

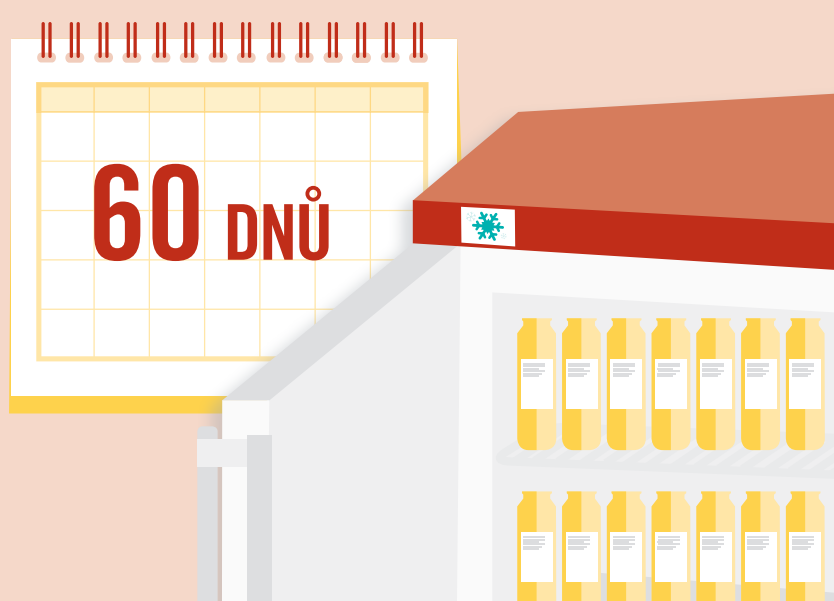
# BEZPEČNOST A KVALITA NEJVYŠŠÍ PRIORITY

ZDROJOVÁ PLAZMA používaná k výrobě plazmatických proteinů se liší od plazmy používané k transfuzi. Po odběru je darovaná plazma zmrazena a odeslána do technicky vyspělého zařízení k výrobě plazmatických proteinů zachraňujících život. Program **QUALITY STANDARDS OF EXCELLENCE, ASSURANCE AND LEADERSHIP (QSEAL)** vymezuje dobrovolné standardy pro příchozí plazmu, z níž se vyrábí léky zachraňující život.



## MEZI STANDARDY QSEAL MIMO JINÉ PATŘÍ:

### KARANTÉNNÍ SKLAD



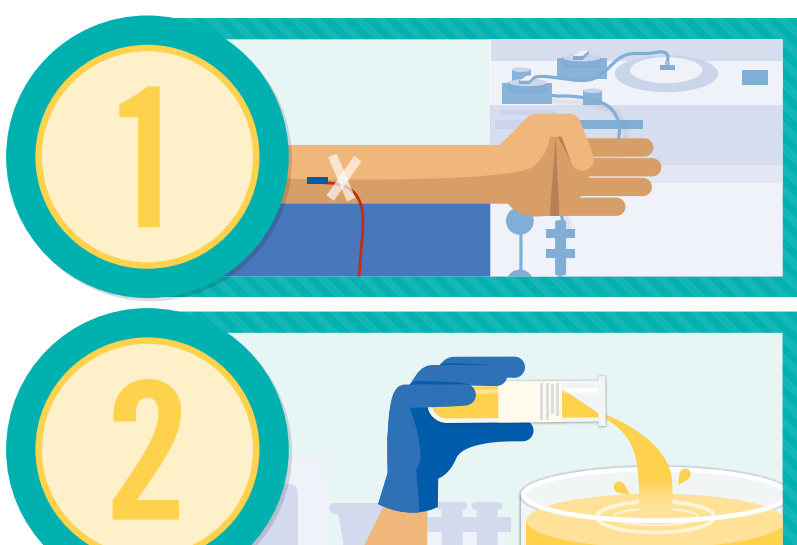
Odebraná zdrojová plazma je držena ve skladu **NEJMÉNĚ 60 DNŮ** po darování, což umožňuje nápravu a likvidaci diskvalifikované darované dávky.

