

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

Leukocyt-depleteret erythrocyt-suspension

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

Hæmoglobin\* Ikke under 40 g/portion

Leukocytindhold Under  $1 \times 10^6$  pr. enhed

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

Komponenter

Krav til kvalitetsmålinger

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

Acceptable resultater af kvalitetsmålinger

Erythrocytter fremstillet ved aferese

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

Hæmoglobin\* Ikke under 40 g/portion

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

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

450 ml +/- 50 ml

For pædiatriske autologe fuldblodstapninger — ikke over 10,5 ml pr. kg kropsvægt

Hæmoglobin\* Ikke under 45 g/portion

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

Trombocytter fremstillet ved aferese

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. enkelttapning tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

Leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved aferese

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. enkelttapning tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser

Leukocytindhold Under  $1 \times 10^6$  pr. enhed pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

Puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. pulje tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser

Leukocytindhold Under  $0,2 \times 10^9$  pr. enkeltportion (PRP-metoden)

Under  $0,05 \times 10^9$  pr. enkeltportion (ved buffy coatmetoden)

pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

## Komponenter

### Krav til kvalitetsmålinger

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

### Acceptable resultater af kvalitetsmålinger

Puljede leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. pulje tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser

Leukocytindhold Under  $1 \times 10^6$  pr. pulje pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

Trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. enkeltportion tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser

Leukocytindhold Under  $0,2 \times 10^9$  pr. enkeltportion (PRP-metoden)