



 Siehe **Dokuman**: Kapitel 11A, 11B, 10

## 17.1. Allgemeine Anforderungen

- Sämtliche für die Qualitätskontrolle verwendeten Methoden und Prozesse müssen vor Anwendung validiert werden.
- Die Resultate der Qualitätskontrolle müssen fortlaufend evaluiert und bei mangelhaften Prozessen oder Geräten Korrekturmassnahmen eingeleitet werden.
- Die Qualitätskontrolle von Blutprodukten muss in detaillierten Arbeitsanweisungen beschrieben sein. Mittels Validierung muss gezeigt werden, dass die verwendeten analytischen Methoden geeignet sind, um die gewünschten Informationen zu erhalten.
- Die Probensammlung für die QK von Blutprodukten muss nach einem geeigneten Plan erfolgen, welcher sicherstellt, dass die gewünschten Informationen erhalten werden (das ganze Spektrum der möglichen Teilprozesse soll abgebildet werden; verschiedene Entnahmeorte, Geräte und Personen).
- Die analytischen Tests müssen gemäss Herstellerangaben verwendet werden.
- Die Zuverlässigkeit der verwendeten Testmethoden soll durch regelmässige Teilnahme an externen Ringversuchsprogrammen überprüft werden.
- Aufzeichnungen über die Qualitätskontrollen müssen beinhalten, wer, wann und welche Kontrollen durchgeführt hat. Ebenfalls müssen alle Korrekturmassnahmen aufgezeichnet werden.

## 17.2. Anforderungen im Rahmen der Spendenanalytik

### 17.2.1. Qualitätskontrollen im Rahmen der Infektmarker-Spendenanalytik

Angaben dazu finden Sie im [Artikel 8, Punkt 8.1.4.4 und 8.1.6](#).

### 17.2.2. Qualitätskontrollen im Rahmen der IH-Spendenanalytik

#### 17.2.2.1. Interne Kontrollen

##### 17.2.2.1.1. Überprüfung der Testerythrozyten, die verwendet werden für:

Die Serumgegenprobe → 1x/Arbeitstag oder bei Durchführung.

Die Kontrolle der Testerythrozyten, die für die Serumgegenprobe der ABO-Bestimmungen verwendet werden, erfolgt mit bekannten antikörperhaltigen Seren;

Den Antikörpersuchtest → 1x/Arbeitstag oder bei Durchführung.

Die Antikörpersuchzellen sollen mit einem schwachen Antikörper ( $\leq 20$  ng Anti-RH1/ml) (**EDQM**) überprüft werden.

##### 17.2.2.1.2. Überprüfung der Testseren, die verwendet werden für:

Die AB/RH1-Bestimmung → 1x/Arbeitstag oder bei Durchführung.

Die Anti-AB/RH1-Testseren werden mit Erythrozyten mit bekannten AB/RH1-Antigenen überprüft.

Die RH/KEL1-Bestimmung → 1x/Arbeitstag oder bei Durchführung.

Die Anti-RH2, -RH3, -RH4, -RH5 und -KEL1 (Anti-C, -E, -c, -e und -K)-Testseren werden mit Erythrozyten mit bekannten RH-/KEL1-Phänotypen überprüft.

##### 17.2.2.1.3. Überprüfung der Testmethoden

Falls Analysen mit mehreren Methoden durchgeführt werden, soll jede Methode kontrolliert werden.



### 17.2.2.2. Externe Qualitätskontrollen

Laboratorien, die immunhämatologische Untersuchungen durchführen, sind verpflichtet, 4x jährlich an der externen Qualitätskontrolle für Immunhämatologie teilzunehmen.

### 17.2.3. Qualitätskontrollen im Rahmen der Herstellung

#### 17.2.3.1. Qualitätskontrollen labiler Blutprodukte

Die obligatorischen Qualitätskontrollen sind in den **Spezifikationen** beschrieben. Die für die Qualitätskontrollen verwendeten Produkte müssen gemäss den geltenden Vorschriften hergestellt worden sein und sollen das ganze Spektrum der möglichen Teilprozesse abbilden (verschiedene Entnahmeorte, Geräte und Personen). Es müssen anerkannte, dem Stand der Technik angepasste Mess- und Kontrollmethoden eingesetzt werden.

#### 17.2.3.2. Thrombozytenkonzentrat pathogeninaktiviert (Intercept)

Inprozesskontrollen bei gepoolten Produkten aus Buffy Coat und Aphereseprodukten

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz
Visuelle Kontrolle	gemäss der Farbtabelle oder gleichwertigem Kriterium	vor Pathogeninaktivierung	alle Einheiten
Eingangsvolumen	gemäss Prozesseintrittskriterien	vor Pathogeninaktivierung	alle Einheiten
CAD-Time	gemäss Vorgaben Hersteller	nach Illumination	alle Einheiten