		Medisinsk serviceklinikk		Prosedyre
Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK				Side 1 av 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.1-3	Godkjent dato: 18.03.2024	Gyldig til: 18.03.2026	Dato endret: 18.03.2024	Revisjon: 15.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produksjon/Komponentfremstilling
DISTRIBUSJONSliste: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til endring av komponentkode plasma til SERO, ny tabell over problemstillinger i forhold til erytrocytter fra aferese. Endret så den stemmer iht. spesifikasjonen for trombocytter. Ingen endring av medisinsk art.

HENSIKT

Sikre korrekt behandling av blodprodukter fra aferese.

OMFANG

Gjelder alle bioingeniører som er opplært i produksjon av trombocyttkonsentrat, erytrocyttkonsentrat og plasma fra aferese.

AKKREDITERT

Nei

UTSTYR

- Sterilsveis
- Vekt
- Ekstra Trc-pose – Accessory platelet storage bag fra Terumo ref: 70030
- Trc-pose med filter – Imugard III S-PL fra Terumo
- Stativ til prøvetakningsylinder

UTFØRELSE

Alle blodprodukter som tappes skal skrives på [Arbeidsark for produksjon av blodkomponenter, ImTra SSK](#).

- Alle tappenummer som er tappet skal føres opp, også der produkter kasseres.
- Kommentarfeltet brukes til å dokumentere anmerkninger i produksjonen, for eksempel «aferesemaskin», «A1/A2 trc», om produkter er kassert, «plasma til SERO»
- Ferdig utfylte arbeidslister arkiveres i perm merket «Produksjonslister» finnes i skap over plasmapakkebenken. Se over at alt er fylt ut.

FREMSTILLING AV PLASMA

Vi fremstiller plasma ved trombocyt-/multi- og plasmaferese.


Etterarbeid på produksjonsrommet:

- Vei posene. Noter nettovekt på etiketten. Tara for tom pose, se [Taravekter for ulike posetyper, ImTra SSK](#)
- P700, produser i Prosang med komponentkode: E4213.
- Dersom systemmelding fra Trima: «Bekreft WBC-innholdet i plasmaproduktet»
 - Kasser produkt i P303.
- Frys inn plasmaposene i innfrysingsenheten, se [Bruk og vedlikehold av Lundair innfrysingsenhet, Blodbankene SSHF](#)
- Plasma som ikke oppfyller fraksjoneringspartners volumkrav kan sendes til SERO:
 - Sjekk at giver har samtykket til bruk av blod til annet formål enn direkte pasientbehandling i giverrutinen.
 - P346: Endre komponentkoden til E4197.
 - Plasma som heller ikke oppfyller krav til SERO, kasseres i P303.
 - Dokumenter på [Arbeidsark for produksjon av blodkomponenter, ImTra SSK](#)

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D03136

Utarbeidet av: Hilde V. Urdal Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 13.03.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
--	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK				Side: 2 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.1-3	Utarbeidet av: Hilde V. Urdal Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 18.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 15.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produksjon/Komponentfremstilling

Plasma sendes til	Krav
Fraksjoneringspartner	<ul style="list-style-type: none"> Nedfrysning av plasma aferese skal påbegynnes så fort som mulig og <u>innen 6 timer</u> etter tappeslutt. Plasma skal ikke være lipemisk eller hemolytisk, se Oversikt over hemolyse og lipemi i plasma, Blodbankene SSHF Volum \geq 180 mL (185 g). Slangestuss på posen: maks 4 cm lang. Riv av «flippen» på tappeetiketten
SERO	<ul style="list-style-type: none"> Plasma skal være nedfrosset innen 24 timer etter tappeslutt. Plasma skal ikke være lipemisk eller hemolytisk se Oversikt over hemolyse og lipemi i plasma, Blodbankene SSHF Volum: ingen krav Giver må ha samtykket til bruk av blod til annet formål enn direkte pasientbehandling.

FREMSTILLING AV ERYTROCYYTTKONSENTRAT

Vi fremstiller erythrocyttkonsentrat ved multi- og dobbel SAG-aferese.


