

		Medisinsk serviceklinikk		Prosedyre
Kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK				Side 1 av 3
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-8	Godkjent dato: 13.10.2023	Gyldig til: 13.10.2025	Dato endret: 13.10.2023	Revisjon: 6.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret iht. IR 2023/024 ifm. sending og forsendelse på tørris. Endret skrifttype. Endret fagansvarlig. Endret perm for arkivering av svar. Ellers små justeringer.

HENSIKT

Sikre at plasma oppfyller gjeldende nasjonale og internasjonale krav til kvalitetskontroll.

OMFANG

Leder/fagbioingeniør på enhet for tapping og produksjon, ev. bioingeniør som er spesielt opplært til dette.

AKKREDITERT

Nei

UTFØRELSE

Utstyr


- Strippetang
- Vekt
- Prøvetakingsposer
- Sterilsveis
- 20 stk Vacuette-rør u/tilsetting (hvit kork)
- 1 stk. steril uringlass på minimum ca. 50 mL.
- 3 stk. plastrør med kork, EMBA-rør, (prøvefordelingen, MedBio)
- Forsendeshylse (finnes på lager ved MedBio)
- Holder til Vacuette-rør
- Etiketter fra tilhørende tappeskjema
- [Arbeidsark for kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK](#)
- Rekvisisjon til Rikshospitalet, Avdeling for medisinsk biokjemi, Seksjon for koagulasjon (<https://ehandboken.ous-hf.no/document/115475>)

Tillaging av plasmapool

1. Vi skal lage en plasmapool av 10 enheter plasma (NB! Husk lang slange på plasmaposen). Det trengs 2 bioingeniører når man skal utføre selve prøvetakingen.
2. Vi tilstreber å blande alle de forskjellige plasmatypene vi produserer i poolen, det vil si plasma fra fullblod (tappet samme dag og dagen før) og plasma fra trombocyttaferese og ev. plasmaferese. For å få dette til, må innkallingen av blodgivere planlegges nøye i forkant.
3. Planlegg produksjonen slik at plasma fra fullblod er ferdig presset så nær opptil afereseslutt som mulig. Fyll opp sentrifugen med 8-10 enheter fullblod. Beregn et par poser mer enn du trenger til poolen.
4. Prøvetaking:
 - Når plasma er separert, stripp slangen og bland posen 5 ganger. Gjenta 4 ganger.
 - Sveis på prøvetakningspose og overfør ca. 7 mL plasma.
 - Overfør 3,5 mL fra prøvetakningsposen til prøveglass med hvit kork. NB! Ta kasteglass først!
 - Når det er gjort for de 10 enhetene som skal være med i poolen, tømmer de 10 prøvetakningsglassene over i sterilt uringlass.
 - Bland dette forsiktig ved å vende glasset x 10.

DokumentID:D21909

Utarbeidet av: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 13.10.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	--	--	---

		Kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK			Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-8	Utarbeidet av: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 13.10.2023	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 6.00

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

- Overfør 3 mL til plastrør (3 stk).
 - 2 plastrør merkes med "Plasmapool FVIII etter 1 md" og dagens dato. Disse rørene fryses umiddelbart i fryser 8A/8B.
 - 1 plastrør merkes med "Plasmapool" totalprotein (TP) og dagens dato, og leveres inn til seksjon for automasjon (MedBio) for analysering. Denne kan ikke bestilles elektronisk. Svarutskrift fra MedBio skal oppbevares i grønn perm merket «Kvalitetskontroll (årstall)» på produksjonsrommet.
- 1 av de 2 plastrørene som er merket med "Plasmapool FVIII etter 1 md" skal sendes etter 4 uker. Det andre beholdes til svar på FVIII er mottatt.
- 5. Merk på skjema [Arbeidsark for kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK](#) hvilke tappnr. som er brukt i denne poolen. Arbeidsark oppbevares i grønn perm merket «Kvalitetskontroll (årstall)» på produksjonsrommet sammen med svarutskrift på TP fra MedBio.
- 6. Legg inn påminnelse i Outlook (enhetsleder/fagbioingeniør ev andre) for sending (dag 28 og 1. september neste år)

Forberedelse til sending

1. Prøven skal til felles prøvemottak på Rikshospitalet. Kontoret på MedBio er ansvarlig for selve forsendelsen og bestilling av helsebussen.
2. Avklar forsendelsesdag ca. 1 uke før. Informer om at forsendelse må foregå på tørris.
3. Fyll ut rekvisisjon til Rikshospitalet. Rekvisisjonen skal merkes med rekvirent, "Årlig kontroll av plasma", "Plasmapool - etter 1 md". Ta kopi av rekvisisjonen som oppbevares i grønn perm merket «Kvalitetskontroll (årstall)» frem til svar er mottatt. Rekvisisjonen leveres MedBio sammen med prøven etter avtale.
4. Ta kontakt med Koagulasjonslab, Rikshospitalet, og gi beskjed om at det kommer en prøve til analyse på Faktor VIII dagen etter. Telefonnummer står på rekvisisjonen.

Håndtering av resultater

Analyseresultatene registreres i avdelingens elektroniske kvalitetssystem. Svararkene arkiveres i grønn perm merket: «Kvalitetskontroll (årstall)» på produksjonsrommet.

Ansvar/avvik

Leder for tapping og produksjon har ansvar for at resultatene blir registrert.


Hvis resultatene avviker fra det som er oppgitt i [Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#), skal kvalitetsleder, medisinsk ansvarlig og fraksjoneringspartner informeres. Tiltak for å finne årsaken til de avvikende verdiene må iverksettes og saken meldes videre etter avdelingens retningslinjer for behandling av uønskede hendelser.

Vedlegg:

Kryssreferanser:

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

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

 SØRLANDET SYKEHUS	Kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-8	Utarbeidet av: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 13.10.2023	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 6.00

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

[II.MSK.MBio.6.4.8-4](#)

[Prøveforsendelse ordinære \(ambient\) og frosne med Helsebuss Sør - Kristiansand/Oslo, Medbio SSK](#)

[II.MSK.MBio.6.4.9-5](#)

[Levering av tørris fra Air Liquide, Medbio SSK](#)

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

[Emballering og merking av sendinger med biologisk innhold, ImTra SSK](#)

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

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

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

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

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

[Arbeidsark for kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK](#)

Eksterne referanser:

[2.12 Blodforskriften](#)

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, gjeldende utgave.
- Rekvisisjon: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/115475>