

		Medisinsk serviceklinikk		Prosedyre	
Look-back til fraksjoneringspartner, Blodbankene i SSHF.				Side 1 av 5	
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.8-4		Godkjent dato: 26.05.2024	Gyldig til: 26.05.2026	Dato endret: 26.05.2024	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Plasmafraksjoneringspartner

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Presisert håndtering av look-back til Takeda ved ikke-negativ anti-HBc og syfilistest. Arkivering av e-postkorrespondanse med fraksjoneringspartner vedr. look-back. Lagt til eksterne ref.

HENSIKT

Gi generelle retningslinjer for look-back/ postdonasjonsinformasjon til fraksjoneringspartner(e) når blodgivere ikke oppfyller kravene ved blodgivning eller det er svikt i smittetestsystemene.

OMFANG

Personer med spesielt ansvar for look-back ved de enkelte blodbanker.

AKKREDITERT?

Nei

BAKGRUNN

- T.o.m. 30. juni 2009 ble norsk plasma sendt til fraksjonering og fremstilling av Octoplas ved Octapharma. F.o.m. 1. juli 2009 t.o.m. 30. juni 2013 ble norsk plasma sendt til Baxter for fraksjonering. For disse periodene er det ikke lenger aktuelt å sende look-back/ postdonasjonsinformasjon (PDI).
- F.o.m. 1. juli 2013 t.o.m. 28. februar 2022 ble norsk plasma sendt til Octapharma (O) for fraksjonering. Innenfor holdbarhetstiden til de siste plasmaprodukter som produseres fra dette plasmaet, skal det sendes look-back-rapport/ postdonasjonsinformasjon til Octapharma når plasma som ble sendt dit er involvert.
- F.o.m. 1. mars 2022 blir norsk plasma sendt til Takeda (T) for fraksjonering. Når plasma sendt til Takeda er involvert, skal det sendes look-back-rapport/ postdonasjonsinformasjon dit.

UTFØRELSE

Takeda og/eller Octapharma informeres straks, og senest innen 5 virkedager (T)/7 kalenderdager (O) dersom:

Hendelse relatert til smittetesting/ testing for irregulære erytrocyttantistoff:

- Giveren har reaktivt testresultat i primærskanning etter retest på en eller flere av de smittetester som utføres i forbindelse med tapping eller giveren har positiv NAT resultat for virus det testes for (T, O-1.2-1¹).

Unntak:

- Dersom klart negativt bekreftede testresultat foreligger innen 5 virkedager (T)/ 7 kalenderdager (O) og giveren ikke er utelukket fra videre givning, er det ikke nødvendig å sende look-back-melding).
- Takeda ønsker ikke look-back eller post donation melding ved reaktivt syfilisresultat, med mindre dette viser seg å være ekte positivt og føre til utelukkelse av giver (T 7.4.4). Takeda ønsker melding ved reaktivt anti-HBc testresultat².
- Octapharma ønsker IKKE look-back eller post donation melding ved reaktivt syfilisresultat³ eller tidligere gjennomgått syfilis hos giver, heller ikke ved reaktivt anti-HBc testresultat O-1.3.

Varslingsperiode: Siste sikkert negative tapping og alle tappinger innenfor 6 måneder (T)/ 4 måneder (O) før denne meldes. Hvis det skulle være nyere tappinger enn den reaktive/ positive prøven, skal disse også rapporteres. Hvis den siste negative tappingen fra giveren er eldre enn 5 år fra den utløsende tappingen, er det ikke nødvendig å sende look-back-melding til Octapharma (O-1.2).

¹ T og O henviser til punktene i hhv. Takedas og Octapharmas referansedokumenter. Takeda henviser generelt til EMA-retningslinje 70627/2010, som gjelder all industriell fremstilling av legemidler fra humant plasma.

² Se ekstern ref.

