

**Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA**

Side 1 av 10

Dokumentplassering:

**II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-1**

Godkjent dato:

**02.09.2024**

Gyldig til:

**02.09.2026**

Dato endret:

**02.09.2024**

Revisjon:

**6.00**

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

DISTRIBUSJONSliste: EK, prosedyreperm «Produksjon nr.1» og som oppslag på produksjon

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret mal (skal ikke verif. av med.ansv.) og overskrift, gjort endringer på tabell og kravspesifikasjoner, rettet feil ang kassering av plasma/plasma til SERO, lagt til Aurora og frekvens på kvalitetskontroll. Linket til felles spesifikasjoner.

**HENSIKT**

Gi en oversikt over produksjonsflyt og håndtering av blodprodukter som ikke er iht. krav.

**OMFANG**

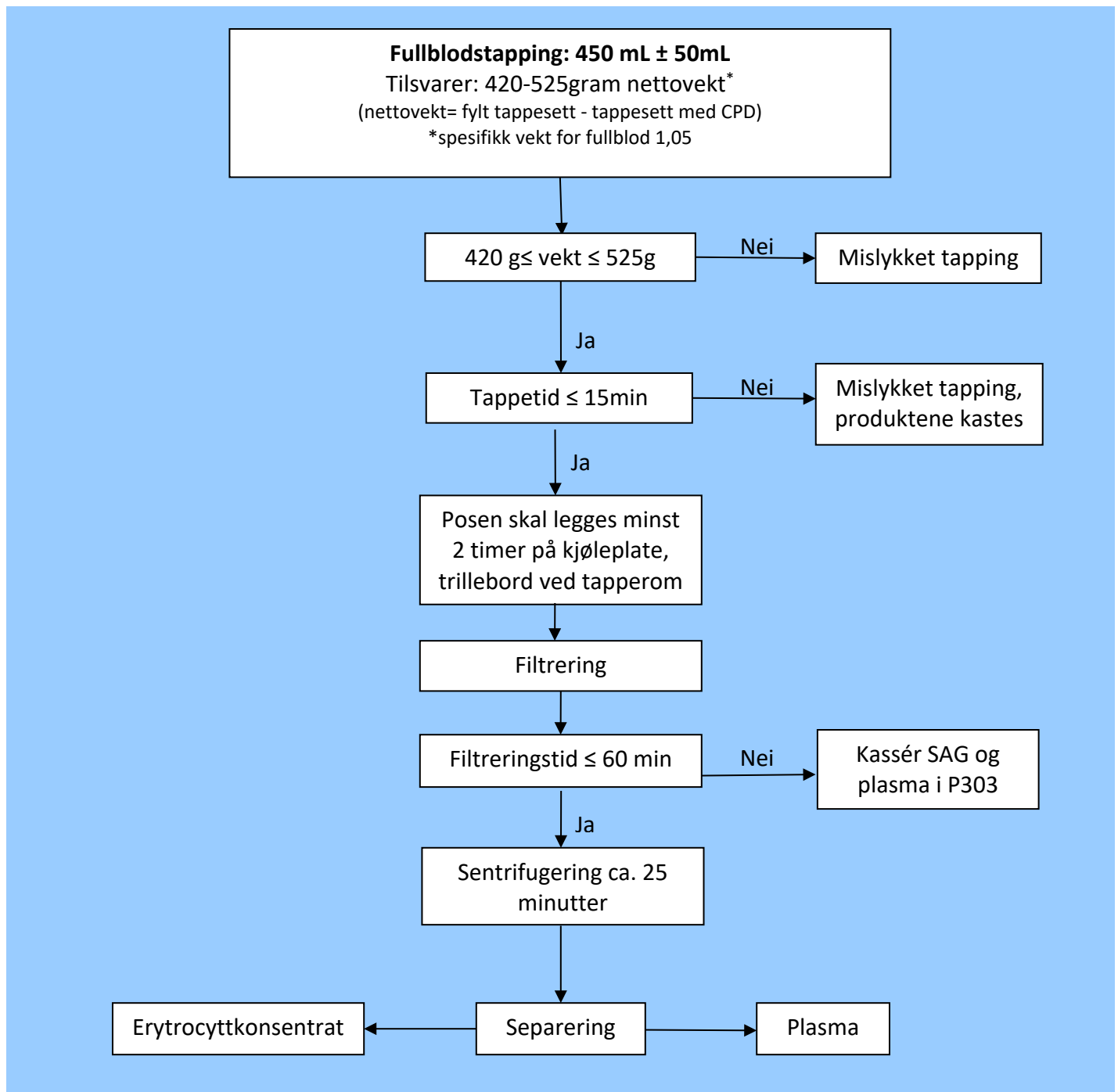
Blodbankpersonell som er sertifisert for produksjon av blodprodukter.

