

Spécifications: Sang complet et concentrés érythrocytaires (GPG)

SANG COMPLET, PRODUIT INTERMÉDIAIRE, NON DESTINÉ A LA TRANSFUSION

Définition

Unité de sang complet en solution stabilisatrice.

Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions Transfusion CRS Suisse (T-CH).

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions T-CH (Annexe Art.12.1).

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume prélevé	450 ± 50 ml		Péréemption	Variable selon les modalités d'utilisation
Volume prélevé avec solution stabilisatrice	513 ± 50 ml		Stockage	1 heure au minimum, 24 heures au maximum à 20 - 24° C, 48 heures au maximum à 2 - 6° C jusqu'à préparation des PSL.
Hématocrite	0.30 - 0.45			

Etiquetage

L'étiquetage de produits intermédiaires n'est obligatoire - à l'exception du numéro de prélèvement - que si les produits finis ne sont pas préparés sur le même site de fabrication.

Données fixes	Données variables	Avertissements
- Nom et adresse du producteur - Nom du produit - Volume : 513 ± 50 ml	- Numéro de prélèvement - Date du prélèvement - Numéro de lot de la poche	Conditions de conservation et de transport (durée et température) selon les types de produits à préparer

SANG COMPLET DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, PRODUIT INTERMÉDIAIRE, NON DESTINÉ A LA TRANSFUSION3379

Définition

Unité de sang complet, déplétée en leucocytes, en solution stabilisatrice.

Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions T-CH.

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions T-CH (Annexe Art.12.1).

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume prélevé avec solution stabilisatrice	480 ± 50 ml		Péréemption	Variable selon les modalités d'utilisation
Hématocrite	0.30 - 0.45		Stockage	1 heure au minimum, 24 heures au maximum à 20 - 24° C, 48 heures au maximum à 2 - 6° C jusqu'à préparation des PSL
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité			

Etiquetage

L'étiquetage de produits intermédiaires n'est obligatoire - à l'exception du numéro de prélèvement - que si les produits finis ne sont pas préparés sur le même site de fabrication.

Données fixes	Données variables	Avertissements
- Nom et adresse du producteur - Nom du produit - Volume : 480 ± 50 ml	- Numéro de prélèvement - Date du prélèvement - Numéro de lot de la poche	Conditions de conservation et de transport (durée et température) selon les types de produits à préparer

SANG COMPLET DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, CPDA-1, POUR AUTOTRANSFUSION

Définition

Unité de sang complet, préparée à partir d'un don de sang autologue déplété en leucocytes, 48 heures au plus tard après le prélèvement.

Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des recommandations de T-CH pour l'autotransfusion.

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions T-CH (Annexe Art.12.1).

Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des recommandations de T-CH pour l'autotransfusion.

Propriétés

Volume	300 - 550 ml		Péréemption	35 jours *)
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité		Stockage	2 - 6° C
			Transport	2 - 10° C, max. 24 heures [2]
			*) ou conforme à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
- Nom et adresse du producteur - Nom du produit - Nature et quantité de la solution additive - Volume : 300 - 550 ml - Contenu en leucocytes : $< 1 \times 10^6$/unité - Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH - Préparé à partir d'une unité de sang autologue - Déclaration de la solution stabilisatrice	- Numéro de prélèvement - Groupe sanguin ABO - Groupe sanguin Rhésus D - Groupe sanguin Rhésus CcEe - Groupe sanguin Kell (K) - Date de prélèvement - Date de péremption - Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue - Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service - Numéro de lot de la poche	- A conserver sans interruption entre 2 et 6° C - Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m - Ne pas réutiliser les unités entamées - Utilisation strictement réservée au donneur de sang autologue dont le nom est mentionné sur l'étiquette

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence ^{a)}
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	300 - 550 ml	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an
Contenu en leucocytes	$< 1 \times 10^6$ /unité ^{c)}	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	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).
c)	90% des contrôles doivent être conformes à ces spécifications. Aucun contrôle supplémentaire n'est requis si des CE homologues sont préparés avec les mêmes sets de prélèvement.

