

9. Erytrocytkoncentrat: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet.

10. Buffy coat-depleteret erytrocytkoncentrat: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet. Buffy coat, der indeholder en stor andel af trombocytterne og leukocytterne i portionen, fjernes.

11. Leukocytdepleteret erytrocytkoncentrat: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

12. Erytrocytsuspension: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet. Der er tilsat en nærings-/konserveringsopløsning.

13. Additiv væske: En væske, der er specielt sammensat med henblik på at bevare blodlegemernes gavnlige egenskaber under opbevaring.

14. Buffy coat-depleteret erytrocytsuspension: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet. Buffy coat, der indeholder en stor andel af trombocytterne og leukocytterne i portionen, er fjernet. Der er tilsat en nærings-/konserveringsopløsning.

15. Buffy coat: En blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod, og som indeholder en væsentlig del af dets leukocytter og trombocytter.

16. Leukocytdepleteret erytrocytsuspension: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er udskilt, og hvorfra leukocytterne er udskilt. Der er tilsat en nærings-/konserveringsopløsning.

17. Erytrocytter fremstillet ved aferese: Erytrocytterne fra en erytrocytaferesetapning.

18. Aferese: En metode til at tappe en eller flere blodkomponenter ved maskinel behandling af fuldblod, mens de residuale blodkomponenter gives tilbage til donor under eller ved afslutningen af processen.

19. Trombocytter fremstillet ved aferese: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved aferese.

20. Leukocytdepleterede trombocytter fremstillet ved aferese: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved aferese, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

21. Puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering: En koncentreret trombocyttsuspension

fremstillet ved behandling af fuldblodsportioner og pooling af trombocytterne fra portionerne under eller efter separeringen.

22. Leukocytdepleterede puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved behandling af fuldblodsportioner og pooling af trombocytterne fra portionerne under eller efter separeringen, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

23. Trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved behandling af én portion fuldblod.

24. Leukocytdepleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved behandling af én portion fuldblod, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

25. Frisk frosset plasma: Plasma fra en fuldblodstapning eller plasma tappet ved aferese, frosset og lagret.

26. Kryopræcipitatdepleteret plasma til transfusion: En plasmakomponent fremkommet fra en portion frisk frosset plasma. Det omfatter den residuale portion, efter at kryopræcipitatet er udskilt.

27. Granulocytter fremstillet ved aferese: En koncentreret granulocyttsuspension fremstillet ved aferese.

28. Statistisk proceskontrol: En kvalitetskontrolmetode, der vedrører produkter eller processer, og som bygger på et system med analyse en passende stikprøve, således at der ikke er behov for at foretage måling på hvert enkelt produkt, der har gennemgået processen.

BILAG II

KRAV TIL INFORMATION TIL OG OPLYSNINGER FRA DONORER (som omhandlet i artikel 2 og 3)

DEL A

Information, der skal gives til potentielle blod- eller blodkomponentdonorer

1. Korrekt oplysningsmateriale, som kan forstås af den almindelige befolkning, om blodets grundlæggende egenskaber, procedurerne i forbindelse med blodgivning, de komponenter, der fremstilles på basis af fuldblods- og aferesetapninger, og de store fordele for patienterne.

2. For både allogene og autologe donationer: årsagerne til, at der skal foretages klinisk skøn,