

SEGURIDAD Y CALIDAD DE PRIORIDAD PRINCIPAL

EL PLASMA FUENTE utilizado para la fabricación de tratamientos con proteínas plasmáticas es distinto del plasma utilizado para la transfusión directa. Después de su recolección, el plasma donado se congela y se envía a unas instalaciones punteras para su uso en la fabricación de tratamientos con proteínas plasmáticas. El programa **QUALITY STANDARDS OF EXCELLENCE, ASSURANCE AND LEADERSHIP (QSEAL)** proporciona una serie de estándares voluntarios para el plasma recibido que se utiliza para la fabricación de tratamientos de vital importancia.



ALGUNAS DE LAS NORMAS DE QSEAL INCLUYEN:

ALMACENAMIENTO



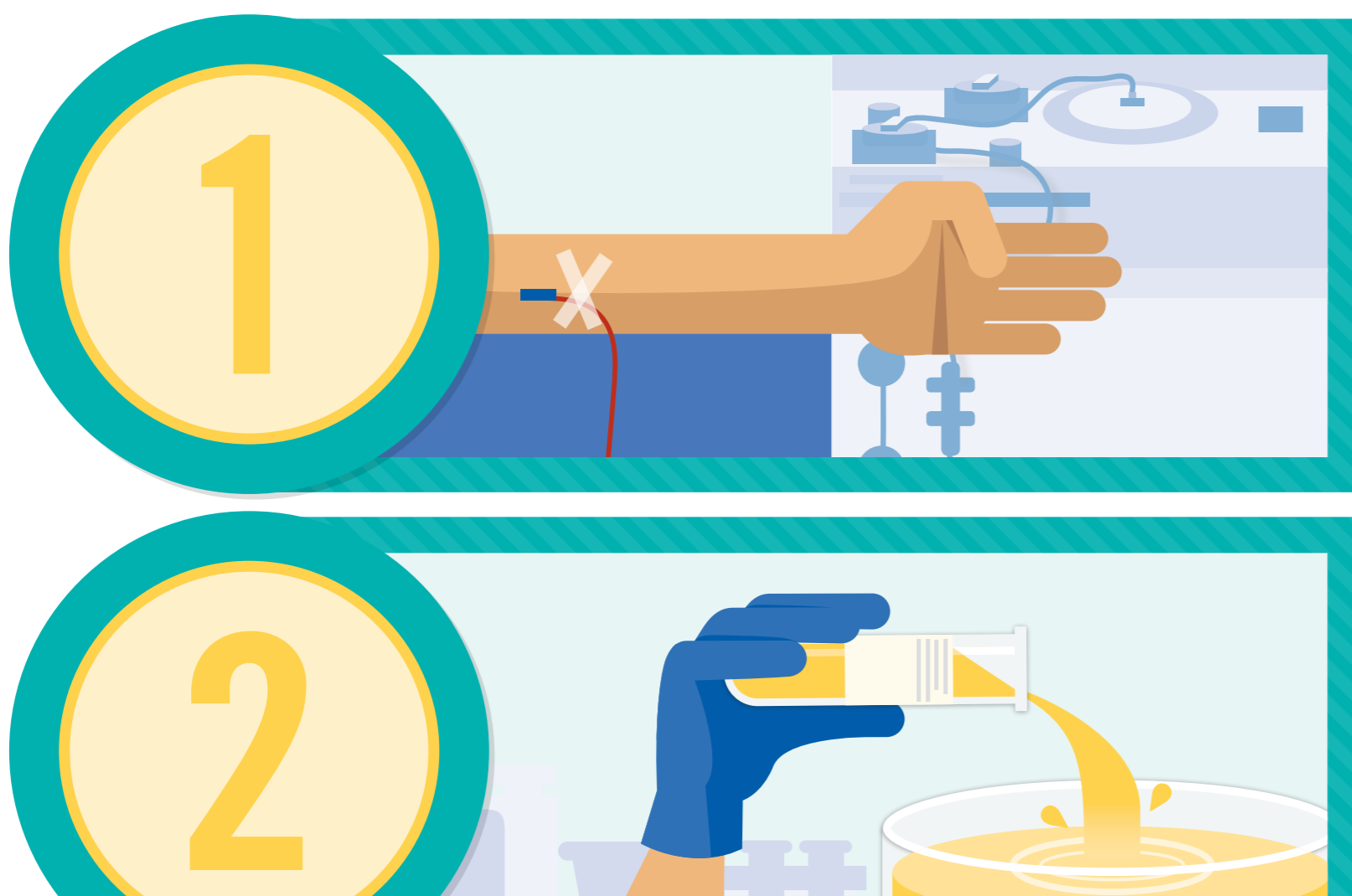
El plasma recogido se almacena durante **AL MENOS 60 DÍAS** después de su donación, lo que permite la recuperación y destrucción de una donación descalificada.

