Plasmabeutel soll zum Schutze vor Beschädigung in einem Kunststoffbeutel vakuumverpackt werden.



Beschriftung

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
<ul style="list-style-type: none"> Name, Adresse des Herstellers Name des Produktes Inhalt: 180 - 330 ml Leukozytengehalt < 1x10⁶/Einheit Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet Hergestellt aus einer Apheresespende Deklaration der Stabilisatorlösung 	<ul style="list-style-type: none"> Spendenummer ABO-Blutgruppe Entnahmedatum (empfohlen) Verfalldatum Chargennummer des Blutbeutels Blutgruppenhinweis *) 	<ul style="list-style-type: none"> Lagerung ununterbrochen bei ≤ -25° C Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 mm verwenden Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden Erst unmittelbar vor Transfusion bei max. 37° C auftauen Relevante Teile der Fachinformation in der Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS) beachten

*)	bei AB	„Für Empfänger aller Blutgruppen“.	bei A	„Für Empfänger der Blutgruppen A oder O.“
	bei 0	„Nur für Empfänger der Blutgruppen O.“	bei B	„Für Empfänger der Blutgruppen B oder O.“

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz ^{a)}
Visuelle Kontrolle	b)	bei Auslieferung	alle Beutel
Volumen	180 - 330 ml	nach Herstellung	1 %/Monat
Restleukozyten	< 1x10 ⁶ /Einheit ^{c)}	nach Herstellung	4/Monat
Resterythrozyten	< 6.0x10 ⁹ /Liter	nach Herstellung	4/Monat
Restthrombozyten	< 50x10 ⁹ /Liter	nach Herstellung	4/Monat
Faktor VIII	≥ 0.7 IE/ml (Pooltestung) ^{c)}	im ersten Lagermonat nach Gefrierung und Auftauung ^{d)}	10 individuelle oder gepoolte Einheiten alle 3 Monate

a)	Pro Blutbeutelset die angegebenen Mengen prüfen.
b)	Systematische Kontrolle aller Beutel auf Beuteldefekte oder deren Inhalt (abnormale Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel).
c)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen.
d)	Das Plasma kurz vor der Bestimmung sorgfältig im Wasserbad bei 25° C bis 37° C oder mittels einer gleichwertigen Methode auftauen. Die Anwendung von Entlüftungs- bzw. Zusatzbeutel ist gestattet insofern der Prozess validiert ist. Die Faktor VIII-Bestimmung wird anhand international anerkannten Methoden gemessen.



FRISCH GEFRORENES PLASMA LEUKOZYTENDEPLETIERT, PATHOGENINAKTIVIERT (INTERCEPT), AUS VOLLBLUT, ZUR TRANSFUSION

Definition

Plasma, leukozytendepletiert, pathogeninaktiviert (Intercept), hergestellt aus einem Plasmapool von max. sechs ABO Blutgruppen-identischen Vollblutspenden.

Spenderauswahl

- Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften B-CH.
- Verwendung entweder von Plasma aus Blut von männlichen Spendern oder von weiblichen Spendern unter folgendem Vorbehalt:
- Vorliegen eines negativen Screeningtests für HLA-Antikörper der Klasse I/II und HNA-Antikörper

oder

- Bestätigung im persönlichen Gespräch, dass die Spenderin keine Schwangerschaft, resp. keinen Schwangerschaftsabbruch durchgemacht hat.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH ([Anhang Art. 12.1](#)).

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften und Verpackung

Volumen	180 - 220ml		Durchgefroren	spätestens nach 20 Stunden nach Entnahme
Leukozytengehalt	< 1x10e6/Einheit		Gefrierprozess	≤ 1 Stunde auf ≤ -30° C
Erythrozytengehalt	< 4.0 x10e6/ml		Verfall	max. 2 Jahre
Thrombozytenghalt	< 50x10e9/Liter		Lagerung	≤ -25° C
Faktor VIII	≥ 0.5 IE/ml		Transport	≤ -20° C während max. 24 Stunden

Der Plasmabeutel soll zum Schutze vor Beschädigung in einem Kunststoffbeutel vakuumverpackt werden.



