

Qualitätskontrollierte Blutkomponenten

A. Sputtek

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Inst. f. Transfusionsmedizin
QC Labor/Stammzellprozessierung
<http://www.sputtek.de>



Grundlagen

- 1) EU Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components; 11th edition (2005)
- 2) Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie); aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut (Neuformulierung 2003)

Erythrozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert

Parameter	Anforderung	Häufigkeit	Zeitpunkt ¹⁾
Volumen	nach Festlegung	1% , Minimum 4 pro Monat (EU: 1%)	nach Herstellung
Hämatokrit	0,50 l/l – 0,70 l/l	1% , Minimum 4 pro Monat (EU: 4 pro Monat)	nach Herstellung und am Ende der Haltbarkeit
Hämoglobin	mindestens 40 g pro Einheit	1% , Minimum 4 pro Monat (EU: 1% , Minimum 4 pro Monat)	nach Herstellung und am Ende der Haltbarkeit
Hämolyserate	< 0,8% der Erythrozytenmasse	1% , Minimum 4 pro Monat (EU: 4 pro Monat)	am Ende der Haltbarkeit
Restleukozyten ²⁾	< 1×10^6 pro Einheit	1% , Minimum 4 pro Monat (EU: 1% , Minimum 10 pro Monat)	nach Herstellung
Visuelle Kontrolle ¹⁾	Beutel unversehrt, keine sichtbare Hämolyse	1% , Minimum 4 pro Monat (EU: nicht verlangt)	nach Herstellung und am Ende der Haltbarkeit
Sterilität ¹⁾	steril	$0,4 \times \sqrt{n}$ (EU: nicht verlangt)	am Ende der Haltbarkeit

1 = nur in den deutschen Richtlinien vorgegeben

2 = zu erfüllen von 90% der geprüften Einheiten

Erythrozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert (nach Herstellung)

	N	c(Hb) Spender		V			HKT			m(Hb)			WBC		
	[-]	g/dl		ml		% erfüllt	l/l		% erfüllt	g/AM		% erfüllt	x10 ⁴ /AM		% erfüllt
Sollwert		bis 30.06.03		210 - 290		100	0,55 - 0,70		100	> 40		100	< 100		90
		ab 01.07.03		215 - 320			0,50 - 0,70								
Jahr		M	S	M	S		M	S		M	S		M	S	
1995	n.b.														
1996	n.b.														
1997	n.b.														
1998	103	13,7	1,0	249	14	100,0	0,62	0,02	100,0	48	4	100,0	6,1	16,6	99,0
1999	120	14,0	1,0	250	17	98,3	0,60	0,02	100,0	49	5	98,3	4,5	14,3	99,2
2000	123	14,0	1,1	247	16	97,6	0,59	0,02	95,9	48	5	92,7	3,8	7,9	100,0
2001	176	14,1	1,1	265	19	94,3	0,61	0,02	99,4	52	5	100,0	10,8	25,2	97,7
2002	264	14,0	1,2	266	16	95,1	0,60	0,03	98,5	52	5	98,9	6,9	16,3	99,6
2003	322	14,0	1,4	265	17	96,3	0,60	0,03	99,4	51	6	99,7	4,3	6,1	100,0
2004	324	14,4	1,0	266	15	100,0	0,60	0,02	100,0	52	5	100,0	3,5	5,7	100,0

M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt (1995 - 1997 Vorgänger-Produkt EK-1)

Erythrozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert (nach Haltbarkeitsende)

	N	Alter		V			c(Hb) Konserve		HKT			m(Hb)		f(Hb)		HR			Kalium (extra)		pH		
	[-]	Tage		ml	% erfüllt	g/dl	l/l	% erfüllt	g/AM	% erfüllt	mg/dl	%	% erfüllt	mmol/l	[-]								
Sollwert	bis 30.06.03	</= 42		210 - 290		100	0,55 - 0,70		100	> 40		100		< 0,8		100							
	ab 01.07.03			215 - 320			0,50 - 0,70																
Jahr		M	S	M	S		M	S	M	S		M	S	M	S	M	S	M	S	M	S		
1995	n.b.																						
1996	n.b.																						
1997	100	n.b.	n.b.	251	15	100,0	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	
1998	36	42	1	231	33	80,6	18,4	2,2	0,63	0,07	94,4	n.b.	n.b.	n.b.	91,4	23,8	0,19	0,06	100,0	51,6	8,2	n.b.	n.b.
1999	51	43	1	244	15	100,0	19,5	1,0	0,65	0,03	98,0	48	5	100,0	81,7	24,3	0,15	0,04	100,0	53,7	4,2	n.b.	n.b.
2000	91	43	1	245	16	100,0	19,3	1,1	0,64	0,03	100,0	47	5	95,6	90,0	30,8	0,17	0,05	100,0	53,5	5,8	n.b.	n.b.
2001	225	44	1	262	18	95,6	19,8	1,0	0,66	0,03	91,1	52	6	100,0	120,4	68,3	0,20	0,10	100,0	58,2	5,6	6,57	0,07
2002	240	43	1	262	15	99,2	19,6	0,9	0,65	0,03	97,9	51	5	100,0	97,1	46,3	0,17	0,08	100,0	57,7	5,5	6,56	0,05
2003	241	44	1	263	17	98,0	19,4	1,0	0,66	0,03	100,0	51	5	100,0	102,3	50,4	0,18	0,08	100,0	56,5	5,2	6,55	0,06
2004	248	44	1	263	17	99,6	19,4	1,0	0,64	0,03	97,6	51	5	99,2	106,0	45,0	0,19	0,08	100,0	56,4	6,6	6,56	0,06

M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt (1995-1997 Vorgänger-Produkt EK-1)

Pool-Thrombozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert

Parameter	Anforderung	Häufigkeit	Zeitpunkt ¹⁾
Volumen	> 40 ml, pro gepoolte Einheit	4 pro Monat (EU: alle)	nach Herstellung
Thrombozytenzahl ^{2,3)}	60×10^9 pro gepoolte Einheit	4 pro Monat (EU: 1%, Minimum 10 pro Monat)	nach Herstellung
Thrombozyten-Konzentration	EU: $< 1,5 \times 10^9$ /ml)	EU: nicht angegeben	-
Restleukozyten (vor Depletion) ³⁾	$0,2 \times 10^9$ pro gepoolte Einheit (aus PRP)	nicht verlangt (EU: 1% aller Einheiten, Minimum 10 pro Monat)	-
	$0,05 \times 10^9$ pro gepoolte Einheit (aus buffy-coat)		
Restleukozyten ²⁾ (nach Depletion)	$< 1 \times 10^6$ (EU: $< 0,2 \times 10^6$ pro gepoolte Einheit)	4 pro Monat (EU: 1%, Minimum 10 pro Monat)	nach Herstellung
Resterythrozyten ¹⁾	$< 0,5 \times 10^9$ pro gepoolte Einheit	4 pro Monat (EU: nicht verlangt)	nach Herstellung
pH-Wert	6,5 – 7,4 ⁴⁾	4 pro Monat (EU: 1%, Minimum 4 pro Monat)	am Ende der Haltbarkeit (EU: 22 °C)
visuelle Kontrolle ¹⁾	Beutel unversehrt, „swirling“	4 pro Monat (EU: optional)	am Ende der Haltbarkeit
Sterilität ¹⁾	steril	$0,4 \times \sqrt{n}$ (EU: nicht verlangt)	am Ende der Haltbarkeit

1 = nur in den deutschen Richtlinien vorgegeben

2 = zu erfüllen von 90% der geprüften Einheiten

3 = EU: zu erfüllen von 75%

4 = EU: Abweichungen akzeptabel falls validiert

Pool-Thrombozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert (nach Herstellung)