### KONTROLY PŘÍCHOZÍ PLAZMY



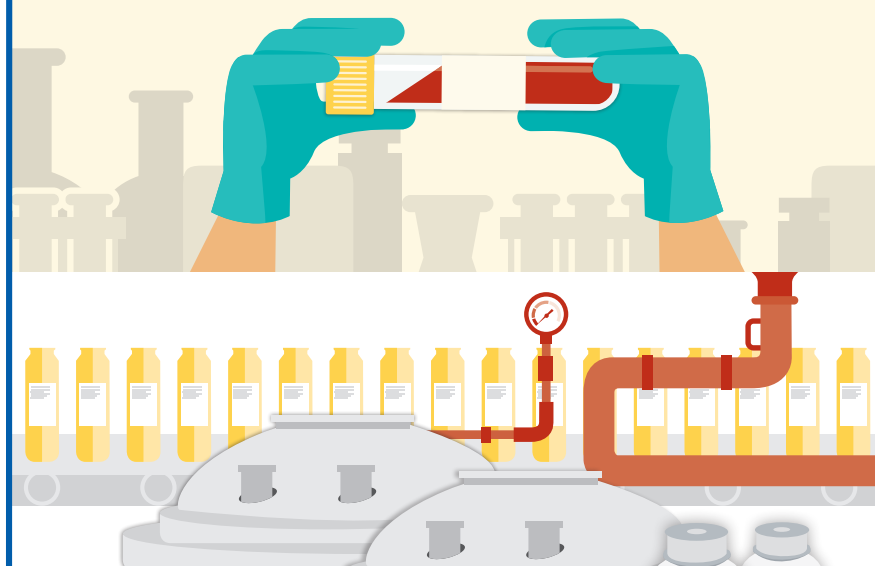
**VÝROBCE** terapeutického plazmového proteinu musí prokázat, že rozsahy plazmy **SPLŇUJÍ STANDARDY KVALITY A BEZPEČNOSTI**.

### TESTOVÁNÍ METODOU AMPLIFIKACE NUKLEOVÝCH KYSELIN



Vyžaduje testování metodou amplifikace nukleových kyselin na HIV, hepatitidu B a hepatitidu C **NA ÚROVNI DÁRCE I ROZSAHU PLAZMY** a zahrnuje požadavky na hepatitidu A a parvovirus B19.

### SPECIFIKACE ODEBRANÉ PLAZMY



Určuje kritéria pro **ODEBÍRAJÍCÍHO I ZPRACOVATELE** odebrané plazmy.

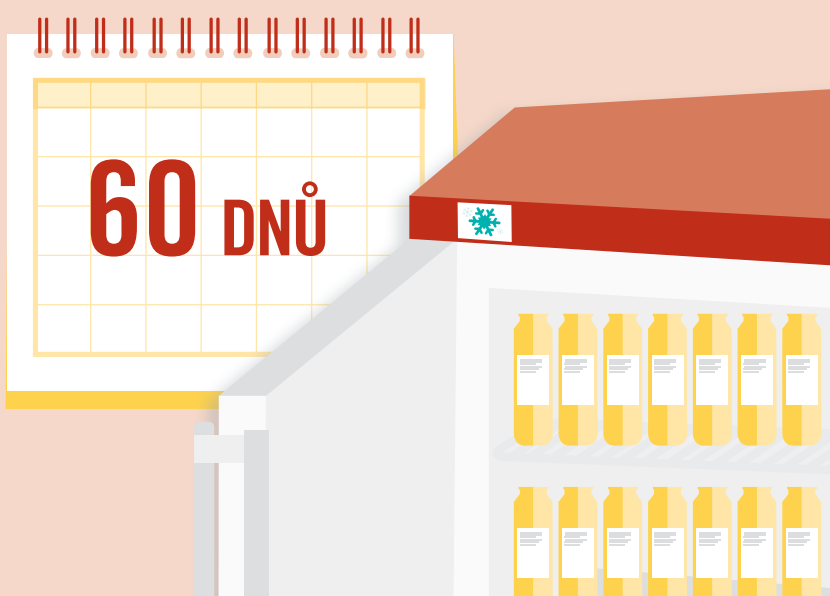
# BEZPEČNOST A KVALITA NEJVYŠŠÍ PRIORITY

ZDROJOVÁ PLAZMA používaná k výrobě plazmatických proteinů se liší od plazmy používané k transfuzi. Po odběru je darovaná plazma zmrazena a odeslána do technicky vyspělého zařízení k výrobě plazmatických proteinů zachraňujících život. Program **QUALITY STANDARDS OF EXCELLENCE, ASSURANCE AND LEADERSHIP (QSEAL)** vymezuje dobrovolné standardy pro příchozí plazmu, z níž se vyrábí léky zachraňující život.



## MEZI STANDARDY QSEAL MIMO JINÉ PATŘÍ:

### KARANTÉNNÍ SKLAD



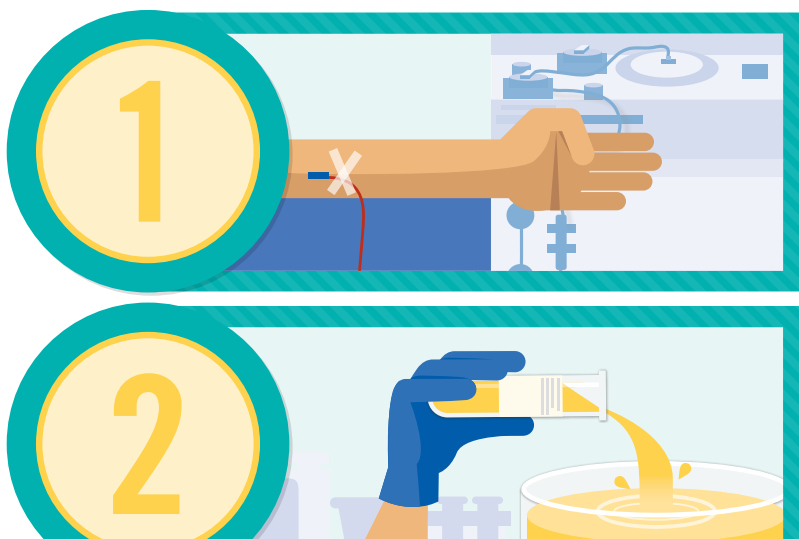
Odebraná zdrojová plazma je držena ve skladu **NEJMÉNĚ 60 DNŮ** po darování, což umožňuje nápravu a likvidaci diskvalifikované darované dávky.

