

## Spécifications : Plasma (GPG)

### PLASMA FRAIS CONGELÉ DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, DE SANG COMPLET, POUR AUTOTRANSFUSION

#### Définition

Unité de plasma déplétée en leucocytes, préparée à partir d'un don de sang autologue.

#### Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des recommandations de la T-CH pour l'autotransfusion.

#### Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH ([Annexe Art.12.1](#)).

#### Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des recommandations de la T-CH pour l'autotransfusion.

#### Propriétés et emballage

Volume	180 - 330 ml		Péremption	2 ans max.
Contenu en leucocytes	< 1x10 <sup>6</sup> /unité		Stockage	≤ -25° C
Congélation	24 heures au plus tard après le prélèvement [2]		Transport	≤ -20° C pendant 24 heures max.
Processus de congélation	≤ 1 heure à ≤ -30° C			

Afin de la protéger contre d'éventuels dommages dus à la congélation ou à la décongélation, la poche est emballée sous vide dans une enveloppe en matière plastique.

#### Etiquetage

Données fixes	Données variables	Avertissements
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom et adresse du producteur</li> <li>Nom du produit</li> <li>Volume : 180 - 330 ml</li> <li>Contenu en leucocytes : &lt; 1x10<sup>6</sup>/unité</li> <li>Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et aux prescriptions de la T-CH</li> <li>Préparé à partir d'une unité de sang autologue</li> <li>Déclaration de la solution stabilisatrice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Numéro de prélèvement</li> <li>Groupe sanguin ABO</li> <li>Date de prélèvement (recommandé)</li> <li>Date de péremption</li> <li>Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue</li> <li>Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service</li> <li>Numéro de lot de la poche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A conserver sans interruption à une température ≤ -25° C</li> <li>Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m</li> <li>Ne pas réutiliser les unités entamées</li> <li>Décongeler à 37° C immédiatement avant transfusion</li> <li>Utilisation strictement réservée au donneur de sang autologue mentionné sur l'étiquette</li> </ul>

#### Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence <sup>a)</sup>
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	Contrôle systématique de chaque unité afin de dépister d'éventuelles anomalies de la poche ou de son contenu (turbidité anormale, altération de couleur, hémolyse, caillots).

## PLASMA FRAIS CONGELÉ DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, D'APHÉRÈSE, POUR AUTOTRANSFUSION

### Définition

Unité de plasma d'un donneur de sang autologue, déplétée en leucocytes, préparée par aphérèse.

### Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des recommandations de la T-CH pour l'autotransfusion.

Utilisation des dons de sang de donneurs de sexe masculin ou de donneurs de sexe féminin sous réserve:

- que le dépistage d'anticorps anti-HLA de classe I/II et/ou d'anticorps anti-HNA chez les donneuses concernées soit négatif ou
- d'avoir fait confirmer par les donneuses concernées l'absence d'antécédent de grossesse ou d'interruption de grossesse lors de l'entretien confidentiel préalable au don.

### Poches de sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur de la liste des dispositifs médicaux des prescriptions de la T-CH.

### Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des recommandations de la T-CH pour l'autotransfusion.

### Propriétés et emballage

Volume	180 - 330 ml		Péremption	2 ans max.
Contenu en leucocytes	< 1x10 <sup>6</sup> /unité		Stockage	≤ -25° C
Congélation	24 heures au plus tard après le prélèvement [2]		Transport	≤ -20° C pendant 24 heures max.
Processus de congélation	≤ 1 heure à ≤ -30° C			

Afin de la protéger contre d'éventuels dommages dus à la congélation ou à la décongélation, la poche est emballée sous vide dans une enveloppe en matière plastique.

