BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Seitenhistorie

Freigegeben ("**Gültig**" anzeigen)

Versionen im Vergleich

	10	Aktuell
	Stefanie Mast	Stefanie Mast
	07.07.2026	23.10.2026

Seitenhistorie anzeigen

Schlüssel

Diese Zeile wurde hinzugefügt.
~~Diese Zeile wurde entfernt.~~
Formatierung wurde geändert.

Majorversion: 3
Minorversion: 3.0
Dokumentennummer:
3379

Définition

Unité de sang complet, déplétée en leucocytes, en solution stabilisatrice.

Critères de sélection du donneur

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

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

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

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Auszug

Spécifications: Sang complet et concentrés érythrocytaires (GPG)

SANG COMPLET, PRODUIT INTERMÉDIAIRE, NON DESTINÉ A LA TRANSFUSION

Définition

Unité de sang complet en solution stabilisatrice.

Critères de sélection du donneur

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

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

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

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume prélevé	450 ± 50 ml	Péremption	Variable selon les modalités d'utilisation
Volume prélevé avec solution stabilisatrice	513 ± 50 ml	Stockage	1 heure au minimum, 24 heures au maximum à 20 - 24° C, 48 heures au maximum à 2 - 6° C jusqu'à préparation des PSL.
Hématocrite	0.30 - 0.45		

Etiquetage

L'étiquetage de produits intermédiaires n'est obligatoire - à l'exception du numéro de prélèvement - que si les produits finis ne sont pas préparés sur le même site de fabrication.

Auszug

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Nom et adresse du producteur • Nom du produit • Volume : 513 ± 50 ml	• Numéro de prélèvement • Date du prélèvement • Numéro de lot de la poche	• Conditions de conservation et de transport (durée et température) selon les types de produits à préparer

SANG COMPLET DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, PRODUIT INTERMÉDIAIRE, NON DESTINE A LA TRANSFUSION

Volume prélevé avec solution stabilisatrice	480 ± 50 ml	Péremption	Variable selon les modalités d'utilisation
Hématocrite	0.30 - 0.45	Stockage	1 heure au minimum, 24 heures au maximum à 20 - 24° C, 48 heures au maximum à 2 - 6° C jusqu'à préparation des PSL
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité		

Etiquetage

L'étiquetage de produits intermédiaires n'est obligatoire - à l'exception du numéro de prélèvement - que si les produits finis ne sont pas préparés sur le même site de fabrication.

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Nom et adresse du producteur • Nom du produit • Volume : 480 ± 50 ml	• Numéro de prélèvement • Date du prélèvement • Numéro de lot de la poche	• Conditions de conservation et de transport (durée et température) selon les types de produits à préparer

SANG COMPLET DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, CPDA-1, POUR AUTOTRANSFUSION

Définition

Unité de sang complet, préparée à partir d'un don de sang autologue déplété en leucocytes, 48 heures au plus tard après le prélèvement.

Critères de sélection du donneur

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

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

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

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume	300 - 550 ml	Péremption	35 jours *)
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité	Stockage	2 - 6° C
		Transport	2 - 10° C, max. 24 heures [2]
		*) ou conforme à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Nom et adresse du producteur • Nom du produit • Nature et quantité de la solution additive • Volume : 300 - 550 ml • Contenu en leucocytes : < $1x10^{6}$ /unité • Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH • Préparé à partir d'une unité de sang autologue • Déclaration de la solution stabilisatrice	• Numéro de prélèvement • Groupe sanguin ABO • Groupe sanguin Rhésus D • Groupe sanguin Rhésus CcEe • Groupe sanguin Kell (K) • Date de prélèvement • Date de péremption • Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue • Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service • Numéro de lot de la poche	• A conserver sans interruption entre 2 et 6° C • Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m • Ne pas réutiliser les unités entamées • Utilisation strictement réservée au donneur de sang autologue dont le nom est mentionné sur l'étiquette

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence a)
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	300 - 550 ml	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité c)	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an

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 être conformes à ces spécifications. Aucun contrôle supplémentaire n'est requis si des CE homologues sont préparés avec les mêmes sets de prélèvement.

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, EN SOLUTION ADDITIVE, DE SANG COMPLET, POUR AUTOTRANSFUSION

Définition

Concentré érythrocytaire d'un donneur de sang autologue, déplété en leucocytes, en solution additive.

