



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Seitenhistorie

 Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

Versionen im Vergleich

<	8	Aktuell
	Tiziana Janner 02.10.2024	Stefanie Mast 19.09.2025

Seitenhistorie anzeigen

Schlüssel

Diese Zeile wurde hinzugefügt.

~~Diese Zeile wurde entfernt.~~

Formatierung wurde geändert.

Majorversion: 3

Minorversion: 3.0

Dokumentennummer:

3449

Specificazioni: plasma (GPG)

PLASMA FRESCO CONGELATO LEUCODEPLETO, DA SANGUE INTERO, PER LA TRASFUSIONE AUTOLOGA

Definizione

Plasma, leucodepleto, fabbricato da donazione autologa di sangue intero.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH sulla donazione autologa.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (Allegato Art. 12.1).

Analisi di laboratorio

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH sulla donazione autologa.

Caratteristiche e imballaggio

Volume	180 - 330 ml		Scadenza	max. 2 anni
Contenuto di leucociti	< 4x10⁶ 1x10 ⁶ /unità		Conservazione	≤ -25° C
Congelamento	al più tardi 24 ore dopo il prelievo [2]		Trasporto	≤ -20° C per al massimo 24 ore
Procedura di congelamento	< 1 ora a ≤ -25° C			

La sacca di plasma deve essere imballata sottovuoto in una busta di plastica per proteggerla da eventuali danni.

Etichettatura

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
- Nome e indirizzo del fabbricante - Nome del prodotto - Contenuto: 180 - 330 ml - Contenuto di leucociti < 4×10^6 1×10^6 /unità - Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH - Fabbricato da una donazione autologa di sangue intero - Dichiarazione dello stabilizzatore	- Numero di prelievo - Gruppo sanguigno ABO - Data del prelievo (raccomandato) - Data di scadenza - Nome, cognome, data di nascita e firma del donatore autologo - Se noto: data dell'operazione ospedale, reparto - Numero del lotto della sacca di sangue	- Conservazione ininterrotta a $\leq -25^\circ \text{C}$ - Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm - Non utilizzare unità aperta - Scongellare al massimo a 37°C solo immediatamente prima della trasfusione - Utilizzare soltanto per il donatore autologo indicato

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo ^{a)}
Controllo visivo	b)	alla consegna	tutte le sacche

a)	Controllare le quantità indicate per ogni set di sacche di sangue.
b)	Controlli sistematici di tutte le sacche per individuare difetti delle sacche o del loro contenuto (torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli).

PLASMA FRESCO CONGELATO LEUCODEPLETO, DA AFERESI, PER LA TRASFUSIONE AUTOLOGA

Definizione

Plasma di un donatore autologo, leucodepleto, fabbricato mediante aferesi automatica.

Scelta del donatore

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH CRS per la donazione autologa di sangue.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH ([Allegato Art. 12.1](#)).

Analisi di laboratorio

Conformemente alla vigente versione delle raccomandazioni di T-CH sulla donazione autologa.

Caratteristiche e imballaggio

Volume	180 - 330 ml		Scadenza	max. 2 anni
Contenuto di leucociti	< 4x10⁶ 1x10 ⁶ /unità		Conservazione	≤ -25° C
Congelamento	al più tardi 24 ore dopo il prelievo [2]		Trasporto	≤ -20° C per al massimo 24 ore
Procedura di congelamento	< 1 ora a ≤ -25° C			

La sacca di plasma deve essere imballata sottovuoto in una busta di plastica per proteggerla da eventuali danni.

