

**Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK**

Side 1 av 5

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.2.e.1-4

Godkjent dato:

03.07.2024

Gyldig til:

03.07.2026

Dato endret:

03.07.2024

Revisjon:

14.01

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 03.07.2026 uten endringer i dokumentet.

**HENSIKT**

Sikre at trombocyttkonsentrat tilfredsstiller gjeldene nasjonale og internasjonale krav.

**OMFANG**

Gjelder alle bioingeniører som er opplært i produksjon.

**AKKREDITERT**

Nei

**UTSTYR**

- Sterilsveis
- Stativ til prøvetakingsylinder
- Diverse prøvetakingsglass (se tabell s. 2)
- Klorhexidin-sprit, 5mg/ml
- Engangshansker
- Celltørk
- Desinfeksjonssprit Type B, 70 %.
- Etiketter fra tilhørende tappeskjema
- Prøvetakingsposer (15 ml fra Maco Pharma)
- Kanyleholder
- Blodgass sprøyter (til pH)
- Sprøytespiss (19G)
- Strippetang

**UTFØRELSE****Før prøvetaking:**

- Prøvetakingsbenken og bakker: Vask bort ev. søl med mildt såpevann og desinfiser med desinfeksjonssprit Type B, 70 %.
- Legg på nytt benkepapir på benken.

**Etter prøvetaking:**

- Fjern benkepapir når du er ferdig for dagen.
- Vask bort ev. søl med mildt såpevann.

DokumentID:D03297

Utarbeidet av: Fagansvalig bioingeniør	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 30.08.2022 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	---	---	---

		<b>Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK</b>			Side: 2 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-4	Utarbeidet av: Fagansvalig bioingeniør	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 03.07.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 14.01

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

### Prøverør og analyser<sup>1</sup>:

Analyse	Prøverør	Volum	Utføres ved/ prøvefordeling	Annet
Blodkultur	BACTEC Plus Aerobic/F (blå kork)	8-10 mL <sup>2</sup>	MedMik, SSK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er nødvendig å arbeide aseptisk ved prøvetaking</li> <li>• Merkes med med tappennr., lang strekkode og suffiks 07.</li> <li>• Skriv navn på aferesemaskin som trc-konsentratet er tappet på.</li> </ul>
Telling av leukocytter	Rør uten tilsetning	1-2 mL	Enhet for immunologi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prøvetakningsrør merkes med dato og klokkeslett for tappeslutt.</li> <li>• Merkes med Unilab etikett.</li> </ul>
Telling av trombocytter	EDTA-rør <sup>3</sup>	2-3 mL	MedBio, SSK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merkes med Unilab etikett.</li> <li>• Prøvetakningsrør merkes med klokkeslett når prøven legges på vippet.</li> <li>• Prøverøret skal vippe 1 time før analysering.</li> </ul>
Måling av antistofftiter	Rør uten tilsetning	1 mL	Enhet for blodtypeserologi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merkes med tappennr. merket TITER.</li> </ul>
pH (i utdaterte produkter)	Blodgass sprøyte	1,5 mL	MedBio, SSK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merkes med Unilab etikett.</li> <li>• Analyseres dagen etter utløpsdato</li> </ul>

### PRODUKTKONTROLL VED PRODUKSJON

1. Trc-konsentratene oppbevares i trombocytinkubator 1 før de er frigitt.
2. Fyll ut:
  - [Arbeidsark for kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrater, ImTra SSK.](#)
  - [Arbeidsark til bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)
3. Vi bruker separate bakker for å holde prøvetakingsutstyr for de forskjellige konsentratene fra hverandre.
  - For merking av blodkulturflasken og prøveglass, se tabell «Prøverør og analyser».
4. Hvis det er flere poser fra samme tapping, overføres innholdet til en pose og vendes ca. 30 ganger.
5. Merk prøvetakingsylinderen med tappenummer.

<sup>1</sup> Frekvens: se [Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#)

<sup>2</sup> Optimalt volum er 8-10 mL, men prøvevolumet skal være mellom 3-10 mL. Volum > 10 mL kan gi falsk positivt utslag.

<sup>3</sup> Det er viktig at prøverør til telling av Trc. er av plast. Trc. adhererer til glass.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 5</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-4	Utarbeidet av: Fagansvalig bioingeniør	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 03.07.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 14.01

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

6. Fyll prøvetakningssylindren, ønsket volum regnes ut fra tabellen over «prøverør og analyser».
  - Ved bruk av prøvetakningspose: fyll prøvetakningsposen og bland 5 ganger. Tøm innholdet tilbake til hovedposen og bland 5 ganger. Gjenta prosessen minst tre ganger.
7. Sveis av slangen. Før prøvetakingsylindren fjernes fysisk fra hovedposen, skal 2 personer (inkl. deg selv) kontrollere at tappenummeret på prøvetakingsylinder er korrekt. Prøvetakningssylindren plasseres i eget stativ<sup>4</sup> og tas med ut til bakkene for kontroll.
8. To personer skal kontrollere at blodkulturflasken er merket med korrekt tappenummer. Begge signerer på skjema [Arbeidsark til bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#).
9. Bruk engangshansker for hver prøvetakning!
 

