

**Anhang A****QUALITÄTS- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN AN BLUT UND BLUTBESTANDTEILE**

## 1. BLUTBESTANDTEILE

<b>1. Erythrozytenzubereitungen</b>	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
<b>2. Thrombozytenzubereitungen</b>	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
<b>3. Plasmazubereitungen</b>	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
<b>5. Neue Bestandteile</b>	Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an neue Blutbestandteile sind von der zuständigen nationalen Behörde zu regeln. Die neuen Bestandteile sind bei der Europäischen Kommission im Hinblick auf ein Tätigwerden der Gemeinschaft zu melden.

## 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.

<b>Bestandteil</b>	<b>Qualitätsmessungen erforderlich</b> Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	<b>Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung</b>
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	$<1 \times 10^6$ /Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten in Additivlösung	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

<b>Bestandteil</b>	<b>Qualitätsmessungen erforderlich</b> Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	<b>Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung</b>
Erythrozyten, buffy-coatfrei, in Additivlösung	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, 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	$<1 \times 10^6$ /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	6,4 – 7,4 bereinigt für 22° C bei Ablauf der Haltbarkeit

<b>Bestandteil</b>	<b>Qualitätsmessungen erforderlich</b> Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	<b>Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung</b>
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	$<1 \times 10^6$ /Einheit
	pH	6,4 – 7,4 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	$< 0,2 \times 10^9$ /Einzelspende (PRP-Methode) $< 0,05 \times 10^9$ /Einzelspende (Buffy-Coat-Methode)
	pH	6,4 – 7,4 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	$<1 \times 10^6$ /Pool
	pH	6,4 – 7,4 bereinigt für 22° C bei Ablauf der Haltbarkeit

<b>Bestandteil</b>	<b>Qualitätsmessungen erforderlich</b> Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	<b>Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung</b>
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	< $0,2 \times 10^9$ /Einzelspende (PRP-Methode) < $0,05 \times 10^9$ /Einzelspende (Buffy-Coat-Methode)
	pH	6,4 – 7,4 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	< $1 \times 10^6$ /Einheit
	pH	6,4 – 7,4 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: < $6,0 \times 10^9$ /l Leukozyten: < $0,1 \times 10^9$ /l Thrombozyten: < $50 \times 10^9$ /l
Gefrorenes Frischplasma, kryopräzipitatarms	Volumen	Angegebenes Volumen +/- 10 %
	Restliche Zellen (*)	Erythrozyten: < $6,0 \times 10^9$ /l Leukozyten: < $0,1 \times 10^9$ /l Thrombozyten: < $50 \times 10^9$ /l

<b>Bestandteil</b>	<b>Qualitätsmessungen erforderlich</b> Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	<b>Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung</b>
Kryopräzipitat	Fibrinogengehalt (*)	≥ 140 mg je Einheit
	Gehalt an Faktor VIIIc (*)	≥ 70 internationale Einheiten/Einheit
Apherese-Granulozyten	Volumen	< 500 ml
	Granulozytenzahl	> 1 × 10 <sup>10</sup> Granulozyten je Einheit

**Anhang B****BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG, TRANSPORT UND VERTEILUNG VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN**

## 1. LAGERUNG

**1.1. Flüssiglagerung**

Bestandteil	Lagertemperatur	Höchstdauer der Lagerung
Erythrozytenzubereitungen und Vollblut (sofern für Transfusionen als Vollblut verwendet)	+ 2 bis + 6° C	28-49 Tage je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozytenzubereitungen	+ 20 bis + 24° C	5 Tage; in Zusammenhang mit der Feststellung oder Verringerung der bakteriellen Kontamination 7 Tage
Granulozyten	+ 20 bis + 24° C	24 Stunden

**1.2. Kryopräservation**

Bestandteil	Lagerbedingungen und -dauer
Erythrozyten	Bis 30 Jahre je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozyten	Bis 24 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Plasma und Kryopräzipitat	Bis 36 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren

Kryopräservierte Erythrozyten und Thrombozyten sind nach dem Auftauen in einem geeigneten Medium zu formulieren. Die zulässige Lagerdauer nach dem Auftauen richtet sich nach dem angewandten Verfahren.

## 2. TRANSPORT UND VERTEILUNG

Der Transport von Blut und Blutbestandteilen erfolgt auf allen Stufen der Transfusionskette unter validierten Bedingungen, damit die Integrität des Produkts erhalten bleibt.

## 3. ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN AN EIGENBLUTSPENDEN

Eigenblut und Eigenblutbestandteile müssen eindeutig als solche gekennzeichnet sowie getrennt von Fremdblut und Fremdblutbestandteilen gelagert, transportiert und verteilt werden.