Spezifikationen: Vollblut und Erythrozytenkonzentrate (GPG)

VOLLBLUT, ZWISCHENPRODUKT, NICHT ZUR TRANSFUSION BESTIMMT

Definition

Vollblutspende in Stabilisatorlösung, unverarbeitet.

Spenderauswahl

Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften der Blutspende SRK Schweiz (B-CH).

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

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

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften

Entnahmevolumen	450 ± 50 ml		Verfall	Nach Verwendungszweck
Entnahmevolumen inkl. Stabilisatorlösung	513 ± 50 ml		Lagerung	mindestens 1 Stunde, maximal 24 Stunden bei 20 - 24° C, maximal 48 Stunden bei 2 - 6° C bis zur Weiterverarbeitung.
Hämatokrit	0.30 - 0.45			

Beschriftung

Die Beschriftung der Zwischenprodukte kann mit Ausnahme der Entnahmenummer weggelassen werden, sofern die Weiterverarbeitung im selben Betrieb erfolgt.

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
• Name, Adresse des Herstellers • Name des Produktes • Inhalt: 513 ± 50 ml	• Entnahmenummer • Entnahmedatum • Chargennummer des Blutbeutels	• Lagerungs- bzw. Transportbedingungen je nach Verwendungszweck (Dauer und Temperatur)

VOLLBLUT LEUKOZYTENDEPLETIERT, ZWISCHENPRODUKT, NICHT ZUR TRANSFUSION BESTIMMT

Definition

Vollblutspende in Stabilisatorlösung, leukozytendepletiert.

Spenderauswahl

Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften B-CH.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

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

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften

Volumen inkl. Stabilisator-lösung	480 ± 50 ml		Verfall	Nach Verwendungszweck
Hämatokrit	0.30 - 0.45		Lagerung	mindestens 1 Stunde, maximal 24 Stunden bei 20 - 24° C, maximal 48 Stunden bei 2 - 6° C bis zur Weiterverarbeitung.
Leukozytengehalt	< $1x10^6$/Einheit			

Beschriftung

Die Beschriftung der Zwischenprodukte kann mit Ausnahme der Entnahmenummer weggelassen werden, sofern die Weiterverarbeitung im selben Betrieb erfolgt.

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
• Name, Adresse des Herstellers • Name des Produktes • Inhalt: 480 ± 50 ml	• Entnahmenummer • Entnahmedatum • Chargennummer des Blutbeutels	• Lagerungs- bzw. Transportbedingungen je nach Verwendungszweck (Dauer und Temperatur)

VOLLBLUT LEUKOZYTENDEPLETIERT, CPDA-1, ZUR EIGENBLUTTRANSFUSION

Definition

Vollblutspende, leukozytendepletiert, hergestellt aus einer Eigenblut-Vollblutspende, die spätestens 48 Stunden nach der Blutentnahme leukozytendepletiert wurde.

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

Volumen	300 - 550 ml	Verfall	35 Tage *)
Leukozytengehalt	< $1x10^6$/Einheit	Lagerung	2 - 6° C
		Transport	2 - 10° C, max. 24 Stunden [2]
		*) oder gemäss Beschluss B-CH SRK resp. Liste zugelassener Materialien	

Beschriftung des Standardproduktes gemäss B-CH Vorschriften (Siehe Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung, aktuelle Version)

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
• Name, Adresse des Herstellers • Name des Produktes • Art und Menge der additiven Lösung • Inhalt: 300 - 550 ml • Leukozytengehalt: < $1x10^6$/Einheit • Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet • Hergestellt aus einer Eigenblut-Vollblutspende • Deklaration der Stabilisatorlösung	• Entnahmenummer • ABO-Blutgruppe • Rhesus D Blutgruppe, • Rhesus CcEe Blutgruppe, • Kell (K) Blutgruppe • Entnahmedatum • Verfalldatum • Name, Vorname, Geburtsdatum und Unterschrift des Eigenblutspenders • Falls bekannt: Operationsdatum, Spital, Abteilung • Chargennummer des Blutbeutels	• Lagerung ununterbrochen bei 2 bis 6° C • Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 µm verwenden • Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden • Nur für den genannten Eigenblutspender verwenden