### Etiquetage

Données fixes	Données variables	Avertissements
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom et adresse du producteur</li> <li>• Nom du produit</li> <li>• Volume : 180 - 330 ml</li> <li>• Contenu en leucocytes : &lt; 1x10<sup>6</sup>/unité</li> <li>• Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et aux prescriptions de la T-CH</li> <li>• Préparé à partir d'une unité de sang autologue par aphérèse</li> <li>• Déclaration de la solution stabilisatrice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numéro de prélèvement</li> <li>• Groupe sanguin ABO</li> <li>• Date de prélèvement (recommandé)</li> <li>• Date de péremption</li> <li>• Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue</li> <li>• Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service</li> <li>• Numéro de lot de la poche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A conserver sans interruption à une température ≤ -25° C</li> <li>• Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m</li> <li>• Ne pas réutiliser les unités entamées</li> <li>• Décongeler à 37° C immédiatement avant transfusion</li> <li>• Utilisation strictement réservée au donneur de sang autologue mentionné sur l'étiquette</li> </ul>

### Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence <sup>a)</sup>
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	Contrôle systématique de chaque unité afin de dépister d'éventuelles anomalies de la poche ou de son contenu (turbidité anormale, altération de couleur, hémolyse, caillots).

## PLASMA FRAIS CONGELÉ DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, CONSERVÉ EN QUARANTAINE, DE SANG COMPLET, POUR TRANSFUSION

### Définition

Plasma de sang complet déplété en leucocytes, conservé en quarantaine pendant au moins 4 mois. La poche ne peut être libérée au plus tôt que 4 mois après le don, dans la mesure où la qualification biologique du don suivant est sans particularité (sérologie virale non réactive et absence de divergence des groupes sanguins ABO et Rhésus).

### Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions de la T-CH.

Utilisation des dons de sang de donneurs de sexe masculin ou alors de donneurs de sexe féminin sous réserve:

- que le dépistage d'anticorps anti-HLA de classe I/II et/ou d'anticorps anti-HNA chez les donneuses concernées soit négatif ou
- d'avoir fait confirmer par les donneuses concernées l'absence d'antécédent de grossesse ou d'interruption de grossesse lors de l'entretien confidentiel préalable au don.

### Poches de sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH ([Annexe Art.12.1](#)).

### Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH.

### Propriétés et emballage

Volume	180 - 330 ml		Congélation	24 heures au plus tard après le prélèvement [2]
Contenu en leucocytes	< 1x10e6/unité		Processus de congélation	≤ 1 heure à ≤ -30° C
Contenu en érythrocytes	< 6.0x10e9/litre		Péremption	2 ans max.
Contenu en plaquettes	< 50x10e9/litre		Stockage	≤ -25° C
Facteur VIII	≥ 0.7 UI/ml		Transport	≤ -20° C pendant 24 heures max.

Afin de la protéger contre d'éventuels dommages dus à la congélation ou à la décongélation, la poche est emballée sous vide dans une enveloppe en matière plastique.

### Etiquetage



Données fixes	Données variables	Avertissements
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom et adresse du producteur</li> <li>Nom du produit</li> <li>Volume : 180 - 330 ml</li> <li>Contenu en leucocytes : &lt; 1x10e6/unité</li> <li>Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et aux prescriptions de la T-CH</li> <li>Préparé à partir d'une unité de sang complet</li> <li>Déclaration de la solution stabilisatrice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Numéro de prélèvement</li> <li>Groupe sanguin ABO</li> <li>Date de prélèvement (recommandé)</li> <li>Date de péremption</li> <li>Numéro de lot de la poche</li> <li>Avertissement concernant les groupes sanguins *)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A conserver sans interruption à une température <math>\leq -25^{\circ}\text{C}</math></li> <li>Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m</li> <li>Ne pas réutiliser les unités entamées</li> <li>Décongeler à <math>37^{\circ}\text{C}</math> immédiatement avant transfusion</li> <li>Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)</li> </ul>

*)	groupe AB :	"pour receveurs de tout groupe sanguin".	groupe A :	"pour receveurs de groupe A ou O".
	groupe O :	"seulement pour receveurs de groupe O".		groupe B :

#### Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence <sup>a)</sup>
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	180 - 330 ml	après préparation	1%/mois
Contenu en leucocytes	< 1x10e6/unité <sup>c)</sup>	après préparation	4/mois
Contenu en érythrocytes	< 6.0x10e9/litre	après préparation	4/mois
Contenu en plaquettes	< 50x10e9/litre	après préparation	4/mois
Facteur VIII	$\geq 0.7$ UI/ml (en pool)	au cours du premier mois, après congélation et décongélation <sup>d)</sup>	10 unités (dosage unitaire ou en pool) tous les 3 mois indépendamment du set utilisé

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	Contrôle systématique de chaque unité afin de dépister d'éventuelles anomalies de la poche ou de son contenu (turbidité anormale, altération de couleur, hémolyse, caillots).
c)	90% des contrôles doivent atteindre ces valeurs.
d)	Le plasma doit être décongelé au bain-marie ( $25^{\circ}\text{C}$ à $37^{\circ}\text{C}$ ) ou par le biais de toute autre méthode équivalente. L'utilisation du contenu d'une poche de dérivation ou de toute autre poche accessoire est autorisée si la procédure a été préalablement validée. Le facteur VIII est alors mesuré par une méthode internationalement reconnue.

## PLASMA FRAIS CONGELÉ DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, CONSERVÉ EN QUARANTAINE, D'APHÉRÈSE, POUR TRANSFUSION

### Définition

Plasma déplété en leucocytes d'un seul donneur, obtenu par aphérèse et conservé en quarantaine pendant au moins 4 mois. La poche ne peut être libérée au plus tôt que 4 mois après le don, dans la mesure où la qualification biologique du don suivant est sans particularité (sérologie virale non réactive et absence de divergence des groupes sanguins ABO et Rhésus).

### Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions de la T-CH.

Utilisation des dons de sang de donneurs de sexe masculin ou alors de donneurs de sexe féminin sous réserve:

- que le dépistage d'anticorps anti-HLA de classe I/II et/ou d'anticorps anti-HNA chez les donneuses concernées soit négatif ou
- d'avoir fait confirmer par les donneuses concernées l'absence d'antécédent de grossesse ou d'interruption de grossesse lors de l'entretien confidentiel préalable au don.

### Poches de sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH ([Annexe Art.12.1](#)).

### Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH.

### Propriétés et emballage

Volume	180 - 330 ml		Congélation	24 heures au plus tard après le prélèvement [2]
Contenu en leucocytes	< 1x10 <sup>6</sup> /unité		Processus de congélation	≤ 1 heure à ≤ -30° C
Contenu en érythrocytes	< 6.0x10 <sup>9</sup> /litre		Péremption	2 ans max.
Contenu en plaquettes	< 50x10 <sup>9</sup> /litre		Stockage	≤ -25° C
Facteur VIII	≥ 0.7 UI/ml		Transport	≤ -20° C pendant 24 heures max.

Afin de la protéger contre d'éventuels dommages dus à la congélation ou à la décongélation, la poche est emballée sous vide dans une enveloppe en matière plastique.

### Etiquetage

Données fixes	Données variables	Avertissements
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom et adresse du producteur</li> <li>• Nom du produit</li> <li>• Volume : 180 - 330 ml</li> <li>• Contenu en leucocytes : &lt; 1x10<sup>6</sup>/unité</li> <li>• Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et aux prescriptions de la T-CH</li> <li>• Préparé à partir d'une unité par aphérèse</li> <li>• Déclaration de la solution stabilisatrice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numéro de prélèvement</li> <li>• Groupe sanguin ABO</li> <li>• Date de prélèvement (recommandé)</li> <li>• Date de péremption</li> <li>• Numéro de lot de la poche</li> <li>• Avertissement concernant les groupes sanguins *)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A conserver sans interruption à une température ≤ -25° C</li> <li>• Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m</li> <li>• Ne pas réutiliser les unités entamées</li> <li>• Décongeler à 37° C immédiatement avant transfusion</li> <li>• Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)</li> </ul>

