

		<b>Medisinsk serviceklinikk</b>			<b>Prosedyre</b>
<b>Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK</b>					Side 1 av 3
Dokumentplassering: <b>II.MSK.ImTra.2.e.1-1</b>	Godkjent dato: <b>19.01.2024</b>	Gyldig til: <b>19.01.2026</b>	Dato endret: <b>09.09.2024</b>	Revisjon: <b>10.03</b>	

Medisinsk serviceklinikk\Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK\Pasienter og brukere\Produktkontroller\Kvalitetskontroller

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Spesifisert volumkontroll

## HENSIKT

Hensikten med prosedyren er å gi en oversikt over kvalitetskontroll av blodprodukter og tilhørende prosedyrer.

## OMFANG

Gjelder alle bioingeniører som er opplært i produksjon og kvalitetskontroll.

## AKKREDITERT

Nei

## UTFØRELSE

Gjeldende prosedyrer:

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

[Bruk, kontroll og vedlikehold av Docon 7 blodvippe, Blodbankene SSHF](#)

[Kvalitetskontroll av erytrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF](#)

[Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

[Kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK](#)

Det er ett eller flere arbeidsark til hver prosedyre.

[Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#) er en oversikt over hvilke produkter som skal testes, hvilke parametere som skal testes, hvilke krav som stilles, hvor ofte de skal testes og hvem som er ansvarlig for at kontrollene blir tatt og fulgt opp.

- For noen parametere tar vi kvalitetskontroll av alle produkter, men for de fleste tar vi kun kvalitetskontroll av et utvalg. Når man skal ta kvalitetskontroll av et utvalg, er det viktig at utvalget gjøres tilfeldig.
- Der det finnes en anmerkning i fremstillingsprosessen, skal produktene ikke føres opp som en del av månedens kvalitetskontrollutvalg. En anmerkning fra fremstillingsprosessen kan f.eks. være problemer med registrering av vekt på vippet, aferesemaskinen har anbefalt at Hb og Hct skal kontrolleres eller at man har mistanke om at det ikke er tilsatt korrekt volum med tilsetningsløsning.
- Ved volumkontroll av fullblod tilstreber vi at fullblod tappet på alle blodvippene blir kontrollert jevnlig. I Kristiansand er det 6 blodvipper som hver blir kontrollert hver 6. uke. I Mandal har vi 2 og i Flekkefjord har vi 3 blodvipper. Disse kontrolleres ved første tapping i måneden.
  - Når vi velger ut et produkt til en kvalitetskontroll er det viktig at det er en tilfeldig kontroll og at prosessen har gått uten anmerkning. Dersom disse kriteriene ikke oppfylles, må et annet produkt velges.
- Ved kvalitetskontroll av afereseprodukter tilstreber vi at produkter fra alle aferesemaskinene blir kontrollert jevnlig.

DokumentID: D03290

Utarbeidet av: <b>Kari-Ann Nedal Enhetsleder</b>	Fagansvarlig: <b>Elsa Kristin Mandt Johansen          Enhetsleder</b>	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Lene Haugen Tryland</b>	Verifisert av: <b>11.01.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 09.09.2024 - Fay Kristine Henriksen</b>
---	--	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK</b>				<b>Side: 2</b> <b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Enhetsleder	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 19.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 10.03

Medisinsk serviceklinikk\Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK\Pasienter og brukere\Produktkontroller\Kvalitetskontroller

- Etter verifisering av Trima Accel regner vi alle trombocyttkonsentrat tappet på Trima Accel som én produksjonslinje, alle erytrocyttkonsentrat tappet på Trima Accel som én produksjonslinje og alle plasmaenheter tappet på Trima Accel som én produksjonslinje.
- Hemolysetest kan tas inntil 7 dager før eller 12 timer etter utløpstidspunkt<sup>1</sup>.
- Erytrocyttkonsentrater har generelt en holdbarhet på 35 dager. Erytrocyttkonsentrater som er bestrålt, har en holdbarhet på 28 dager.
- Det skal tas hemolysetester fra hver produksjonslinje; 4 enheter fra aferese og bestrålt. 6 enheter fra fullblod pr mnd<sup>2</sup>.
- Legge av erytrocyttkonsentrat fra hver produksjonslinje pr mnd. Posene legges i blodbankskapet i egne skuffer merket «Hemolysetest – fullblod» og «Hemolysetest - aferese».

### Bestilling av analyser og mottak av resultater

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

### Analysering

MedBio: Hb, Hct, Trc, Ery, utføres på Sysmex. pH utføres på akuttlab.

Enhet for immunologi, ImTra, utfører **flowcytometrisk analyse** av leukocytter i blodprodukter på Cytoflex torsdager.

