

Spezifikationen: Thrombozytenkonzentrate (GPG)

THROMBOZYTENKONZENTRAT LEUKOZYTENDEPLETIERT, PATHOGENINAKTIVIERT (INTERCEPT), GEPOOLT, AUS BUFFY COAT

Definition

Thrombozytenkonzentrat, leukozytendepletiert, pathogeninaktiviert (Intercept), hergestellt aus 4 bis 5 ABO-Blutgruppen gleichen Buffy coats, resuspendiert in additiver Lösung. Die Buffy coats stammen aus Vollblutspenden, die maximal 24 Stunden zwischen 20° und 24° C gelagert wurden.

Spenderauswahl

Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften der Blutspenden SRK Schweiz (B-CH). Die speziellen Ausschlusskriterien infolge von Medikamenteneinnahmen sind zu berücksichtigen.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

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

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften

Volumen	mindestens 150 ml	Verfall	7 Tage ab 24:00 Uhr des Entnahmetages
Thrombozytengehalt	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /Einheit	Lagerung	20 - 24° C unter konstanter Bewegung [3]
Leukozytengehalt	$< 1 \times 10^6$ /Einheit	Transport	18 - 28° C max. 8 Stunden [2]
Erythrozytengehalt	$< 4 \times 10^6$ /ml		
pH	> 6.4		

Beschriftung

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
- Name, Adresse des Herstellers - Name des Produktes - Inhalt: mindestens 150 ml - Thrombozytengehalt deklarieren oder $\geq 2.4 \times 10^{11}$ /Einheit - Leukozytengehalt: $< 1 \times 10^6$ /Einheit - Hergestellt aus 4 bis 5 Buffy coats - Hergestellt gemäss Verfahren Intercept™ ZL-Nr. 58789 (Swissmedic) - Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet - Deklaration der Stabilisatorlösung	- Pool-Identifikationsnummer - ABO-Blutgruppe - Rhesus positiv oder negativ *) - Entnahmedatum (empfohlen) - Verfalldatum - Chargennummer des Blutbeutels	- Lagerung ununterbrochen bei 20 bis 24° C - Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 mm verwenden - Angebrochene Einheit nicht wieder verwenden - Relevante Teile der Fachinformation in der Swissmedic Arzneimittelplattform (AIPS) beachten

*) Werden nicht Rhesus identische Buffy coat gepoolt, ist die Anwesenheit von 1 Rhesus positivem Buffy coat bestimmend für die Deklaration des Thrombozytenkonzentrates. In diesem Fall muss das Thrombozytenkonzentrat als Rhesus positiv etikettiert werden.

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz ^{a)}
Visuelle Kontrolle	a)	bei Auslieferung	alle Einheiten
Volumen	mindestens 150 ml	nach Pathogeninaktivierung	1%/Monat
Thrombozytenzahl	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /Einheit ^{b)}	vor und nach Pathogeninaktivierung	10/Monat
Restleukozyten	$< 1 \times 10^6$ /Einheit ^{b)}	vor Pathogeninaktivierung	10/Monat
Resterythrozyten	$< 4 \times 10^6$ /ml	vor Pathogeninaktivierung	10/Monat
pH	> 6.4 bei 22° C ^{d)}	ab 5 Tagen Lagerungszeit bis Ende der maximalen Lagerungszeit	1%/Jahr ^{c)}

a)	Prüfen auf Beuteldefekte, abnorme Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel. Der Schliereffekt („Swirling“) der Plättchen muss gut sichtbar sein.
b)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen.
c)	Jedoch mindestens 40/Jahr
d)	Messung bei einer anderen Temperatur ist möglich, Werte müssen dann aber korrigiert werden.

THROMBOZYTENKONZENTRAT LEUKOZYTENDEPLETIERT, PATHOGENINAKTIVIERT (INTERCEPT), AUS APHERESE

Definition

Thrombozytenkonzentrat, leukozytendepletiert, pathogeninaktiviert (Intercept), mittels automatischer Hämapherese von einem Einzelspender hergestellt.

Spenderauswahl

Gemäss gültiger Fassung der Spendetauglichkeitskriterien der Vorschriften B-CH. Die speziellen Ausschlusskriterien infolge von Medikamenteneinnahmen sind zu berücksichtigen.

Blutbeutel, Leukozytenfilter und Stabilisatorlösung

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

Laboruntersuchungen

Gemäss gültiger Vorschriften B-CH.

Eigenschaften

Volumen	mindestens 150 ml	Verfall	7 Tage ab 24:00 Uhr des Entnahmetages
Thrombozytengehalt	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /Einheit	Lagerung	20 - 24° C unter konstanter Bewegung [3]
Leukozytengehalt	$< 1 \times 10^6$ /Einheit	Transport	18 - 28° C max. 8 Stunden [2]
Erythrozytengehalt	$< 4 \times 10^6$ /ml		
pH	> 6.4		

Beschriftung

Fixe Daten	Variable Daten	Warnhinweise
- Name, Adresse des Herstellers - Name des Produktes - Inhalt: Mengenbereich - Thrombozytengehalt deklarieren oder $\geq 2.4 \times 10^{11}$/Einheit - Leukozytengehalt: $< 1 \times 10^6$/Einheit - Mittels Apherese von einem Einzelspender hergestellt - Hergestellt gemäss Verfahren Intercept™ ZL-Nr. 58789 (Swissmedic) - Nach dem Heilmittelgesetz und den Vorschriften der B-CH hergestellt und getestet - Deklaration der Stabilisatorlösung	- Entnahmenummer - ABO-Blutgruppe - ev. tatsächliche Menge - Rhesus D positiv oder negativ - Entnahmedatum (empfohlen) - Verfalldatum - Isohämolysinresultate bei Bedarf - Chargennummer des Blutbeutels	- Lagerung ununterbrochen bei 20 bis 24° C - Transfusionsbesteck mit eingebautem Filter von 170 - 200 mm verwenden - Angebrochene Einheit nicht wieder verwenden - Relevante Teile der Fachinformation in der Swissmedic Arzneimittelform (AIPS) beachten

Qualitätskontrollen

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz ^{a)}
Visuelle Kontrolle	a)	bei Auslieferung	alle Einheiten
Volumen	mindestens 150 ml	nach Pathogeninaktivierung	1%/Monat
Thrombozytenzahl	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /Einheit ^{b)}	vor und nach Pathogeninaktivierung	10/Monat
Restleukozyten	$< 1 \times 10^6$ /Einheit ^{b)}	vor Pathogeninaktivierung	10/Monat
Resterythrozyten	$< 4 \times 10^6$ /ml	vor Pathogeninaktivierung	10/Monat
pH	> 6.4 bei 22° C ^{d)}	ab 5 Tagen Lagerungszeit bis Ende der maximalen Lagerungszeit	1%/Jahr ^{c)}

a)	Prüfen auf Beuteldefekte, abnorme Trübung, Farbveränderungen, Hämolyse und Gerinnsel. Der Schliereneffekt („Swirling“) der Plättchen muss gut sichtbar sein.
----	--



b)	90% der Kontrollen müssen diesen Wert erreichen.
c)	Jedoch mindestens 40/Jahr.
d)	Messung bei einer anderen Temperatur ist möglich, Werte müssen dann aber korrigiert werden.