### KONTROLY PŘÍCHOZÍ PLAZMY



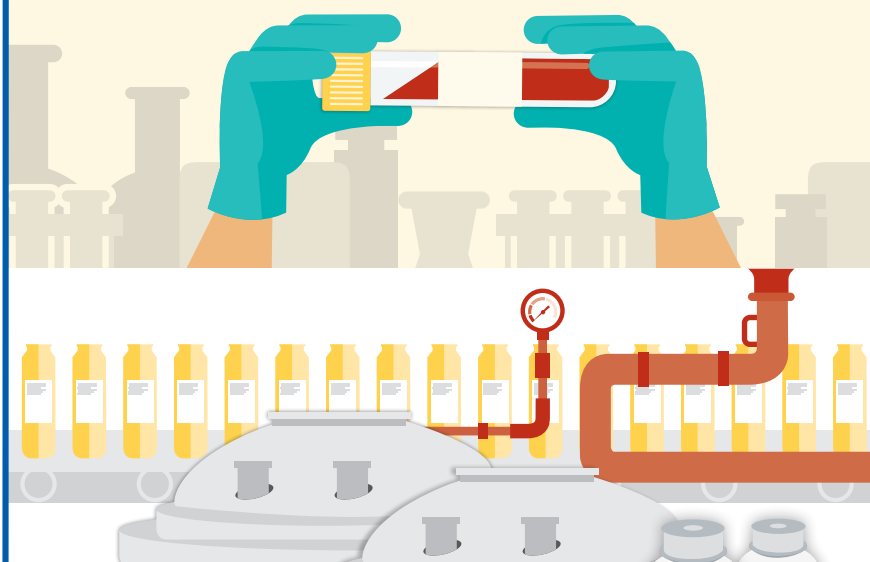
**VÝROBCE** terapeutického plazmového proteinu musí prokázat, že rozsahy plazmy **SPLŇUJÍ STANDARDY KVALITY A BEZPEČNOSTI**.

### TESTOVÁNÍ METODOU AMPLIFIKACE NUKLEOVÝCH KYSELIN



Vyžaduje testování metodou amplifikace nukleových kyselin na HIV, hepatitidu B a hepatitidu C **NA ÚROVNI DÁRCE I ROZSAHU PLAZMY** a zahrnuje požadavky na hepatitidu A a parvovirus B19.

### SPECIFIKACE ODEBRANÉ PLAZMY



Určuje kritéria pro **ODEBÍRAJÍCÍHO I ZPRACOVATELE** odebrané plazmy.