	N		V		RBC			WBC			PLT		
	[-]		ml	% erfüllt	x 10 ⁶ /AM	% erfüllt	x 10 ⁶ /AM	% erfüllt	x 10 ¹¹ /AM	% erfüllt			
Sollwert			250 - 380	100	< 2500	100	< 1	90	> 2	100			
Jahr			M	S	M	S	M	S	M	S	M	S	
1995	n.b.												
1996	n.b.												
1997	n.b.												
1998	n.b.												
1999	49	294	35	93,9	214	135	100,0	0,06	0,06	100,0	2,6	0,5	93,9
2000	119	286	20	94,0	283	120	100,0	0,05	0,08	100,0	2,5	0,4	94,1
2001	120	298	22	100,0	375	162	100,0	0,05	0,06	100,0	2,4	0,4	89,2
2002	120	305	21	100,0	393	128	100,0	0,12	0,32	98,3	2,5	0,4	94,2
2003	142	314	20	100,0	519	221	100,0	0,37	0,62	93,0	2,7	0,4	97,2
2004	129	330	17	100,0	519	327	100,0	0,37	0,97	93,8	2,5	0,4	100,0

M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt

Pool-Thrombozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert (nach Haltbarkeitsende)

	N	Alter		pH		
	[-]	Tage		[-]		% erfüllt
Sollwert		</= 5		6,5 - 7,4		100
Jahr		M	S	M	S	
1995	n.b.					
1996	n.b.					
1997	n.b.					
1998	n.b.					
1999	42	6	1	7,25	0,15	100,0
2000	55	5	1	7,15	0,19	96,4
2001	68	5	1	7,22	0,16	97,1
2002	88	6	1	7,06	0,26	96,6
2003	64	5	1	7,15	0,31	93,8
2004	55	5	0	7,08	0,18	100,0

M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt

Apherese-Thrombozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert

Parameter	Anforderung	Häufigkeit	Zeitpunkt ¹⁾
Volumen	> 200 ml (EU: > 40 ml/ 60×10^9 PLT)	1%, Minimum 4 pro Monat (EU: alle)	nach Herstellung
Thrombozytenzahl ²⁾	200×10^9	1%, Minimum 4 pro Monat (EU: 1%, Minimum 10 pro Monat)	nach Herstellung
Thrombozyten- Konzentration	nach Festlegung ¹⁾ (EU: $< 1,5 \times 10^9$ /ml)	1%, Minimum 4 pro Monat (EU nicht angegeben)	nach Herstellung
Restleukozyten ²⁾	$< 1 \times 10^6$ (EU: $< 0,2 \times 10^6$ pro gepoolte Einheit)	1%, Minimum 4 pro Monat (EU: 1%, Minimum 10 pro Monat)	nach Herstellung
Resterythrozyten ¹⁾	$< 3 \times 10^9$	1%, Minimum 4 pro Monat (EU: nicht verlangt)	nach Herstellung
pH-Wert	6,5 – 7,4 ³⁾	1%, Minimum 4 pro Monat, (EU: 1%, Minimum 4 pro Monat)	am Ende der Haltbarkeit (EU: 22 °C)
visuelle Kontrolle ¹⁾	Beutel unversehrt, „swirling“	1%, Minimum 4 pro Monat, (EU: optional)	am Ende der Haltbarkeit
Sterilität ¹⁾	steril	$0,4 \times \sqrt{n}$ (EU: nicht verlangt)	am Ende der Haltbarkeit

1 = nur in den deutschen Richtlinien vorgegeben

2 = zu erfüllen von 90% der geprüften Einheiten

3 = Abweichungen akzeptabel falls validiert

Apherese-Thrombozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert (nach Herstellung)

