

**Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium), Blodbankene SSHF**

Side 1 av 4

Dokumentplassering:

II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-1

Godkjent dato:

21.01.2024

Gyldig til:

21.01.2026

Dato endret:

31.07.2024

Revisjon:

2.01

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

fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret til "Akkreditert ? Nei"

**HENSIKT**

Sette standard for innhold i og kvalitetskrav til produktet trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium).

**OMFANG**

Alle som utfører blodbankarbeid.

**BRUK**

Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium) brukes som standard trombocyttkonsentrat, se [Blodprodukter - Innhold, volum, lagringsbetingelser, holdbarhet. SSHF.](#)

**AKKREDITERT?**

Nei

**INNHold**

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

Trombocyttkonfigurasjon for hhv. 1, 2 eller 3 enheter (Trima Accel aferesemaskin):


|           | <b>Trombocyt-<br/>utbytte<sup>1</sup><br/>(x 10<sup>11</sup>)</b> | <b>Plasma<br/>%</b> | <b>Oppsamlings-<br/>volum i mL<br/>(kons. plater + litt<br/>plasma/ACD-A)</b> | <b>Løsnings-<br/>volum i mL<br/>(TPAS+)</b> | <b>Oppsamlings<br/>konsentrasjon<br/>(x 10<sup>3</sup>/µL)</b> | <b>Endelig<br/>konsentrasjon<br/>(x 10<sup>3</sup>/µL)</b> |
|-----------|---|---------------------|---|---|--|--|
| 1 enhet   | ca. 3,0   | 40                  | 86 - 106  | 131 - 151                                   | 3000   | 1200   |
| 2 enheter | ca. 5,5   | 40                  | 173 - 193   | 261 - 290                                   | 3000   | 1200   |
| 3 enheter | ca. 7,8   | 40                  | 256 - 266   | 386 - 399                                   | 3000   | 1200   |

<sup>1</sup> Beregninger utføres av Terumo ved behov, se SSA: [Trima innstillinger for trombocyttaferese. Blodbanken SSA](#) og SSK: [Konfigurasjon av Trima, ImTra SSK](#)

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D52380

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Utarbeidet av:<br><b>Kari-Ann Nedal<br/>(kvalitetskoordinator) og<br/>Katrine Flaath<br/>(fagbioingeniør)</b> | Fagansvarlig:<br><b>Fagbioingeniører Blodbankene<br/>SSHF</b> | Godkjent av:<br><b>Klinikkdirektør Siri Tønnessen</b> | Verifisert av:<br><b>10.01.2024 - Kvalitetskoordinator Elin<br/>Hallheim Reiersøl, 04.01.2024 - Avd.<br/>overlege Christine T. Steinsvåg</b> |
|---|---|---|--|

|   |   |  |                              |   |                   |
|---|---|--|------------------------------|---|-------------------|
|  |   | <b>Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium), Blodbankene SSHF</b> |                              |   | Side: 2<br>Av: 4  |
| Dokumentplassering:<br>II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-1                         | Utarbeidet av:<br>Kari-Ann Nedal<br>(kvalitetskoordinator) og<br>Katrine Flaath<br>(fagbioingeniør) | Fagansvarlig:<br>Fagbioingeniører<br>Blodbankene SSHF  | Godkjent dato:<br>21.01.2024 | Godkjent av:<br>Klinikkdirktør Siri Tønnessen | Revisjon:<br>2.01 |

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

## KVALITETSKRAV

| Parameter                            | Krav   | Frekvens <sup>2</sup>                                 | Ansvar/utføres av                        |
|--------------------------------------|--|---|--|
| ABO, RhD                             | Typing   | Alle enheter  | Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF |
| Anti-HIV 1/2                         | Negativ i godkjent screeningstest  | Alle enheter  | MedMik, SSK                              |
| HBsAg                                | Negativ i godkjent screeningstest  | Alle enheter  | MedMik, SSK                              |
| Anti-HBc                             | Negativ i godkjent screeningstest  | Alle enheter (når testen er indisert iht. Veilederen) | MedMik, SSK                              |
| Anti-HCV                             | Negativ i godkjent screeningstest  | Alle enheter  | MedMik, SSK                              |
| Syfilistest                          | Negativ i godkjent screeningstest  | Alle enheter (når testen er indisert iht. Veilederen) | MedMik, SSK                              |
| Anti-HTLV                            | Negativ i godkjent screeningstest  | Alle enheter (når testen er indisert iht. Veilederen) | MedMik, OUS                              |
| Volum <sup>3</sup>                   | > 115 mL<br>(115 mL = 118,5 g)   | Alle enheter  | Ansvarlig for dagens produksjon          |
| Trombocytinnhold <sup>4</sup>        | Enheter som inneholder fra 220-359 x10 <sup>9</sup> trombocytter betraktes som en terapeutisk enhet. Minst 75 % av disse enhetene har et trombocytall på > 240 x10 <sup>9</sup> . Enheter med lavere eller høyere trombocytall vil bli merket som hhv. ½, ¾ eller 1,5 terapeutisk enhet. | Alle enheter  | MedBio lab., SSHF                        |
| Trombocyttkonsentrasjon <sup>5</sup> | ≤ 2100 x 10 <sup>9</sup> /L  | Alle enheter  | MedBio lab., SSHF                        |


<sup>2</sup> Angitt frekvens for kvalitetskontroller gjelder pr. lokasjon

<sup>3</sup> Tetthet for platekonsentrat tappet ved aferese (tilsatt tilsetningsløsning) er 1,03 g/mL. (Ref. *AABB Technical manual 19<sup>th</sup> edition 2017 s. 128*)

<sup>4</sup> «Veileder for transfusjonstjenesten i Norge» anbefaler > 240 x 10<sup>9</sup>/enhet. Iht. «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe» er krav til innhold av trombocytter satt til > 200 x 10<sup>9</sup>/enhet, og kravet oppfattes som oppfylt dersom minst 90 % av enhetene oppfyller dette kravet.