**AKKREDITERT?**

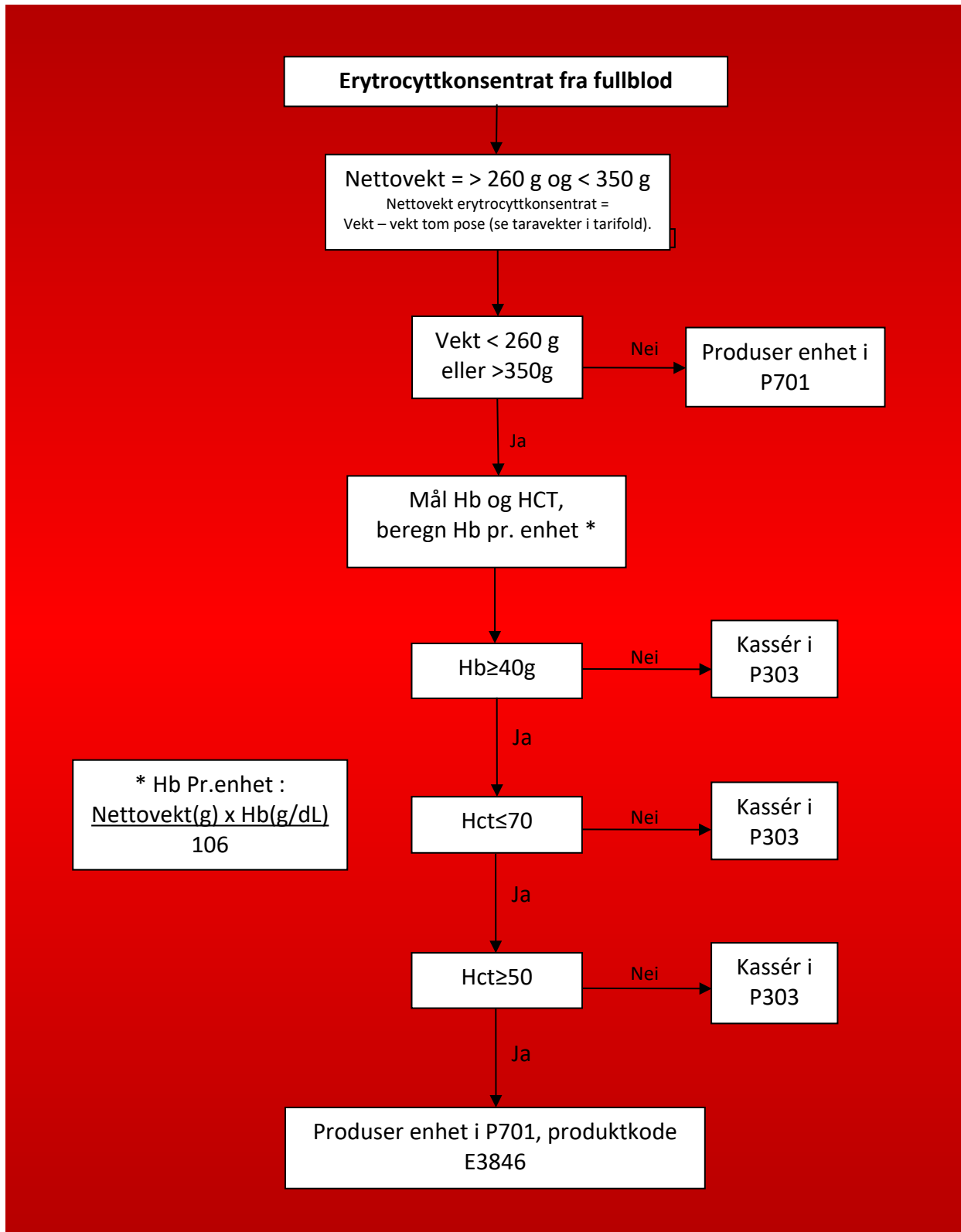
Nei

Utarbeidet av: <b>Fagbioingeniør Tapping og produksjon</b>	Fagansvarlig: <b>Fagbioingeniør Tapping og produksjon</b>	Godkjent av: <b>Siri Brømnes</b>	