

## ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟΥΣ

Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 1, 6, 7 και 8 και τα Παραρτήματα Ι και V της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο:

Επίσημη «Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής της 22<sup>ας</sup> Μαρτίου 2004, για την Εφημερίδα της εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Ε.Ε.: L 091, του Συμβουλίου, όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα 30.03.2004, και τα συστατικά του αίματος», σ.25.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Αιμοδοσίας τίτλος. (Τροποποιητικός) Νόμος του 2006 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Αιμοδοσίας Νόμους του 1997 και 2004 58(I) του 1997 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και 161(I) του 2004. (ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Αιμοδοσίας Νόμοι του 1997 έως 2006.

Τροποποίηση 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως - του άρθρου 2 του βασικού νόμου.

(α) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «κράτος μέλος» με τον ακόλουθο νέο ορισμό -

«“κράτος μέλος” σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει τα κράτη που αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Ελβετία·» και

(β) με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων όρων και των ορισμών τους:

«“αιμοπετάλια ανακτηθέντα από μία μονάδα ολικού

αίματος” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος·

“αιμοπετάλια ανακτηθέντα μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος· τα λευκά αιμοσφαίρια αφαιρούνται·

“αιμοπετάλια από αφαίρεση” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης·

“αιμοπετάλια από αφαίρεση μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης και από το οποίο αφαιρούνται τα λευκά αιμοσφαίρια·

“αλλογενής αιμοδοσία” σημαίνει το αίμα και τα συστατικά αίματος, που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται για μετάγγιση σε άλλο άτομο, για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή ως αρχική ή πρώτη ύλη, για παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων·

“αυτόλογη αιμοδοσία” σημαίνει το αίμα και τα συστατικά αίματος, που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται αποκλειστικά για μεταγενέστερη αυτόλογη μετάγγιση ή για άλλη ανθρώπινη χρήση στο ίδιο και το αυτό άτομο·

“αφαίρεση” σημαίνει τη μέθοδο, με την οποία λαμβάνονται ένα ή περισσότερα συστατικά αίματος με μηχανική επεξεργασία του ολικού αίματος κατά την οποία τα εναπομείναντα συστατικά που δεν χρειάζονται επιστρέφονται στο δότη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας·

“δεξαμενή αιμοπεταλίων” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων που λαμβάνεται με επεξεργασία μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού ή μετά το διαχωρισμό·

“δεξαμενή αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία των μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού ή μετά το διαχωρισμό·

“επικύρωση” σημαίνει τη συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων που να αποδεικνύουν ότι οι ειδικές απαιτήσεις, σχετικά με μια προβλεπόμενη ειδική χρήση, μπορούν να πληρούνται σταθερά·

“ερυθρά αιμοσφαίρια” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος·

“ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης από μία μονάδα αίματος·

“ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος και της λευκής στιβάδας·

“ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας σε προσθετικό διάλυμα” σημαίνει τα

ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος και της λευκής στιβάδας, και την προσθήκη θρεπτικό-συντηρητικού διαλύματος·

“ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος και προσθήκη θρεπτικού-συντηρητικού διαλύματος·

“ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων·

“ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων σε προσθετικό διάλυμα” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων και την προσθήκη θρεπτικό-συντηρητικού διαλύματος·

“Ευρωπαϊκή Επιτροπή” σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

“κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα κοκκιοκυττάρων που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης·

“κρυσταλλικό” σημαίνει το συστατικό του πλάσματος, που παρασκευάζεται από πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, με διαχωρισμό των πρωτεϊνών, μέσω ψύξης-απόψυξης και κατόπιν συμπύκνωσης και επαναιώρησης του ιζήματος των πρωτεϊνών, σε μικρό όγκο του πλάσματος·

“κρυοσυντήρηση” σημαίνει παράταση της διάρκειας αποθήκευσης των συστατικών αίματος με κατάψυξη.

