

PRILOGA 2

Standardi kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi

Komponenta	Zahtevana merila kakovosti**	Sprejemljivi rezultati za merila kakovosti
Eritrociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin*	Ne manj kakor 45 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti

Eritrociti, odstranjen "buffy coat"	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin*	Ne manj kakor 43 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Eritrociti, odstranjeni levkociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin*	Ne manj kakor 40 g na enoto
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1 x 10 ⁶ na enoto
Eritrociti, v dodatni ohranitveni raztopini	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin*	Ne manj kakor 45 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Eritrociti, odstranjen "buffy coat", v dodatni ohranitveni raztopini	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin*	Ne manj kakor 43 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Eritrociti, odstranjeni levkociti, v dodatni ohranitveni raztopini	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin*	Ne manj kakor 40 g na enoto
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1 x 10 ⁶ na enoto
Eritrociti, afereza	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin*	Ne manj kakor 40 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Polna kri	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo 450 ml +/- 50 ml Za avtologne odvzeme polne krvi pri otrocih – ne sme presegati 10,5 ml/kg telesne teže
	Hemoglobin*	Ne manj kakor 45 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Trombociti, afereza	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na posamezni odvzem so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja.
	pH	6,4 –7,4 s korekcijo za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti

Trombociti, afereza odstranjeni levkociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na posamezni odvzem so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1×10^6 na enoto
	pH	6,4 –7,4 s korekcijo za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti
Trombociti, pridobljeni iz polne krvi, zlitje	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na združeno enoto so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor $0,2 \times 10^9$ na posamezno enoto (metoda s trombociti bogate plazme) Manj kakor $0,05 \times 10^9$ na posamezno enoto (metoda "buffy coat")
	pH	6,4 –7,4 s korekcijo za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti
Trombociti, pridobljeni iz polne krvi, zlitje, odstranjeni levkociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na združeno enoto so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja.
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1×10^6 na združeno enoto
	pH	6,4–7,4 s korekcijo za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti
Trombociti, pridobljeni iz polne krvi, posamezna enota	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na posamezno donacijo so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor $0,2 \times 10^9$ na posamezno enoto (metoda s trombociti bogate plazme) Manj kakor $0,05 \times 10^9$ na posamezno enoto (metoda "buffy coat")
	pH	6,4–7,4 s korekcijo za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti
Trombociti, pridobljeni iz polne krvi, posamezna enota, odstranjeni levkociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na posamezni odvzem so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1×10^6 na enoto
	pH	6,4 –7,4 s korekcijo za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti
Plazma, sveže zamrznjena	Volumen	Navedeni volumen +/- 10 %

	Faktor VIIIc*	Povprečje (po zamrzovanju in odtajanju) 70 % ali več od vrednosti odvzete sveže enote
	Skupne beljakovine*	Ne manj kakor 50 g/l
	Vsebnost preostalih celic*	Eritrociti manj kakor $6,0 \times 10^9/l$ Levkociti manj kakor $0,1 \times 10^9/l$ Trombociti manj kakor $50 \times 10^9/l$
Plazma, sveže zamrznjena, odstranjen krioprecipitat	Volumen	Navedeni volumen +/- 10 %
	Vsebnost preostalih celic*	Eritrociti manj kakor $6,0 \times 10^9/l$ Levkociti manj kakor $0,1 \times 10^9/l$ Trombociti manj kakor $50 \times 10^9/l$
Krioprecipitat	Vsebnost fibrinogena* Vsebnost faktorja VIIIc*	Več kakor ali enako (>) 140 mg na enoto Več kakor ali enako (>) 70 mednarodnih enot na enoto
Granulociti, afereza	Volumen	Manj kakor 500 ml
	Vsebnost granulocitov	Več kakor 1×10^{10} granulocitov na enoto