Verifisert av: <b>30.08.2024 - Kvalitetskoordinator Elin Hallheim Reiersøl</b>
---	--	-------------------------------------	---

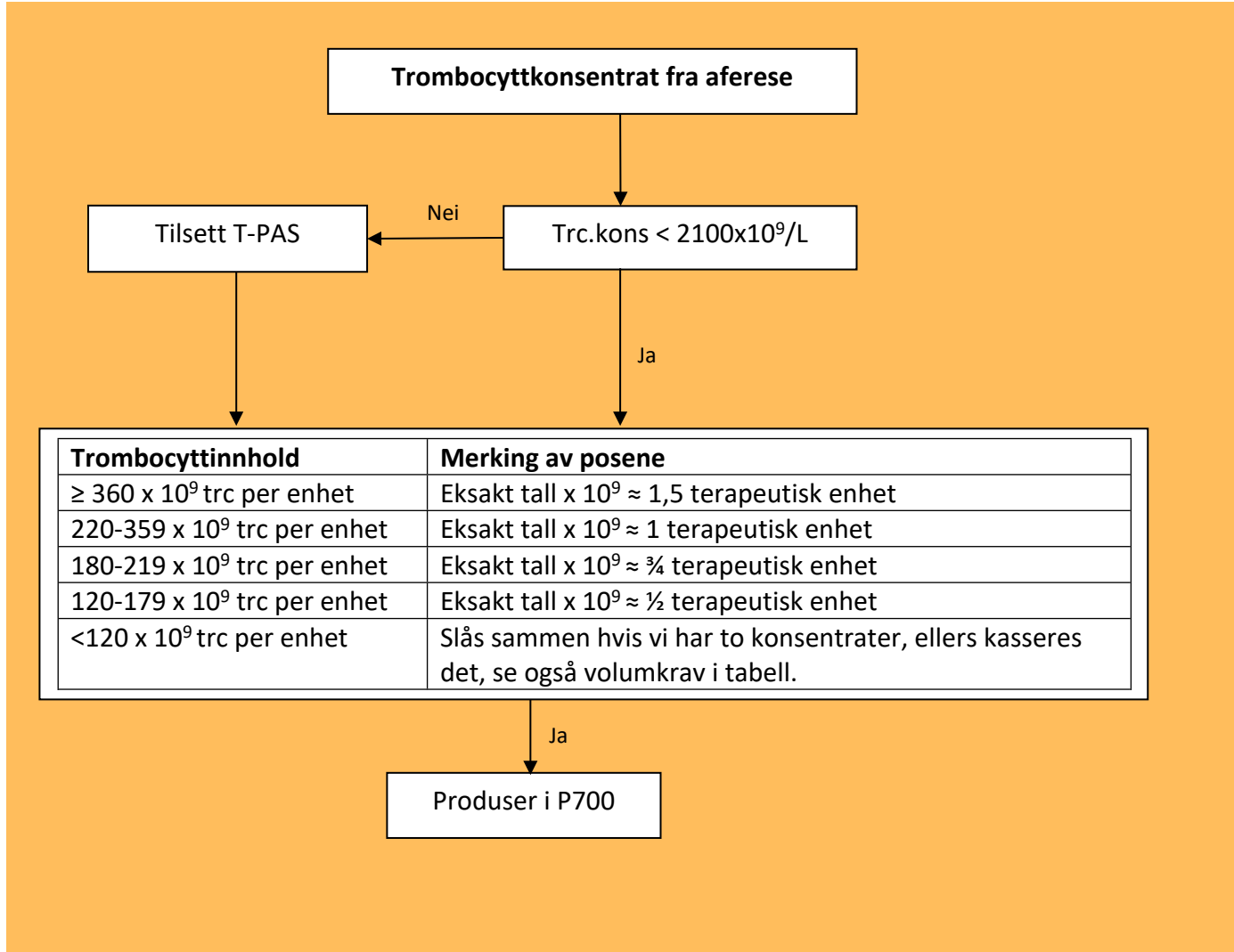
## Fullblodstapping, med MacoPharma Leucoflex LXT