³ Se ekstern ref.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID:D22043

Utarbeidet av: Avd.overlege Christine T. Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine T. Steinsvåg	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 14.05.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 14.05.2024 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg
--	--	--	--

		Look-back til fraksjoneringspartner, Blodbankene i SSHF.			Side: 2 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.8-4	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine T. Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine T. Steinsvåg	Godkjent dato: 26.05.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
fellesdokumenter/Plasmafraksjoneringspartner

2. Giveren serokonverterer i en eller flere av virustestene som utføres ved blodgivning, eller giveren utvikler en infeksjonssykdom forårsaket av et agens som kan overføres gjennom blodtransfusjon. *Varslingsperiode:* Siste sikkert negative tapping fra datoen før symptomene startet og alle tappinger innenfor 6 måneder (T)/ 4 måneder (O) før denne meldes. Hvis det skulle være nyere tappinger, skal disse også rapporteres. Hvis den siste negative tappingen fra giveren er eldre enn 5 år fra den utløsende tappingen, er det ikke nødvendig å sende look-back-melding til Octapharma (O-1.2-1 og 2). Spør Takeda i hvert tilfelle, dersom siste negative tapping er eldre enn 5 år fra utløsende dato.

3. Testing for virusmarkører er ikke utført iht. relevante, gjeldende, validerte testmetoder eller gjeldende prosedyrer. (T-7.5.1, O-1.2-9)
Varslingsperioder: Alle donasjoner som ikke er testet iht. validerte testmetoder.

4. Det er fastslått at et testsystem i bruk, eller store deler av dette testsystemet, vil bli eller har blitt tilbakekalt fra markedet pga. manglende sensitivitet eller spesifisitet. (T-7.5.1, (O-1.2-9?)).
Varslingsperiode: All donasjoner testet med det berørte testsystemet etter tilbakekalt lotnummer.

5. Det er fastslått at et testsystem som er i bruk, mister eller har mistet produktlisensen, eller at lisensen er utgått. (T-7.5.1, (O-1.2-9?))
Varslingsperiode: Alle donasjoner som er testet med det testsystemet etter tilbaketrekking eller utløp av testsystemets lisens.

6. Atypiske (irregulære) erytrocyttantistoffer blir avdekket i en etablert giver (hvis tidligere/ eldre donasjoner ikke ble testet for fravær av atypiske erytrocyttantistoffer) (T-7.2.1, O-1.2-11).
Varslingsperiode: Alle involverte tappinger (O), men over maks. 3 år (T).

Det fremkommer informasjon som viser at giver ikke oppfylte krav til blodgivning ved tidligere givninger:

7. Giveren viser seg i ettertid ikke å ha oppfylt norske helsekravene ved blodgivningen/ helsekrav relevant for plasmasikkerhet og -kvalitet (T, O-1.2-8). Grunnen må komme klart frem i meldingen.
Varslingsperiode: Alle involverte tappinger.

Følgende nevnes spesielt i de respektive avtalene:

- Giveren har symptomer på klassisk CJD (Creutzfeldt Jacob Disease) eller variant CJD, eller dør pga. en av disse sykdommene. (T, O-1.2-6).

Varslingsperiode: Alle tappinger fra denne giveren som er sendt til Takeda/ Octapharma.

- Donor tilhører en risikogruppe for AIDS eller hepatitt (for eksempel prostituerte, rusmisbrukere eller seksualpartnere av disse) (O-1.2-3).

Varslingsperiode: Siste tapping fra datoen hvor risikoadferden ble avdekket, og alle tappinger i et tidsrom på 4 måneder fra siste negative tapping. Hvis det skulle være nyere tappinger, skal disse også rapporteres. Hvis den siste negative tappingen fra giveren er eldre enn 5 år fra den utløsende tappingen, er det ikke nødvendig å sende look-back-melding til Octapharma (O-1.2).

- Det avdekkes at giveren har tatt tatovering, piercing eller lignende. (O-1.2-4).

		Look-back til fraksjoneringspartner, Blodbankene i SSHF.			Side: 3 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.IMTRA FEL.8-4	Utarbeidet av: Avd. overlege Christine T. Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine T. Steinsvåg	Godkjent dato: 26.05.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
fellesdokumenter/Plasmafraksjoneringspartner

Varslingsperiode: Alle tappinger som er gjennomført innenfor 4 måneder etter at tatoveringen/ piercingen ble tatt. Hvis giver er usikker på tidspunktet, skal man melde alle tappinger innenfor 4 måneder fra siste negative tapping. Hvis den siste negative tappingen fra giveren er eldre enn 5 år fra den utløsende tappingen, er det ikke nødvendig å sende look-back-melding til Octapharma (O-1.2).

- Det avdekkes at giveren har tatt veksthormon av human opprinnelse. (O-1.2-7).

Varslingsperiode: Alle involverte tappinger.