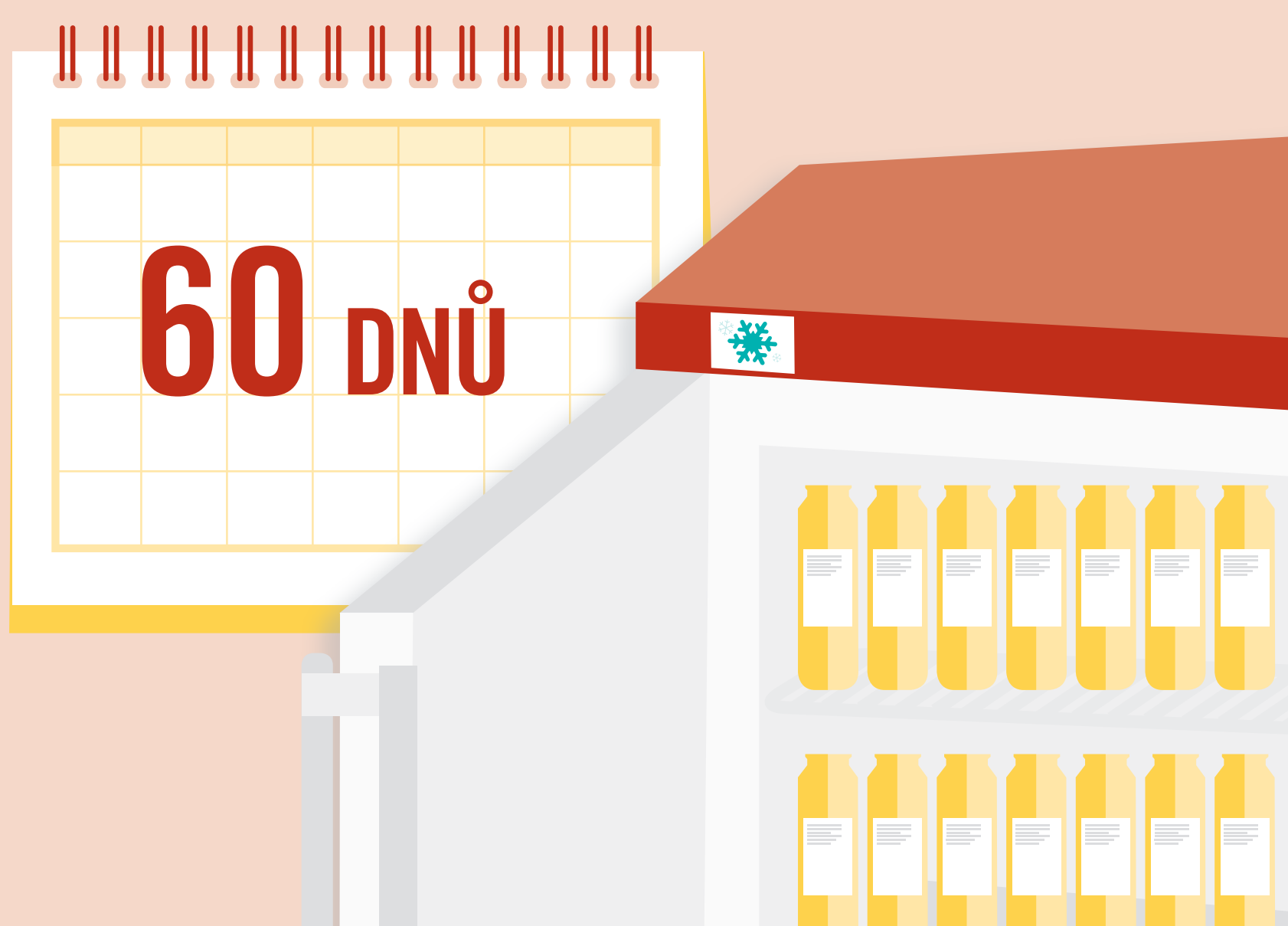
# BEZPEČNOST A KVALITA NEJVYŠŠÍ PRIORITY

ZDROJOVÁ PLAZMA používaná k výrobě plazmatických proteinů se liší od plazmy používané k transfuzi. Po odběru je darovaná plazma zmrazena a odeslána do technicky vyspělého zařízení k výrobě plazmatických proteinů zachraňujících život. Program **QUALITY STANDARDS OF EXCELLENCE, ASSURANCE AND LEADERSHIP (QSEAL)** vymezuje dobrovolné standardy pro příchozí plazmu, z níž se vyrábí léky zachraňující život.



## MEZI STANDARDY QSEAL MIMO JINÉ PATŘÍ:

### KARANTÉNNÍ SKLAD



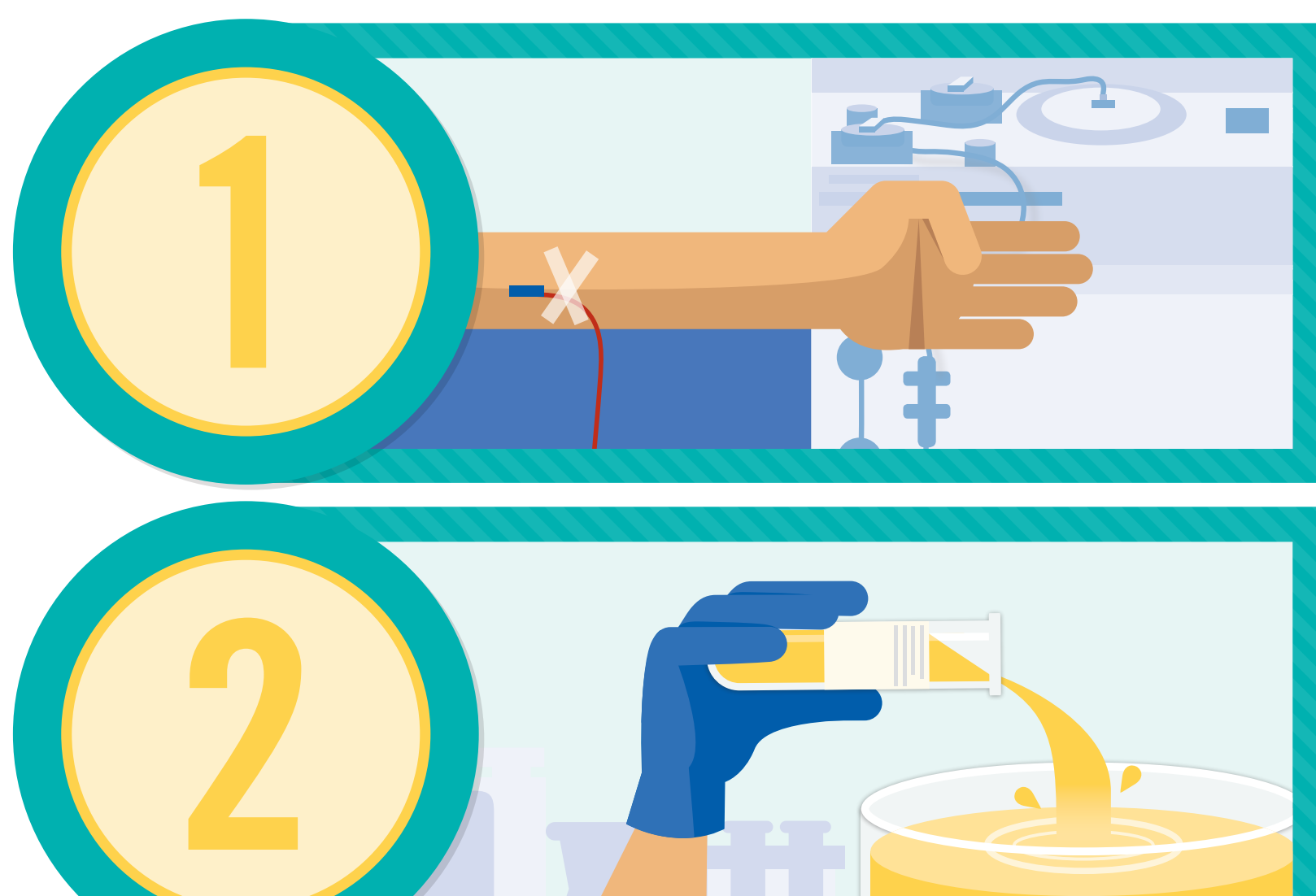
Odebraná zdrojová plazma je držena ve skladu **NEJMÉNĚ 60 DNŮ** po darování, což umožňuje nápravu a likvidaci diskvalifikované darované dávky.