Etichettatura

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
- Nome e indirizzo del fabbricante - Nome del prodotto - Contenuto: 180 - 330 ml - Contenuto di leucociti < 4x10⁶ 1x10⁶ /unità - Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH - Fabbricato da una donazione autologa di sangue in aferesi - Dichiarazione dello stabilizzatore	- Numero di prelievo - Gruppo sanguigno ABO - Data del prelievo (raccomandato) - Data di scadenza - Nome, cognome, data di nascita e firma del donatore autologo - Se noto: data dell'operazione ospedale, reparto - Numero del lotto della sacca di sangue	- Conservazione ininterrotta a ≤ -25° C - Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm - Non utilizzare unità aperta - Scongelare al massimo a 37° C solo immediatamente prima della trasfusione - Utilizzare soltanto per il donatore autologo indicato

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo ^{a)}
Controllo visivo	b)	alla consegna	tutte le sacche

a)	Controllare le quantità indicate per ogni set di sacche di sangue.
b)	Controlli sistematici di tutte le sacche per individuare difetti delle sacche o del loro contenuto (torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli).

PLASMA FRESCO CONGELATO LEUCODEPLETO, QUARANTENATO, DA SANGUE INTERO, PER LA TRASFUSIONE

Definizione

Plasma, leucodepleto, fabbricato da una donazione di sangue intero, quarantenato per almeno 4 mesi. Il plasma può essere liberato per la trasfusione soltanto se il donatore del plasma è stato testato di nuovo almeno 4 mesi dopo il prelievo di sangue con risultati non reattivi ai marcatori di malattie infettive e non è presente una discrepanza dei gruppi sanguigni ABO e RhD.

Scelta del donatore

- Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di T-CH.
- Utilizzazione di plasma da sangue di donatore uomo o di donatrice donna con le seguenti riserve:
 - presenza di un test di screening negativo per anticorpi HLA della classe I/II e anticorpi HNA oppure
 - conferma nel colloquio personale che la donatrice non è incinta o non ha subito un'interruzione di gravidanza.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (**Allegato Art. 12.1**).

Analisi di laboratorio

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH.

Caratteristiche e imballaggio

Volume	180 - 330 ml		Congelamento	al più tardi 24 ore dopo il prelievo [2]
Contenuto di leucociti	< 4x10⁶ 1x10 ⁶ /unità		Procedura di congelamento	<1 ora a ≤ -25° C
Contenuto di eritrociti	< 6. 0x10⁹ 0x10 ⁹ /litro		Scadenza	max. 2 anni
Contenuto di piastrine	< 50x10⁹ 50x10 ⁹ /litro		Conservazione	≤ -25° C
Fattore VIII	≥ 0.7 IE/ml		Trasporto	≤ -20° C per al massimo 24 ore

La sacca di plasma deve essere imballata sottovuoto in una busta di plastica per proteggerla da eventuali danni.

Etichettatura

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
- Nome e indirizzo del fabbricante - Nome del prodotto - Contenuto: 180 - 330 ml - Contenuto di leucociti < 4x10⁶ 1x10⁶ /unità - Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH - Fabbricato da donazione di sangue intero - Dichiarazione dello stabilizzatore	- Numero di prelievo - Gruppo sanguigno ABO - Data del prelievo (raccomandato) - Data di scadenza - Numero del lotto della sacca di sangue - Indicazione del gruppo sanguigno *)	- Conservazione ininterrotta a ≤ -25° C - Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm - Non utilizzare unità aperta - Scongelare al massimo a 37° C solo immediatamente prima della trasfusione - Osservare le parti rilevanti delle informazioni professionali nella piattaforma dei medicinali di Swissmedic (AIPS)

*)	per AB	“Per i riceventi di tutti i gruppi sanguigni”		per A	“Per i riceventi dei gruppi sanguigni A e O”
	per 0	“Soltanto per i riceventi del gruppo sanguigno”		per B	“Per i riceventi dei gruppi sanguigni B e O”

