

Maximale Sicherheit

Pool-Thrombozytenlysat bietet maximale Sicherheit bereits beim Startmaterial:

- Pool-Thrombozytenlysat wird ausschließlich aus Apherese-Thrombozytenkonzentraten hergestellt, die
 - frei von DNA-interagierenden Zusätzen zur Pathogen-Inaktivierung (z.B. Psoralene) sind.
 - individuell zur Anwendung am Menschen freigegeben wurden.
 - über eine Fertigarzneimittelzulassung bei der Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut/PEI) verfügen.
 - in einem aufwändig validierten Herstellungsverfahren gewonnen und deren gleichbleibende Qualität durch stringente InProzess-Kontrollen überwacht und durch regelmäßige Untersuchungen am Endprodukt bestätigt wurden.
 - aus Apherese-Spenden gewonnen wurden, die die gesetzlichen Vorschriften für zelluläre Blutprodukte zur Anwendung am Menschen (gem. Hämotherapie-Richtlinien von PEI und Bundesärztekammer) erfüllen.

Hierzu gehören neben der Spenderselbstauskunft (Spenderfragebogen) und der ärztlichen Untersuchung vor jeder Spende selbstverständlich auch alle vorgeschriebenen Untersuchungen auf transfusionsrelevante Krankheitserreger.

- Über die Sicherheitsmarge zellulärer Blutprodukte hinausgehend, werden nur Lysate von Spendern zu Pool-Thrombozytenlysat weiterverarbeitet, die nach einer 4-monatigen Quarantänezeit dieselben Laboruntersuchungen wie die der Ausgangsspende noch einmal durchlaufen und immer noch negativ befundet werden. Dadurch werden Apherese-Spenden, die im sogenannten „diagnostischen Fenster“ geleistet wurden, zuverlässig von der Weiterverarbeitung ausgeschlossen.
- Alle Laboruntersuchungen der Apherese-Spender werden auf dem mitgelieferten Chargenzertifikat ausgewiesen.

Limitierte Poolgröße:

- Neben den aufgeführten Maßnahmen dient auch die Begrenzung der Poolgröße auf maximal 25 Spenden pro Pool der Sicherheit des Pool-Thrombozytenlysats. Tierisches Serum wie Fötale Kälberserum wird dagegen i.d.R. aus deutlich größeren Pools von hunderten oder gar tausenden Einzelseren hergestellt.

- Es werden keine Pool-Thrombozytenkonzentrate zu Pool-Thrombozytenlysat verarbeitet, sodass die Anzahl der PTL-Poolgröße mit der Anzahl der tatsächlich vereinigten Einzelspenden übereinstimmt.
- Aufgrund seines hohen Serumanteils von ca 85% kann bei der Anwendung von Pool-Thrombozytenlysat häufig auf die separate Supplementierung mit Serum verzichtet und damit eine unnötige Vergrößerung vermieden werden.

Mykoplasma spp. – doppelt geschützt:

- Mykoplasmen sind kleinzellige Bakterien; die Kontamination einer Zellkultur mit Mykoplasmen verläuft oft symptomarm, wird daher häufig erst spät erkannt und ist entsprechend schwer sanierbar.
- Mykoplasmen werden aufgrund ihrer geringen Größe von „normalen“ Sterilfiltern (0,2µm) nicht zuverlässig abgetrennt; erst der Einsatz von Sterilfiltern mit einer Porengröße von 0,1µm ermöglicht die zuverlässige Abtrennung von Mykoplasmen.
- Bei der Herstellung von Pool-Thrombozytenlysat kommt ein 0,1µm-Sterilfilter mit nachgewiesenem Mykoplasma-Rückhaltevermögen zum Einsatz. Die Integrität jedes verwendeten Sterilfilters wird bei jeder Verwendung überprüft:



- Zusätzlich wird jede Charge Pool-Thrombozytenlysat auf Mykoplasma-Genom mittels Nukleinsäure-Amplifikationstechnik (NAT) untersucht