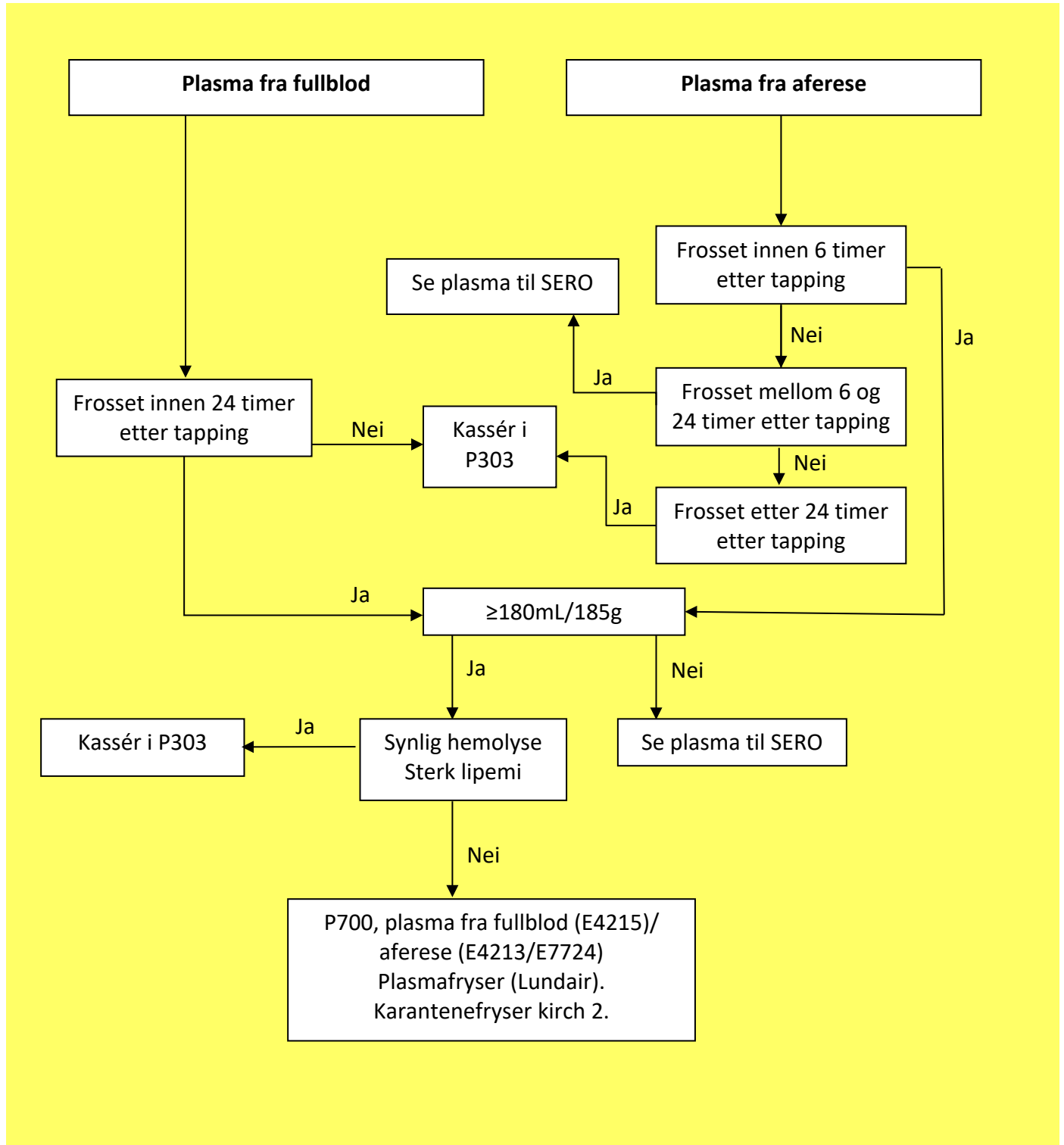
## Erytrocyttkonsentrat fremstilt ved fullblod



