

GESUCH UM PLASMAPOOLPRÜFUNG
REQUEST FOR TESTING OF PLASMAPOOL

Eingang des Auftrages bei Swissmedic <i>Entry of commission at Swissmedic</i>	<i>Wird von Swissmedic ausgefüllt/To be filled in by Swissmedic</i>
Auftragsnummer LIMS Number	A- <i>Wird von Swissmedic ausgefüllt/To be filled in by Swissmedic</i>
Plasmapool-Nummer	von _____ bis _____ <i>Wird von Swissmedic ausgefüllt/To be filled in by Swissmedic</i>

Name und Adresse des Herstellers des / der Plasmapool(s) <i>Name and address of manufacturer of plasmapool(s)</i>	
---	--

Plasma Master File Reference	
	<input type="checkbox"/> Plasmaquelle im PMF enthalten <input type="checkbox"/> Plasmaquelle nicht im PMF enthalten <input type="checkbox"/> CH-Zertifikat ausstellen

Anzahl eingereicherter Muster	<input type="checkbox"/> 4 Muster pro Pool <input type="checkbox"/> 5 Muster pro Pool <input type="checkbox"/> 6 Muster pro Pool
--------------------------------------	--

Der / die Plasmapool(s) ist / sind auf die folgenden viralen Marker zu prüfen <i>Please analyse the plasmapool(s) for the following viral markers</i>	<input type="checkbox"/> HIV (Ag and Ab) <input type="checkbox"/> HBsAg <input type="checkbox"/> HCV RNA (NAT) <input type="checkbox"/> Virus B19 DNA (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 <i>Number of the plasmapool</i>	Weitere Identifikations- nummer <i>Other ID number</i>	Herstellungs- datum <i>Date of manufacture</i>	Volumen des Pools <i>Volume of the pool</i>	Herkunftsland der Spenden* <i>Country of origin of donations*</i>	Bemerkungen <i>Remarks</i>
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						
35						
Bemerkungen <i>Remarks</i>						

* 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>	<u>Resultat</u>
<input checked="" type="checkbox"/>	anti-HIV 1 / 2	negativ
<input checked="" type="checkbox"/>	HBsAg	negativ
<input checked="" type="checkbox"/>	HCV-RNA mit NAT	negativ

Falls anwendbar (*if applicable*):

<input type="checkbox"/>	B19 DNA mit NAT	< 10 IU/μL
<input type="checkbox"/>	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 der Zulassungsinhaberin <i>Name and address of applicant</i>	
Datum <i>Date</i>	
Name und Unterschrift <i>Name and signature</i>	