### KONTROLY PŘÍCHOZÍ PLAZMY



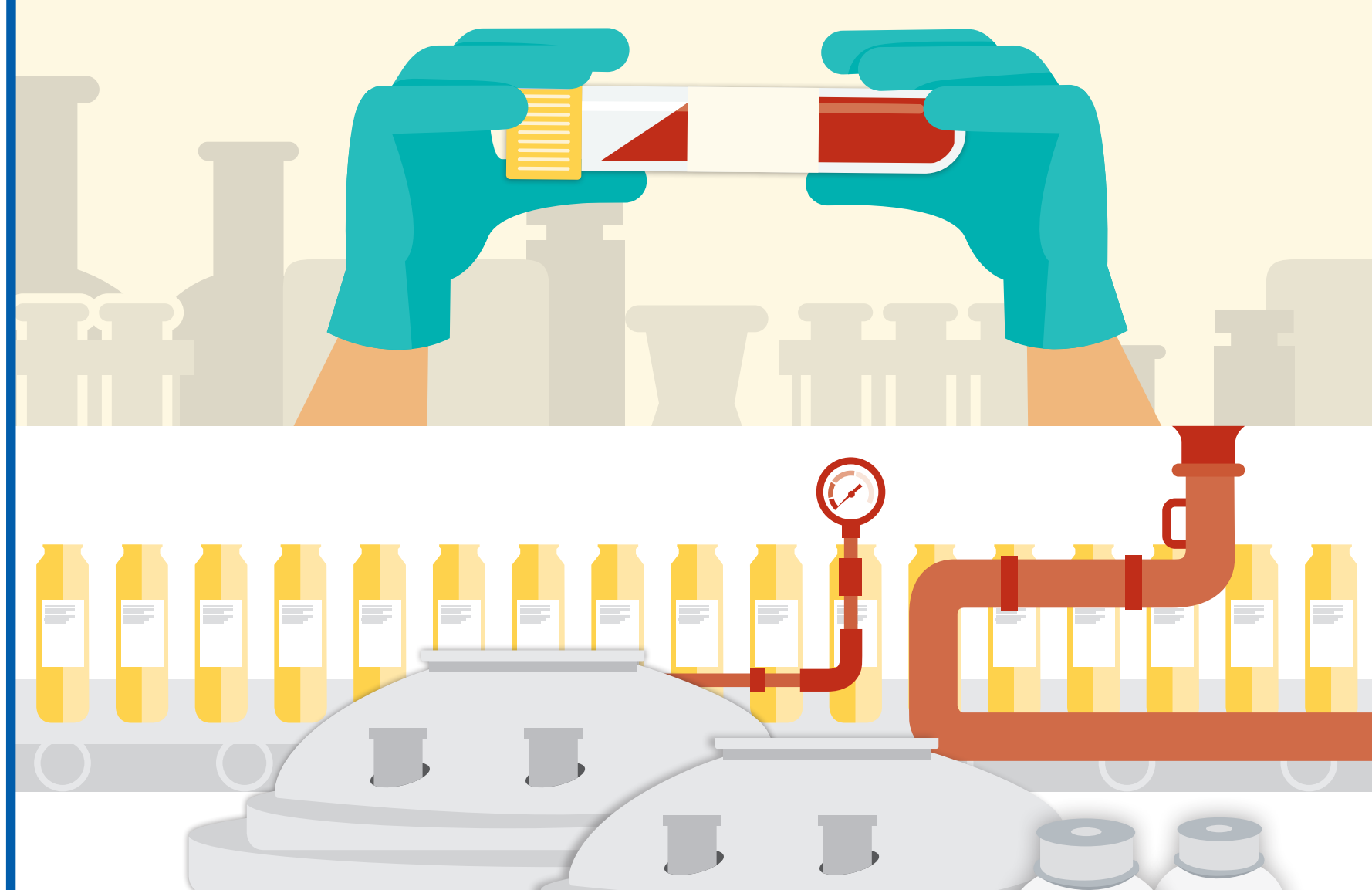
**VÝROBCE** terapeutického plazmového proteinu musí prokázat, že rozsahy plazmy **SPLŇJÍ STANDARDY KVALITY A BEZPEČNOSTI**.