- Giver får påvist borreliose: Send look-back til Octapharma hvis borreliosen var av den art at medisinsk behandling var nødvendig, og hvis giveren gav blod og plasma ble sendt til Octapharma under den medisinske behandlingen (O-1.2).
 - Giver får påvist infeksjon med Parvo B-19, HAV, HEV: Se O-1.2.
8. Mottaker av blodkomponenter eller plasmaprodukter får infeksjon som kan settes i sammenheng med eller spores tilbake til en spesiell donor og plasmadonasjoner som tidligere er gitt av den donoren og levert til hhv. Octapharma eller Takeda. (T, O-1.2-5).

Varslingsperiode: Donasjoner fom. starten av risiko (=datoen for donasjonen som er mistenkt for smitte/ forårsaket mottaker-utløst look-back), den siste negative donasjonen forut for denne og alle donasjoner innenfor 6 måneder (T)/ 4 måneder (O) før den siste negative. Skulle det være nyere tappinger, skal disse også meldes. Hvis den siste negative tappingen fra giveren er eldre enn 5 år fra den utløsende tappingen, er det ikke nødvendig å sende look-back-melding til Octapharma.

Annen grunn til look-back/postdonasjonsinformasjon:

9. Identitet mix-up av tappinger og/eller prøver blir avdekket. (O-1.2-10)

Varslingsperiode: Alle involverte tappinger.

Octapharma lister i sin look-back-prosedyre opp en rekke tilfeller der det IKKE skal sendes look-back (O-1.3). Se dette vedr. bl.a. risiko for malaria, reaktivt HTLV-resultat, reaktivt syfilisresultat, div. infeksjoner, TRALI, div. kroniske sykdommer hos giver.

Octapharma ønsker IKKE look-back vedr. givere med covid-19/ positiv test for SARS-CoV-2 (se eksternt ref.)

Se kontrakts- og grunnlagsdokumenter for nærmere beskrivelse av de enkelte punktene.

Det kan være nødvendig å varsle **umiddelbart telefonisk**, for eksempel ved nyoppdaget sikker smitte/serokonversjon/ blodproduktoverførbar sykdom.

Praktisk utførelse

- Aktuelt skjema fylles ut elektronisk på norsk (Takeda) eller engelsk.
- Hvis et felt er uaktuelt, skriv NA i feltet.
- NB!) Givers fødselsnummer skal ALDRI oppgis til fraksjoneringspartner. Skriv NA i felt for donor nummer.

 SØRLANDET SYKEHUS		Look-back til fraksjoneringspartner, Blodbankene i SSHF.			Side: 4 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.8-4	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine T. Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine T. Steinsvåg	Godkjent dato: 26.05.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
fellesdokumenter/Plasmafraksjoneringspartner

- Skriv ut skjemaet. Signeres av ansvarlige personer, skannes inn og sendes elektronisk til fraksjoneringspartner iht. [Håndtering av ikke-negative smittetester hos blodgivere. Varsle- og melderutiner. Blodbankene SSHF](#) med lokale sjekklister (se kryssreferanser).
- Korrespondanse med fraksjoneringspartner arkiveres i mappe i saksarkiv (Public 360):
SSA: «Kommunikasjon med leverandør Takeda årstall – Blodbanken SSA»
SSK: «Kommunikasjon med leverandør Takeda årstall - ImTra SSK»
Når skjema/annen dokumentasjon er lagt i saksarkiv, kan tilsvarende papirversjoner kastes.
Look-back-skjema som kun finnes i papirversjon, kan kastes etter 7 år⁴.

Takeda

Se pkt. 7.5 i [Quality Agreement - Takeda, ImTra SSK/ Quality Agreement, signert - Takeda, Blodbanken SSA](#)
Skjemaet Information Donor Exclusion (Look Back)

benyttes ved pkt. 1 og 2 (ev. ved pos. rutinetest for Parvo B-19, HAV):

SSA: [Look-back/Donor Exclusion - Takeda, Blodbanken SSA](#)

SSK: [Look-back/Donor Exclusion - Takeda, ImTra SSK](#)

Skjemaet POST DONATION INFORMATION (PDI) benyttes ved øvrige pkt.:

SSA: [Look-back/Post donation information - Takeda, Blodbanken SSA](#)

SSK: [Look-back/Post donation information - Takeda, ImTra SSK](#)

Se QA – Takeda pkt. 7.5.1 for detaljer om emnefelt m.m.

Skannet fil sendes til donation.exclusion@takeda.com.

Ved behov for **supplerende opplysninger**, for eksempel resultat av konfirmasjonstester, skal melding nummer to til Takeda gis så snart resultatet er kjent og **senest 15 dager** etter første melding. Nytt testresultat oppgis til Takeda på samme skjema som den opprinnelige rapporten, som altså sendes på nytt.

Octapharma

Se pkt. 1.1 i Octapharma Look Back_SPE; gjeldende versjon ([Look-back SPE Octapharma, Blodbankene SSHF](#)).

Skjemaet Look Back/PDI Notification Form 1 benyttes ved første melding:

SSA: [Look Back/PDI Notification Form 1 - Octapharma, Blodbanken SSA](#)

SSK: [Look Back/PDI Notification Form 1 - Octapharma .ImTra SSK](#)

Skjemaet Look Back/PDI Notification Form 2 benyttes når svar på konfirmasjonstester foreligger (pkt. 1):

SSA: [Look Back Notification Form 2 - Octapharma, Blodbanken SSA](#)

SSK: [Look Back Notification Form 2 - Octapharma. ImTra SSK](#)

Se Octapharma Look Back_SPE for detaljer om emnefelt m.m.

Skannet fil sendes til lookback@octapharma.com

Kryssreferanser

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.2-6](#)

[Håndtering av ikke-negative smittetester hos blodgivere. Varsle- og melderutiner. Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.8-6](#)

[Tillegg til Octapharma Look Back / PDI krav, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.8-9](#)

[Look-back SPE Octapharma, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.Lab
SSA.BB.2.2.1-3](#)

[Sjekkliste ved ikke negative smittetester, Blodbanken SSA](#)

⁴ Vurdert hensiktsmessig å sette samme oppbevaringstid som for papirbasert dokumentasjon av kvalitetskontroll av blodprodukter.

		Look-back til fraksjoneringspartner, Blodbankene i SSHF.			Side: 5 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.IMTRA FEL.8-4	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine T. Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine T. Steinsvåg	Godkjent dato: 26.05.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
fellesdokumenter/Plasmafraksjoneringspartner

II.MSK.Lab SSA.BB.2.2.1-10	Look Back/PDI Notification Form 1 - Octapharma, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.2.2.1-11	Look Back Notification Form 2 - Octapharma, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.2.2.1-14	Look-back/Donor Exclusion - Takeda, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.2.2.1-15	Look-back/Post donation information - Takeda, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.9.2-2	Signert Avtale med Octapharma angående kvalitetssikring. Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.9.2-10	Quality Agreement, signert - Takeda, Blodbanken SSA
II.MSK.ImTra.2.c.5-1	Sjekkliste ved ikke negative smittetester på blodgivere, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.d.5-2	Look Back/PDI Notification Form 1 - Octapharma .ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.d.5-3	Look Back Notification Form 2 - Octapharma. ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.d.5-5	Quality Agreement - Takeda, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.d.5-6	Look-back/Donor Exclusion - Takeda, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.d.5-7	Look-back/Post donation information - Takeda, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.13-6	Avtale vedrørende kvalitetssikring (QAA) mellom Octapharma AG og Sørlandet sykehus HF v/ BB Kristiansand sykehus.

Eksterne referanser

- Quality Agreement mellom Takeda og blodbankene i SSHF: Se kryssreferanser ovenfor. Nyeste versjon 6.0 (kun på engelsk finnes på Takedas nettsider [Plasma Partner Services Documents \(plasma-partner.com\)](https://plasma-partner.com))
- QAA mellom Octapharma AG og blodbankene i SSHF: Se kryssreferanser ovenfor.
- [Guideline on plasma-derived medicinal products \(europa.eu\)](https://europa.eu) (EMA-retningslinje 70627/2010)Pkt 4.4.
- Octapharma Look Back_SPE med tillegg: Se kryssreferanser ovenfor.
- E-post fra Oph 7.12.20 vedr. reaktiv syfilistest



Spørsmål vedr.
look-back til Octaph

- Informasjon fra Octapharma desember 2020 vedr. covid-19 smittede og covid-19 vaksinerte givere



Look back handling
Covid 19 informatio

- Informasjon fra Takeda desember 2022 vedr. positiv Covid-test hos blodgiver



VS Positiv
Covid-test in sendt i



Spørsmål vedr.
look-back til Takeda

-