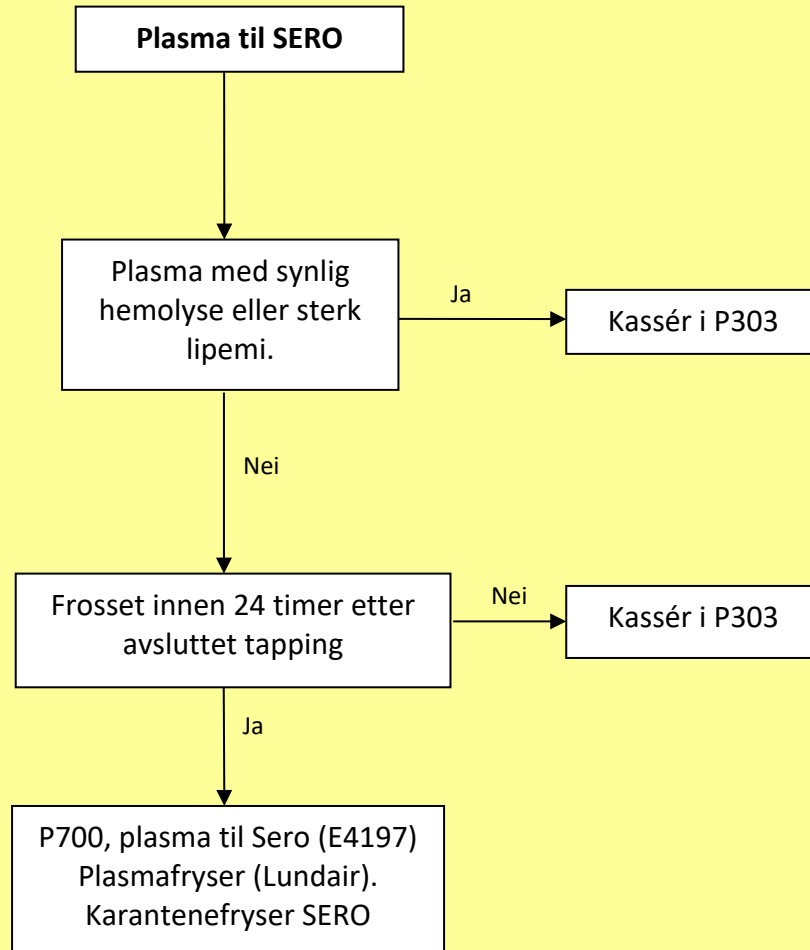
## Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese




## Plasma fremstilt fra fullblodstapping og aferese



## Plasma til SERO



 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA</b>				Side: 7 Av: 10
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Godkjent dato: 02.09.2024	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 6.00

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

## KVALITETSKRAV OG FREKVENNS

Alle kvalitetskontroller på produkter skal registreres i BB-KvaliSys iht. [Registrering av resultat på produktkontroller i blodbankens kvalitetssystem, Blodbanken SSA.](#)

### Leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat

En enhet leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fra fullblod inneholder erythrocytter fra fullblodstapping av én giver, der 60-80 % av plasma er fjernet og erstattet med 100 ml SAGMAN-væske.

Antikoagulant er CPD. Mesteparten av leukocytterne og trombocytterne er fjernet ved filtrering av fullblodet før komponentfremstilling.

Parameter	Krav	Frekvens
Vekt/Volum	260 g – 350 g Tilsvarende: 245 mL – 330 mL (Spesifikk vekt: 1,06)	Alle enheter
Hemoglobin	≥ 40 g/enhet	1 enhet pr uke
HCT	0,50 – 0,70	1 enhet pr uke
Leukocytter	< 1 x 10 <sup>6</sup> /enhet	3 enheter pr uke
Hemolyse ved utdatering	< 0,8 % av erythrocyttmassen	4 enheter pr mnd.
Oppbevaring	Kjøleskap/kjølerom, 2-6 °C	Alle produserte enheter
Holdbarhet	35 dager	Alle produserte enheter

### Trombocyttkonsentrat


En enhet inneholder leukocyt- og plasmareduserte trombocytter fremstilt ved aferese fra Trima Accel aferesemaskin. En enhet<sup>1</sup> inneholder trombocytter fra én giver. Antikoagulant er ACD-A og tilsettes under inntak av blod fra blodgiver i forhold 1:11.