### TESTOVÁNÍ METODOU AMPLIFIKACE NUKLEOVÝCH KYSELIN



Vyžaduje testování metodou amplifikace nukleových kyselin na HIV, hepatitidu B a hepatitidu C **NA ÚROVNI DÁRCE I ROZSAHU PLAZMY** a zahrnuje požadavky na hepatitidu A a parvovirus B19.

### SPECIFIKACE ODEBRANÉ PLAZMY



Určuje kritéria pro **ODEBÍRAJÍCÍHO I ZPRACOVATELE** odebrané plazmy.



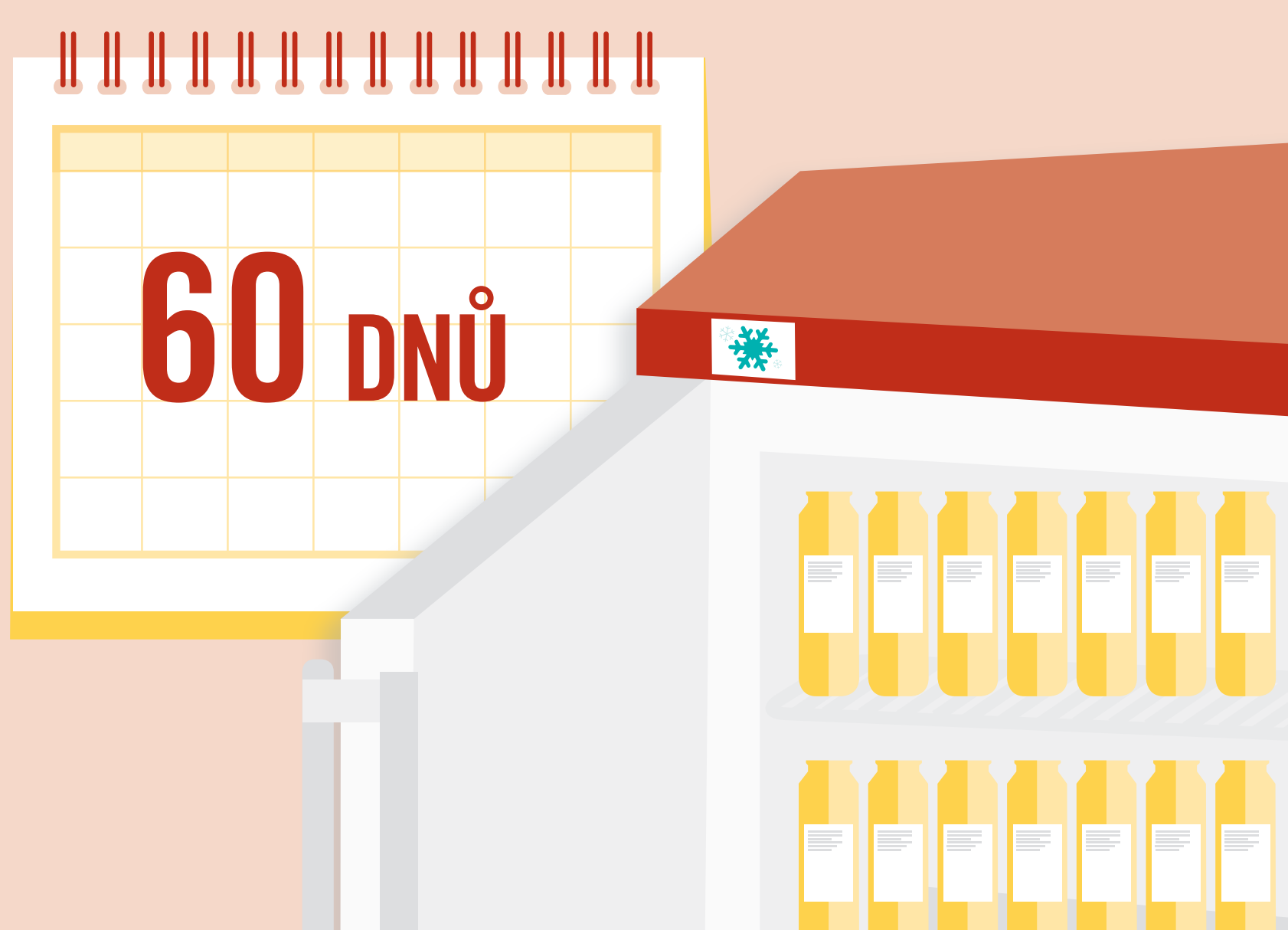
# BEZPEČNOST A KVALITA NEJVYŠŠÍ PRIORITY

