

Mal for gjennomgang av SPC, ImTra SSK

Side 1 av 6

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.2.e.3-1

Godkjent dato:

17.11.2023

Gyldig til:

17.11.2026

Dato endret:

20.03.2024

Revisjon:

4.01

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

DISTRIBUSJONSliste: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til fotnote til forklaring av oppfølging av konsnetrasjon av trc-kons

HENSIKT

Dokumentet er dokumentasjon for regelmessig gjennomgang av kvalitetskontroller fra produserte produkter/SPC.

OMFANG

Kvalitetskoordinator og enhetsleder/fagbioingeniør for tapping og produksjon.

BAKGRUNN

Fra før 2013 ligger denne dokumentasjonen i [mappestrukturen](#). Plasseres i Ek fra og med 2013.

UTFØRELSE

Gjennomgås etter [gjeldende prosedyrer](#), av kvalitetskoordinator og enhetsleder/fagbioingeniør for tapping og produksjon. Det tas månedlig ut resultater for de foregående 6 måneder, som vurderes og tolkes. Kopi av ferdigstilt dokumentet sendes per e-post til avd. leder, leger og alle opplært i produksjon.

Rådata (sett inn hyperkobling til aktuell mappe)

SPC for denne perioden ble gjennomgått av _____ og _____ (dato).

Der det står at Westgaard-regler har slått ut og det ikke er kommentert mer rundt dette, betyr det at det ansees som uproblematisk. Utslag på t-, p- og kji-kvadrattester kommenteres heller ikke uten at det vurderes som vesentlig.

Parenteser med pil opp/ned viser til tallet det er plassert bak, ikke til trend i forhold til target.

FULLBLOD**(1)Volum**

Antall kontroller: (34) (6)

Krav: 100 % mellom 400 og 500 ml

Resultater:

LEUKOCYTTFILTRERT SAG-BLOD (FULLBLODFILTRERT)**(3)Hemoglobin**

Antall kontroller: (24) (4)

Krav: Alle over 40g

Resultater:

(4)Hct

Antall kontroller: (24) (4)

Krav: Alle mellom 50 % og 70 %

Resultater:

(5)Volum

Antall kontroller: (60) (10)

DokumentID:D32089

Utarbeidet av:

Kari-Ann Nedal
Kvalitetskoordinator

Fagansvarlig:


Kari-Ann Nedal
Kvalitetskoordinator

Godkjent av:

Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Verifisert av:

15.11.2023 - Kvalitetskoordinator
Kari - Ann Nedal

 SØRLANDET SYKEHUS	Mal for gjennomgang av SPC, ImTra SSK				Side: 2 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.3-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 17.11.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.01

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

Krav: 96 % innen target $\pm 2SD$

Resultat:

(6)Leukocytter talt i Flow-cyt

Antall kontroller: (60) (10)

Krav; 90 % under $1 \cdot 10^6$

Resultat:

(7)Hemolyse ved utdatering

Antall kontroller: (24) (4)

Krav: Alle under 0,8 %

Resultat:

LEUKOCYTTFILTRERT SAG-BLOD FRA AFERSE

(8)Hemoglobin

Antall kontroller: (24) (4)

Krav: Alle over 40g

Resultater:

(9)Hct

Antall kontroller: (24) (4)

Krav: Alle mellom 50 % og 70 %

Resultater:

(10)Volum

Antall kontroller: (60) (10)

Krav: 96 % innen target $\pm 3SD$

Resultater:

(11)Leukocytter talt i Flow-cyt

Antall kontroller: (60) (10)

Krav: 90 % under $1 \cdot 10^6$

Resultater:

(12)Hemolyse ved utdatering SSK

Antall kontroller: (24) (4)

Krav: Alle under 0,8 %

Resultater:

(12a) Hemolyse ved utdatering SSF


Antall kontroller: (24) (4)

Krav: Alle under 0,8 %

Resultater:

(13)HEMOLYSE FRA BESTRÅLTE POSER (ALLE TYPER)

Antall kontroller: (24) (4)

 SØRLANDET SYKEHUS	Mal for gjennomgang av SPC, ImTra SSK				Side: 3 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.3-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 17.11.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.01

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

Krav: Alle under 0,8 %

Resultater:

PLASMAREDUSERTE TROMBOCYTTER FRA AFERESE

Omfatter platekonsentrat fra multi- og trombocytaferese. Ved dobbel/trippel plateferese er det en telling per tapping/tappenummer.

(14) Trombocytter

Antall kontroller: (60) (10)

Krav: 75 % over $240 \cdot 10^9$ /enh. og 90 % over $200 \cdot 10^9$ /enh.

Resultater:

(15) Trc-konsentrasjon i Trc-konsentratet

Antall kontroller: alle

Krav: $< 2100 \cdot 10^9$ /L og > 115 ml volum

Resultater:

(16) Leukocytter talt i Flow-cyt

Antall kontroller: (60) (10)

Krav; 90 % under $1 \cdot 10^6$

Resultater:

(17) Bakteriologisk kontroll

Antall kontroller: alle konsentrater

Krav: Alle negative ev. de positive kassert og fulgt opp etter prosedyre.

