

Bilag til f. t. l. vedr. humant blod til behandlingsformål

- 1.3 Leukocytdepleterede erythrocytter
- 1.4 Erythrocytsuspension
- 1.5 Buffy coat-depleteret erythrocytsuspension
- 1.6 Leukocytdepleteret erythrocytsuspension
- 1.7 Erythrocytter fremstillet ved aferese
- 1.8 Fuldblod

2. **Trombocytpreparater** De i punkt 2.1 til 2.6 anførte komponenter kan evt. forarbejdes yderligere i blodcentrene og skal i så fald mærkes tilsvarende.

- 2.1 Trombocyter fremstillet ved aferese
- 2.2 Leukocytdepleterede trombocyter fremstillet ved aferese
- 2.3 Puljede trombocyter fremstillet ved fraktionering
- 2.4 Puljede leukocyt-depleterede trombocyter fremstillet ved fraktionering
- 2.5 Trombocyter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion
- 2.6 Leukocyt-depleterede trombocyter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion

3. **Plasmapreparater** De i punkt 3.1 til 3.3 anførte komponenter kan evt. forarbejdes yderligere i blodcentrene og skal i så fald mærkes tilsvarende.

- 3.1 Frisk frosset plasma
- 3.2 Kryopræcipitatdepleteret frisk frosset plasma
- 3.3 Kryopræcipitat
- 4. Granulocytter fremstillet ved aferese

5. **Nye komponenter** De kompetente nationale myndigheder fastsætter kvalitets- og sikkerhedskrav til nye blodkomponenters. Kommissionen skal underrettes om sådanne nye komponenter

med henblik på eventuelle foranstaltninger på fællesskabsplan.

2. KRAV TIL KVALITETSKONTROL AF BLOD OG BLODKOMPONENTER

2.1. Der skal for blod og blodkomponenter foreligge acceptable resultater af nedenstående tekniske kvalitetsmålinger.

2.2. Der skal foretages en passende bakteriologisk kontrol af tapnings- og fremstillingsprocesserne.

2.3. Medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at enhver import af blod og blodkomponenter fra tredjelande, herunder dem, der anvendes som udgangsmateriale/råmateriale til at fremstille lægemidler af humant blod og humant plasma, skal opfylde sam-

me standarder for kvalitet og sikkerhed som fastsat i dette direktivet.

2.4. For autologe donationer er de foranstaltninger, der er markeret med en asterisk (*), kun anbefalinger.

Komponenter

Krav til kvalitetsmålinger

Den krævede prøvetagningsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse af statistisk proceskontrol

Acceptable resultater af kvalitetsmålinger

Erythrocytter Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 45 g/portion

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Buffy coat-depleteret

erythrocyt-koncentrat

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 43 g/portion

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Leukocyt-depleterede

trombocyter

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 40 g/portion

Leukocytindhold Under 1×10^6 pr. enhed

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Erythrocyt-suspension Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 45 g/portion

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Buffy coat-depleteret erythrocyt-suspension

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 43 g/portion