ZDROJOVÁ PLAZMA používaná k výrobě plazmatických proteinů se liší od plazmy používané k transfuzi. Po odběru je darovaná plazma zmrazena a odeslána do technicky vyspělého zařízení k výrobě plazmatických proteinů zachraňujících život. Program **QUALITY STANDARDS OF EXCELLENCE, ASSURANCE AND LEADERSHIP (QSEAL)** vymezuje dobrovolné standardy pro přichozí plazmu, z níž se vyrábí léky zachraňující život.



## MEZI STANDARDY QSEAL MIMO JINÉ PATŘÍ:

### KARANTÉNNÍ SKLAD



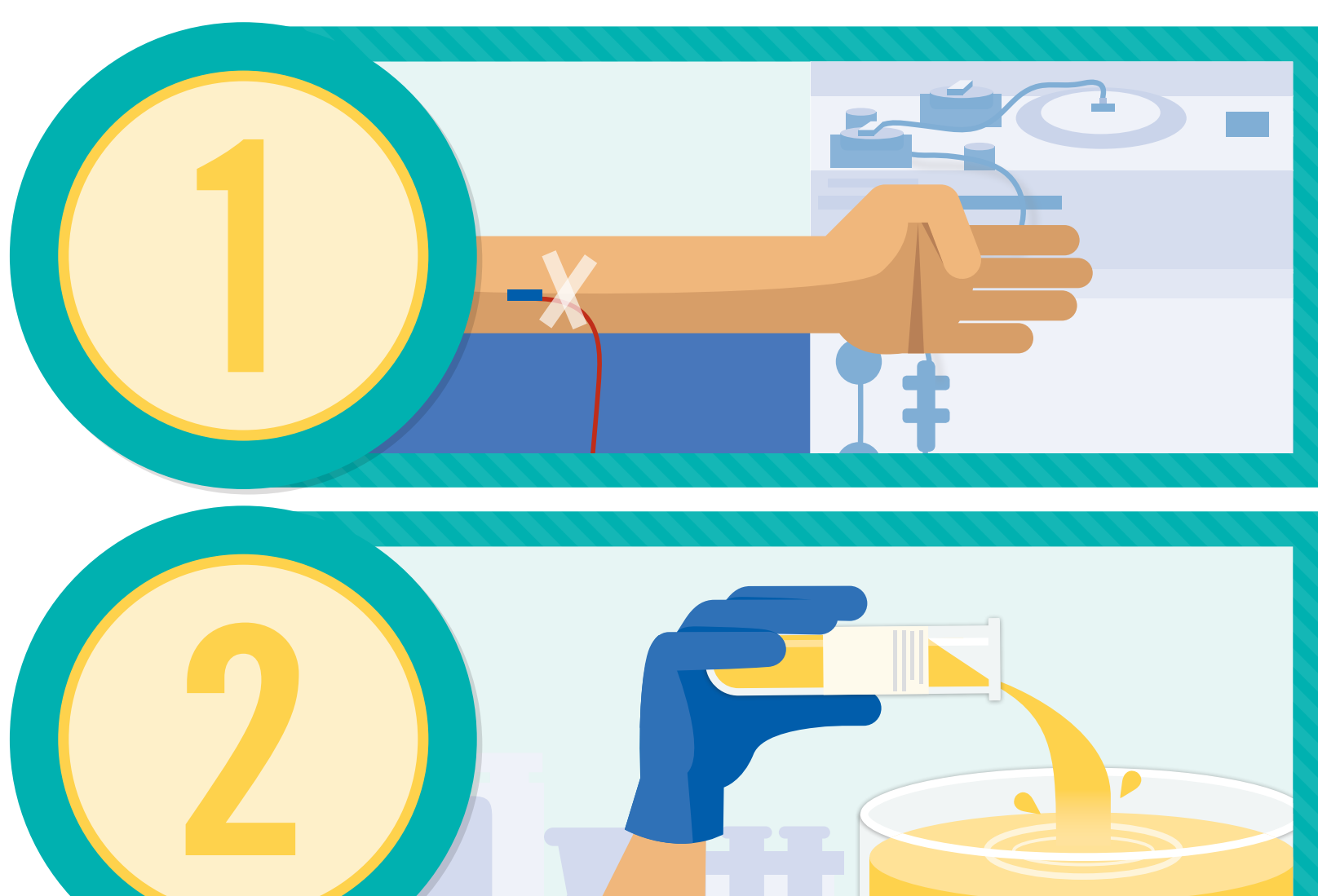
Odebraná zdrojová plazma je držena ve skladu **NEJMÉNĚ 60 DNŮ** po darování, což umožňuje nápravu a likvidaci diskvalifikované darované dávky.

