

## Kontroll av faktor VIII og Total Protein på plasma til fraksjonering - Blodbanken SSA

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-5

Godkjent dato:

26.06.2024

Gyldig til:

26.06.2026

Dato endret:

26.06.2024

Revisjon:

15.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Pasienter og brukere/Produksjon av blodprodukter

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, prosedyreperm Produksjon nr. 1

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret mal og distribusjon. Endret tabell og samkjørt framgangsmåten for analysene da de kan utføres samtidig.

### HENSIKT

Beskrive rutiner for produktkontroll av plasma for å tilfredsstille krav fra plasmafraksjoneringspartner, blodforskriften «Guide to preparation, use and Quality assurance of blood components» og «European Pharmacopea».

### OMFANG

Gjelder for bioingeniør sertifisert for produktkontroll av plasma til fraksjonering.

### AKKREDITERT?

Nei

### UTFØRELSE

#### Kontroll av Faktor VIII og Total Protein

Administreres av fagbioingeniør tapping og produksjon og inngår i den månedlige vurderingen av produktkontroller.

Utføres en gang pr år iht. [Kontroller og vedlikehold utenom rutinen, sjekklister for fagbioingeniør tapping og produksjon, Blodbanken SSA.](#)


Analyse	Rutine	Krav
<b>Faktor VIII</b>	Utføres på en pool av totalt 10 plasmaenheter der minimum 3 er fra aferese, både plasmaferese fra Trima og Aurora og trombocytaferese, etter lagring ved temperatur < -20 °C i min. 28 dager. Analysen utføres ved Seksjon for hemostase og trombose ved Rikshospitalet. Prøven fryses og sendes frossen, prøven skal pakkes dagen FØR forsendelse, kontoret hjelper med frysehylser og oppbevaring. Forsendelsen koordineres slik at prøve fra Blodbanken sendes sammen med andre prøver neste dag med Helsebussen.	Aktiviteten skal ikke være mindre enn 0,7 IU/mL.
<b>Total Protein</b>	Utføres på en pool av totalt 10 plasmaenheter der minimum 3 er fra aferese, både plasmaferese fra Trima og Aurora og trombocytaferese. Analysen analyseres på Analytisk seksjon, Cobas.	Resultatet skal ikke være lavere enn 50 g/L.

### Utstyr

Analyse	Utstyr
<b>Faktor VIII og Total Protein</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strippetang</li> <li>• Håndsveis</li> <li>• Prøvetakingsrør fra Sarstedt av type tube-segment-opener.</li> <li>• Plastrør med tilhørende kork.</li> </ul>

DokumentID:D00485


Utarbeidet av: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Godkjent av: Siri Brømnes	Verifisert av: 18.06.2024 - Kvalitetskoordinator Elin Hallheim Reiersøl
--	---	------------------------------	--

		<b>Kontroll av faktor VIII og Total Protein på plasma til fraksjonering - Blodbanken SSA</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-5	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Godkjent dato: 26.06.2024	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 15.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Pasienter og brukere/Produksjon av blodprodukter

## Utførelse

Rutine	Handling
<b>Rekvirere analyse</b>	<p><b>Faktor VIII</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fyll ut rekvisisjon til Seksjon for hemostase og trombose, Rikshospitalet, se <a href="#">GetFileDocument (ous-hf.no)</a>. Se vedlegg for eksempel på utfylling.</li> </ul> <p><b>Total Protein</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rekvirer analyser i Unilab, følg <a href="#">Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF</a>.           <ul style="list-style-type: none"> <li>Scann strekkode «Plasmaenhet» i felt «fødselsnr»</li> <li>Bestill «STP» i øverste analysefelt</li> </ul> </li> </ul>
<b>Dokumentasjon</b>	<p><b>Faktor VIII</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fyll ut <a href="#">Faktor VIII - Skjema for analysering, Blodbanken SSA</a>.</li> <li>Sett skjema i gul perm merket «Kontroller og vedlikehold som ikke inngår i rutinen», under Faktor VIII. Permen oppbevares på kontoret til fagbioingeniør tapping og produksjon.</li> </ul> <p><b>Total Protein</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fyll ut <a href="#">Skjema for analysering av Total Protein i plasma, Blodbanken SSA</a>.</li> </ul>
<b>Prøvetaking</b>	<p>Det skal være lang slangestuss på plasmaposene.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Merk 10 prøvetakingsrør (plastrør) fra Sarstedt (tube-segment-opener) med tappenummer.</li> <li>Stripp slangestussene fem ganger og bland/vipp plasmaposen godt mellom hver stripping.</li> <li>Lag en sveis på slangestussen ca 1-2 cm fra plasmaposen.</li> <li>Overfør plasmaet fra slangestussen til det merkede prøvetakingsrør fra Sarstedt.</li> <li>Merk to store plastrør Faktor VIII: Merkes med «Faktor VIII + tappedato» Total Protein: Merkes med Unilab etikett</li> <li>Pipetter 500 µL plasma fra hver av de 10 enhetene til de to merkede plastrørene.</li> <li>Kork plastrørene og bland godt.</li> </ul> <p><b>Faktor VIII</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Merk to små plastrør med «Faktor VIII + tappedato», fordel plasma fra det store plastrøret likt mellom disse.</li> <li>Fest plastrørene på baksiden/siden av hver sin plasmapose før de settes i Lundair frysebad.</li> <li>Etter innfrysning sett plastrørene i eget stativ i nederste skuff i fryseskap 2.</li> </ul>
<b>Analysering</b>	<p><b>Faktor VIII</b></p> <p>Minimum 28 dager etter tappedato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Send de frosne prøvene og rekvisisjonen med første mulige forsendelse i samarbeid med kontoret</li> </ul> <p><b>Total Protein</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lever prøven til Analytisk enhet.</li> </ul>
<b>Resultater</b>	<p><b>Faktor VIII</b></p> <p>Når svar på prøven er mottatt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skann <a href="#">Faktor VIII - Skjema for analysering, Blodbanken SSA</a> og svarutskrift fra Rikshospitalet. Videre håndtering iht. <a href="#">Arkivering av sjekklister og arbeidslister, Blodbanken SSA</a>.</li> </ul> <p><b>Total Protein</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skann <a href="#">Skjema for analysering av Total Protein i plasma, Blodbanken SSA</a> og svarutskrift fra Unilab. Videre håndtering iht. <a href="#">Arkivering av sjekklister og arbeidslister, Blodbanken SSA</a>.</li> </ul>

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Kontroll av faktor VIII og Total Protein på plasma til fraksjonering - Blodbanken SSA</b>				<b>Side: 3</b>
					<b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-5	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Godkjent dato: 26.06.2024	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 15.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Pasienter og brukere/Produksjon av blodprodukter

**VEDLEGG:**

Eksempel på ferdig utfylt sendeskjema til Seksjon for hemostase og trombose, Rikshospitalet.

**Kryssreferanser:**

<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-2</a>	<a href="#">Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.1.1-5</a>	<a href="#">Kontroller og vedlikehold utenom rutinen, sjekklister for fagbioingeniør tapping og produksjon, Blodbanken SSA.</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-1</a>	<a href="#">Kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-6</a>	<a href="#">Registrering av resultat på produktkontroller i blodbankens kvalitetssystem, Blodbanken SSA.</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.1-3</a>	<a href="#">Faktor VIII - Skjema for analysering, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.1-9</a>	<a href="#">Skjema for analysering av Total Protein i plasma, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.2-1</a>	<a href="#">Sjekklister - arbeidsoppgaver Produksjon, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6-6</a>	<a href="#">Bruk av Testo temperaturlogger, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.9-4</a>	<a href="#">Arkivering av sjekklister og arbeidslister, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.9.2-2</a>	<a href="#">Signert Avtale med Octapharma angående kvalitetssikring, Blodbanken SSA</a>

**Eksterne referanser:**

- [2.12 Blodforskriften](#)
- [13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)