Critères de sélection du donneur

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

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

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

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume	200 - 350 ml	Péremption	42 jours *)
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité	Stockage	2 - 6° C
		Transport	2 - 10° C, max. 24 heures [2]
		*) ou conforme à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Nom et adresse du producteur • Nom du produit	• Numéro de prélèvement • Groupe sanguin ABO	• A conserver sans interruption entre 2 et 6° C

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Nature et quantité de la solution additive • Volume : 200 - 350 ml • Contenu en leucocytes : < 1x10 ^{6} /unité • Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH • Préparé à partir d'une unité de sang autologue • Déclaration de la solution stabilisatrice	• Groupe sanguin Rhésus D • Groupe sanguin Rhésus CcEe • Groupe sanguin Kell (K) • Date de prélèvement • Date de péremption • Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue • Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service • Numéro de lot de la poche	• Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m • Ne pas réutiliser les unités entamées • Utilisation strictement réservée au donneur de sang autologue dont le nom est mentionné sur l'étiquette

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence a)
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	200 - 350 ml	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an
Contenu en leucocytes	< 1x10 ^{6} /unité c)	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an

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 être conformes à ces spécifications. Aucun contrôle supplémentaire n'est requis si des CE homologues sont préparés avec les mêmes sets de prélèvement.

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, EN SOLUTION ADDITIVE, D'APHERESE POUR AUTOTRANSFUSION

Définition

Concentré érythrocytaire d'un donneur de sang autologue, déplété en leucocytes, en solution additive, préparé par aphérèse et filtration.

Critères de sélection du donneur

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

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

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

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume	200 - 350 ml		Péremption	42 jours *)
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité		Stockage	2 - 6° C
			Transport	2 - 10° C, max. 24 heures [2]
			*) ou conformes à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Nom et adresse du producteur • Nom du produit • Nature et quantité de la solution additive • Volume : 200 - 350 ml • Contenu en leucocytes : < $1x10^{6}$ /unité • Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH • Préparé à partir d'une unité de sang autologue par aphérèse • Déclaration de la solution stabilisatrice	• Numéro de prélèvement • Groupe sanguin ABO • Groupe sanguin Rhésus D • Groupe sanguin Rhésus CcEe • Groupe sanguin Kell (K) • Date de prélèvement • Date de péremption • Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue • Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service • Numéro de lot de la poche	• A conserver sans interruption entre 2 et 6° C • Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m • Ne pas réutiliser les unités entamées • Utilisation strictement réservée au donneur de sang autologue dont le nom est mentionné sur l'étiquette

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence a)
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	Toutes les unités
Volume	200 - 350 ml	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité c)	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an

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 être conformes à ces spécifications. Aucun contrôle supplémentaire n'est requis si des CE homologues sont préparés avec les mêmes sets de prélèvement.

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, EN SOLUTION ADDITIVE, DE SANG COMPLET

Définition

Concentré érythrocytaire déplété en leucocytes, en solution additive, préparé à partir d'un don de sang complet.

Critères de sélection du donneur

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

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

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

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume	200 - 350 ml	Péremption	42 jours *)
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité	Stockage	2 - 6° C

Hématocrite	0.50 - 0.70		Transport	2 - 10° C, max. 24 heures [2]
Hémoglobine	≥ 40 g/unité		*) ou conforme à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Nom et adresse du producteur • Nom du produit • Nature et quantité de la solution additive • Volume : 200 - 350 ml • Hématocrite : 0.50 - 070 • Contenu en leucocytes : < $1x10^{6}$ /unité • Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH • Préparé à partir d'une unité de sang complet • Déclaration de la solution stabilisatrice	• Numéro de prélèvement • Groupe sanguin ABO • Groupe sanguin Rhésus D • Groupe sanguin Rhésus CcEe • Groupe sanguin Kell (K) • Date de prélèvement (recommandé) • Date de péremption • Numéro de lot de la poche	• A conserver sans interruption entre 2 et 6° C • Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m • Ne pas réutiliser les unités entamées • Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence a)
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	200 - 350 ml	après préparation	1%/mois
Hématocrite	0.50 - 0.70	après préparation	10/mois
Hémoglobine	≥ 40g/unité c)	après préparation	10/mois
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité d)	après préparation	1% min. 10/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)	Une tolérance de 5% par rapport à la valeur seuil minimale de 40g/unité est acceptée pour un maximum de 10% des contrôles.
d)	90% des contrôles doivent être conformes à ces spécifications.

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, SOLUTION ADDITIVE, D'APHERÈSE

Concentré érythrocytaire déplété en leucocytes, en solution additive, préparé par aphérèse chez un donneur de sang homologue.