“λευκή στιβάδα” σημαίνει το συστατικό αίματος, που λαμβάνεται με φυγοκέντρηση μιας μονάδας ολικού αίματος και περιέχει το σημαντικότερο ποσοστό των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων.

“ολικό αίμα” σημαίνει μια δωρεά αίματος από ένα δότη.

“πλάσμα” σημαίνει το υγρό μέρος του αίματος, εντός του οποίου αιωρούνται τα κύτταρα και το οποίο μπορεί να διαχωριστεί από τα έμμορφα συστατικά του συλλεγόμενου ολικού αίματος για θεραπευτικούς σκοπούς, ως πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα ή για περαιτέρω επεξεργασία σε κρυοζήμα και πλάσμα μετά την αφαίρεση του κρυοζήματος για μετάγγιση· και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος ή την παρασκευή δεξαμενής αιμοπεταλίων ή δεξαμενής αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.

“πλάσμα ύστερα από αφαίρεση του κρυοζήματος για μετάγγιση” σημαίνει συστατικό του πλάσματος που παρασκευάζεται από πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα από ένα δότη και περιέχει το μέρος που απομένει μετά την αφαίρεση του κρυοζήματος.

“πλύση” σημαίνει τη διαδικασία πλασμαφαίρεσης ή αφαίρεσης του μέσου συντήρησης από τα έμμορφα προϊόντα με φυγοκέντρηση και αφαίρεση του επιπλέοντος υγρού από τα κύτταρα και προσθήκη αιωρήματος ισότονου υγρού, το οποίο γενικά αφαιρείται και κατόπιν αντικαθίσταται ύστερα από περαιτέρω φυγοκέντρηση του αιωρήματος· η διαδικασία φυγοκέντρησης, αφαίρεσης του επιπλέοντος υγρού και αντικατάστασης μπορεί να

επαναληφθεί πολλές φορές·

“προσθετικό διάλυμα” σημαίνει διάλυμα ειδικού τύπου, ώστε να διατηρούνται οι χρήσιμες ιδιότητες των έμμορφων συστατικών κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης·

“πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα” σημαίνει την υπερκείμενη στιβάδα πλάσματος, που διαχωρίζεται από μια δωρεά ολικού αίματος ή πλάσματος που συλλέγεται με αφαίρεση και στη συνέχεια καταψύχεται και αποθηκεύεται·

“στατιστική διαδικασία ελέγχου” σημαίνει τη μέθοδο ποιοτικού ελέγχου ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας, βάσει συστήματος ανάλυσης επαρκούς αριθμού δειγμάτων, χωρίς να χρειάζεται η μέτρηση κάθε προϊόντος κατά τη διαδικασία·

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε.:L 1,  
03.01.1994,  
σ. 3.

“Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο” σημαίνει τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που υπογράφηκε στις 2 Μαΐου 1992 στο Οπόρτο.».

Τροποποίηση  
του άρθρου 31  
του βασικού  
νόμου.

3. Το άρθρο 31 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από το εδάφιο (1) αυτού των λέξεων «ύστερα από εισήγηση της Κεντρικής Τράπεζας Αίματος» (πρώτη και δεύτερη γραμμή)
- (β) με την προσθήκη στο εδάφιο (2) αυτού, αμέσως μετά την παράγραφο (ιη), της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(ιθ) τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για νέα συστατικά αίματος.» και

(γ) Με την αναρίθμηση, στο εδάφιο (2) αυτού, της υφιστάμενης παραγράφου (ιθ) σε παράγραφο (κ).

Αντικατάσταση του άρθρου 34 του βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 34 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά αίματος. Παράρτημα IV.

34.-(1) Το Κέντρο Αίματος διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά αίματος, πληρούν τις διατάξεις του Παραρτήματος IV.

(2) Οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για νέα συστατικά αίματος ρυθμίζονται με κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31.

