

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

Entnahmeevolumen	450 ± 50 ml		Verfall	Nach Verwendungszweck
Entnahmeevolumen 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. Stabilisatorlösung	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: $< 1 \times 10^6$/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	$< 1 \times 10^6$ /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: < 1x10⁶/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	$< 1 \times 10^6$ /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: $< 1 \times 10^6$/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	$< 1 \times 10^6$ /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	$< 1 \times 10^6$ /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: $< 1 \times 10^6$/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 Arzneimittelpattform (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	$< 1 \times 10^6$ /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 Hämapheresse.

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: < 1x10⁶/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



Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz ^{a)}
Hämatokrit	0.50 - 0.70	nach Herstellung	10/Monat
Hämoglobin	≥ 40 g/Einheit ^{c)}	nach Herstellung	10/Monat
Restleukozyten	$< 1 \times 10^6$ /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.