

Anl. 1 ABIVO

ABIVO - Arzneimittel aus menschlichem Blut

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

QUALITÄTS- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN AN BLUT UND BLUTBESTANDTEILE

1. 1.BLUTBESTANDTEILE

1. Erythrozytenzubereitungen Die unter 1.1 bis 1.8 aufgeführten Blutbestandteile können in Blutspendeeinrichtungen weiterverarbeitet werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.

- 1.1 Erythrozyten
- 1.2 Erythrozyten, buffy-coat-frei
- 1.3 Erythrozyten, leukozytendepletiert
- 1.4 Erythrozyten, in Additivlösung
- 1.5 Erythrozyten, buffy-coat-frei, in Additivlösung
- 1.6 Erythrozyten, leukozytendepletiert, in Additivlösung
- 1.7 Apherese-Erythrozyten
- 1.8 Vollblut

2. Thrombozytenzubereitungen Die unter 2.1 bis 2.6 aufgeführten Bestandteile können in Blutspendeeinrichtungen weiterverarbeitet werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.

- 2.1 Apherese-Thrombozyten
- 2.2 Apherese-Thrombozyten, leukozytendepletiert
- 2.3 Pool-Thrombozyten, rückgewonnen
- 2.4 Pool-Thrombozyten, rückgewonnen, leukozytendepletiert
- 2.5 Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende
- 2.6 Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende, leukozytendepletiert

3. Plasmazubereitungen Die unter 3.1 bis 3.3 aufgeführten Bestandteile können in Blutspendeeinrichtungen weiterverarbeitet werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.

- 3.1 Gefrorenes Frischplasma
- 3.2 Gefrorenes Frischplasma, kryopräzipitatarm

3.3 Kryopräzipitat

4. Apherese-Granulozyten

1. 2.

Bestandteil	Qualitätsmessungen erforderlich Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung
Erythrozyten	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
Hämoglobin (*)	Mindestens 45 g je Einheit	
Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit	
Erythrozyten, buffy-coatfrei	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
Hämoglobin (*)	Mindestens 43 g je Einheit	
Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit	
Erythrozyten, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
Hämoglobin (*)	Mindestens 40 g je Einheit	
Leukozytengehalt	$< 1 \times 10^6$ /Einheit	
Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit	

Erythrozyten in Volumen Entsprechend den
Additivlösung Lagermerkmalen, um
das Produkt innerhalb
der Spezifikationen für
Hämoglobin und
Hämolyse zu halten

Hämoglobin (*) Mindestens 45 g je Einheit

Hämolyse Weniger als 0,8 % der
Erythrozytenmasse am Ende
der Haltbarkeit

Erythrozyten, buffy- Volumen Entsprechend den
coatfrei, in Lagermerkmalen, um
Additivlösung das Produkt innerhalb
der Spezifikationen für
Hämoglobin und
Hämolyse zu halten

Hämoglobin (*) Mindestens 43 g je Einheit

Hämolyse Weniger als 0,8 % der
Erythrozytenmasse am Ende
der Haltbarkeit

Erythrozyten, Volumen Entsprechend den
leukozytendepletiert, Lagermerkmalen, um
in Additivlösung das Produkt innerhalb
der Spezifikationen für
Hämoglobin und
Hämolyse zu halten

Hämoglobin (*) Mindestens 40 g je Einheit

Leukozytengehalt $< 1 \times 10^6$ /Einheit

Hämolyse Weniger als 0,8 % der
Erythrozytenmasse am Ende
der Haltbarkeit

Apherese- Volumen Entsprechend den
Erythrozyten Lagermerkmalen, um
das Produkt innerhalb
der Spezifikationen für
Hämoglobin und
Hämolyse zu halten

Hämoglobin (*) Mindestens 40 g je Einheit

Hämolyse Weniger als 0,8 % der
Erythrozytenmasse am Ende
der Haltbarkeit

Vollblut	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten 450 ml +/- 50 ml Bei pädiatrischen autologen Vollblutentnahmen – höchstens 10,5 ml je kg Körpergewicht
Hämoglobin (*)	Mindestens 45 g je Einheit	
Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit	
Apherese-Thrombozyten	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen	
pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit	
Apherese-Thrombozyten, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen	
Leukozytengehalt	< 1 × 10 ⁶ /Einheit	

pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit	
Pool-Thrombozyten, rückgewonnen	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen	
Leukozytengehalt	< 0,2 × 10 ⁹ /Einzelspende (PRP-Methode) < 0,05 × 10 ⁹ /Einzelspende (Buffy-Coat-Methode)	
pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit	
Pool-Thrombozyten, rückgewonnen, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen	
Leukozytengehalt	< 1 × 10 ⁶ /Pool	
pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit	
Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten

Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen	
Leukozytengehalt	$< 0,2 \times 10^9/\text{Einzelspende}$ (PRP-Methode) $< 0,05 \times 10^9/\text{Einzelspende}$ (Buffy-Coat-Methode)	
pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit	
Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen	
Leukozytengehalt	$< 1 \times 10^6/\text{Einheit}$	
pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit	
Gefrorenes Frischplasma	Volumen	Angegebenes Volumen +/- 10 %
Faktor VIIIc (*)	Durchschnitt (nach Tiefgefrieren und Auftauen): mindestens 70 % des Wertes der frisch entnommenen Plasmaeinheit	
Gesamtprotein (*)	Mindestens 50 g/l	
Restliche Zellen (*)	Erythrozyten: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leukozyten: $< 0,1 \times 10^9/l$ Thrombozyten: $< 50 \times 10^9/l$	

Gefrorenes Frischplasma, kryopräzipitatarm	Volumen	Angegebenes Volumen +/- 10 %
Restliche Zellen (*)	Erythrozyten: < 6,0 × 10 ⁹ /l Leukozyten:< 0,1 × 10 ⁹ /l Thrombozyten: < 50 × 10 ⁹ /l	
Kryopräzipitat	Fibrinogengehalt (*) Gehalt an Faktor VIIIc (*)	≥ 140 mg je Einheit ≥ 70 internationale Einheiten/Einheit
Apherese-Granulozyten	Volumen	< 500 ml
Granulozytenzahl	> 1 × 10 ¹⁰ Granulozyten je Einheit	

In Kraft seit 16.09.2011 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at