CONTROLES SOBRE EL PLASMA RECIBIDO



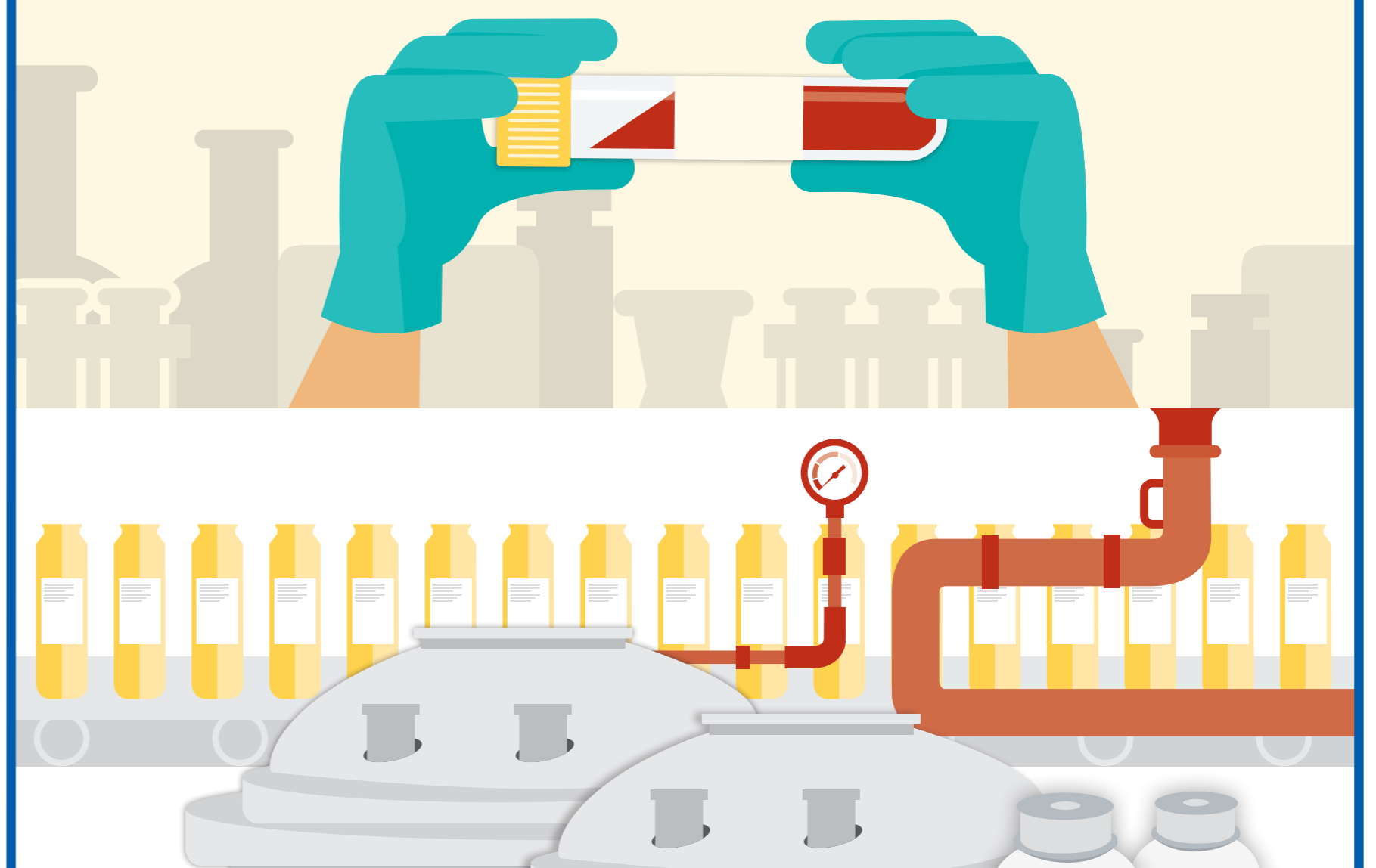
EL FABRICANTE de tratamientos con proteínas plasmáticas deberá demostrar que todas las combinaciones de plasma **CUMPLEN LOS PARÁMETROS DE CALIDAD Y SEGURIDAD**.

PRUEBAS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS



Requiere **PRUEBAS de AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS** para VIH, hepatitis B y hepatitis C mediante técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) tanto al **NIVEL DE LA DONACIÓN** como de la **COMBINACIÓN DE PLASMA**, e incluye requisitos para hepatitis A y parvovirus B19.

ESPECIFICACIONES PARA PLASMA RECUPERADO



Proporciona criterios de aprobación de plasma recuperado tanto para el **CENTRO DE RECOLECCIÓN** como para el **FABRICANTE**.