

Spécifications : Concentrés plaquettaires (GPG)

CONCENTRÉ PLAQUETTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, INACTIVÉ DES PATHOGÈNES (INTERCEPT), POOLÉ, DE BUFFY COAT

Définition

Concentré plaquettaire déplété en leucocytes, inactivé des pathogènes, préparé à partir de 4 à 5 Buffy coats de groupe ABO identique et remis en suspension en solution stabilisatrice. Les Buffy coats sont obtenus à partir de poches de sang complet, stockées au maximum 24 heures entre 20 et 24° C.

Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions de la T-CH, avec une attention particulière portée à la prise de certains médicaments.

Poches de sang, filtres leucocytaires et solutions stabilisantes

Selon la version en vigueur des prescriptions de la T-CH (Annexe Art.12.1).

Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH.

Propriétés

Volume	au minimum 150 ml		Péremption	7 jours à partir de 24.00H du jour du prélèvement
Contenu en plaquettes	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /unité		Stockage	20 - 24° C en agitation constante [3]
Contenu en leucocytes	$< 1 \times 10^6$ /unité		Transport	18 - 28° C, max. 8 heures [2]
Contenu en érythrocytes	$< 4 \times 10^6$ /ml			
pH	> 6.4			

Etiquetage

Données fixes	Données variables	Avertissements
- Nom et adresse du producteur - Nom du produit - Volume : au minimum 150 ml - Contenu réel en plaquettes ou $\geq 2.4 \times 10^{11}$/unité - Contenu en leucocytes : $< 1 \times 10^6$/unité - Préparé à partir de 4 à 5 unités de Buffy coats - Préparé selon procédé Intercept™ ZL-no 58789 (Swissmedic) - Préparé et testé selon la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH - Déclaration de la solution stabilisatrice	- Numéro d'identification du pool - Groupe sanguin ABO - Rhésus positif ou négatif *) - Date de prélèvement (recommandé) - Date de péremption - Numéro de lot de la poche	- A conserver à une température comprise entre 20 et 24° C - Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m - Ne pas réutiliser les unités entamées - Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)

*) Si le pool n'est pas constitué de Buffy coat dont le groupe Rhésus est identique, la présence d'une unité de groupe Rhésus positif est déterminante pour la déclaration du concentré plaquettaire qui doit être étiqueté Rhésus positif.

Contrôles de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence ^{a)}
Contrôle visuel	a)	lors de la livraison	toutes les unités
Volume	au minimum 150 ml	après inactivation des pathogènes	1%/mois
Contenu en plaquettes	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /unité ^{b)}	avant et après inactivation des pathogènes	10/mois
Contenu en leucocytes	$< 1 \times 10^6$ /unité ^{b)}	avant inactivation des pathogènes	10/mois
Contenu en érythrocytes	$< 4 \times 10^6$ /ml	avant inactivation des pathogènes	10/mois
pH	> 6.4 à 22° C ^{d)}	dès 5 jours de stockage jusqu'à la fin de la période de stockage maximale	1%/an ^{c)}

a)	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). L'effet de tournoiement des plaquettes (« Swirling ») doit être visible.
b)	90% des contrôles doivent être conformes à ces spécifications.
c)	Pourtant au moins 40/an
d)	Une mesure à une température différente est possible, mais les valeurs doivent ensuite être corrigées.

CONCENTRÉ PLAQUETTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, INACTIVÉ DES PATHOGÈNES (INTERCEPT), D'APHÉRÈSE

Définition

Concentré plaquettaire d'un seul donneur obtenu par aphérèse, déplété en leucocytes et inactivé des pathogènes (Intercept).

Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions de la T-CH CRS (avec une attention particulière portée à la prise de certains médicaments).

Poches de sang, filtre leucocytaire et solution stabilisante

Selon la version en vigueur des prescriptions de la T-CH (Annexe Art.12.1).

Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des prescriptions de la T-CH.

Propriétés

Volume	au minimum 150 ml		Péréemption	7 jours à partir de 24.00H du jour du prélèvement
Contenu en plaquettes	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /unité		Stockage	20 - 24° C en agitation constante
Contenu en leucocytes	$< 1 \times 10^6$ /unité		Transport	18 - 28° C, max. 8 heures [2]
Contenu en érythrocytes	$< 4 \times 10^6$ /ml			
pH	> 6.4			

Etiquetage

Données fixes	Données variables	Avertissements
- Nom et adresse du producteur - Nom du produit - Volume : quantité moyenne - Contenu réel en plaquettes ou $\geq 2.4 \times 10^{11}$/unité - Contenu en leucocytes : $< 1 \times 10^6$/unité - Préparé par aphérèse d'un seul donneur - Préparé selon procédé InterceptTM ZL-n° 58789 (Swissmedic) - Préparé et testé selon la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH - Déclaration de la solution stabilisatrice	- Numéro de prélèvement - Groupe sanguin ABO - Ev. volume effectif - Rhésus D positif ou négatif - Date de prélèvement (recommandé) - Date de péréemption - Résultat de la recherche des isohémolysines, si nécessaire - Numéro de lot de la poche	- A conserver à une température comprise entre 20 et 24° C - Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m - Ne pas réutiliser les unités entamées - Se référer à la notice d'information de la plateforme des médicaments de SWISSMEDIC (AIPS)

Contrôles de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence ^{a)}
Contrôle visuel	a)	lors de la livraison	toutes les unités
Volume	au minimum 150 ml	après inactivation des pathogènes	1%/mois
Contenu en plaquettes	$\geq 2.4 \times 10^{11}$ /unité ^{b)}	avant et après inactivation des pathogènes	10/mois
Contenu en leucocytes	$< 1 \times 10^6$ /unité ^{b)}	avant inactivation des pathogènes	10/mois
Contenu en érythrocytes	$< 4 \times 10^6$ /ml	avant inactivation des pathogènes	10/mois
pH	> 6.4 à 22° C ^{d)}	dès 5 jours de stockage jusqu'à la fin de la période de stockage maximale	1%/an ^{c)}

a)	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). L'effet de tournoiement des plaquettes (« Swirling ») doit être visible.
----	--



Annexe Art. 9.2 Specifications plaquettes

Type de document Publication : ANH

Version : 1

En vigueur à partir de : 01.07.2024

b)	90% des contrôles doivent être conformes à ces spécifications.
c)	Pourtant au moins 40/an.
d)	Une mesure à une température différente est possible, mais les valeurs doivent ensuite être corrigées.