*)	groupe AB :	"pour receveurs de tout groupe sanguin".	groupe A :	"pour receveurs de groupe A ou O".
	groupe O :	"seulement pour receveurs de groupe O".		groupe B :

## Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence <sup>a)</sup>
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	180 - 330 ml	après préparation	1%/mois
Contenu en leucocytes	< 1x10 <sup>6</sup> /unité <sup>c)</sup>	après préparation	4/mois
Contenu en érythrocytes	< 6.0x10 <sup>9</sup> /litre	après préparation	4/mois
Contenu en plaquettes	< 50x10 <sup>9</sup> /litre	après préparation	4/mois
Facteur VIII	≥ 0.7 UI/ml (en pool) <sup>c)</sup>	au cours du premier mois, après congélation et décongélation <sup>d)</sup>	10 unités (dosage unitaire ou en pool) tous les 3 mois

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	Contrôle systématique de chaque unité afin de dépister d'éventuelles anomalies de la poche ou de son contenu (turbidité anormale, altération de couleur, hémolyse, caillots).
c)	90% des contrôles doivent atteindre ces valeurs.
c)	Le plasma doit être décongelé au bain-marie (25° C à 37° C) ou par le biais de toute autre méthode équivalente. L'utilisation du contenu d'une poche de dérivation ou de toute autre poche accessoire est autorisée si la procédure a été préalablement validée Le facteur VIII est alors mesuré par une méthode internationalement reconnue.

## PLASMA FRAIS CONGELÉ DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, SOUMIS À L'INACTIVATION DES PATHOGÈNES (INTERCEPT), DE SANG COMPLET, POUR TRANSFUSION

### Définition

Plasma déplété en leucocytes, soumis à l'inactivation des agents pathogènes (Intercept), préparé à partir d'un pool de plasma d'au maximum six dons de sang complet possédant un groupe sanguin AB0 identique.

### Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions de la T-CH.

Utilisation des dons de sang de donneurs de sexe masculin ou alors de donneurs de sexe féminin sous réserve:

- que le dépistage d'anticorps anti-HLA de classe I/II et/ou d'anticorps anti-HNA chez les donneuses concernées soit négatif ou
- d'avoir fait confirmer par les donneuses concernées l'absence d'antécédent de grossesse ou d'interruption de grossesse lors de l'entretien confidentiel préalable au don.

### Poches de sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH ([Annexe Art.12.1](#)).

### Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH.

### Propriétés et emballage

Volume	180 - 220 ml		Congélation	20 heures au plus tard après le prélèvement [2]
Contenu en leucocytes	< 1x10 <sup>6</sup> /unité		Processus de congélation	≤ 1 heure à ≤ -30° C
Contenu en érythrocytes	< 4.0x10 <sup>6</sup> /litre		Péremption	2 ans max.
Contenu en plaquettes	< 50x10 <sup>9</sup> /litre		Stockage	≤ -25° C
Facteur VIII	≥ 0.5 UI/ml		Transport	≤ -20° C pendant 24 heures max.

Afin de la protéger contre d'éventuels dommages dus à la congélation ou à la décongélation, la poche est emballée sous vide dans une enveloppe en matière plastique.

### Etiquetage

Données fixes	Données variables	Avertissements
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom et adresse du producteur</li> <li>Nom du produit</li> <li>Volume: 180 - 220 ml</li> <li>Contenu en leucocytes : &lt; 1x10<sup>6</sup>/unité</li> <li>Préparé selon le procédé Intercept™, n° d'AMM 58835 (Swissmedic)</li> <li>Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et aux prescriptions de la T-CH</li> <li>Préparé à partir de six dons de sang complet au maximum</li> <li>Déclaration de la solution stabilisatrice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Numéro de prélèvement</li> <li>Groupe sanguin ABO</li> <li>Date de prélèvement du don de sang le plus ancien se trouvant dans le pool (recommandé)</li> <li>Date de péremption</li> <li>Numéro de lot de la poche</li> <li>Avertissement concernant les groupes sanguins *)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A conserver sans interruption à une température ≤ -25° C</li> <li>Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m</li> <li>Ne pas réutiliser les unités entamées</li> <li>Décongeler à 37° C immédiatement avant transfusion</li> <li>Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)</li> </ul>

