

# A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS MINŐSÉG ELSŐDLEGES FONTOSÁGÚ

A plazmaprotein tartalmú terápiás készítmények előállítására használt **FORRÁS PLAZMA** különbözik a közvetlen transzfúzióra használt plazmától. A plazma adományt a levételt követően lefagyasztják, majd egy a korszerű követelményeknek megfelelő gyártóhelyre szállítják, ahol életmentő plazmaprotein tartalmú terápiás készítményekké dolgozzák fel. A **KIVÁLÓSÁGI, BIZTONSÁGOSSÁGI ÉS VEZETÉSI MINŐSÉGÜGYI SZABVÁNYOK (QUALITY STANDARDS OF EXCELLENCE, ASSURANCE AND LEADERSHIP, QSEAL)** program önkéntesen vállalt szabványokat határoz meg a beérkező plazma életmentő terápiás készítményekké történő feldolgozására vonatkozóan.



## QSEAL STANDARDOK KÖZÜL NÉHÁNY AZ ALÁBBI TERÜLETEKRE TERJED KI:

### KÉSZLETEN TARTÁS



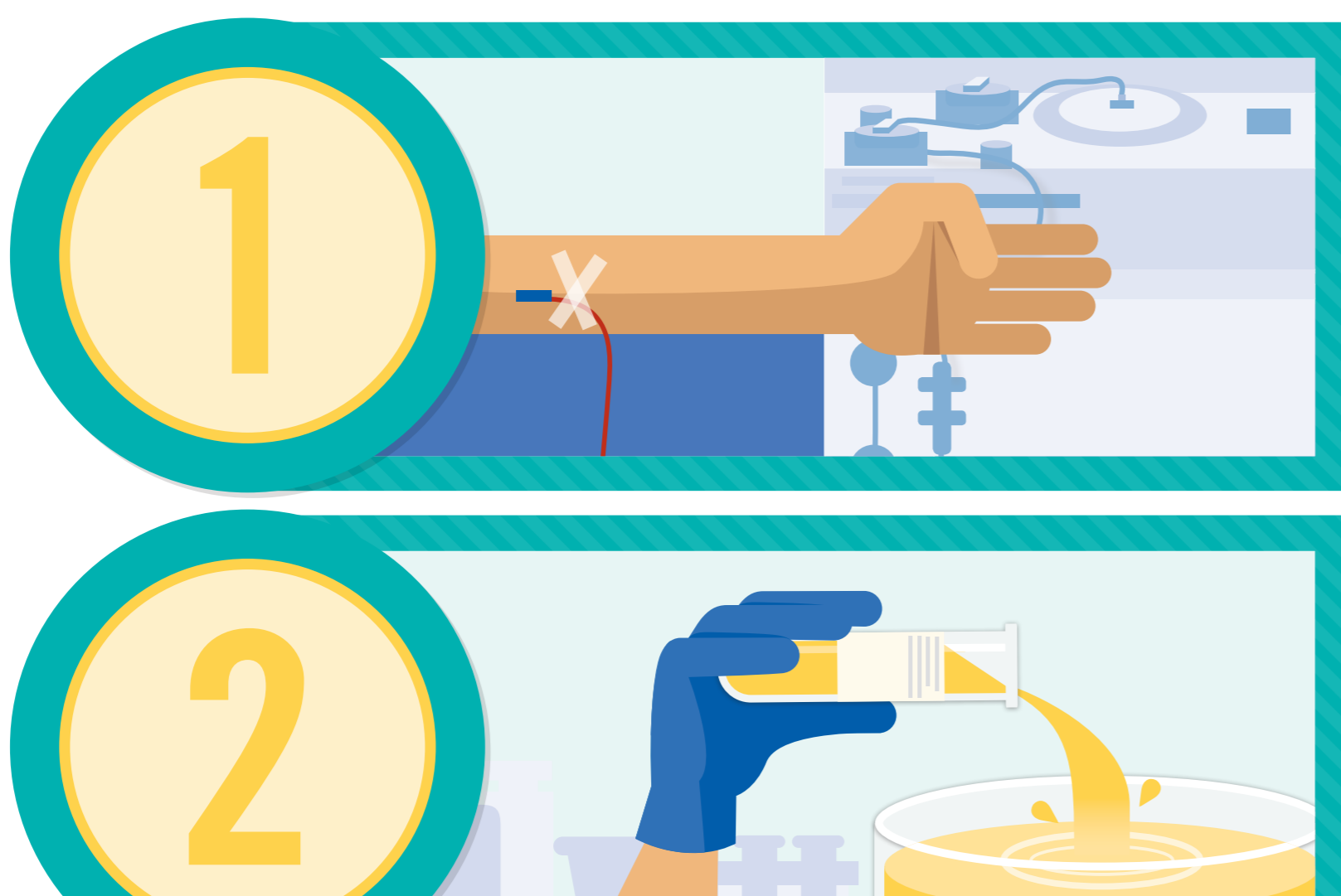
A levett forrás plazmát a donációt követően **LEGALÁBB 60 NAPIG** feldolgozatlanul készletben tartják, lehetővé téve a feldolgozásra alkalmatlan donációk visszakeresését és megsemmisítését.