(3) Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τα νέα συστατικά αίματος που αναφέρονται στο εδάφιο (2) στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

(4) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο για να διασφαλίσει ότι σε κάθε εισαγωγή αίματος και συστατικών αίματος από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται ως αρχική ύλη ή πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, πληρούνται απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμες με αυτές που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος Νόμου.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την ένθεση νέων άρθρων μετά το άρθρο 34 αυτών.

5. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 34 αυτών, των ακόλουθων νέων άρθρων:

«Μονάδες αυτόλογου αίματος.

34A.-(1) Το Κέντρο Αίματος διασφαλίζει ότι οι μονάδες αυτόλογου αίματος πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου και τις ειδικές απαιτήσεις των Κανονισμών που εκδίδονται με βάση αυτόν.

(2) Οι μονάδες αυτόλογου αίματος προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοιες και διατηρούνται χωριστά από τις μονάδες αλλογενούς αίματος.

Επικύρωση. Παράρτημα IV.

34B. Το Κέντρο Αίματος διασφαλίζει ότι όλες οι εξετάσεις και διαδικασίες του Παραρτήματος IV του παρόντος Νόμου και των κανονισμών που εκδίδονται με βάση αυτόν επικυρώνονται.».

Τροποποίηση του άρθρου 37 του βασικού νόμου.

6. Το εδάφιο (1) του άρθρου 37 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (δ) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (ε) και (στ) και την αναρίθμηση της υφιστάμενης παραγράφου (ε) σε παράγραφο (ζ):

«(ε) παραβαίνει τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 34,

(στ) παραβαίνει τις διατάξεις των άρθρων 34A και 34B,».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την

7. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το Παράρτημα III αυτού, του ακόλουθου νέου Παραρτήματος:

προσθήκη νέου  
Παραρτήματος.

**«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV  
(άρθρο 34 και 34B)**

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ  
ΑΙΜΑΤΟΣ**

**1. ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**1. Παρασκευάσματα  
ερυθρών αιμοσφαιρίων.** Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 1.1. έως 1.8  
μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στο  
Κέντρο Αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα.

**1.1** Ερυθρά αιμοσφαίρια.

**1.2** Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της  
υπερκείμενης λευκής στιβάδας.

**1.3** Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών  
αιμοσφαιρίων.

**1.4** Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα.

**1.5** Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της  
υπερκείμενης λευκής στιβάδας σε προσθετικό διάλυμα.

**1.6** Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών  
αιμοσφαιρίων σε προσθετικό διάλυμα.

**1.7** Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση.

**1.8** Ολικό αίμα.

**2. Παρασκευάσματα  
αιμοπεταλίων** Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 2.1 έως 2.6  
μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στο  
Κέντρο Αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα.

**2.1** Αιμοπετάλια από αφαίρεση.

- 2.2** Αιμοπετάλια από αφαίρεση μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.
- 2.3** Δεξαμενή αιμοπεταλίων.
- 2.4** Δεξαμενή αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.
- 2.5** Αιμοπετάλια ανακτηθέντα από μία μονάδα ολικού αίματος.
- 2.6** Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος.
- 3. Παρασκευή πλάσματος.** Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 3.1 έως 3.3 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στο Κέντρο Αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα.
- 3.1** Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα.
- 3.2** Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, μετά από αφαίρεση του κρυοζήματος.
- 3.3** Κρυοζήμα.
- 4.** Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση.
- 5. Νέα συστατικά** Σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 34.

## **2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

- 2.1** Το αίμα και τα συστατικά αίματος πρέπει να υποβάλλονται στις ακόλουθες τεχνικές μετρήσεις της ποιότητας, των οποίων τα αποτελέσματα πρέπει να είναι αποδεκτά.
- 2.2** Πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλος βακτηριολογικός έλεγχος της διαδικασίας συλλογής και παρασκευής.
- 2.3** Αναφορικά με εισαγωγές αίματος και συστατικών αίματος από τρίτες χώρες, τηρείται κάθε αναγκαίο μέτρο που θεσπίζεται, σύμφωνα με το εδάφιο (4) του άρθρου 34.