Beschriftung

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
<ul style="list-style-type: none"> Name, Adresse des Herstellers Name des Produktes Inhalt: 180 - 220 ml Leukozytengehalt < 1x10⁶/Einheit Hergestellt gemäss Verfahren Intercept (TM) ZL-Nr. 58835 (Swissmedic) Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet Hergestellt aus bis zu sechs Vollblutspenden Deklaration der Stabilisatorlösung 	<ul style="list-style-type: none"> Entnahmenummer ABO-Blutgruppe Entnahmedatum der ältesten Blutspende im Pool (empfohlen) Verfalldatum Chargennummer des Blutbeutels (Blutgruppenhinweis *) 	<ul style="list-style-type: none"> Lagerung ununterbrochen bei ≤ -25° C Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 mm verwenden Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden Erst unmittelbar vor Transfusion bei max. 37° C auftauen Relevante Teile der Fachinformation in der Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS) beachten

*)	bei AB	„Für Empfänger aller Blutgruppen“.		bei A	„Für Empfänger der Blutgruppen A oder O.“
	bei 0	„Nur für Empfänger der Blutgruppen O.“		bei B	„Für Empfänger der Blutgruppen B oder O.“

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz ^{a)}
Visuelle Kontrolle	b)	bei Auslieferung	alle Beutel
Volumen	180 - 220 ml	nach Herstellung	1%/Monat
Restleukozyten	< 1x10 ⁶ /Einheit ^{c)}	vor Pathogeninaktivierung	4/Monat
Resterythrozyten	< 4.0x10 ⁶ /ml	vor Pathogeninaktivierung	4/Monat
Restthrombozyten	< 50x10 ⁹ /Liter	vor Pathogeninaktivierung	4/Monat
Faktor VIII	≥ 0.5 IE/ml ^{c)} , e) ^{e)} (Pooltestung)	im ersten Lagermonat nach Gefrierung und Auftauung ^{d)}	10 individuelle oder gepoolte Einheiten alle 3 Monate

a)	Pro Blutbeutelset die angegebenen Mengen prüfen.
b)	Systematische Kontrolle aller Beutel auf Beuteldefekte oder deren Inhalt (abnormale Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel).
c)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen.
d)	Das Plasma kurz vor der Bestimmung sorgfältig im Wasserbad bei 25° C bis 37° C oder mittels einer gleichwertigen Methode auftauen. Die Anwendung von Entlüftungs- bzw. Zusatzbeutel ist gestattet insofern der Prozess validiert ist. Die Faktor VIII-Bestimmung wird anhand international anerkannten Methoden gemessen.

e)	Die Blutgruppengewichtung der Qualitätskontrolle soll auf das Jahr bezogen der Blutgruppenverteilung der verkauften Einheiten entsprechen. Ein grösserer Anteil der Blutgruppe 0 bei der Qualitätskontrolle ist statthaft.
----	--

FRISCH GEFRORENES PLASMA LEUKOZYTENDEPLETIERT, PATHOGENINAKTIVIERT (INTERCEPT), AUS APHERESE, ZUR TRANSFUSION

Definition

Plasma, leukozytendepletiert, pathogeninaktiviert (Intercept), hergestellt entweder aus einer Apheresespende oder aus bis zu drei gepoolten ABO Blutgruppen-identischen Plasmaspenden, die im Rahmen einer kombinierten Thrombozyt-/Plasmapherese gewonnen wurden.

Spenderauswahl

- Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften B-CH.
 - Verwendung entweder von Plasma aus Blut von männlichen Spendern oder von weiblichen Spendern unter folgendem Vorbehalt:
 - Vorliegen eines negativen Screeningtests für HLA-Antikörper der Klasse I/II und HNA-Antikörper
- oder
- Bestätigung im persönlichen Gespräch, dass die Spenderin keine Schwangerschaft, resp. keinen Schwangerschaftsabbruch durchgemacht hat.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH ([Anhang Art. 12.1](#)).

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften und Verpackung

Volumen	180 - 220 ml		Durchgefroren	spätestens nach 20 Stunden nach Entnahme
Leukozytengehalt	< 1x10 ⁶ /Einheit		Gefrierprozess	≤ 1 Stunde auf ≤ -30° C
Erythrozytengehalt	< 4.0x10 ⁶ /ml		Verfall	max. 2 Jahre
Thrombozytengehalt	< 50x10 ⁹ /Liter		Lagerung	≤ -25° C
Faktor VIII	≥ 0.5 IE/ml		Transport	≤ -20° C während max. 24 Stunden

Der Plasmabeutel soll zum Schutze vor Beschädigung in einem Kunststoffbeutel vakuumverpackt werden.