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo ^{a)}
Controllo visivo	b)	alla consegna	tutte le sacche
Volume	180 - 330 ml	dopo la fabbricazione	1 %/mese
Leucociti residui	< 1x10⁶ 1x10 ⁶ / unità unità c)	dopo la fabbricazione	4/mese
Eritrociti residui	< 6. 0x10⁹ 0x10 ⁹ /litro	dopo la fabbricazione	4/mese
Piastrine residue	< 50x10⁹ 50x10 ⁹ /litro	dopo la fabbricazione	4/mese
Fattore VIII	≥ 0.7 IE/ml (pool testing) ^{c)}	nel primo mese di conservazione dopo congelamento e scongelamento ^{d)}	10 unità individuali o assemblate ogni 3 mesi senza considerazione del set di sacche di sangue

a)	Controllare le quantità indicate per ogni set di sacche di sangue.
b)	Controlli sistematici di tutte le sacche per individuare difetti delle sacche o del loro contenuto (torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli).
c)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore.
d)	Scongelare il plasma con cautela a bagnomaria a 25° C – 37° C oppure mediante un metodo equivalente. L'uso di sacche con sfiato o supplementari è consentito a condizione che il processo sia convalidato. La determinazione del fattore VIII è effettuata sulla base di metodi riconosciuti a livello internazionale.

PLASMA FRESCO CONGELATO LEUCODEPLETO, QUARANTENATO, DA AFERESI, PER LA TRASFUSIONE

Definizione

Plasma, leucodepleto, fabbricato da donazione in aferesi, quarantenato per almeno 4 mesi. Il plasma può essere liberato per la trasfusione soltanto se il donatore del plasma è stato testato di nuovo almeno 4 mesi dopo il prelievo di sangue con risultati non reattivi ai marcatori di malattie infettive e non è presente una discrepanza dei gruppi.

Scelta del donatore

- Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di T-CH.
- Utilizzazione di plasma da sangue di donatore uomo o di donatrice donna con le seguenti riserve:
 - presenza di un test di screening negativo per anticorpi HLA della classe I/II e anticorpi HNA

oppure

- conferma nel colloquio personale che la donatrice non è incinta o non ha subito un'interruzione di gravidanza.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH ([Allegato Art. 12.1](#)).

Analisi di laboratorio

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH.

Caratteristiche e imballaggio

Volume	180 - 330 ml		Congelamento	al più tardi 24 ore dopo il prelievo [2]
Contenuto di leucociti	< 4x10⁶ 1x10 ⁶ /unità		Procedura di congelamento	< 1 ora a ≤-25° C
Contenuto di eritrociti	< 6. 0x10⁹ 0x10 ⁹ /litro		Scadenza	max. 2 anni
Contenuto di piastrine	< 50x10⁹ 50x10 ⁹ /litro		Conservazione	≤ -25° C
Fattore VIII	≥ 0.7 IE/ml		Trasporto	≤ -20° C per al massimo 24 ore

La sacca di plasma deve essere imballata sottovuoto in una busta di plastica per proteggerla da eventuali danni.

Etichettatura

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante	• Numero della donazione	• Conservazione ininterrotta a ≤ -25° C

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
- Nome del prodotto - Contenuto: 180 - 330 ml - Contenuto di leucociti < 4x10⁶ 1x10⁶ /unità - Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH - Fabbricato da una donazione in aferesi - Dichiarazione dello stabilizzatore	- Gruppo sanguigno ABO - Data del prelievo (raccomandato) - Data di scadenza - Numero del lotto della sacca di sangue - Indicazione del gruppo sanguigno *)	- Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm - Non utilizzare unità aperta - Scongelare al massimo a 37° C solo immediatamente prima della trasfusione - Osservare le parti rilevanti delle informazioni professionali nella piattaforma dei medicinali di Swissmedic (AIPS)

*)	per AB	“Per i riceventi di tutti i gruppi sanguigni”		per A	“Per i riceventi dei gruppi sanguigni A e O”
	per 0	“Soltanto per i riceventi del gruppo sanguigno”		per B	“Per i riceventi dei gruppi sanguigni B e O”