2.4 Τα μέτρα που σημειώνονται με αστερίσκο (\*) συστήνονται αλλά δεν απαιτούνται, όσον αφορά αυτόλογες αιμοδοσίες.

<b>Συστατικά</b>	<b>Απαιτούμενες μετρήσεις όσον αφορά την ποιότητα. Η απαιτούμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σύνολο των μέτρων καθορίζεται, βάσει της στατιστικής διαδικασίας ελέγχου</b>	<b>Αποδεκτά αποτελέσματα για τις μετρήσεις ποιότητας</b>
Ερυθρά αιμοσφαίρια	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Τουλάχιστον 45 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας.	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και

		αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 40 γραμμάρια ανά μονάδα
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $1 \times 10^6$ ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα.	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη

		διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 45 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας σε προσθετικό διάλυμα.	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά

των λευκών αιμοσφαιρίων σε προσθετικό διάλυμα.		αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 40 γραμμάρια ανά μονάδα
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων.	Λιγότερο από $1 \times 10^6$ ανά μονάδα
	Αιμόλυση.	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής.
Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη(*)	Όχι λιγότερο από 40 g ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ολικό αίμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα

		<p>χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης 450 ml +/- 50 ml</p> <p>Για παιδιατρικές συλλογές αυτόλογου αίματος να μην υπερβαίνει τα 10,5 ml ανά kg βάρους σώματος</p>
	Αιμοσφαιρίνη(*)	Όχι λιγότερο από 45 g ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια από αφαίρεση	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με

		επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια από αφαίρεση μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $1 \times 10^6$ ανά μονάδα
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Δεξαμενή αιμοπεταλίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε

		να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $0,2 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια) Λιγότερο από $0,05 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος αφαίρεσης της υπερκείμενης λευκής στιβάδας)
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Δεξαμενή αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH

	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες δεξαμενή παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $1 \times 10^9$ ανά δεξαμενή
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια ανακτηθέντα από μία μονάδα ολικού αίματος	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δόση είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 0,2 x

		10 <sup>9</sup> ανά μία μονάδα (μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια)
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια ανακτηθέντα μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 1 x 10 <sup>6</sup> ανά μονάδα
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα	Όγκος	Δηλωθείς όγκος +/- 10%
	Παράγοντας VIIIc (*)	Μέσος όρος (μετά την ψύξη και την

		απόψυξη): 70% ή περισσότερο της αξίας της πρόσφατα συλλεχθείσας μονάδας πλάσματος
	Σύνολο πρωτεϊνών (*)	Όχι λιγότερο από 50 g/l
	Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*)	Ερυθρά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από 6,0 x 10 <sup>9</sup> /l Λευκά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από 0,1 x 10 <sup>9</sup> /l Αιμοπετάλια: Λιγότερο από 50 x 10 <sup>9</sup> /l
Πλάσμα ύστερα από αφαίρεση του κρυσθιζήματος για μετάγγιση	Όγκος	Δηλωθείς όγκος + / - 10%
	Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*)	Ερυθρά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από 6,0 x 10 <sup>9</sup> /l Λευκά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από 0,1 x 10 <sup>9</sup> /l Αιμοπετάλια: Λιγότερο από 50 x 10 <sup>9</sup> /l
Κρυσθιζήμα	Συγκέντρωση ινωδογόνου (*)	Περισσότερο από ή ίσο με 140 mg ανά μονάδα
	Περιεχόμενος παράγων VIIIc (*)	Περισσότερο από ή ίσο με 70 διεθνείς μονάδες ανά μονάδα

Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση	Όγκος	Λιγότερο από 500 ml
	Αριθμός κοκκιοκυττάρων	Περισσότερο από $1 \times 10^{10}$ κοκκιοκύτταρα ανά μονάδα».