Critères de sélection du donneur

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

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

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

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume	200 - 350 ml	Péremption	42 jours *)
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité	Stockage	2 - 6° C
Hématocrite	0.50 - 0.70	Transport	2 - 10° C, max. 24 heures
Hémoglobine	≥ 40 g/unité	*) ou conformes à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Nom et adresse du producteur • Nom du produit • Nature et quantité de la solution additive		

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Volume : 200 - 350 ml • Hématocrite : 0.50 - 070 • Contenu en leucocytes :		
• < 1x10 ^{6} /unité • Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH • Préparé à partir d'une unité de sang par aphérèse • Déclaration de la solution stabilisatrice	• Numéro de prélèvement • Groupe sanguin ABO • Groupe sanguin Rhésus D • Groupe sanguin Rhésus CcEe • Groupe sanguin Kell (K) • Date de prélèvement (recommandé) • Date de péremption • Numéro de lot de la poche	• A conserver sans interruption entre 2 et 6° C • Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m • Ne pas réutiliser les unités entamées • Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence a)
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	200 - 350 ml	après préparation	1%/mois
Hématocrite	0.50 - 0.70	après préparation	10/mois
Hémoglobine	≥ 40g/unité c)	après préparation	10/mois
Contenu en leucocytes	< 1x10 ^{6} /unité d)	après préparation	1% min. 10/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)	Une tolérance de 5% par rapport à la valeur seuil minimale de 40g/unité est acceptée pour un maximum de 10% des contrôles.
d)	90% des contrôles doivent être conformes à ces spécifications

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, CRYOCONSERVÉ DE SANG COMPLET, EN SOLUTION ADDITIVE

Définition

Concentré érythrocytaire, déplété en leucocytes, conservé par cryoconservation, déglycérolisé et reconstitué dans une solution additive, préparé à partir d'un don de sang complet.

Critères de sélection du donneur

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

Poches à sang, f iltre à leucocytes, solution de glycérol et de stabilisants

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

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume	> 185ml	Cryoconservation	< 7 jours après le prélèvement
Contenu en leucocytes	< $1x10^{6}$ /unité	Stockage	≤ - 65° C
Hématocrite	0.350 - 0.70	Stockage et reconstitution	2 - 6° C
Hémoglobine	≥ 32 g/unité	Transport	2 - 10° C, max. 24 heures
Contenu en glycérol	<1% (w/v)	Péremption	48 heures après reconstitution

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
• Nom et adresse du producteur • Nom du produit • Nature et quantité de la solution additive • Volume : > 185ml • Hématocrite : 0.35 - 0.70 • Contenu en leucocytes : < $1x10^{6}$ /unité • Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH	• Numéro de prélèvement • Groupe sanguin ABO • Groupe sanguin Rhésus D • Groupe sanguin Rhésus CcEe • Groupe sanguin Kell (K) • Date de prélèvement (recommandé)	• A conserver sans interruption entre 2 et 6° C • Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 µm • Ne pas réutiliser les unités entamées • Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)

• Préparé à partir d'un don de sang complet • Déclaration de la solution de cryoconservation • Déclaration de la solution stabilisatrice	• Date de péremption/ temps • Numéro de lot de la poche	

Contrôle de la qualité

Les contrôles qualité sont effectués sur des produits fabriqués tous les six mois à cette fin ; deux produits sont contrôlés à chaque session de contrôle.

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence
Contrôle visuel	a,b)	à la livraison	toutes les poches de sang
Volume	> 185ml a)	après reconstitution	Semestre
Hématocrite	0.350 - 0.70 a)	après reconstitution	Semestre
Hémoglobine	≥ 32 g/unité ad)	après reconstitution	Semestre
Hémoglobine dans le surnageant de l'unité finale	< 0.2g a,c)	après reconstitution	Semestre
Osmolarité	Au maximum 20 mOsm/L au-dessus de l'osmolarité de la solution de remise en suspension a)	après reconstitution	Semestre
Contrôle microbiologique e)	Aucune croissance a)	après reconstitution	Semestre
Leucocytes résiduels	< 1x10 ^{6} /unité a)	avant cryoconservation	dans le cadre du contrôle du concentré érythrocytaire f)

a)	Toutes les unités testées doivent respecter la valeur requise.

b)	Vérification de l’absence de défauts sur les poches, de turbidité anormale, de changements de couleur, d’hémolyse et de caillots.
c)	Solution de suspension finale servant de contrôle de processus pour le lavage.
d)	La spécification de l’EDQM de 36 g/unité n’est pas atteignable avec le produit de départ et le procédé utilisés. Le concentré érythrocytaire de départ présente une spécification de ≥ 40 g d’Hb/unité ; avec un taux de récupération d’environ 80 % indiqué par le fabricant de l’appareil Haemonetics, cela donne mathématiquement ≥ 32 g d’Hb/unité. De plus, en Suisse, le volume initial du sang prélevé, fixé à 450 ml, est inférieur à celui d’autres services de don du sang (500 ml), ce qui limite encore davantage la quantité d’hémoglobine pouvant être obtenue. La valeur limite est donc fixée à 32 g/unité.
e)	Si un contrôle microbiologique est effectué dans le cadre des tests de routine, il est possible de renoncer à cet essai.
f)	Cet examen fait partie des spécifications du concentré érythrocytaire avant cryoconservation.

Eindeutige Dokumentennummer