AMICUS	N	V		RBC		WBC		PLT					
	[-]	ml	% erfüllt	$\times 10^6/\text{AM}$	% erfüllt	$\times 10^6/\text{AM}$	% erfüllt	$\times 10^{11}/\text{AM}$	% erfüllt				
Sollwert	bis 30.06.03	200 - 300		100	$< 3000 \times 10^6/\text{AM}$	100	< 1 90		2,0 - 4,0	100			
	ab 01.07.03	190 - 310			$< 300 \times 10^6/\text{AM}$				2,0 - 4,5				
Jahr		M	S		M	S	M	S		M	S		
1995	n.b.												
1996	n.b.												
1997	36	241	12	100,0	14,2	13,4	100,0	0,11	0,25	97,2	3,57	0,68	80,6
1998	27	257	14	100,0	14,6	18,0	100,0	0,03	0,01	100,0	3,02	0,77	92,6
1999	66	231	25	87,8	17,1	15,7	100,0	0,03	0,08	100,0	2,48	0,51	86,4
2000	73	224	22	98,6	13,3	14,5	100,0	2,68	11,1	94,5	2,56	0,53	87,8
2001	72	232	25	95,8	13,1	18,4	100,0	0,03	0,03	100,0	2,58	0,52	86,1
2002	73	242	25	98,6	4,1	1,4	100,0	0,02	0,00	100,0	2,73	0,47	97,2
2003	74	234	20	100,0	11,5	36,4	100,0	0,04	0,05	100,0	2,77	0,56	91,9
2004	73	234	21	100,0	18,2	50,6	100,0	0,81	5,82	95,9	2,49	0,34	97,3
M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt													

Apherese-Thrombozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert (nach Herstellung)

SPECTRA	N	V			RBC			WBC			PLT		
		[-]	ml	% erfüllt	x10 ⁶ /AM		% erfüllt	x10 ⁶ /AM		% erfüllt	x10 ¹¹ /AM		% erfüllt
Sollwert	bis 30.06.03	200 - 300	100	< 3000x10 ⁶ / AM		100	< 1		90	2,0 - 4,0		100	
	ab 01.07.03	190 - 310		< 300x10 ⁶ / AM			2,0 - 4,5						
Jahr		M	S		M	S		M	S		M	S	
1995	14	290	6	64,3	157,0	365,0	100,0	1,90	0,20	57,1	3,61	1,52	64,3
1996	43	252	21	97,7	28,8	68,3	100,0	0,55	1,80	83,7	3,14	0,68	88,4
1997	40	257	15	100,0	4,8	4,5	100,0	0,03	0,00	100,0	3,43	0,68	82,5
1998	27	255	13	100,0	14,1	22,2	100,0	0,03	0,03	100,0	3,45	0,82	74,0
1999	46	249	19	97,8	9,3	10,0	100,0	0,03	0,00	100,0	2,98	0,71	82,6
2000	48	243	24	100,0	7,0	10,6	100,0	0,07	0,14	100,0	2,99	0,54	95,8
2001	48	252	23	95,8	3,8	0,4	100,0	0,03	0,00	100,0	3,05	0,81	87,5
2002	47	249	26	97,8	4,3	5,2	100,0	0,03	0,02	100,0	3,24	0,71	83,0
2003	48	249	25	97,9	3,4	1,3	100,0	0,17	0,87	100,0	3,25	0,62	95,8
2004	48	235	30	100,0	9,5	25,0	100,0	0,02	0,01	100,0	2,70	0,50	97,9
M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt													

Apherese-Thrombozyten-Konzentrat, leukozytendepletiert (nach Haltbarkeitsende)

	N	Alter		V			pH			PLT	
	[-]	Tage		ml		% erfüllt	[-]		% erfüllt	x 10 ¹¹ /AM	
Sollwert	bis 30.06.03	</=5	200 - 300		100	6,5 - 7,4		100			
	ab 01.07.03		190 - 310								
Jahr		M	S	M	S		M	S		M	S
1995	n.b.										
1996	n.b.										
1997	34	6	0	257	13	100,0	7,14	0,28	91,2	3,53	0,53
1998	48	6	0	256	13	100,0	7,12	0,33	87,5	3,50	0,78
1999	48	6	0	256	12	97,9	6,99	0,47	81,2	2,99	0,66
2000	51	6	0	237	26	100,0	7,16	0,19	90,2	2,82	0,60
2001	57	6	0	242	27	98,2	7,12	0,33	93,0	3,02	0,71
2002	71	6	0	233	24	100,0	7,16	0,23	93,0	2,91	0,53
2003	51	6	0	227	26	98,0	7,12	0,33	94,1	2,92	0,51
2004	55	6	1	225	20	98,2	7,10	0,20	98,2	2,63	0,44

