

REQUEST FOR TESTING OF PLASMAPOOL

Eingang des Auftrages bei Swissmedic Entry of commission at Swissmedic	Wird von Swissmedic ausgefüllt/To be filled in by Swissmedic			
Auftragsnummer <i>LIMS</i> Number	A- Wird von Swissmedic ausgefüllt/To be filled in by Swissmedic			
Plasmapool-Nummer	VON bis Wird von Swissmedic ausgefüllt/To be filled in by Swissmedic			
Name und Adresse des Herstellers des / der Plasmapool(s) Name and address of manufacturer of plasmapool(s)				
Plasma Master File Reference				
	Plasmaquelle im PMF enthalten Plasmaquelle nicht im PMF enthalten CH-Zertifikat ausstellen			
Anzahl eingereichter Muster	4 Muster pro Pool 5 Muster pro Pool 6 Muster pro Pool			
Der / die Plasmapool(s) ist / sind auf die folgenden viralen Marker zu prüfen Please analyse the plasmapool(s) for the following viral markers	HIV (Ag and Ab) HBsAg HCV RNA (NAT) Virus B19 DNA (NAT) HAV RNA (NAT)			

Das OMCL kann den Auftrag, oder Teile davon, an einen kompetenten Unterauftragnehmer weitergeben. Die entsprechenden Prüfergebnisse sind im Prüfbericht unter Angabe des Unterauftragnehmers gekennzeichnet. / The OMCL may delegate the order or part of the order to a qualified subcontractor. The corresponding test results are marked on the test report by indication of the subcontractor. / Le laboratoire officiel de contrôle (OMCL) peut déléguer le mandat partiellement ou dans sa totalité à un mandataire tiers compétent. Les résultats de tests obtenus de cette façon sont indiqués dans le rapport avec mention du mandataire tiers.

Nr.	Plasmapool- Nummer Number of the plasmapool	Weitere Identifikations nummer Other ID number	Herstellungs- datum Date of manufacture	Volumen des Pools Volume of the pool	Herkunftsland der Spenden* Country of origin of donations*	Bemerkungen Remarks		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								
34								
34 35								
Bemerkungen Remarks								
(011	iai no							

^{*} Liste der Spendezentren liegt bei / A list of the Donation Centers is enclosed



Bestätigung / Confirmation:

Wir bestätigen, dass die oben erwähnten Plasmapools auf die folgenden viralen Marker getestet wurden:

We confirm that the above mentioned plasmapools have been tested for the following viral markers:

	<u>Marker</u>		Resultat				
\boxtimes	anti-HIV 1 / 2		negativ				
\boxtimes	HBsAg		negativ				
\boxtimes	HCV-RNA mit NAT		negativ				
Falls anwend	dbar (<i>if applicable</i>):						
	B19 DNA mit NAT		< 10 IU/μL				
	HAV RNA mit NAT		negativ				
Wir bestätigen weiter, dass die oben erwähnten Plasmapools gemäss den von der Swissmedic zugelassenen Verfahren hergestellt und geprüft wurden und mit den Qualitätsanforderungen übereinstimmen. In addition we confirm that the above mentioned plasmapools were manufactured and tested according to the procedures approved by Swissmedic and comply with the quality requirements.							
Name und Adresse des Gesuchstellers Name and address of applicant							
Datum <i>Date</i>							
Name und U							