### KONTROLY PŘIČHOZÍ PLAZMY



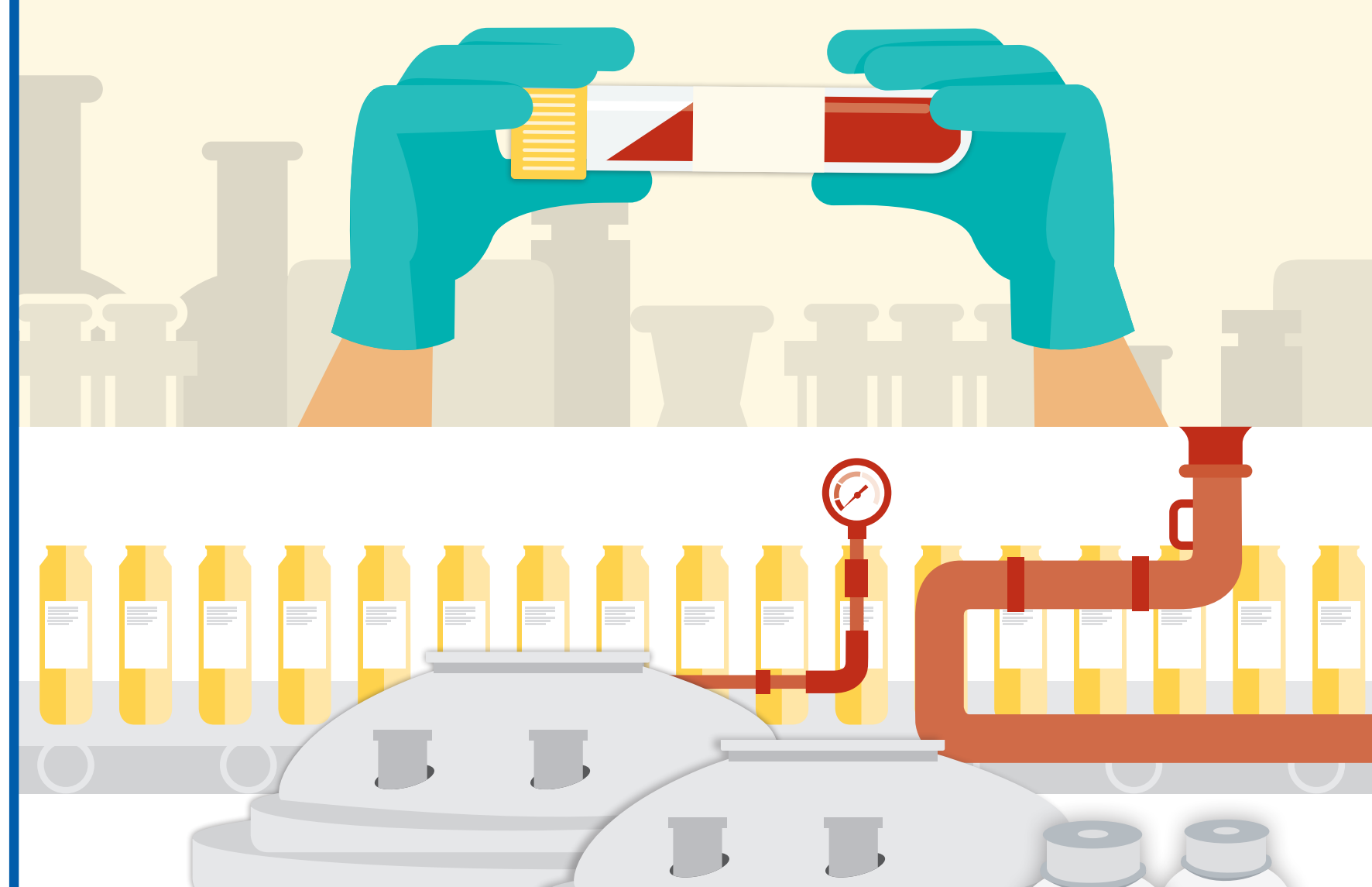
**VÝROBCE** terapeutického plazmového proteinu musí prokázat, že rozsahy plazmy **SPLŇUJÍ STANDARDY KVALITY A BEZPEČNOSTI**.

### TESTOVÁNÍ METODOU AMPLIFIKACE NUKLEOVÝCH KYSELIN



Vyžaduje testování metodou amplifikace nukleových kyselin na HIV, hepatitidu B a hepatitidu C **NA ÚROVNI DÁRCE I ROZSAHU PLAZMY** a zahrnuje požadavky na hepatitidu A a parvovirus B19.

### SPECIFIKACE ODEBRANÉ PLAZMY



Určuje kritéria pro **ODEBÍRAJÍCÍHO I ZPRACOVATELE** odebrané plazmy.