*)	groupe AB :	"pour receveurs de tout groupe sanguin".	groupe A :	"pour receveurs de groupe A ou O".
	groupe O :	"seulement pour receveurs de groupe O".		groupe B :

### Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence <sup>a)</sup>
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	180 - 220 ml	après préparation	1%/mois
Contenu en leucocytes	< 1x10 <sup>6</sup> /unité <sup>c)</sup>	avant l'inactivation des pathogènes	4/mois
Contenu en érythrocytes	< 4.0x10 <sup>6</sup> /litre	avant l'inactivation des pathogènes	4/mois
Contenu en plaquettes	< 50x10 <sup>9</sup> /litre	avant l'inactivation des pathogènes	4/mois
Facteur VIII	≥ 0.5 UI/ml <sup>c), e)</sup> (en pool)	au cours du premier mois, après congélation et décongélation <sup>d)</sup>	10 unités (dosage unitaire ou en pool) tous les 3 mois indépendamment du set utilisé

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	Contrôle systématique de chaque unité afin de dépister d'éventuelles anomalies de la poche ou de son contenu (turbidité anormale, altération de couleur, hémolyse, caillots).
c)	90% des contrôles doivent atteindre ces valeurs.
d)	Le plasma doit être décongelé au bain-marie (25° C à 37° C) ou par le biais de toute autre méthode équivalente. L'utilisation du contenu d'une poche de dérivation ou de toute autre poche accessoire est autorisée si la procédure a été préalablement validée. Le facteur VIII est alors mesuré par une méthode internationalement reconnue.
e)	La pondération des groupes sanguins dans le cadre du contrôle de la qualité doit correspondre pour l'année concernée à la répartition des groupes sanguins parmi les unités vendues. On peut admettre une proportion supérieure du groupe sanguin 0 lors du contrôle de la qualité.

## PLASMA FRAIS CONGELÉ DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, SOUMIS À L'INACTIVATION DES PATHOGÈNES (INTERCEPT), D'APHÉRESE, POUR TRANSFUSION

### Définition

Plasma déplété en leucocytes, soumis à l'inactivation des agents pathogènes (Intercept), préparé soit à partir d'un don par aphérese soit à partir d'un pool d'au maximum trois dons de plasma possédant un groupe sanguin AB0 identique et obtenus par aphérese combinée de plasma/thrombocytes.

### Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions de la T-CH.

Utilisation des dons de sang de donneurs de sexe masculin ou alors de donneurs de sexe féminin sous réserve:

- que le dépistage d'anticorps anti-HLA de classe I/II et/ou d'anticorps anti-HNA chez les donneuses concernées soit négatif ou
- d'avoir fait confirmer par les donneuses concernées l'absence d'antécédent de grossesse ou d'interruption de grossesse lors de l'entretien confidentiel préalable au don.

### Poches de sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH ([Annexe Art.12.1](#)).

### Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH.

### Propriétés et emballage

Volume	180 - 220 ml	Congélation	20 heures au plus tard après le prélèvement [2]
Contenu en leucocytes	< 1x10e6/unité	Processus de congélation	≤ 1 heure à ≤ -30° C
Contenu en érythrocytes	< 4.0x10e6/litre	Péremption	2 ans max.
Contenu en plaquettes	< 50x10e9/litre	Stockage	≤ -25° C



Facteur VIII	≥ 0.5 UI/ml	Transport	≤ -20° C pendant 24 heures max.
--------------	-------------	-----------	---------------------------------

Afin de la protéger contre d'éventuels dommages dus à la congélation ou à la décongélation, la poche est emballée sous vide dans une enveloppe en matière plastique.