Kriterier for ½, ¾ og 1,5 enhet, se SSA: [Fremstilling av trombocyttkonsentrat og plasma fra aferese. Blodbanken SSA](#), eller SSK: [Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK](#)

<sup>5</sup> Se [Dokumentasjon av endring i oppbevaring av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

|   |  |   |   |                              |  |
|---|--|---|---|------------------------------|--|
|  | <b>Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium), Blodbankene SSHF</b> |   |   |                              | Side: 3<br>Av: 4                               |
|   | Dokumentplassering:<br>II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-1  | Utarbeidet av:<br>Kari-Ann Nedal<br>(kvalitetskoordinator) og<br>Katrine Flaath<br>(fagbioingeniør) | Fagansvarlig:<br>Fagbioingeniører<br>Blodbankene SSHF | Godkjent dato:<br>21.01.2024 | Godkjent av:<br>Klinikkdirektør Siri Tønnessen |

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

| Parameter   | Krav   | Frekvens <sup>2</sup>                                 | Ansvar/utføres av  |
|---|--|---|--|
| Leukocytter <sup>6</sup>  | < 1 x 10 <sup>6</sup> /enhet                               | 10 enheter/md.  | Enhet for immunologi, ImTra SSK                                      |
| Antistoff-titer (anti-A/anti-B)   | Titrering  | Alle enheter av blodtype O og A                       | Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF                             |
| pH  | ≥ 6,4 ved utløp (v/+22 °C i lukket system)                 | 4 enheter/md.   | SSK: MedBio SSK<br>SSA: Ansvarlig for dagens produksjon              |
| Swirling  | Swirling tilstede  | Alle enheter ved produksjon, utlevering og utdatering | Ansvarlig for dagens produksjon og den som utleverer produktet.      |
| Dyrkning (aerob)  | Negativ  | Alle enheter som har holdbarhet > 5 døgn.             | SSK: MedMik, SSK<br>SSA: Preanalytisk enhet                          |
| Oppfølging av pasientens trc-tall før og innen en time etter trc-transfusjon, for å sjekke effekt i form av stigende trc-tall |  | Alle enheter ved profylaktiske trombocyttransfusjoner | Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF                             |
| Oppbevaring   | Trombocytinkubator m/agitator                              | Alle produserte enheter                               | Ansvarlig for tapping/produksjon/ blodtypeserologi, Blodbankene SSHF |
| Lagringsbetingelser   | (22 ± 2)°C   | Alle produserte enheter                               | Ansvarlig for tapping/produksjon/ blodtypeserologi, Blodbankene SSHF |
| Holdbarhet  | Inntil 7 døgn.<br>(Kun 5 døgn dersom dyrking ikke er tatt) | Alle produserte enheter                               | Ansvarlig for tapping/produksjon/ blodtypeserologi, Blodbankene SSHF |

#### Kryssreferanser:

[I.3.4.3-1](#)

[II.MSK.Lab](#)

[SSA.BB.2.2.3-1](#)

[II.MSK.Lab](#)


[SSA.BB.2.3-3](#)

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

[Trima innstillinger for trombocyttaferese. Blodbanken SSA](#)

[Fremstilling av trombocyttkonsentrat og plasma fra aferese. Blodbanken SSA.](#)

<sup>6</sup> Iht. «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe» oppfattes kravet som oppfylt dersom minst 90 % av enhetene oppfyller kravet.

|   |  |   |                              |  |                                |
|---|--|---|------------------------------|--|--------------------------------|
|  SØRLANDET SYKEHUS | <b>Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium), Blodbankene SSHF</b> |   |                              |  | <b>Side: 4</b><br><b>Av: 4</b> |
| Dokumentplassering:<br>II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-1   | Utarbeidet av:<br>Kari-Ann Nedal<br>(kvalitetskoordinator) og<br>Katrine Flaath<br>(fagbioingeniør)  | Fagansvarlig:<br>Fagbioingeniører<br>Blodbankene SSHF | Godkjent dato:<br>21.01.2024 | Godkjent av:<br>Klinikkdirektør Siri Tønnessen | Revisjon:<br>2.01              |

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

[II.MSK.Lab  
SSA.BB.2.3-4](#)

[II.MSK.Lab  
SSA.BB.2.3.1-2](#)

[II.MSK.Lab  
SSA.BB.2.3.1-4](#)

[II.MSK.Lab  
SSA.BB.2.3.1-11](#)

[II.MSK.ImTra.2.c.4-1  
II.MSK.ImTra.2.c.9-10](#)

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

[II.MSK.ImTra.2.e.1-4  
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](#)

[Bakteriell overvåking av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, Blodbanken SSA](#)

[Skjema for telling av trombocytter i trombocyttkonsentrat, Blodbanken SSA](#)

[Svartreportering av Bactec FX, Trombocyttkonsentrat - Blodbanken SSA](#)

[Dokumentasjon av arbeidsflyt ved produksjon av blodprodukter fra aferese, Blodbanken SSA](#)

[Konfigurasjon av Trima, ImTra SSK](#)

[Dokumentasjon av endring i oppbevaring av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

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

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

[Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

[Bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, 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](#)

## Eksterne referanser

- [2.10 Blodforskriften](#)
- [13.6 Veileder for transfusionstjenesten i Norge](#)
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, 21. Edition 2023.<sup>7</sup>
- AABB Technical Manual 19<sup>th</sup> edition 2017

<sup>7</sup> Se også punkt 5.6.3 (s. 88) under 5.6 Specifications