



Anl. 1 ABIVO

ABIVO - Arzneimittel aus menschlichem Blut

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017



QUALITÄTS- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN AN BLUT UND BLUTBESTANDTEILE

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

2. QUALITÄTSKONTROLLMERKMALE FÜR BLUT UND BLUTBESTANDTEILE

2.1. Blut und Blutbestandteile müssen die folgenden technischen Qualitätsmessungen und die annehmbaren Ergebnisse erfüllen.

2.2. Der Entnahme- und Herstellungsprozess ist angemessen bakteriologisch zu überwachen.

2.3. Bei Eigenblutspenden werden die mit einem Sternchen (*) gekennzeichneten Messungen nur empfohlen.

2.4. Als Einheit wird die von einem Spender bei einer Abnahme gewonnene Menge an Blut oder Blutbestandteilen bezeichnet.

Bestandteil	Qualitätsmessungen erforderlich	Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung
-------------	---------------------------------	--

Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen

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 × 10 ⁶ /Einheit	
Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit	
Erythrozyten Additivlösung	in 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, Additivlösung	buffy- Volumen in	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, in Additivlösung	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
Hämoglobin (*)	Mindestens 40 g je Einheit	
Leukozytengehalt	< 1 × 10 ⁶ /Einheit	
Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit	

Apherese-Erythrozyten	Volumen	Entsprechend den 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 × 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	
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 × 10 ⁶ /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 × 10 ⁹ /l Leukozyten: < 0,1 × 10 ⁹ /l Thrombozyten: < 50 × 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 (*)	≥ 140 mg je Einheit
	Gehalt an Faktor VIIIc (*)	≥ 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

© 2020 JUSLINE

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

www.jusline.at