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo ^{a)}
Controllo visivo	b)	alla consegna	tutte le sacche
Volume	180 - 330 ml	dopo la fabbricazione	1 %/mese
Leucociti residui	< 4x10⁶ 1x10 ⁶ / unità unità c)	dopo la fabbricazione	4/mese
Eritrociti residui	< 6. 0x10⁹ 0x10 ⁹ /litro	dopo la fabbricazione	4/mese
Piastrine residue	< 50x10⁹ 50x10 ⁹ /litro	dopo la fabbricazione	4/mese
Fattore VIII	≥ 0.7 IE/ml (pool testing) ^{c)}	nel primo mese di conservazione dopo il congelamento e lo scongelamento ^{d)}	10 unità individuali o assemblate ogni 3 mesi

a)	Controllare le quantità indicate per ogni set di sacche di sangue.
----	--

b)	Controlli sistematici di tutte le sacche per individuare difetti delle sacche o del loro contenuto (torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli).
c)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore.
d)	Scongela il plasma con cautela a bagnomaria a 25° C – 37° C oppure mediante un metodo equivalente. L'uso di sacche con sfiato o supplementari è consentito a condizione che il processo sia convalidato. La determinazione del fattore VIII è effettuata sulla base di metodi riconosciuti a livello internazionale.

PLASMA FRESCO CONGELATO LEUCODEPLETO, PATHOGENINAKTIVIERT (INTERCEPT), DA SANGUE INTERO, PER LA TRASFUSIONE

Definizione

Plasma, leucodepleto, inattivato dei patogeni (Intercept), fabbricato da un pool di plasma di max. sei donazioni identiche di sangue intero dei gruppi sanguigni ABO.

Scelta del donatore

- Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di T-CH.
- Utilizzazione di plasma da sangue di donatore uomo o di donatrice donna con le seguenti riserve:
 - presenza di un test di screening negativo per anticorpi HLA della classe I/II e anticorpi HNA

oppure

- conferma nel colloquio personale che la donatrice non è incinta o non ha subito un'interruzione di gravidanza.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (**Allegato Art. 12.1**).

Analisi di laboratorio

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH.

Caratteristiche e imballaggio

Volume	180 - 220ml	Congelamento	al più tardi 20 ore dopo il prelievo
--------	-------------	--------------	--------------------------------------

 Auszug

Contenuto di leucociti	< 1x10⁶ 1x10 ⁶ /unità	Procedura di congelamento	< 1 ora a ≤-25° C
Contenuto di eritrociti	< 4.0 x10⁶ x10 ⁶ /ml	Scadenza	max. 2 anni
Contenuto di piastrine	< 50x10⁹ 50x10 ⁹ /litro	Conservazione	≤ -25° C
Fattore VIII	≥ 0.5 IE/ml	Trasporto	≤ -20° C per al massimo 24 ore

La sacca di plasma deve essere imballata sottovuoto in una busta di plastica per proteggerla da eventuali danni.

Etichettatura

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
- Nome e indirizzo del fabbricante - Nome del prodotto - Contenuto: 180 - 220 ml - Contenuto di leucociti < 1x10⁶ 1x10⁶ /unità - Fabbricato secondo il processo Intercept (TM) N. omologazione 58835 (Swissmedic) - Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH - Fabbricato da al massimo sei donazioni di sangue intero - Dichiarazione dello stabilizzatore	- Numero di prelievo - Gruppo sanguigno ABO - Data del prelievo della donazione di sangue più anteriore del pool (raccomandato) - Data di scadenza - Numero del lotto della sacca di sangue - Indicazione del gruppo sanguigno *)	- Conservazione ininterrotta a ≤ -25° C - Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm - Non utilizzare unità aperta - Scongelare al massimo a 37° C solo immediatamente prima della trasfusione - Osservare le parti rilevanti delle informazioni professionali nella piattaforma dei medicinali di Swissmedic (AIPS)

*)	bei AB	“Per i riceventi di tutti i gruppi sanguigni”	bei A	“Per i riceventi dei gruppi sanguigni A e O”
	bei 0	“Soltanto per i riceventi del gruppo sanguigno”	bei B	“Per i riceventi dei gruppi sanguigni B e O”