### Etiquetage

Données fixes	Données variables	Avertissements
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom et adresse du producteur</li> <li>Nom du produit</li> <li>Volume: 180 - 220 ml</li> <li>Contenu en leucocytes : &lt; 1x10<sup>6</sup>/unité</li> <li>Préparé selon le procédé Intercept™, n° d'AMM 58835 (Swissmedic)</li> <li>Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et aux prescriptions de la T-CH</li> <li>Préparé à partir de trois dons par aphérèse au maximum</li> <li>Déclaration de la solution stabilisatrice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Numéro de prélèvement</li> <li>Groupe sanguin ABO</li> <li>Date de prélèvement (recommandé) En cas de produits issus d'un pool de plasma, il faut indiquer la date de prélèvement du don le plus ancien se trouvant dans le pool</li> <li>Date de péremption</li> <li>Numéro de lot de la poche</li> <li>Avertissement concernant les groupes sanguins *)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A conserver sans interruption à une température ≤ -25° C</li> <li>Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m</li> <li>Ne pas réutiliser les unités entamées</li> <li>Décongeler à 37° C immédiatement avant transfusion</li> <li>Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)</li> </ul>

*)	groupe AB :	"pour receveurs de tout groupe sanguin".	groupe A :	"pour receveurs de groupe A ou O".
	groupe O :	"seulement pour receveurs de groupe O".		groupe B :

### Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence <sup>a)</sup>
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	180 - 220 ml	avant l'inactivation des pathogènes	1%/mois
Contenu en leucocytes	< 1x10 <sup>6</sup> /unité <sup>c)</sup>	avant l'inactivation des pathogènes	4/mois
Contenu en érythrocytes	< 4.0x10 <sup>6</sup> /litre	avant l'inactivation des pathogènes	4/mois
Contenu en plaquettes	< 50x10 <sup>9</sup> /litre	avant l'inactivation des pathogènes	4/mois
Facteur VIII	≥ 0.5 UI/ml <sup>c), e)</sup> (en pool)	au cours du premier mois, après congélation et décongélation <sup>d)</sup>	10 unités (dosage unitaire ou en pool) tous les 3 mois

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
----	--



b)	Contrôle systématique de chaque unité afin de dépister d'éventuelles anomalies de la poche ou de son contenu (turbidité anormale, altération de couleur, hémolyse, caillots).
c)	90% des contrôles doivent atteindre ces valeurs.
d)	Le plasma doit être décongelé au bain-marie (25° C à 37° C) ou par le biais de toute autre méthode équivalente. L'utilisation du contenu d'une poche de dérivation ou de toute autre poche accessoire est autorisée si la procédure a été préalablement validée. Le facteur VIII est alors mesuré par une méthode internationalement reconnue.
e)	La pondération des groupes sanguins dans le cadre du contrôle de la qualité doit correspondre pour l'année concernée à la répartition des groupes sanguins parmi les unités vendues. On peut admettre une proportion supérieure du groupe sanguin 0 lors du contrôle de la qualité.

### **PLASMA FRAIS CONGELÉ DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, DE SANG COMPLET / D'APHÉRÈSE, POUR VIRO-INACTIVATION**

Les spécifications du plasma destiné à la viro-inactivation et leurs éventuelles modifications sont partie intégrante du contrat de livraison et seront par conséquent remises au producteur par le fournisseur de la prestation.

### **PLASMA FRAIS CONGELÉ, VIRO-INACTIVÉ PAR PROCÉDÉ S/D, DE PLASMA POOLÉ, POUR TRANSFUSION (OCTAPLAS)**

Les spécifications sont celles du fabricant (se référer à la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)).

### **PLASMA FRAIS CONGELÉ, POUR FRACTIONNEMENT**

Les spécifications du plasma destiné au fractionnement et leurs éventuelles modifications sont partie intégrante du contrat de livraison et seront par conséquent remises au producteur par le centre de fractionnement.