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, EN SOLUTION ADDITIVE, DE SANG COMPLET, POUR AUTOTRANSFUSION

Définition

Concentré érythrocytaire d'un donneur de sang autologue, déplété en leucocytes, en solution additive.

Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des recommandations de T-CH pour l'autotransfusion.

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions T-CH (Annexe Art.12.1).

Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des recommandations de T-CH pour l'autotransfusion.

Propriétés

Volume	200 - 350 ml		Péremption	42 jours *)
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité		Stockage	2 - 6° C
			Transport	2 - 10° C, max. 24 heures [2]
			*) ou conforme à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
- Nom et adresse du producteur - Nom du produit - Nature et quantité de la solution additive - Volume : 200 - 350 ml - Contenu en leucocytes : < 1x10⁶/unité - Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH - Préparé à partir d'une unité de sang autologue - Déclaration de la solution stabilisatrice	- Numéro de prélèvement - Groupe sanguin ABO - Groupe sanguin Rhésus D - Groupe sanguin Rhésus CcEe - Groupe sanguin Kell (K) - Date de prélèvement - Date de péremption - Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue - Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service - Numéro de lot de la poche	- A conserver sans interruption entre 2 et 6° C - Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m - Ne pas réutiliser les unités entamées - Utilisation strictement réservée au donneur de sang autologue dont le nom est mentionné sur l'étiquette

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence ^{a)}
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	200 - 350 ml	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité ^{c)}	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	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).
c)	90% des contrôles doivent être conformes à ces spécifications. Aucun contrôle supplémentaire n'est requis si des CE homologues sont préparés avec les mêmes sets de prélèvement.

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, EN SOLUTION ADDITIVE, D'APHERESE POUR AUTOTRANSFUSION

Définition

Concentré érythrocytaire d'un donneur de sang autologue, déplété en leucocytes, en solution additive, préparé par aphérèse et filtration.

Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des recommandations de T-CH pour l'autotransfusion.

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions T-CH (Annexe Art.12.1).

Qualification biologique du don

Conforme à la version en vigueur des recommandations de T-CH pour l'autotransfusion.

Propriétés

Volume	200 - 350 ml		Péremption	42 jours *)
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité		Stockage	2 - 6° C
			Transport	2 - 10° C, max. 24 heures [2]
			*) ou conformes à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
- Nom et adresse du producteur - Nom du produit - Nature et quantité de la solution additive - Volume : 200 - 350 ml - Contenu en leucocytes : < 1x10⁶/unité - Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH - Préparé à partir d'une unité de sang autologue par aphérèse - Déclaration de la solution stabilisatrice	- Numéro de prélèvement - Groupe sanguin ABO - Groupe sanguin Rhésus D - Groupe sanguin Rhésus CcEe - Groupe sanguin Kell (K) - Date de prélèvement - Date de péremption - Nom, prénom, date de naissance et signature du donneur de sang autologue - Si disponible : date de l'intervention, hôpital, service - Numéro de lot de la poche	- A conserver sans interruption entre 2 et 6° C - Employer une tubulure à transfusion munie d'un filtre de 170 - 200 m - Ne pas réutiliser les unités entamées - Utilisation strictement réservée au donneur de sang autologue dont le nom est mentionné sur l'étiquette

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence ^{a)}
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	Toutes les unités
Volume	200 - 350 ml	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité ^{c)}	après préparation	1% de la production annuelle min. 10/an

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	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).
c)	90% des contrôles doivent être conformes à ces spécifications. Aucun contrôle supplémentaire n'est requis si des CE homologues sont préparés avec les mêmes sets de prélèvement.

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, EN SOLUTION ADDITIVE, DE SANG COMPLET

Définition

Concentré érythrocytaire déplété en leucocytes, en solution additive, préparé à partir d'un don de sang complet.

Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions T-CH.

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions T-CH (Annexe Art.12.1).

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume	200 - 350 ml		Péremption	42 jours *)
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité		Stockage	2 - 6° C
Hématocrite	0.50 - 0.70		Transport	2 - 10° C, max. 24 heures [2]
Hémoglobine	≥ 40 g/unité		*) ou conforme à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
- Nom et adresse du producteur - Nom du produit - Nature et quantité de la solution additive - Volume : 200 - 350 ml - Hématocrite : 0.50 - 0.70 - Contenu en leucocytes : < 1x10⁶/unité - Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH - Préparé à partir d'une unité de sang complet - Déclaration de la solution stabilisatrice	- Numéro de prélèvement - Groupe sanguin ABO - Groupe sanguin Rhésus D - Groupe sanguin Rhésus CcEe - Groupe sanguin Kell (K) - Date de prélèvement (recommandé) - Date de péremption - Numéro de lot de la poche	- A conserver sans interruption entre 2 et 6° 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)

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence ^{a)}
------------	----------	-----------	-------------------------

Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	200 - 350 ml	après préparation	1%/mois
Hématocrite	0.50 - 0.70	après préparation	10/mois
Hémoglobine	≥ 40g/unité ^{c)}	après préparation	10/mois
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité ^{d)}	après préparation	1% min. 10/mois

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	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).
c)	Une tolérance de 5% par rapport à la valeur seuil minimale de 40g/unité est acceptée pour un maximum de 10% des contrôles.
d)	90% des contrôles doivent être conformes à ces spécifications.

CONCENTRÉ ÉRYTHROCYTAIRE DÉPLÉTÉ EN LEUCOCYTES, SOLUTION ADDITIVE, D'APHERÈSE

Concentré érythrocytaire déplété en leucocytes, en solution additive, préparé par apherèse chez un donneur de sang homologue.

Critères de sélection du donneur

Conformes à la version en vigueur des critères d'aptitude au don de sang des prescriptions T-CH.

Poches à sang, filtres et solutions stabilisatrices

Conformes à la version en vigueur des prescriptions T-CH (Annexe Art.12.1).

Qualification biologique du don

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

Propriétés

Volume	200 - 350 ml		Péremption	42 jours ^{*)}
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité		Stockage	2 - 6° C
Hématocrite	0.50 - 0.70		Transport	2 - 10° C, max. 24 heures
Hémoglobine	≥ 40 g/unité		^{*)} ou conformes à la Décision de la T-CH CRS resp. liste des dispositifs autorisés	

Etiquetage du produit standard selon les prescriptions T-CH (cf. à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, version actuelle)

Données fixes	Données variables	Avertissements
- Nom et adresse du producteur - Nom du produit - Nature et quantité de la solution additive - Volume : 200 - 350 ml - Hématocrite : 0.50 - 070 - Contenu en leucocytes : < 1x10⁶/unité - Préparé et testé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et les prescriptions de la T-CH - Préparé à partir d'une unité de sang par aphérèse - Déclaration de la solution stabilisatrice	- Numéro de prélèvement - Groupe sanguin ABO - Groupe sanguin Rhésus D - Groupe sanguin Rhésus CcEe - Groupe sanguin Kell (K) - Date de prélèvement (recommandé) - Date de péremption - Numéro de lot de la poche	- A conserver sans interruption entre 2 et 6° 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)

Contrôle de la qualité

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence ^{a)}
Contrôle visuel	b)	lors de la livraison	toutes les poches
Volume	200 - 350 ml	après préparation	1%/mois
Hématocrite	0.50 - 0.70	après préparation	10/mois
Hémoglobine	≥ 40g/unité ^{c)}	après préparation	10/mois
Contenu en leucocytes	< 1x10 ⁶ /unité ^{d)}	après préparation	1% min. 10/mois

a)	Contrôle de la quantité prélevée par set de prélèvement.
b)	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).
c)	Une tolérance de 5% par rapport à la valeur seuil minimale de 40g/unité est acceptée pour un maximum de 10% des contrôles.
d)	90% des contrôles doivent être conformes à ces spécifications