# 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,<br>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.

| Données fixes | Données variables | Avertissements |
|---|---|---|
| • Nom et adresse du producteur<br>• Nom du produit<br>• Volume : 513 ± 50 ml | • Numéro de prélèvement<br>• Date du prélèvement<br>• 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

### 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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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,<br>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<br>• Nom du produit<br>• Volume : 480 ± 50 ml | • Numéro de prélèvement<br>• Date du prélèvement<br>• 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<br>• Nom du produit<br>• Nature et quantité de la solution additive<br>• Volume : 300 - 550 ml<br>• Contenu en leucocytes :<br><br>< $1x10^6$/unité<br><br>• Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH<br>• Préparé à partir d'une unité de sang autologue<br>• Déclaration de la solution stabilisatrice | • Numéro de prélèvement<br>• Groupe sanguin ABO<br>• Groupe sanguin Rhésus D<br>• Groupe sanguin Rhésus CcEe<br>• Groupe sanguin Kell (K)<br>• Date de prélèvement<br>• Date de péremption<br>• Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue<br>• Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service<br>• Numéro de lot de la poche | • A conserver sans interruption entre 2 et 6° C<br>• Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m<br>• Ne pas réutiliser les unités entamées<br>• 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<br>min. 10/an |
| Contenu en leucocytes | < $1x10^6$/unité c) | après préparation | 1% de la production annuelle<br>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<br>• Nom du produit<br>• Nature et quantité de la solution additive<br>• Volume : 200 - 350 ml<br>• Contenu en leucocytes :<br>< $1x10^6$/unité<br>• Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH<br>• Préparé à partir d'une unité de sang autologue<br>• Déclaration de la solution stabilisatrice | • Numéro de prélèvement<br>• Groupe sanguin ABO<br>• Groupe sanguin Rhésus D<br>• Groupe sanguin Rhésus CcEe<br>• Groupe sanguin Kell (K)<br>• Date de prélèvement<br>• Date de péremption<br>• Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue<br>• Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service<br>• Numéro de lot de la poche | • A conserver sans interruption entre 2 et 6° C<br>• Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m<br>• Ne pas réutiliser les unités entamées<br>• 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<br>min. 10/an |
| Contenu en leucocytes | < $1x10^6$/unité [c] | après préparation | 1% de la production annuelle<br>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<br>• Nom du produit<br>• Nature et quantité de la solution additive<br>• Volume : 200 - 350 ml<br>• Contenu en leucocytes :<br><br>< $1x10^6$/unité<br><br>• Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH<br>• Préparé à partir d'une unité de sang autologue par aphérèse<br>• Déclaration de la solution stabilisatrice | • Numéro de prélèvement<br>• Groupe sanguin ABO<br>• Groupe sanguin Rhésus D<br>• Groupe sanguin Rhésus CcEe<br>• Groupe sanguin Kell (K)<br>• Date de prélèvement<br>• Date de péremption<br>• Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue<br>• Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service<br>• Numéro de lot de la poche | • A conserver sans interruption entre 2 et 6° C<br>• Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m<br>• Ne pas réutiliser les unités entamées<br>• 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<br>min. 10/an |
| Contenu en leucocytes | < $1x10^6$/unité c) | après préparation | 1% de la production annuelle<br>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<br>• Nom du produit<br>• Nature et quantité de la solution additive<br>• Volume : 200 - 350 ml<br>• Hématocrite : 0.50 - 070<br>• Contenu en leucocytes :<br><br>< $1x10^6$/unité<br><br>• Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH<br>• Préparé à partir d'une unité de sang complet<br>• Déclaration de la solution stabilisatrice | • Numéro de prélèvement<br>• Groupe sanguin ABO<br>• Groupe sanguin Rhésus D<br>• Groupe sanguin Rhésus CcEe<br>• Groupe sanguin Kell (K)<br>• Date de prélèvement (recommandé)<br>• Date de péremption<br>• Numéro de lot de la poche | • A conserver sans interruption entre 2 et 6° C<br>• Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m<br>• Ne pas réutiliser les unités entamées<br>• 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<br>• Nom du produit<br>• Nature et quantité de la solution additive<br>• Volume : 200 - 350 ml<br>• Hématocrite : 0.50 - 070<br>• Contenu en leucocytes : < $1x10^6$/unité<br>• Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH<br>• Préparé à partir d'une unité de sang par aphérèse<br>• Déclaration de la solution stabilisatrice | • Numéro de prélèvement<br>• Groupe sanguin ABO<br>• Groupe sanguin Rhésus D<br>• Groupe sanguin Rhésus CcEe<br>• Groupe sanguin Kell (K)<br>• Date de prélèvement (recommandé)<br>• Date de péremption<br>• Numéro de lot de la poche | • A conserver sans interruption entre 2 et 6° C<br>• Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m<br>• Ne pas réutiliser les unités entamées<br>• 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, filtre 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<br>• Nom du produit<br>• Nature et quantité de la solution additive<br>• Volume : > 185ml<br>• Hématocrite : 0.35 - 0.70<br>• Contenu en leucocytes : < $1x10^6$/unité<br>• Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH<br>• Préparé à partir d'un don de sang complet<br>• Déclaration de la solution de cryoconservation<br>• Déclaration de la solution stabilisatrice | • Numéro de prélèvement<br>• Groupe sanguin ABO<br>• Groupe sanguin Rhésus D<br>• Groupe sanguin Rhésus CcEe<br>• Groupe sanguin Kell (K)<br>• Date de prélèvement (recommandé)<br>• Date de péremption/ temps<br>• Numéro de lot de la poche | • A conserver sans interruption entre 2 et 6° C<br>• Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 µm<br>• Ne pas réutiliser les unités entamées<br>• Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS) |

## 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. |

3379