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo ^{a)}
Controllo visivo	b)	alla consegna	tutte le sacche
Volume	180 - 220 ml	dopo la fabbricazione	1 %/mese
Leucociti residui	< 1x10⁶ 1x10 ⁶ / unità unità c)	prima dell'inattivazione dei patogeni	4/mese
Eritrociti residui	< 4. 0x10⁶ 0x10 ⁶ /ml	prima dell'inattivazione dei patogeni	4/mese
Piastrine residue	< 50x10⁹ 50x10 ⁹ /litro	prima dell'inattivazione dei patogeni	4/mese
Fattore VIII	≥ 0.5 IE/ml ^{c), e)} (pool testing)	nel primo mese di conservazione dopo il congelamento e lo scongelamento ^{d)}	10 unità individuali o assemblate ogni 3 mesi

a)	Controllare le quantità indicate per ogni set di sacche di sangue.
b)	Controlli sistematici di tutte le sacche per individuare difetti delle sacche o del loro contenuto (torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli).
c)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore.
d)	Scongela il plasma con cautela a bagnomaria a 25° C – 37° C oppure mediante un metodo equivalente. L'uso di sacche con sfiato o supplementari è consentito a condizione che il processo sia convalidato. La determinazione del fattore VIII è effettuata sulla base di metodi riconosciuti a livello internazionale.
e)	La ponderazione del gruppo sanguigno del controllo di qualità deve corrispondere alla distribuzione dei gruppi sanguigni delle unità vendute nel corso dell'anno. Al momento del controllo della qualità è ammessa una percentuale maggiore del gruppo sanguigno 0.

PLASMA FRESCO CONGELATO LEUCODEPLETO, PATHOGENINAKTIVIERT (INTERCEPT), DA AFERESI, PER LA TRASFUSIONE

Definizione

Plasma, leucodepleto, inattivato dei patogeni (Intercept), fabbricato o da una donazione in aferesi o da un pool di plasma di max. tre donazioni identiche dei gruppi sanguigni ABO che sono state ottenute nell'ambito di un'aferesi combinata piastrine/plasma.

Scelta del donatore

- Conformemente alla vigente versione dei criteri di attitudine alla donazione sanciti nelle prescrizioni di T-CH.
- Utilizzazione di plasma da sangue di donatore uomo o di donatrice donna con le seguenti riserve:

- presenza di un test di screening negativo per anticorpi HLA della classe I/II e anticorpi HNA

oppure

- conferma nel colloquio personale che la donatrice non è incinta o non ha subito un'interruzione di gravidanza.

Sacca di sangue, filtri di leucociti e stabilizzatore

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH (**Allegato Art. 12.1**).

Analisi di laboratorio

Conformemente alle vigenti prescrizioni di T-CH.

Caratteristiche e imballaggio

Volume	180 - 220 ml		Congelamento	al più tardi 20 ore dopo il prelievo
Contenuto di leucociti	< 4x10⁶ 1x10 ⁶ /unità		Procedura di congelamento	< 1 ora a ≤-25° C
Contenuto di eritrociti	< 4. 0x10⁶ 0x10 ⁶ /ml		Scadenza	max. 2 anni
Contenuto di piastrine	< 50x10⁹ 50x10 ⁹ /litro		Conservazione	≤ -25° C
Fattore VIII	≥ 0.5 IE/ml		Trasporto	≤ -20° C per al massimo 24 ore

La sacca di plasma deve essere imballata sottovuoto in una busta di plastica per proteggerla da eventuali danni.