M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt

Gefrorenes Frischplasma

Parameter	Anforderung	Häufigkeit	Zeitpunkt ¹⁾
Volumen	nach Festlegung	1%, Minimum 4 pro Monat (EU: alle)	nach Herstellung
Faktor VIIIc	mind. 0,7 U/ml (Pooltestung) mind. 70% des Ausgangswertes (Einzelproben-Testung) (EU: mind. 70% nach Gewinnung)	1%, Minimum 4 pro Monat (EU: 10 im ersten Monat nach Herstellung)	im ersten Monat nach Herstellung und am Ende der Haltbarkeit (EU: alle 3 Monate)
Restleukozyten ²⁾	$< 0,5 \times 10^9 / l$ EU: $< 0,1 \times 10^9 / l$	1%, Minimum 4 pro Monat	nach Herstellung
Restthrombozyten ²⁾	$< 20 \times 10^9 / l$ EU: $< 50 \times 10^9 / l$	1%, Minimum 4 pro Monat	nach Herstellung
Resterythrozyten ²⁾	$< 6 \times 10^9 / l$	1%, Minimum 4 pro Monat (EU: nicht verlangt)	nach Herstellung
visuelle Kontrolle	Beutel unversehrt, keine sichtbaren Ausfällungen (EU: zusätzlich farbliche Veränderungen)	1%, Minimum 4 pro Monat,	nach Herstellung und am Ende der Haltbarkeit
Sterilität ¹⁾	steril	$0,4 \times \sqrt{n}$ (EU: nicht verlangt)	nach Herstellung oder während oder am Ende der Haltbarkeit

1 = nur in den deutschen Richtlinien vorgegeben

2 = EU: Untersuchung vor dem Einfrieren

Gefrorenes Frischplasma, aus Vollblutspende (vor Einfrieren)

	N		V		RBC			WBC			PLT		
	[-]	ml	% erfüllt	x 10 ³ /ml	% erfüllt	x 10 ³ /ml	% erfüllt	x 10 ³ /ml	% erfüllt	x 10 ⁶ /ml	% erfüllt		
Sollwert		190 - 330	100	< 6000	100	< 500	100	< 20		100			
Jahr		M	S		M	S		M	S		M	S	
1995	n.b.												
1996	48	227	42	-	286	200	100,0	14,2	11,2	100,0	5,1	1,7	100,0
1997	105	233	29	99,0	276	314	97,1	9,2	12,4	100,0	4,3	2,6	99,0
1998	144	229	28	97,2	306	313	97,2	10,3	13,2	100,0	4,7	2,0	100,0
1999	88	233	27	97,7	290	265	98,9	10,0	11,3	100,0	4,0	1,9	100,0
2000	72	243	31	100,0	287	356	94,4	8,3	14,1	100,0	2,4	1,7	100,0
2001	111	229	26	100,0	452	485	89,2	18,7	23,9	100,0	7,4	3,9	100,0
2002	108	223	23	99,1	727	595	100,0	34,3	40,7	100,0	10,5	4,2	100,0
2003	204	227	21	100,0	1181	930	100,0	55,5	63,9	100,0	9,4	4,2	100,0
2004	204	229	26	99,5	1050	849	100,0	55,4	89,2	100,0	9,1	4,0	99,5

M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt

Gefrorenes Frischplasma, aus Vollblutspende (nach Haltbarkeitsende)

