

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

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

Leukocyt-depleterede 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  $1 \times 10^6$  pr. enhed

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

Frisk frosset plasma Volumen Oplyst volumen +/- 10 %

Faktor VIIIc\* Gennemsnitlig (efter nedfrysning og optøning) 70 % eller mere af værdien for den frisk tappede plasmaportion

Protein i alt\* Ikke under 50 g/l

Indhold af residuale celler\* Erythrocytter: under  $6,0 \times 10^9/l$

Leukocytter: under  $0,1 \times 10^9/l$

Trombocytter: under  $50 \times 10^9/l$

Kryopræcipitat-depleteret frisk frosset plasma

Volumen Oplyst volumen: +/- 10 %

Indhold af residuale celler\* Erythrocytter: under  $6,0 \times 10^9/l$

Leukocytter: under  $0,1 \times 10^9/l$

Trombocytter: under  $50 \times 10^9/l$

Kryopræcipitat Fibrinogenindhold\* Over eller lig med 140 mg pr. portion

Faktor VIIIc-indhold\* Over eller lig med 70 IU pr. portion

Granulocytter fremstillet ved aferese

Volumen Under 500 ml

Granulocytindhold Over  $1 \times 10^{10}$  granulocytter/portion