Beschriftung

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
<ul style="list-style-type: none"> Name, Adresse des Herstellers Name des Produktes Inhalt: 180 - 220 ml Leukozytengehalt < 1x10e6/Einheit Hergestellt gemäss Verfahren Intercept (TM) ZL-Nr. 58835 (Swissmedic) Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet Hergestellt aus bis zu drei Apheresespenden Deklaration der Stabilisatorlösung 	<ul style="list-style-type: none"> Spendenummer ABO-Blutgruppe Entnahmedatum (empfohlen) Im Falle von Produkten aus gepooltem Plasma ist das Entnahmedatum der ältesten Spende im Pool anzugeben Verfalldatum Chargennummer des Blutbeutels (Blutgruppenhinweis *) 	<ul style="list-style-type: none"> Lagerung ununterbrochen bei $\leq -25^{\circ}\text{C}$ Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 mm verwenden Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden Erst unmittelbar vor Transfusion bei max. 37° C auftauen Relevante Teile der Fachinformation in der Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS) beachten

*)	bei AB	„Für Empfänger aller Blutgruppen“.		bei A	„Für Empfänger der Blutgruppen A oder O.“
	bei 0	„Nur für Empfänger der Blutgruppen O.“		bei B	„Für Empfänger der Blutgruppen B oder O.“

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz ^{a)}
Visuelle Kontrolle	b)	bei Auslieferung	alle Beutel
Volumen	180 - 220 ml	vor Pathogeninaktivierung	1 %/Monat
Restleukozyten	< 1x10e6/Einheit ^{c)}	vor Pathogeninaktivierung	4/Monat
Resterythrozyten	< 4.0x10e6/ml	vor Pathogeninaktivierung	4/Monat
Restthrombozyten	< 50x10e9/Liter	vor Pathogeninaktivierung	4/Monat
Faktor VIII	≥ 0.5 IE/ml ^{c)} , ^{e)} (Pooltestung)	im ersten Lagermonat nach Gefrierung und Auftauung ^{d)}	10 individuelle oder gepoolte Einheiten alle 3 Monate

a)	Pro Blutbeutelset die angegebenen Mengen prüfen.
b)	Systematische Kontrolle aller Beutel auf Beuteldefekte oder deren Inhalt (abnormale Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel).
c)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen.
d)	Das Plasma kurz vor der Bestimmung sorgfältig im Wasserbad bei 25° C bis 37° C oder mittels einer gleichwertigen Methode auftauen. Die Anwendung von Entlüftungs- bzw. Zusatzbeutel ist gestattet insofern der Prozess validiert ist. Die Faktor VIII-Bestimmung wird anhand international anerkannten Methoden gemessen.



e)	Die Blutgruppengewichtung der Qualitätskontrolle soll auf das Jahr bezogen der Blutgruppenverteilung der verkauften Einheiten entsprechen. Ein grösserer Anteil der Blutgruppe 0 bei der Qualitätskontrolle ist statthaft.
----	--

FRISCH GEFRORENES PLASMA LEUKOZYTENDEPLETIERT, AUS VOLLBLUT / APHERESE, ZUR VIRUSINAKTIVIERUNG

Die Spezifikationen und Spezifikationsänderungen für Plasma zur Virusinaktivierung sind Bestandteil der Plasmalieferverträge und werden deshalb dem Plasmalieferanten direkt vom Plasmahersteller zugestellt.

FRISCH GEFRORENES PLASMA, s/d VIRUSINAKTIVIERT, AUS POOLPLASMA, ZUR TRANSFUSION (OCTAPLAS)

Die Spezifikationen sind diejenigen vom Plasmahersteller (siehe Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS)).

FRISCH GEFRORENES PLASMA, ZUR FRAKTIONIERUNG

Die Spezifikationen und Spezifikationsänderungen für Plasma zur Fraktionierung sind Bestandteil der Plasmalieferverträge und werden deshalb dem Plasmalieferanten direkt vom Plasmafraktionierer zugestellt.