	N	Alter		F VIII				AT III			
	[-]	Monate		IE/ml			% erfüllt	IE/ml			% erfüllt
Sollwert		</= 24		> 70% Ausgangswert			100	> 70% Ausgangswert			100
Jahr		M	S	M	Median	S		M	Median	S	
1995	n.b.										
1996	n.b.										
1997	36	n.b.	n.b.	1,25	1,22	0,41	100,0	0,91	0,91	0,1	100,0
1998	111	26	2	1,10	1,02	0,35	100,0	0,97	0,95	0,17	100,0
1999	72	27	2	1,07	1,07	0,33	100,0	0,97	0,97	0,10	100,0
2000	72	30	1	1,35	1,25	0,18	100,0	1,03	1,02	0,15	100,0
2001	61	29	1	1,22	1,21	0,23	100,0	0,98	0,97	0,09	100,0
2002	57	30	2	1,37	1,41	0,34	98,2	0,98	0,97	0,14	100,0
2003	72	28	2	1,24	1,21	0,29	100,0	1,02	1,02	0,09	100,0
2004	72	28	1	1,21	1,17	0,24	100,0	0,99	0,99	0,10	100,0

M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt

Gefrorenes Frischplasma, aus Plasmapherese (vor Einfrieren)

	N		V		RBC			WBC			PLT		
	[-]		ml	% erfüllt	x 10 ³ /ml		% erfüllt	x 10 ³ /ml		% erfüllt	x 10 ⁶ /ml		
Sollwert			190 - 330	100	< 6000	100	< 500	100	< 20	100			
Jahr			M	S	M	S	M	S	M	S	M	S	
1995	n.b.												
1996	31	223	18	100,0	34,1	19,4	100,0	5,6	4,7	100,0	9,9	6,1	90,3
1997	28	235	20	100,0	33,5	31,8	100,0	6,6	6,9	100,0	6,0	3,1	100,0
1998	40	242	13	100,0	22,5	16,2	100,0	5,6	5,4	100,0	7,4	4,8	95,0
1999	48	239	12	100,0	18,5	8,7	100,0	4,5	3,2	97,9	7,5	4,9	97,9
2000	48	239	9	100,0	16,9	7,1	100,0	4,4	3,7	100,0	6,5	7,9	97,9
2001	20	232	9	100,0	31,6	47,1	100,0	3,8	2,0	100,0	9,1	4,3	100,0
2002	43	233	11	100,0	18,2	14,3	100,0	4,4	3,3	100,0	7,5	4,9	94,9
2003	46	236	12	100,0	21,2	14,8	100,0	5,3	3,0	100,0	7,4	4,3	95,7
2004	34	235	9	100,0	23,0	12,0	100,0	6,3	2,0	100,0	7,0	4,2	100,0

M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt

Gefrorenes Frischplasma, aus Plasmapherese (nach Haltbarkeitsende)

	N	Alter		F VIII				AT III			
		[-]	Monate	IE/ml		% erfüllt	IE/ml		% erfüllt		
Sollwert		<= 24	> 70% Ausgangswert		100	> 70% Ausgangswert		100			
Jahr		M	S	M	Median	S		M	Median	S	
1995	n.b.										
1996	n.b.										
1997	10	n.b.	n.b.	1,60	1,53	0,58	100,0	0,96	0,91	0,16	100,0
1998	44	28	4	1,24	1,19	0,38	93,2	0,97	0,95	0,08	100,0
1999	24	30	3	1,31	1,21	0,36	100,0	1,02	0,97	0,11	100,0
2000	24	30	1	1,35	1,35	0,18	100,0	1,03	1,02	0,15	100,0
2001	22	29	1	1,49	1,47	0,03	100,0	0,96	0,97	0,09	100,0
2002	24	33	2	1,53	1,49	0,27	100,0	0,94	0,97	0,10	100,0
2003	27	35	3	1,34	1,41	0,20	100,0	0,98	1,02	0,09	100,0
2004	26	30	5	1,15	1,10	0,15	100,0	1,00	0,99	0,09	100,0

M = Mittelwert; S = Standardabweichung; n.b. = nicht bestimmt