Oppbevaringsvæske til trombocytter tappet ved aferese består av plasma og T-PAS. Forholdet er ca. 40 % plasma og 60 % T-PAS<sup>2</sup>, og inngår i konfigureringen av tappeprofilen til Trima.

Parameter	Krav	Frekvens
Volum	> 115 mL (115 mL = 118,5 g)	Alle enheter Volum <115 mL skal vurderes av fagbioingeniør: <ul style="list-style-type: none"> <li>Er antall trc pr enhet &gt;120 x 10<sup>9</sup>? Ev er resultater langt fra krav?</li> <li>Overenstemmelse med lite volum og lite antall trc</li> <li>Nytteverdien ift lagerbeholding.</li> </ul>
Trombocyttkonsentrasjon	≤ 2100 x 10 <sup>9</sup> /L	Alle enheter

<sup>1</sup> Enheter som inneholder 220-359 x 10<sup>9</sup> trc betraktes som en terapeutisk enhet.

<sup>2</sup> Krav iht. European guidelines: Plasma 30-40 % og kunstig oppbevaringsvæske 60-70 %.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA</b>				Side: 8 Av: 10
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Godkjent dato: 02.09.2024	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 6.00

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

Parameter	Krav	Frekvens
	For enheter med trc >2100 x 10 <sup>9</sup> /L må det tilsettes mer T-PAS manuelt.	
Ant. trombocytter pr. enhet	75 % <sup>3</sup> av trc.konsentratene bør være > 240 x 10 <sup>9</sup> trc pr enhet 90 % av trc.konsentratene bør være > 200 x 10 <sup>9</sup> trc pr enhet	Alle enheter
Swirling	Tilstede	Alle enheter ved produksjon, utlevering og utdatering
pH	≥6,4 - måles ved utdatering	Alle utdaterte enheter
Dyrkning (aerob)	Negativ	Alle enheter som har holdbarhet > 5 døgn, ved utlevering og utdatering
Leukocytter	< 1 x 10 <sup>6</sup> pr enhet	Alle enheter tappet mandag og tirsdag
Oppbevaring	Trombocytinkubator m/agitator, 20 – 24 °C.	Alle enheter
Holdbarhet	5 døgn, kan økes til 7 døgn ved dyrkning (Bactec FX).	Alle enheter

## Humant plasma til fraksjonering

En enhet humant plasma produsert fra fullblod eller aferese (Trima Accel- eller Aurora-aferesemaskin) inneholder plasma tappet fra én giver og antikoagulant (hvv. CPD, ACD eller Natriumcitrat).


Parameter	Krav	Frekvens
Vekt	Minimumsvekt: 180 mL/185 g (Spesifikk vekt: 1,03)	Alle enheter
Faktor VIII	≥ 70 IU/100mL.	En gang pr. år, pool av 10 enheter (minst tre enheter fra aferese, både Trima og Aurora).
Total Protein	> 50 g/L.	En gang pr. år, pool av 10 enheter (minst tre enheter fra aferese, både Trima og Aurora).
Lekkasje	Ingen. Kontrolleres ved å klemme på posen før innfrysning.	Alle enheter
Synlige forandringer	Ingen synlig hemolyse <sup>4</sup> eller lipemi <sup>5</sup>	Alle enheter
Tid fra tappeslutt til innfrysningstart	Fullblod < 23 timer Aferese < 6 timer	Alle enheter

<sup>3</sup> 75% og 90% er grenser som er regnet ut av Lisbet Boye og Tom Mølgaard Pedersen i samarbeid med Lars Mørkrid ved etablering av SPC for Blodbanken SSA.

<sup>4</sup> Synlig hemolytiske plasmadonasjoner; > 200 mg/dL Hb, plasma er synlig rosa eller rødt, røde flekker er synlige.

<sup>5</sup> Synlig lipemiske donasjoner; Triglyserider > 400 mg/dL, når du ser på posen bakfra er omrisset av poseetiketten usynlig, plasma er melkeaktig.



