

SICHERHEIT UND QUALITÄT STEHEN AN ERSTER STELLE

SOURCE-PLASMA für die Herstellung von Arzneimitteln unterscheidet sich von Plasma zur Transfusion an Patienten. Nach der Plasmaspende, die mittels Apherese durchgeführt wird, wird das Plasma eingefroren und anschließend zur weiteren Verarbeitung in hochmoderne Fabrikanlagen transportiert. Das Programm **QUALITY STANDARDS OF EXCELLENCE, ASSURANCE AND LEADERSHIP (QSEAL)** definiert freiwillige Standards für die Verarbeitung von Plasma, in lebenswichtige Plasmaproteintherapien.



ZU DEN QSEAL-STANDARDS GEHÖREN Z.B.:

SPERRLAGERUNG



Jede Plasmaspende wird **60 TAGE LANG GEFRIERGELAGERT**, bevor sie zusammen mit anderen Plasmaspenden weiterverarbeitet wird. Dieses Ausgangsmaterial, bestehend aus vielen Einzelspenden, wird **ERNEUT GETESTET**, bevor der eigentliche **HERSTELLUNGSPROZESS, DIE SOGENANNT FRAKTIONIERUNG**, beginnt.

KONTROLLE DER PLASMALIEFERUNGEN



Der **HERSTELLER** muss nachweisen, dass alle Plasmapools die **PARAMETER FÜR QUALITÄT UND SICHERHEIT ERFÜLLEN**.

NUKLEINSÄUREAMPLIFIKATIONSTECHNIK



Sowohl die **PLASMASPENDEN** als auch die **PLASMAPOOLS** werden auf Viren getestet (HIV, Hepatitis B und Hepatitis C) mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT). Dies beinhaltet auch Vorgaben in Bezug auf Hepatitis A und Parvovirus B19.

VORGABEN FÜR RECOVERED PLASMA



Die **SPENDEEINRICHTUNG** und die **HERSTELLER** erfüllen die gleichen hohen **QUALITÄTS- UND SICHERHEITSVORGABEN** auch für Recovered Plasma (Plasma, welches aus Blutspenden gewonnen wird).