Etterarbeid på produksjonsrommet:

- Fjern luft fra erythrocyttkonsentratene ved hjelp av lufteposen, og sveis den av.
- Vei konsentratene på vekten. Noter nettovekt på etiketten. Tara for tom pose, se [Taravekter for ulike posetyper, ImTra SSK](#)
- P700, registrer inn enhetene:
Pose 1 – komponentkode E4040
Pose 2 – komponentkode E4041
- Produkter med systemmeldinger fra Trima eller med vektavvik, se tabell under

Problemstilling	Utførelse	
Generelt	<ul style="list-style-type: none"> P347, sperr produkter i Prosang, legg inn kommentar Utfør analyser ut fra problemstilling, se under Vurder svar, se Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK Dokumenter resultat og konklusjon på Arbeidsark for produksjon av blodkomponenter, ImTra SSK P349, opphev sperre på blodprodukter i Prosang, legg inn konklusjon som kommentar P303: kasser produkter som ikke oppfyller krav 	
Enheter som veier ¹ < 282g ² eller > 382g	<ul style="list-style-type: none"> Mål Hb og Hct i aktuelle konsentrat, se Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF 	
DSAG med > 20g forskjell mellom konsentratene		
Systemmelding fra Trima	«Bekreft RBC-produkt, HCT og volum»	<ul style="list-style-type: none"> Mål Hb og Hct, se Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF Volum iht. krav
	«Bekreft WBC-innholdet i RBC-produktet»	<ul style="list-style-type: none"> Mål Hb/Hct, leukocytter vha. flowcytometri og utfør

¹ Se [Spesifikasjon - Leukocytfiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt ved aferese, Blodbankene SSHF](#)

² Enheter med vekt <260g: P303 kasser produktet, dokumenteres på produksjonslisten

 SØRLANDET SYKEHUS	Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK				Side: 3 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.1-3	Utarbeidet av: Hilde V. Urdal Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 18.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 15.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produksjon/Komponentfremstilling

	«Bekreft RBC- produktkvaliteten»	hemolysetest, se Kvalitetskontroll av erytrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF
--	-------------------------------------	--

- Erytrocyttkonsentratene oppbevares i blodbankskapet i hulle merket «Blod i karantene». Legg posene flatt slik at de blir nedkjølt så raskt som mulig.
- Ved behov for produktkontroll, se [Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#).
- Frigjøring av blodprodukt, se [Frigjøring, rydding og utdatering av blodprodukter, ImTra SSK](#).


FREMSTILLING AV TROMBOCYTTKONSENTRAT

Vi fremstiller trombocyttkonsentrat ved trombocyt- og multi-aferese.

På tappedagen

1. Konsentratene skal hvile minimum 1 time etter tilsetning av TPAS+.
2. Skriv inn tappenr. på [Arbeidsark for kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrater, ImTra SSK](#).
3. Er det tappet 3 konsentrat, sveis på en ekstra trc-pose på ledig slangestuss under koblingen, og merk med tappeetikett nr. 4.
4. Ved 2 eller 3 konsentrat fjernes luft fra posene ved hjelp av den ene prøvetakningssylindren³. Sett prøvetakningssylindren i stativ. Knekk brekkstiften og åpne den blå klemmen. Bruk den hvite klemmen til å justere underveis. Hell oppsamlet trombocyttkonsentrat i prøvetakningssylindren tilbake til konsentratet 1 gang. Sveis av prøvetakningssylindren.
Ved 1 konsentrat fjernes luft ved å bruke den tomme trombocyttposen.
5. Fordel konsentratet iht. antall oppsamlede enheter– se info fra tapping. Klemmene lukkes, men slangene sveises ikke av.
6. Vei hver av posene (< 20 g forskjell). Noter nettovekt på etiketten. Tara for tom pose, se [Taravekter for ulike posetyper, ImTra SSK](#)
7. P700, produser trombocyttkonsentratene med komponentkode E6736 (pose 1), E6737 (pose 2) og E6738 (pose 3). Velg hel etikett til pose 1 og 3 (du får da ut to halve etiketter) og halv etikett til pose 2.
 - G581: Registrere lot nr til ekstra oppbevaringspose som en utensilie:
 - «Ny registrering»
 - Utensilieprofil: «12» - «Endre»
 - «122 Batchnr ekstra TRC-pose» - «endre»
 - Legg inn lot nr – «OK»
 - Hvis enhetene produseres en fredag/dag før fridag, må holdbarheten endres til 5 dager i P965 (på grunn av at blodkultur ikke er tatt). To personer skal sjekke at riktig utløpsdato blir lagt inn.
 - Hvis produktene må filtreres, venter vi med å produsere konsentratene til vi skal starte på filtreringsprosessen.

³ Pass på at prøvetakningssylindren ikke blir for full av trc.konsentrat. Prøvetakningssylindren har ett filter som luften går ut av. Blir filteret fuktig mister det sin evne til å fjerne luft og det vil ikke være mulig å overføre trc-konsentrat tilbake. Det er derfor kun mulig å helle tilbake trombocyttkonsentrat 1 gang.

 SØRLANDET SYKEHUS	Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK				Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.1-3	Utarbeidet av: Hilde V. Urdal Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 18.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 15.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produksjon/Komponentfremstilling

8. Hvis konsentratet er av blodtype A, må det noteres på etikettene om produktene er A₁ eller A₂. To personer skal kontrollere dette og signere på [Arbeidsark for produksjon av blodkomponenter, ImTra SSK](#).
9. Konsentratene legges i trombocytinkubator⁴ 1 til neste hverdag for produktkontroll, men er tilgjengelig for bruk ved behov.

Prøvetakning neste hverdag

Det er ønskelig at prøvetakingen gjøres tidlig neste hverdag, slik at trombocyttkonsentratene kan frigjøres/klargjøres for bruk så fort som mulig.

NB! Sjekk for aggregater! Hvis det er mye aggregater, må du vente med filtrering og prøvetaking til det meste av aggregatene er løst opp! Erfaringsmessig vil de aller fleste aggregatene løse seg opp i løpet av det første døgnet. Ta kontakt med fagbioingeniør, hvis du er i tvil.

1. Filtrering⁵:

Hvis filtrering er aktuelt skal dette være anmerket på produktene/tappeetikettene fra tapperommet.

- Produser produktene i Prosang, se punkt 7 ovenfor.
- Hele produktet samles i en av oppbevaringsposene. Obs! Ta vare på de andre posene til du har tatt ut reserveutskrift til nye oppbevaringsposer.
- Sveis på et filtreringssett for trombocyttkonsentrat (Imugard III S-PL). Merk posen ved å ta ut reserveutskrift av poseetikett i P812.
- Heng opp posen med trombocyttkonsentrat slik at væsken kan renne igjennom filteret. Sveis av slangen og kast filter og tom pose.
- Hvis du har nok volum til flere enheter, må du sveise på ekstra trombocyttoppbevaringspose(r). Disse merkes før du fordeler produktet, ved å ta ut reserveutskrift(er) av poseetikett(er) i P812.
- Fjern luft fra alle poser. Det kan være nødvendig å sveise på en større pose enn en prøvetakingspose for å få ut all luft, f.eks. en transfer bag (150 ml).

2. Utfør prosedyren: [Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

3. Utfør punkt 5 og 6 ovenfor på nytt. Vekt per enhet må endres i P712. Velg halv etikett.


- Husk å registrere lot.nr. for oppbevaringspose fra filtreringssett / ekstra trc-pose i G581 (se punkt 7 ovenfor), hvis det er brukt.
- Hvis holdbarheten er satt til 5 dager pga. manglende blodkultur, og blodkultur nå er tatt, kan holdbarheten endres til 7 dager i P965. To personer skal sjekke at riktig utløpsdato blir lagt inn.

Vurdering av analyseresultat og videre behandling

Alle kvalitetskontrollresultater noteres på [Arbeidsark for kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrater, ImTra SSK](#), og legges inn i kvalitetssystemet. Se også [Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#).

⁴ For å sikre best mulig overlevelse av trombocytterne, er det viktig at trombocyttkonsentratene oppbevares under kontinuerlig bevegelse ved 20-24 °C og at trombocytterne får størst mulig overflate å fordele seg på pga. gassdiffusjon (O₂ - CO₂).

⁵ Under aferesetappingen kan det oppstå hendelser som gjør at Trima melder om at trombocyttkonsentratene må verifiseres for innhold av hvite blodlegemer. Trombocyttkonsentrater som er synlig tilblandet med røde blodlegemer må også verifiseres for innhold av hvite blodlegemer.

 SØRLANDET SYKEHUS	Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK				Side: 5 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.1-3	Utarbeidet av: Hilde V. Urdal Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 18.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 15.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produksjon/Komponentfremstilling

Trombocytall

Vi henter analysesvar for telling av trombocytter fra Unilab, se [Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF](#). For å finne korrekt konsentrasjonen av trombocytter i konsentratet **multipliseres tallet med en faktor⁶ på 1,06**.

Bruk BBKvalisys til å regne ut antall trombocytter i hver enhet.

(Beregning: Ant. Trombocytter pr enhet = (kons. i $10^9/L$ x volum i L)/2).

Krav til trombocyttkonsentrat: Se [Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#)

Trombocyttkonsentratene merkes med innhold på etiketten iht. tabell under:

Innhold (pr enhet)	Merking på etiketten
$\geq 360 \times 10^9$	Eksakt tall $\times 10^9 \approx 1,5$ terapeutisk enhet
$(220 - 359) \times 10^9$	Eksakt tall $\times 10^9 = 1$ terapeutisk enhet
$(180 - 219) \times 10^9$	Eksakt tall $\times 10^9 \approx \frac{3}{4}$ terapeutisk enhet
$(120 - 179) \times 10^9$	Eksakt tall $\times 10^9 \approx \frac{1}{2}$ terapeutisk enhet. Vurder å slå sammen til 1 kons, hvis vi har 2.
$<120 \times 10^9$	Slås sammen, hvis vi har 2 kons. ellers kasseres det. Kan vurderes ved spesiell behov, eks HLA-forliklige eller transfusjon til barn.

Vi må alltid vurdere om det er ønskelig å dele et konsentrat for å få flere med litt mindre innhold, eller beholde ett med høyere innhold. Vi deler ikke dersom det innebærer at vi må sveise på en ny pose og ta ny blodkultur. Konferer ev. fagbioingeniør.

Slå sammen to trombocyttkonsentrat:


- Hele produktet samles i en oppbevaringspose.
- P406, posen som ikke benyttes slettes.
- P712, endre vekt.
- Bruk BBKvalisys til å regne ut antall trombocytter i den nye enheten.
- P705, frigjøres.

Konferer fagbioingeniør dersom $> 240 \times 10^9$ trombocytter per enhet og < 115 mL.

Dersom konsentrasjonen av trombocytter $> 2100 \times 10^9/L$:

- Tilsette ekstra TPAS. For beregning av antall mL; se [Formelsamling til bruk ved produksjon av blodprodukter, ImTra SSK](#).
- Det må tas ny prøve til blodkultur og telling av trombocytter. Se [Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)
- Fordel konsentratet iht. antall oppsamlede enheter.
- P712, vei hver av posene og endre vekt.
- Merk konsentratene med trombocytter pr enhet. Se tabell over.
- P705, frigjøres.

⁶ Da MedBio tok i bruk Sysmex til telling av trombocytter i trombocyttkonsentrat, ble det bestemt at vi skulle korrigere talletallene med en faktor på 1,06. Se notat fra Tine T. Steinsvåg 1.8.2007 "Innføring av nye hematologimaskiner ved MedBio. Konsekvenser for blodbanken" Våren 2011 ble denne faktoren bekreftet i et bachelorprosjekt utført av studenter fra UIA. Rapport fra verifisering av Sysmex XN som ble tatt i bruk mars 2018, konkluderer med at faktoren fortsatt gjelder [Kvalitetskontroll av blodprodukter på Sysmex XN. Verifiseringsrapport. Med.bio og Blodbankene i SSHF](#).

 SØRLANDET SYKEHUS	Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK				Side: 6 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.1-3	Utarbeidet av: Hilde V. Urdal Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 18.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 15.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produksjon/Komponentfremstilling

Hvite blodlegemer

Hvis antall hvite blodlegemer er $\geq 1 \times 10^6$ /enhet (dvs. talletall for hvite talt ved flowcytometri er ≥ 3 per μL), må produktet filtreres på ny. Se s. 4. Det må tas ny prøve til blodkultur. Se [Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

Blodkultur

Ved positiv blodkultur, følg prosedyre

[Bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, ImTra SSK](#)

Frigjøring

Enhetene splittes fysisk før frigjøring, følg [Frigjøring, rydding og utdatering av blodprodukter, ImTra SSK](#).

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.3.1-
1](#)

[Fremstilling av erythrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.3.1-
3](#)

[Oversikt over hemolyse og lipemi i plasma, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.3.1-
4](#)

[Bruk og vedlikehold av Lundair innfrysingsenhet, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.3.2-
2](#)

[Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.3.2-
3](#)

[Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.3.6-
1](#)

[Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese \(leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium\), Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.3.6-
5](#)

[Spesifikasjon - Leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt ved aferese, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.3.6-
6](#)


[Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.3.6-
7](#)

[Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.MBIO FEL..1.1-
12](#)

[Kvalitetskontroll av blodprodukter på Sysmex XN. Verifiseringsrapport. Med.bio og Blodbankene i SSHF](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK				Side: 7 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.1-3	Utarbeidet av: Hilde V. Urdal Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 18.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 15.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produksjon/Komponentfremstilling

[II.MSK.ImTra.2.c.9-10](#)

[II.MSK.ImTra.2.d.1-1](#)

[II.MSK.ImTra.2.d.1-6](#)

[II.MSK.ImTra.2.d.1-8](#)

[II.MSK.ImTra.2.d.3-1](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.1-1](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.1-2](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.1-4](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.1-5](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.2-1](#)

[Dokumentasjon av endring i oppbevaring av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

[Arbeidsark for produksjon av blodkomponenter, ImTra SSK](#)

[Formelsamling til bruk ved produksjon av blodprodukter, ImTra SSK](#)

[Taravekter for ulike posetyper, ImTra SSK](#)

[Frigjøring, rydding og utdatering av blodprodukter, ImTra SSK](#)

[Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#)

[Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#)

[Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

[Bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, ImTra SSK](#)

[Arbeidsark for kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrater, ImTra SSK.](#)

Eksterne referanser:

[2.12 Blodforskriften](#)

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)