- Prøverørene må merkes med **dato og klokkeslett for filtrering (erytrocyttkonsentrat)/tappeslutt** (trombocyttkonsentrat), på grunn av at analysen må utføres innen 3 døgn<sup>3</sup> etter leukocyttilfiltrering.
- Vi leverer alle prøver til Enhet for immunologi så snart som mulig etter prøvetaking. Frist for levering er torsdag innen kl. 11. Behov utover dette må avtales med enhetsleder/bioingeniør på Enhet for immunologi.
- Enhet for immunologi tar ansvar for riktig oppbevaring av prøvene før analysering (prøver fra erytrocyttkonsentrater skal oppbevares kjølig ved 2-8 °C, og prøver fra trombocyttkonsentrater skal oppbevares i romtemperatur 20-25 °C.).
- Hvis Enhet for immunologi ikke kan utføre flow på blodprodukter, kan prøvene sendes til Avdeling for Immunologi og transfusjonsmedisin, OUS (Ullevål). Send med utfylt [Arbeidsark for sending av flow til Ullevål, ImTra SSK](#). Prøvene sendes med Helsebussen (tirsdag – torsdag). NB! Prøvene må analyseres innen fire dager.

**Resultatene** føres opp etter hvert på det respektive arbeidsark.

Den som har tatt prøver til kvalitetskontroll skal også signere på [Huskeliste for daglig og ukentlig gjøremål - produksjon, ImTra SSK](#).

Resultatene skal videre registreres elektronisk i avdelingens kvalitetssystem, slik som beskrevet i de respektive prosedyrene. Dette bør gjøres så fort som mulig etter at prøvesvar foreligger.

Arbeidsarkene arkiveres i perm merket «Kvalitetskontroller (årstall)» på produksjonsrommet.

En gang per måned vurderes resultatene ved hjelp av statistisk prosesskontroll.

<sup>1</sup> Se R 2023/171

<sup>2</sup> R 2023/201

<sup>3</sup> Se [Verifisering av CytoFLEX og kvalitetskontroll av blodprodukter. Enhet for Immunologi, ImTra SSK](#).

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK</b>				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Enhetsleder	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 19.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 10.03

Medisinsk serviceklinikk\Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK\Pasienter og brukere\Produktkontroller\Kvalitetskontroller

## ANSVAR/AVVIK

Alle som er opplært i produksjon har ansvar for å utføre produktkontroll og å føre resultatene på tilhørende arbeidsark, samt i avdelingens elektroniske kvalitetssystem. Enhetsleder for tapping og produksjon har hovedansvar for at resultatene blir registrert elektronisk.

Kvalitetskoordinator og enhetsleder for tapping og produksjon/fagbioingeniør har ansvar for at resultatene blir vurdert ved hjelp av statistisk prosesskontroll.

Den som mottar analyseresultater har ansvar for å vurdere disse i forhold til gjeldende krav se [Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#). Hvis analyseresultatene avviker fra de krav som er oppgitt, skal leder for tapping og produksjon, ev. fagansvarlig eller kvalitetskoordinator informeres.

I de prosedyrene hvor det er angitt konkrete tiltak for avvikende analyseresultater, utføres disse. Der det ikke er angitt konkrete tiltak for å finne årsaken til de avvikende verdiene, må saken følges opp og meldes videre etter avdelingens retningslinjer for behandling av uønskede hendelser. Leder for tapping og produksjon har hovedansvar for oppfølging og melding av uønskede hendelser.

## Kryssreferanser

<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.2.4-2</a>	<a href="#">Bruk, kontroll og vedlikehold av Docon 7 blodvippe, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-2</a>	<a href="#">Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-3</a>	<a href="#">Kvalitetskontroll av erytrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.8-1</a>	<a href="#">Rammeavtale for leveranse av plasmaderiverte legemidler, samt salg og innsamling av plasma mellom Helse Sør-Øst RHF og Octapharma AG 1.3.2017–28.2.2019</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.d.4-1</a>	<a href="#">Huskeliste for daglig og ukentlig gjøremål - produksjon, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.e.1-2</a>	<a href="#">Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.e.1-3</a>	<a href="#">Bruk av HemoCue Low Hemoglobin Photometer, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.e.1-4</a>	<a href="#">Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.e.1-8</a>	<a href="#">Kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.e.2-7</a>	<a href="#">Arbeidsark for sending av flow til Ullevål, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.5.6-1</a>	<a href="#">Verifisering av CytoFLEX og kvalitetskontroll av blodprodukter. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.13-6</a>	<a href="#">Avtale vedrørende kvalitetssikring (QAA) mellom Octapharma AG og Sørlandet sykehus HF v/ BB Kristiansand sykehus.</a>

## Eksterne referanser

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