Etichettatura

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
• Nome e indirizzo del fabbricante	• Numero della donazione	• Conservazione ininterrotta a ≤ -25° C

Dati fissi	Dati variabili	Avvertenze
- Nome del prodotto - Contenuto: 180 - 220 ml - Contenuto di leucociti < 4×10^6 1×10^6 /unità - Fabbricato secondo il processo InterceptTM N. omologazione 58789 - Fabbricato e testato secondo la legge sugli agenti terapeutici e le prescrizioni di T-CH - Fabbricato da al massimo tre donazioni in aferesi - Dichiarazione dello stabilizzatore	- Gruppo sanguigno ABO - Data del prelievo (raccomandato) - Nel caso di prodotti da pool di plasma occorre indicare la data di prelievo della donazione più anteriore del pool - Data di scadenza - Numero del lotto della sacca di sangue Indicazione del gruppo sanguigno *)	- Utilizzare set per trasfusione con filtro integrato di 170 - 200 mm - Non utilizzare unità aperta - Scongellare al massimo a 37° C solo immediatamente prima della trasfusione - Osservare le parti rilevanti delle informazioni professionali nella piattaforma dei medicinali di Swissmedic (AIPS)

*)	per AB	“Per i riceventi di tutti i gruppi sanguigni”		per A	“Per i riceventi dei gruppi sanguigni A e O”
	per 0	“Soltanto per i riceventi del gruppo sanguigno”		per B	“Per i riceventi dei gruppi sanguigni B e O”

Controlli della qualità

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo ^{a)}
Controllo visivo	b)	alla consegna	tutte le sacche
Volume	180 - 220 ml	prima dell'inattivazione dei patogeni	1 %/mese
Leucociti residui	< 4×10^6 1×10^6 / unità 1×10^6 /unità c)	prima dell'inattivazione dei patogeni	4/mese
Eritrociti residui	< 4×10^6 0×10^6 /ml	prima dell'inattivazione dei patogeni	4/mese
Piastrine residue	< 50×10^9 50×10^9 /litro	prima dell'inattivazione dei patogeni	4/mese
Fattore VIII	≥ 0.5 IE/ml ^{c), e)} (pool testing)	nel primo mese di conservazione dopo il congelamento e lo scongelamento ^{d)}	10 unità individuali o assemblate da pool ogni 3 mesi

a)	Controllare le quantità indicate per ogni set di sacche di sangue.
b)	Controlli sistematici di tutte le sacche per individuare difetti delle sacche o del loro contenuto (torbidità anomala, cambiamento del colore, emolisi e coaguli).
c)	Il 90% dei controlli deve raggiungere questo valore.
d)	Scongelare il plasma con cautela a bagnomaria a 25° C – 37° C oppure mediante un metodo equivalente. L'uso di sacche con sfiato o supplementari è consentito a condizione che il processo sia convalidato. La determinazione del fattore VIII è effettuata sulla base di metodi riconosciuti a livello internazionale.
e)	La ponderazione del gruppo sanguigno del controllo di qualità deve corrispondere alla distribuzione dei gruppi sanguigni delle unità vendute nel corso dell'anno. Al momento del controllo della qualità è ammessa una percentuale maggiore del gruppo sanguigno 0.

PLASMA FRESCO CONGELATO LEUCODEPLETO, DA SANGUE INTERO / AFERESI, PER L'INATTIVAZIONE DI VIRUS

Le specifiche e le loro modifiche per il plasma destinato all'inattivazione di virus fanno parte dei contratti di fornitura del plasma e vengono pertanto consegnati al fornitore di plasma direttamente dal fabbricante.

PLASMA FRESCO CONGELATO, s/d INATTIVATO DEI VIRUS, DA POOL DI PLASMA, PER LA TRASFUSIONE (OCTAPLAS)

Le specifiche sono quelle del fabbricante di plasma (vedi piattaforma dei medicinali di Swissmedic (AIPS)).

PLASMA FRESCO CONGELATO, PER IL FRAZIONAMENTO

Le specifiche e le loro modifiche per il plasma destinato al frazionamento fanno parte dei contratti di fornitura del plasma e vengono pertanto consegnati al fornitore di plasma direttamente dal fabbricante.