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	**Akzeptanzkriterien**	**Prüfzeitpunkt**	**Prüffrequenz** [a)]
Visuelle Kontrolle	b)	bei Auslieferung	alle Blutbeutel
Volumen	300 - 550 ml	nach Herstellung	1% der Jahresproduktion min. 10/Jahr
Restleukozyten	< $1x10^6$/Einheit c)	nach Herstellung	1% der Jahresproduktion min. 10/Jahr

a)	Die entnommene Menge pro Blutbeutel prüfen.
b)	Prüfen auf Beuteldefekte, abnorme Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel.
c)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen. Werden homologe EK mit dem gleichen Blutbeutelset verarbeitet, müssen keine zusätzlichen Leukozytenzählungen an autologen EK durchgeführt werden.

ERYTHROZYTENKONZENTRAT LEUKOZYTENDEPLETIERT, AUS VOLLBLUTSPENDE, ADDITIVE LÖSUNG, ZUR EIGENBLUTTRANSFUSION

Definition

Erythrozytenkonzentrat, leukozytendepletiert, in additiver Lösung, 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

Volumen	200 - 350 ml	Verfall	42 Tage *)
Leukozytengehalt	< $1x10^6$/Einheit	Lagerung	2 - 6° C
		Transport	2 - 10° C, max. 24 Stunden [2]
		*) oder gemäss Beschluss B-CH SRK resp. Liste zugelassener Materialien	

Beschriftung des Standardproduktes gemäss B-CH Vorschriften (Siehe Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung, aktuelle Version)

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
• Name, Adresse des Herstellers • Name des Produktes • Art und Menge der additiven Lösung • Inhalt: 200 - 350 ml • Leukozytengehalt: < $1x10^6$/Einheit • Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet • Hergestellt aus einer Eigenblut-Vollblutspende • Deklaration der Stabilisatorlösung	• Entnahmenummer • ABO-Blutgruppe • Rhesus D Blutgruppe, • Rhesus CcEe Blutgruppe, • Kell (K) Blutgruppe • Entnahmedatum • Verfalldatum • Name, Vorname, Geburtsdatum und Unterschrift des Eigenblutspenders • Falls bekannt: Operationsdatum, Spital, Abteilung • Chargennummer des Blutbeutels	• Lagerung ununterbrochen bei 2 bis 6° C • Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 µm verwenden • Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden • Nur für den genannten Eigenblutspender verwenden

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	**Akzeptanzkriterien**	**Prüfzeitpunkt**	**Prüffrequenz** [a]
Visuelle Kontrolle	[b]	bei Auslieferung	alle Blutbeutel
Volumen	200 - 350 ml	nach Herstellung	1% der Jahresproduktion min. 10/Jahr
Restleukozyten	< $1x10^6$/Einheit[c]	nach Herstellung	1% der Jahresproduktion min. 10/Jahr

a)	Die entnommene Menge pro Blutbeutel prüfen.
b)	Prüfen auf Beuteldefekte, abnorme Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel.
c)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen. Werden homologe EK mit dem gleichen Blutbeutelset verarbeitet, müssen keine zusätzlichen Leukozytenzählungen an autologen EK durchgeführt werden.

ERYTHROZYTENKONZENTRAT LEUKOZYTENDEPLETIERT, ADDITIVE LÖSUNG, AUS APHERESE ZUR EIGENBLUTTRANSFUSION

Definition

Erythrozytenkonzentrat eines Eigenblutspenders, leukozytendepletiert, in additiver Lösung, hergestellt mittels automatischer Hämapherese und Filtration.