Resultater:

(18) Swirling

Produksjon

Antall kontroller:

Resultater:

Utdatering

Antall kontroller:

Resultater:

(19) pH målt ved utdatering

Antall kontroller: (24) (4)

Krav: 100 % over pH 6,4

Resultater:

Trender (årstall)

Fullblod

Tappevolum (gjennomsnitt)

Måned	Krav: (450 +/- 50) mL
Januar	

Dokumentplassering:
 II.MSK.ImTra.2.e.3-1

 Utarbeidet av:
 Kari-Ann Nedal
 Kvalitetskoordinator

 Fagansvarlig:
 Kari-Ann Nedal
 Kvalitetskoordinator

 Godkjent
 dato:
 17.11.2023

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 4.01

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


<i>Februar</i>	
<i>Mars</i>	
<i>April</i>	
<i>Mai</i>	
<i>Juni</i>	
<i>Juli</i>	
<i>August</i>	
<i>September</i>	
<i>Oktober</i>	
<i>November</i>	
<i>Desember</i>	

Erytrocyttkonsentrat fra fullblod
Leukocytt pr. enhet (flow)
Hb pr enhet

<i>Måned</i>	Ant. konsentrat <0,3 x 10⁶	Ant. konsentrat 0,3-1,0 x 10⁶	Ant. konsentrat >1,0 x 10⁶	Gjennomsnitt g/dL
<i>Januar</i>				
<i>Februar</i>				
<i>Mars</i>				
<i>April</i>				
<i>Mai</i>				
<i>Juni</i>				
<i>Juli</i>				
<i>August</i>				
<i>September</i>				
<i>Oktober</i>				
<i>November</i>				
<i>Desember</i>				

Erytrocyttkonsentrat fra aferese
Leukocytt pr. enhet (flow)
Hb pr enhet

<i>Måned</i>	Ant. konsentrat <0,3 x 10⁶	Ant. konsentrat 0,3-1,0 x 10⁶	Ant. konsentrat >1,0 x 10⁶	Gjennomsnitt g/dL
<i>Januar</i>				
<i>Februar</i>				
<i>Mars</i>				
<i>April</i>				
<i>Mai</i>				
<i>Juni</i>				
<i>Juli</i>				
<i>August</i>				
<i>September</i>				
<i>Oktober</i>				
<i>November</i>				
<i>Desember</i>				

 SØRLANDET SYKEHUS	Mal for gjennomgang av SPC, ImTra SSK				Side: 5 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.3-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 17.11.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.01

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


<i>Trombocyttkonsentrat</i>	<i>Trombocytter pr. enhet</i>		<i>Konsentrasjon¹</i>
<i>Måned</i>	<i>% > 240 x 10⁹ (krav 75%)</i>	<i>% > 200 x 10⁹ (krav 90%)</i>	<i>% Trc < 1500 x 10⁹ /L</i>
<i>Januar</i>			
<i>Februar</i>			
<i>Mars</i>			
<i>April</i>			
<i>Mai</i>			
<i>Juni</i>			
<i>Juli</i>			
<i>August</i>			
<i>September</i>			
<i>Oktober</i>			
<i>November</i>			
<i>Desember</i>			

<i>Trombocyttkonsentrat</i>	<i>Leukocytter pr. enhet i trombocyttkonsentrat (flow)</i>		
<i>Måned</i>	<i>Ant. konsentrat <0,3 x 10⁶</i>	<i>Ant. konsentrat 0,3-1,0 x 10⁶</i>	<i>Ant. konsentrat >1,0 x 10⁶</i>
<i>Januar</i>			
<i>Februar</i>			
<i>Mars</i>			
<i>April</i>			
<i>Mai</i>			
<i>Juni</i>			
<i>Juli</i>			
<i>August</i>			
<i>September</i>			
<i>Oktober</i>			
<i>November</i>			
<i>Desember</i>			

<i>Plasma</i>	<i>Faktor VIII</i>			
<i>År</i>				
<i>Krav: ≥ 0,7 IU/mL)</i>				

<i>Plasma</i>	<i>Totalprotein</i>			
<i>År</i>				
<i>Krav: ≥ 50 g/L</i>				

¹ Krav til volum/konsentrasjon av trc i trc-kons er endret i siste utgave (21.ed. 2023) av «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components». Tidl. var det anbefalt at Trc-kons skulle ha en konsentrasjon av trc på < 1500*10⁹ trc. Nå holdes dette kravet opp mot volumet som er verifisert for oppbevaring av 0,6 x 10¹¹ trc. Terumo har verifisert oppbevaringsposene sine for oppbevaring av trc-kons med konsentrasjon < 2100*10⁹ i minst 7 dager. Vi velger å fortsette å følge %-vis antall enheter med konsentrasjon < 1500*10⁹, fordi aferesemaskinene er konfigurert til å gi konsentrater med trc-kons < 1500*10⁹. Hvis andelen enheter med konsentrasjon > 1500*10⁹ øker, må vi se på konfigurasjonen på nytt og kontakte Terumo.

 SØRLANDET SYKEHUS	Mal for gjennomgang av SPC, ImTra SSK				Side: 6 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.3-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 17.11.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.01

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

Vurdering av trender:

Oppsummering: (Ta med oppfølging/kommentarer til resultatene)

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB](#)
[FEL.IMTRA FEL.3.2-1](#)
[II.MSK.ImTra.2.e.1-2](#)
[II.MSK.ImTra.2.e.1-7](#)
[II.MSK.ImTra.7.4-2](#)

[Registrering og oppfølging av resultat på produktkontroller i Blodbankens kvalitetssystem, Blodbankene SSHF](#)

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

[Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK](#)

[Rutiner for kvalitetskoordinator, ImTra SSK](#)

Eksterne referanser: