

**Pakking av humant plasma til fraksjonering, ImTra SSK.**

Side 1 av 5

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.2.d.2-1

Godkjent dato:

29.04.2024

Gyldig til:

29.04.2026

Dato endret:

29.04.2024

Revisjon:

12.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til nr 2 på forseglingsomgang, lagt til punkt om look-back. Spesifisert hvordan en kasse pakkes på nytt.

**HENSIKT**

Å pakke humant plasma til fraksjonering i henhold til Takedas retningslinjer.

**OMFANG**

Gjelder bioingeniør sertifisert for pakking av plasma

**BAKGRUNN**

Helseforetakene har bestemt at blodbankene skal selge plasma til Takeda til fraksjonering fra 1. mars 2022. Takeda sender ut oversikt over tidspunkt for levering av plasma årlig (Norwegen Pick-up plan). Vi tilstreber å sende plasma ved hver forsendelse, og vi pakker plasma kun til én forsendelse om gangen. Plasma skal ikke være eldre enn 4 måneder når det mottas på lageret til Takeda. De 4 månedene er basert på holdbarheten til prøvene til NAT-testing som sendes samtidig. Plasma som skal sendes til Takeda, skal være produsert og nedfrosset uten anmerkning iht. krav.

**AKKREDITERT**

Nei

**UTSTYR**

- [Plan for henting av plasma, ImTra SSK](#)
- Kasser fra Takeda, finnes oppå fryseskap 8A og 8B, ev. på blodposelageret
- Esker til pakking av rør til NAT-testing: i skap over pakkebenken, ev på blodposelageret
- [Etiketter prøver til NAT testing, små kartonger. ImTra SSK](#): i skap over pakkebenken
- Bagasjestropper: i skap over pakkebenken
- «SSHF»- tape
- Egnet vekt for veiing av kassene
- Vekt på produksjonsrom

**UTFØRELSE**

Plasmaposene er inndelt i 2 forskjellige kategorier:

- 07 plasma fra fullblod (E4215)
- 06 plasma fra aferese (E4213)

Kategoriene må pakkes separat, og hver plasmakategori må ha hver sitt leveringsnummer og shipmentnummer.

Kassenummer (forselgningsomgang) er fortløpende for begge kategorier.

P725 kan brukes som generelt oppslagsverk, hvor du kan se tidligere levering-, shipment- og kassenumre. Da kan du finne ut hvilket nummer som er neste i rekken.

DokumentID:D03163

Utarbeidet av: <b>Hilde Voreland Urdal,</b> Fagbioingeniør	Fagansvarlig: <b>Elsa Kristin Mandt</b> Johansen Enhetsleder	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Lene Haugen</b> Tryland	Verifisert av: <b>25.04.2024 - Kvalitetskoordinator</b> Kari - Ann Nedal
--	--	---	--

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Pakking av humant plasma til fraksjonering, ImTra SSK.</b>				<b>Side: 2</b> <b>Av: 5</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.2-1	Utarbeidet av: Hilde Voreland Urdal, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 12.00

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

## Legge opp ny forsendelse

Gå i P725

- Velg «legg til» under «levering», for å opprette en ny levering
- Under «type forsegling», velg en av plasmatypene:
  - 07 Whole Blood donations (E4215)
  - 06 Plasma Aferesis - Trima (E4213)
- Legg inn nr. iht. definisjon
- Noter ned shipmentnr. iht. definisjon

Gå i P723

- Skriv inn shipmentnr. For å koble shipment til levering.
- Velg aktuell levering i venstre kolonne ved å «inkludera»
- Ved nytt år begynner shipmentnr på ÅÅÅÅ50

## Nytt kassenummer

Gå i P725

- Velg «legg til» under «forselgningsomgang», for å opprette et kassenummer
- Legg inn nr. iht. definisjon
- Skriv ut kasseetikett, velg skriver «PlasmaBoksEtikett»
- Ta ut ekstra etikett ved å velge «endre» og «ja» for ny etikett

### Definisjoner på nr: (første kasse 2022)

#### Levering:

ÅÅÅÅ-NNN (alltid 8 tegn)  
Ex. 2022-001(fortløpende nr.)

#### Forselgningsomgang:

ÅÅÅÅ-NNN2nnn (alltid 12 tegn)  
Levering + kassenr.  
Ex. 2022-0012001  
(fortløpende nr.)

#### Shipment:

ÅÅÅÅnn (alltid 6 tegn)  
Ex. 202250 (fortløpende nr.)

## Pakking av plasma

Plasma som er frosset ned, skal oppbevares så kort tid som mulig utenfor fryseren, maks 20 min sammenhengende under pakking og annen logistikk.

Kasseetikettene klistres på hver sin side av ett hjørne på kassen. Skriv shipmentnr. på hver etikett og stempel med SSHF på kassen under etiketten.

Brett sammen kassen og lukk bunnen 2 ganger med SSHF- tape.

P726: Pakking

- Angi forselgningsomgang og les inn plasmaposens strekkode. Det blir nå utført en kontroll på at alle smittetester er utført og negative. Det kontrolleres også at produktkode er tillatt for denne type plasmapakking.
- Plasmaposer som ikke kan frigjøres, legges tilbake i frys8A/8B. Prosang skriver ut oversikt over enheter som ikke kan frigjøres. Den som pakker har ansvar for å følge opp de enheter som ikke kan frigjøres.
- Husk å fjerne tilhørende prøverør, dersom plasmaenheten ikke skal til Takeda.
- Mangler vekt på plasmaposen, veies den på elektronisk vekt på produksjonsrommet og nettovekten registreres. Minimumsvekt på plasmaposene er 185g.
- «Flippen» fra tappeetiketten skal fjernes.
- Posene skal legges flatt oppå hverandre med etiketten opp i kassen. Kassen skal fylles helt opp for å minimere muligheten for brekkasje under transport.
- Sjekk at antall poser i kassen stemmer med antall tappenummer på listen, som kommer opp i Prosang under pakking. Alle påbegynte kasser bør tapes igjen før man setter dem i fryseskapet.

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Pakking av humant plasma til fraksjonering, ImTra SSK.</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 5</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.2-1	Utarbeidet av: Hilde Voreland Urdal, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avdelings sjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 12.00

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

P727: Lukke kassen

- Vei kassen og legg inn bruttovekten uten desimaler. Ikke lukk forselgningsomgangen nå. Skriv ut donorlisten.
- Ta en bagasjestropp rundt kassen, og sett den i fryser 8A.

### Rørkontroll

- Det er plass til 100 rør i hver eske
- Eskene skal kun inneholde rør fra én plasmakategori
- Brett esken og sett på etikett for prøverør [Etiketter prøver til NAT testing, små kartonger. ImTra SSK](#) og fyll ut forsendelsesnummer og antall prøverør i boksen.
- Bruk donorlisten til at plukke ut rør som hører til valgte kasse

Gå i P729.

- Angi forselgningsomgang
- Rørene skannes og settes i esken. Prosang sjekker om hvert prøverør tilhører den valgte forselgningsomgang. Sjekk at antall rør i esken stemmer med antall plasmaenheter i kassen. Lister fra rørkontroll oppbevares sammen med donorlistene.

Alle kasser med plasma og rør skal lagres ved < – 20 °C. Når det er fullt i fryseskap 8A, flyttes kassene ned i Fryser 2 eller Fryser 9 i kjelleren på lager ved herregarderoben.

### Fjerne plasmaenhet fra en kasse

- Gå i P726
- Fjern plasmaenheten fra kassen og vei denne på nytt
- Ta ut ny donorliste i P727
- Fjern tilhørende prøverør

### Pakke en kasse på nytt.

- P727: Klikk på riktig leveringsnummer, dobbeltklikk på riktig forselgningsomgang for å finne vekten på kassen.
- P725: Fjerne hele kassen, velg annuller
  - Legg opp ny kasse
  - Merk om kassene med nytt kassenummer
- P726: Scan inn tappenummer fra listene du allerede har
- P727: Lukk kassen og legg inn vekt
- P729: Rørkontroll utføres fra listene du allerede har

Hvis kassen allerede er stengt for forsendelse sendes det look-back iht.;

[Look-back til fraksjoneringspartner, Blodbankene i SSHF.](#)

**Vedlegg:**

**Kryssreferanser:**

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Pakking av humant plasma til fraksjonering, ImTra SSK.</b>				<b>Side: 4</b> <b>Av: 5</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.d.2-1	Utarbeidet av: Hilde Voreland Urdal, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 12.00

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

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA](#)

[FEL.1.3.6.2-12](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL.3.1-](#)

[1](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL.3.6-](#)

[6](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL.8-4](#)

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

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

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

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

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

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

[Flytskjema-Plasmasending til Fraksjoneringspartner, Blodbankene SSHF](#)

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

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

[Look-back til fraksjoneringspartner, Blodbankene i SSHF.](#)

[Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK](#)

[Forsendelse av plasma til fraksjonering, ImTra SSK](#)

[Plan for henting av plasma, ImTra SSK](#)

[Etiketter prøver til NAT testing, små kartonger. ImTra SSK](#)

[Etiketter Prøver til NAT testing, store kartonger. ImTra SSK](#)

[Quality Agreement - Takeda, ImTra SSK](#)

#### Eksterne referanser:

##### [2.12 Blodforskriften](#)

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe Publishing, 21<sup>th</sup> edition

Dokumentplassering:  
II.MSK.ImTra.2.d.2-1Utarbeidet av:  
Hilde Voreland  
Urdal,  
FagbioingeniørFagansvarlig:  
Elsa Kristin  
Mandt  
Johansen  
EnhetslederGodkjent  
dato:  
29.04.2024Godkjent av:  
Avdelingsjef Lene  
Haugen TrylandRevisjon:  
12.00