Ta først prøve til blodkultur:

  - Ta av toppen på flasken.
  - Vask gummikorken en gang med spartørk fuktet med klorhexidin-sprit.
  - La tørke i minst 1 min.

Ta deretter prøve til telling av trombocytter, telling av leukocytter og antistofftiter.
10. Bestill analysene elektronisk. Se [Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF](#) og [Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#). Husk å sjekke koblingen mellom tappenummer og labnummer i Unilab ved omlapping.
11. Prøvefordeling: se tabell «Prøverør og analyser»
12. Trombocyttkonsentratet (alle posene) veies etter prøvetaking og nettovekt føres på [Arbeidsark for kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrater, ImTra SSK](#). Tara for pose/-sett; se [Taravekter for ulike posetyper, ImTra SSK](#)
13. Sjekk swirling ved produksjon og før resultatet på arbeidsarket. Swirling anmerkes som «+» eller «-»:

<b>Gradering av swirling</b>	
-	Ingen swirling. Det sees ingen brytning av lys («englehår») i konsentratet
+	Synlig swirling. Blodplatene bryter lyset og man kan se typisk «englehår» i konsentratet.

14. For videre behandling av konsentratene; se [Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK](#)

#### **PRODUKTKONTROLL VED UTDATERING - pH i utdaterte produkter**

1. Fyll ut: [Arbeidsark for kvalitetskontroll av utdaterte trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

<sup>4</sup> Viktig at prøvetakningssylindren står i stativ, da filteret blir kontaminert ved kontakt med væske.

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK</b>				<b>Side: 4</b> <b>Av: 5</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-4	Utarbeidet av: Fagansvalig bioingeniør	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 03.07.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 14.01

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

2. Analysen bestilles elektronisk, se p. 10 over
3. Sjekk produktet for swirling.
4. Stripp slangen og bland innholdet i posen minst 5 ganger. Gjenta prosessen 4 ganger.
5. Bruk engangs blodgass-sprøyte med tykk spiss (18G/19G). Merk både konsentratet og sprøyta med labnummer.
6. Stikk i slangen og ta ut prøve (1,5 ml): **Trekk prøven langsomt inn i sprøyta, ellers vil den fylles med luft. Dersom det blir luft i prøven, må denne fjernes umiddelbart!** Luft vil endre pH i prøven.
7. Ta av spissen og sett på egen kork. Etter at korken er satt på skal man presse luft ut av korken. Dette gjøres ved at man presser på sprøytas stempel med korken på.
8. Lever til MedBio, akuttlab.

## HÅNDTERING AV RESULTATER

Resultater fra blodkultur mottas på papir og registreres i avdelingens elektroniske kvalitetssystem. Svarutskriftene arkiveres i perm på enhetsleders kontor, merket «BACTEC svarrapporter». Ved positivt dyrkningsresultat se [Bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, ImTra SSK](#)

Innhenting av elektroniske svar – se [Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF.](#)


Analyseresultatene for telling av trombocytter og leukocytter føres på skjema [Arbeidsark for kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrater, ImTra SSK.](#) og registreres i enhetens elektroniske kvalitetssystem. Når man legger inn trc-konsentrasjonen og nettovekt, blir antall trc pr. enhet beregnet. Denne beregningen bør gjøres før konsentratene frigjøres/utleveres.

Resultater fra pH måling føres på skjema [Arbeidsark for kvalitetskontroll av utdaterte trombocyttkonsentrat, ImTra SSK.](#) Resultatene legges inn i enhetens elektroniske kvalitetssystem så snart resultatene foreligger.

## ANSVAR/AVVIK

Alle som er opplært i produksjon har ansvar for at resultatene blir registrert. Leder for tapping og produksjon har et overordnet ansvar for at resultatene blir registrert.

Hvis resultatene avviker fra det som er oppgitt i [Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#), skal fagbioingeniør/enhetsleder for tapping og produksjon eller kvalitetskoordinator informeres. Se [Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK](#) for videre behandling av produktene. Tiltak for å finne årsaken til de avvikende verdiene må iverksettes og saken meldes videre etter enhetens retningslinjer for behandling av uønskede hendelser.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK</b>				<b>Side: 5</b> <b>Av: 5</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-4	Utarbeidet av: Fagansvalig bioingeniør	Fagansvarlig: Elsa Kristin Mandt Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 03.07.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 14.01

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

## Vedlegg:

### Kryssreferanser:

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

[1](#)

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

[2](#)

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

[1](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[II.MSK.ImTra.2.e.2-7](#)

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

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

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

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

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

[Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#)

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

[Bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

[Registrering av positive svar på blodkultur, ImTra SSK](#)

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

[Arbeidsark for kvalitetskontroll av utdaterte trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

[Arbeidsark til bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

[Arbeidsark for sending av flow til Ullevål, ImTra SSK.](#)

### Eksterne referanser

[2.12 Blodforskriften](#)

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, gjeldende utgave