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

Volumen	200 - 350 ml	Verfall	42 Tage *)
Leukozytengehalt	< $1x10^6$/Einheit	Lagerung	2 - 6° C
		Transport	2 - 10° C, max. 24 Stunden [2]
		*) oder gemäss Beschluss von B-CH SRK resp. Liste zugelassener Materialien	

Beschriftung des Standardproduktes gemäss B-CH Vorschriften (Siehe Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung, aktuelle Version)

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
• Name, Adresse des Herstellers • Name des Produktes • Art und Menge der additiven Lösung • Inhalt: 200 - 350 ml • Leukozytengehalt: < $1x10^6$/Einheit • Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet • Hergestellt aus einer Eigenblut-Apheresespende • Deklaration der Stabilisatorlösung	• Entnahmenummer • ABO-Blutgruppe • Rhesus D Blutgruppe, • Rhesus CcEe Blutgruppe, • Kell (K) Blutgruppe • Entnahmedatum • Verfalldatum • Name, Vorname, Geburtsdatum und Unterschrift des Eigenblutspenders • Falls bekannt: Operationsdatum, Spital, Abteilung • Chargennummer des Blutbeutels	• Lagerung ununterbrochen bei 2 bis 6° C • Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 µm verwenden • Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden • Nur für den genannten Eigenblutspender verwenden

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	**Akzeptanzkriterien**	**Prüfzeitpunkt**	**Prüffrequenz** [a]
Visuelle Kontrolle	[b]	bei Auslieferung	alle Blutbeutel
Volumen	200 - 350 ml	nach Herstellung	1% der Jahresproduktion min. 10/Jahr
Restleukozyten	< $1x10^6$/Einheit [c]	nach Herstellung	1% der Jahresproduktion min. 10/Jahr

a)	Die entnommene Menge pro Blutbeutel prüfen.
b)	Prüfen auf Beuteldefekte, abnorme Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel.
c)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen. Werden homologe EK mit dem gleichen Apheresesystem verarbeitet, müssen keine zusätzlichen Leukozytenzählungen an autologen EK durchgeführt werden.

ERYTHROZYTENKONZENTRAT LEUKOZYTENDEPLETIERT, AUS VOLLBLUT, ADDITIVE LÖSUNG

Definition

Erythrozytenkonzentrat, leukozytendepletiert, in additiver Lösung, hergestellt aus einer Vollblutspende.

Spenderauswahl

Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften B-CH.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

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

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften

Volumen	200 - 350 ml	Verfall	42 Tage *)
Leukozytengehalt	< $1x10^6$/Einheit	Lagerung	2 - 6° C
Hämatokrit	0.50 - 0.70	Transport	2 - 10° C, max. 24 Stunden [2]
Hämoglobin	≥ 40 g/Einheit	*) oder gemäss Beschluss B-CH SRK resp. Liste zugelassener Materialien	

Beschriftung des Standardproduktes gemäss B-CH Vorschriften (Siehe Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung, aktuelle Version

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
• Name, Adresse des Herstellers • Name des Produktes • Art und Menge der additiven Lösung • Inhalt: 200 - 350 ml • Hämatokrit: 0.50 - 0.70 • Leukozytengehalt: < $1x10^6$/Einheit • Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet • Hergestellt aus einer Vollblutspende • Deklaration der Stabilisatorlösung	• Entnahmenummer • ABO-Blutgruppe • Rhesus D Blutgruppe, • Rhesus CcEe Blutgruppe • Kell (K) Blutgruppe • Entnahmedatum (empfohlen) • Verfalldatum • Chargennummer des Blutbeutels	• Lagerung ununterbrochen bei 2 bis 6° C • Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 µm verwenden • Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden • Relevante Teile der Fachinformation in der Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS) beachten

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	**Akzeptanzkriterien**	**Prüfzeitpunkt**	**Prüffrequenz** [a)]
Visuelle Kontrolle	[b)]	bei Auslieferung	alle Blutbeutel
Volumen	200 - 350 ml	nach Herstellung	1%/Monat
Hämatokrit	0.50 - 0.70	nach Herstellung	10/Monat
Hämoglobin	≥ 40 g/Einheit [c)]	nach Herstellung	10/Monat
Restleukozyten	< $1x10^6$/Einheit [d)]	nach Herstellung	1%, mind. 10/Monat

a)	Die entnommene Menge pro Blutbeutel prüfen.
b)	Prüfen auf Beuteldefekte, abnorme Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel.

c)	Das Gesamt-Hb darf bei maximal 10% den Wert von 40g/Einheit um maximal 5% unterschreiten.
d)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen.

ERYTHROZYTENKONZENTRAT LEUKOZYTENDEPLETIERT, ADDITIVE LÖSUNG, AUS APHERESE

Definition

Erythrozytenkonzentrat eines Einzelspenders, leukozytendepletiert, in additiver Lösung, Blutentnahme mittels automatischer Hämapherese.

Spenderauswahl

Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften B-CH.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

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

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften

Volumen	200 - 350 ml	Verfall	42 Tage *)
Leukozytengehalt	< $1x10^6$/Einheit	Lagerung	2 - 6° C
Hämatokrit	0.50 - 0.70	Transport	2 - 10° C, max. 24 Stunden [2]
Hämoglobin	≥ 40 g/Einheit	*) oder gemäss Beschluss B-CH SRK resp. Liste zugelassener Materialien	

Beschriftung des Standardproduktes gemäss B-CH Vorschriften (Siehe Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung, aktuelle Version)

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
• Name, Adresse des Herstellers • Name des Produktes • Art und Menge der additiven Lösung • Inhalt: 200 - 350 ml • Hämatokrit: 0.50 - 0.70 • Leukozytengehalt: < $1x10^6$/Einheit • Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften des B-CH hergestellt und getestet • Hergestellt aus einer Apheresespende • Deklaration der Stabilisatorlösung	• Entnahmenummer • ABO-Blutgruppe • Rhesus D Blutgruppe, • Rhesus CcEe Blutgruppe, • Kell (K) Blutgruppe • Entnahmedatum (empfohlen) • Verfalldatum • Chargennummer des Blutbeutels	• Lagerung ununterbrochen bei 2 bis 6° C • Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 µm verwenden • Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden • Relevante Teile der Fachinformation in der Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS) beachten

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	**Akzeptanzkriterien**	**Prüfzeitpunkt**	**Prüffrequenz** a)
Visuelle Kontrolle	b)	bei Auslieferung	alle Blutbeutel
Volumen	200 - 350 ml	nach Herstellung	1%/Monat
Hämatokrit	0.50 - 0.70	nach Herstellung	10/Monat

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz [a)]
Hämoglobin	≥ 40 g/Einheit [c)]	nach Herstellung	10/Monat
Restleukozyten	< $1x10^6$/Einheit [d)]	nach Herstellung	1%, mind. 10/Monat

a)	Die entnommene Menge pro Blutbeutel prüfen.
b)	Prüfen auf Beuteldefekte, abnorme Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel.
c)	Das Gesamt-Hb darf bei maximal 10% den Wert von 40g/Einheit um maximal 5% unterschreiten.
d)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen.

ERYTHROZYTENKONZENTRAT LEUKOZYTENDEPLETIERT, KRYOKONSERVIERT AUS VOLLBLUT, ADDITIVE LÖSUNG

Definition

Erythrozytenkonzentrat, leukozytendepletiert, kryokonserviert gelagert, deglycerolisiert und rekonstituiert in additiver Lösung, hergestellt aus einer Vollblutspende.

Spenderauswahl

Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften B-CH.

Blutbeutel, Leukozytenfilter, Glycerol- und Stabilisatorlösung

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

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften

Volumen	> 185ml	Kryokonservierung	< 7 Tage nach Entnahme
Leukozytengehalt	< $1x10^6$/Einheit	Lagerung	≤ - 65° C
Hämatokrit	0.350 - 0.70	Lagerung nach Rekonstitution	2 - 6° C
Hämoglobin	≥ 32 g/Einheit	Transport	2 - 10° C, max. 24 Stunden
Glycerolgehalt	<1% (w/v)	Verfall	48 Stunden nach Rekonstitution

Beschriftung des Standardproduktes gemäss B-CH Vorschriften (Siehe Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung, aktuelle Version)

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
• Name, Adresse des Herstellers • Name des Produktes • Art und Menge der additiven Lösung • Inhalt: >185 ml • Hämatokrit: 0.35 - 0.70 • Leukozytengehalt: < $1x10^6$/Einheit • Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet • Hergestellt aus Vollblut • Deklaration der Kryokonservierungslösung • Deklaration der Stabilisatorlösung	• Entnahmenummer • ABO-Blutgruppe • Rhesus D Blutgruppe • Rhesus CcEe Blutgruppe • Kell (K) Blutgruppe • Entnahmedatum (empfohlen) • Verfalldatum / Zeit • Chargennummer des Blutbeutels	• Lagerung ununterbrochen bei 2 bis 6° C • Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 µm verwenden • Angebrochene Einheit nicht wiederverwenden • Relevante Teile der Fachinformation in der Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS) beachten

Qualitätskontrollen

Die Qualitätskontrollen werden an Produkten geprüft, die halbjährlich zu diesem Zweck hergestellt werden; pro Prüfzeitpunkt werden zwei Produkte geprüft.

Prüfparameter	**Akzeptanzkriterien**	**Prüfzeitpunkt**	**Prüffrequenz**
Visuelle Kontrolle	a,b)	bei Auslieferung	alle Blutbeutel
Volumen	> 185ml[a)]	nach Rekonstituierung	Semester
Hämatokrit	0.350 - 0.70[a)]	nach Rekonstituierung	Semester
Hämoglobin	≥ 32 g/Einheit [ad)]	nach Rekonstituierung	Semester
Hämoglobin im Überstand der finalen Einheit	< 0.2g[a,c)]	nach Rekonstituierung	Semester
Osmolarität	Maximal 20 mOsm/L über der Osmolarität der Resuspendierungslösung [a)]	nach Rekonstituierung	Semester
Mikrobiologische Kontrolle [e)]	Kein Wachstum[a)]	nach Rekonstituierung	Semester
Restleukozyten	< $1x10^6$/Einheit [a)]	vor Kryokonservierung	im Rahmen Prüfung Erythrozytenkonzentrat[f)]

a)	Alle getesteten Einheiten sollten den geforderten Wert erfüllen.
b)	Prüfen auf Beuteldefekte, abnorme Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel.
c)	Endgültige Suspensionslösung als Prozesskontrolle für das Waschen.
d)	Die EDQM-Vorgabe von 36 g/Einheit ist mit dem eingesetzten Ausgangsprodukt und Verfahren nicht erreichbar. Das Ausgangs-EK weist eine Spezifikation von ≥ 40 g Hb/Einheit auf; bei einer vom Gerätehersteller Haemonetics angegebenen Recovery rate von ca. 80 % ergibt dies rechnerisch ≥ 32 g Hb/Einheit. Zusätzlich ist in der Schweiz das Ausgangsvolumen des EKs mit 450 ml tiefer als bei anderen Blutspendediensten mit 500 ml, was die erreichbare Hb-Menge weiter begrenzt. Der Grenzwert wird deshalb auf 32 g/Einheit festgelegt.

e)	Wenn im Rahmen der Routinetestung jeweils eine mikrobiologische Kontrolle durchgeführt wird, kann auf diese Prüfung verzichtet werden.
f)	Prüfung ist Teil der Spezifikationen des Erythrozytenkonzentrates vor Kryokonservierung.