### A BEÉRKEZŐ PLAZMA ELLENŐRZÉSE



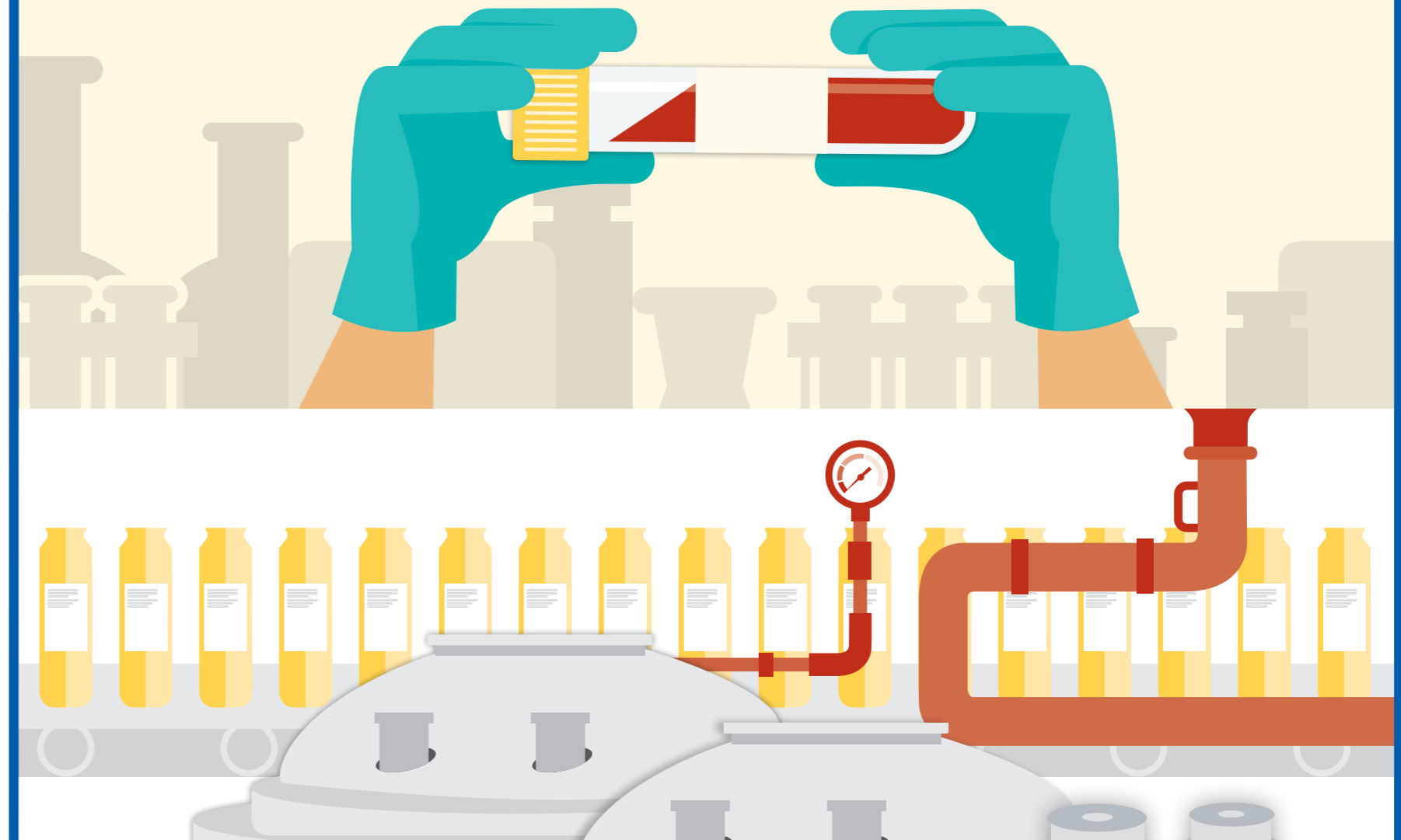
A plazmaprotein tartalmú terápiás készítmények **GYÁRTÓJÁNAK** igazolnia kell, hogy minden plazma egység megfelel a **MINŐSÉGI ÉS BIZTONSÁGOSSÁGI KÖVETELMÉNYEKNEK**.

### NUKLEINSAV-AMPLIFIKÁCIÓS TECHNIKÁN ALAPULÓ VIZSGÁLATOK



Előírja a nukleinsav-amplifikációs technikán alapuló (NAT) tesztek alkalmazását a HIV, hepatitisz B (HBV) és hepatitisz C (HCV) vírusokra irányulón mind a **PLAZMAADÁS**, mind pedig a feldolgozás során készülő **PLAZMAKEVERÉK SZINTJÉN**, továbbá magában foglalja a hepatitisz A vírusra és a Parvovírus B19 vírusra vonatkozó követelményeket is.

### TELJES VÉRBŐL NYERT PLAZMÁRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK



Elfogadási kritériumokat határoz meg mind a teljes vérből nyert plazma **GYŰJTŐJE**, mind pedig a **FELDOLGOZÓJA** számára.