		<b>Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA</b>			<b>Side: 9</b> <b>Av: 10</b>
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Godkjent dato: 02.09.2024	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 6.00

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

Parameter	Krav	Frekvens
Krav til innfrysning	Kjernetemperaturen i plasmaet må nå -25 °C så raskt som mulig og senest 12 timer etter starten på innfrysningen. Ved bruk av Lundair innfrysningsenhet skal kjernetemperaturen oppnås innen 60 min og kurven være dalende negativ.	Alle enheter
Oppbevaring	Fryseskap/fryseboks, -20 °C eller lavere	Alle enheter
Holdbarhet	< 4 mnd	Alle enheter

## Humant plasma til SERO

En enhet humant plasma produsert fra fullblod eller aferese (Trima Accel- eller Aurora-aferesemaskin) inneholder blant annet plasma tappet fra én giver og antikoagulant (hhv. CPD, ACD eller Natriumcitrat).

Parameter	Krav	Frekvens
Vekt	Ingen maks- eller minimumskrav	Alle enheter
Synlige forandringer	Ingen synlig hemolyse <sup>6</sup> eller lipemi <sup>7</sup>	Alle enheter
Lekkasje	Ingen. Kontrolleres ved å klemme på posen før innfrysning.	Alle enheter
Tid fra tappeslutt til innfrysningstart	Innen 24 timer	Alle enheter
Oppbevaring	Fryseskap/fryseboks, -20 °C eller lavere.	Alle enheter
Holdbarhet	Ikke oppgitt i avtalen med SERO AS	Alle enheter

### Kryssreferanser

[I.3.4.3-1](#)

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

[FEL.IMTRA FEL.2-8](#)

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

[FEL.IMTRA FEL.2-11](#)

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

[FEL.IMTRA FEL.3.1-1](#)

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

[FEL.IMTRA FEL.3.1-3](#)

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

[FEL.IMTRA FEL.3.2-3](#)

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

[FEL.IMTRA FEL.3.6-1](#)

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

[FEL.IMTRA FEL.3.6-2](#)

[Blodprodukter - Innhold, volum, lagringsbetingelser, holdbarhet. SSHF.](#)

[Informasjon om bruk av blod til andre formål enn direkte pasientbehandling.](#)

[Innhenting av generelt samtykke. Blodbankene SSHF](#)

[Bruk av giverblod til andre formål enn direkte pasientbehandling, Blodbankene i SSHF](#)

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

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

[Kvalitetskontroll av erytrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF](#)

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

[Spesifikasjon - Fullblod \(ufiltrert\), Blodbankene SSHF](#)

<sup>6</sup> Synlig hemolytiske plasmadonasjoner; > 200 mg/dL Hb, plasma er synlig rosa eller rødt, røde flekker er synlige.

<sup>7</sup> Synlig lipemiske donasjoner; Triglyserider > 400 mg/dL, når du ser på posen bakfra er omrisset av poseetiketten usynlig, plasma er melkeaktig.

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA</b>				<b>Side: 10</b> <b>Av: 10</b>
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Godkjent dato: 02.09.2024	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 6.00

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

[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.IMTRA FEL.3.6-3](#)  
[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.IMTRA FEL.3.6-4](#)  
[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.IMTRA FEL.3.6-6](#)  
[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.IMTRA FEL.3.6-7](#)  
[II.MSK.Lab  
SSA.BB.2.3-3](#)  
[II.MSK.Lab  
SSA.BB.2.3-6](#)  
[II.MSK.Lab  
SSA.BB.9.2-4](#)

[Spesifikasjon - Fullblod \(leukocytffiltrert\) Blodbankene SSHF](#)  
[Spesifikasjon - Leukocytffiltrert erytrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF](#)  
[Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF](#)  
[Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, Blodbankene SSHF](#)  
[Fremstilling av trombocyttkonsentrat og plasma fra aferese. Blodbanken SSA.](#)  
[Registrering av resultat på produktkontroller i blodbankens kvalitetssystem, Blodbanken SSA.](#)  
[Avtale og kravspesifikasjon ved leveranse til SERO, Blodbanken SSA](#)

**Eksterne referanser**

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