		<b>Medisinsk serviceklinikk</b>		<b>Prosedyre</b>	
<b>Fremstilling av erythrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF</b>				Side 1 av 6	
Dokumentplassering: <b>II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1</b>		Godkjent dato: <b>04.03.2024</b>	Gyldig til: <b>04.03.2026</b>	Dato endret: <b>26.07.2024</b>	Revisjon: <b>3.01</b>

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, SSA: prosedyreperm «Produksjon nr. 1», SSK: Tarifold B.4 på produksjonsrom

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Oppdatert distribusjonsliste SSA. Endret akkreditert fra ja til nei

## HENSIKT

Sikre korrekt og ensartet komponentframstilling av fullblod.

## OMFANG

Gjelder alle som er sertifisert for produksjon av blodkomponenter.

## AKKREDITERT

Nei

## UTFØRELSE

### Utstyr

- MacoPharma blodposesett med fullblodfilter
- Stativ/oppheng for filtrering av fullblod
- Håndsveis
- Sentrifuge
- Balansevekt
- Blodpresse
- Innfrysingsenhet
- Kateterklemmer
- Kjøleskap/rom for lagring av erythrocyttkonsentrat
- Fryserer for lagring av frosset plasma


Produkt	Krav
Fullblod	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skal ligge min. 2 timer på kjøleplate (for å oppnå en temperatur på 20-24°C).</li> <li>• Fullblod tappet i Mandal<sup>1</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Skal ligge minst 1 time mellom to kjøleplater før forsendelse.</li> <li>– Temperatur under transport mellom 20-24°C, se <a href="#">Mottak og behandling av fullblod fra SSM og SSF. ImTra SSK</a></li> </ul> </li> <li>• Skal ikke inneholde koagler.</li> <li>• Volum: 450 ± 50 mL (420-525g).</li> </ul>
Erythrocyttkonsentrat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fullblod må separeres innen 24 timer etter tappeslutt.</li> <li>• Skal ikke inneholde koagler.</li> <li>• Volum/vekt: 245-330 mL / 260-350 g.</li> </ul>
Plasma til fraksjonering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tappetid &lt;15 minutter.</li> <li>• Plasma skal være nedfrosset innen 24 timer etter tappeslutt.</li> </ul>

<sup>1</sup> Fullblod kan filtreres umiddelbart etter ankomst hvis transporttemperaturen er 20-24°C og det er >2 timer siden tappeslutt.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D52891

Utarbeidet av: <b>Fagansvarlige bioingeniører SSHF</b>	Fagansvarlig: <b>Fagansvarlige bioingeniører SSHF</b>	Godkjent av: <b>Klinikkdirektør Siri Tønnessen</b>	Verifisert av: <b>28.02.2024 - Kvalitetskoordinator Elin Hallheim Reiersøl</b>
---	--	---	---

		<b>Fremstilling av erytrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 04.03.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 3.01

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

Produkt	Krav
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plasma skal fryses ned så raskt som mulig etter separasjon</li> <li>Plasma skal ikke være lipemisk eller hemolytisk, se <a href="#">Oversikt over hemolyse og lipemi i plasma, Blodbankene SSHF</a>.</li> <li>Plasma skal ikke være tilblandet SAGMAN-løsning.</li> <li>Volum <math>\geq</math> 180 mL (185 g).</li> <li>Slangestuss på posen: maks 4 cm lang.</li> <li>SSK: Påse at plasma fra Mandal har blitt oppbevart i temperatur mellom 20-24°C, se <a href="#">Mottak og behandling av fullblod fra SSM og SSF. ImTra SSK</a>.</li> </ul>
Plasma til SERO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plasma skal være nedfrosset innen 24 timer etter tappeslutt.</li> <li>Plasma skal fryses ned så raskt som mulig etter separasjon.</li> <li>Plasma skal ikke være lipemisk eller hemolytisk se <a href="#">Oversikt over hemolyse og lipemi i plasma, Blodbankene SSHF</a>.</li> <li>Plasma skal ikke være tilblandet SAGMAN-løsning.</li> <li>Volum: Ingen krav.</li> <li>Giver må ha samtykket til bruk av blod til annet formål enn direkte pasientbehandling.</li> </ul>

### Fremstilling av blodkomponenter fra fullblod

Arbeidslisten brukes til å skrive inn alt som har med produksjonen å gjøre:

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


SSK: [Arbeidsark for produksjon av blodkomponenter, ImTra SSK](#)

- Fyll ut radene for hvert tappenummer og signer der det er angitt underveis i prosessen.
- Alle tappenummer som er tappet skal føres opp, også der posen er kassert.
- Kommentarfeltet brukes til å dokumentere anmerkninger i produksjonen, for eksempel «byttet filter», kassert, «plasma til SERO».
- Ferdig utfylte arbeidslistar arkiveres. Se over at alt er fylt ut.  
SSA: Brevordner ved PC på produksjonsrom  
SSK: Perm merket «Produksjonslister» finnes i skap over plasmapakkebenken

### Filtrering

- Vend blodposen minst 30 ganger.
- Heng blodposen opp sammen med pose 3 og 4. Pose 2 skal henge fritt. Filteret skal henge i ro under filtrering.
- Knekk brekkstiften og se at blodet renner. Luftbobler kan stenge for flyten.
- Forventet filtreringstid: 14 - 60 minutter<sup>2</sup>. Ved avvik i filtreringstid mistenker vi at filteret ikke fungerer optimalt.

<sup>2</sup> Se [Verifisering av MacoPharma tappeposer, lot 11218918BM, Blodbankene SSHF](#)

		<b>Fremstilling av erytrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF</b>			<b>Side: 3</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 04.03.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 3.01

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

Hendelse	Tiltak	Utførelse ved bytte av filter
Rask filtrering <14 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bytt filter og gjenta filtrering</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Benytt sterilisveis til å koble på et nytt blodposesett <ul style="list-style-type: none"> <li>Sveises på slangen mellom pose 1 og filteret på det nye blodposesettet</li> </ul> </li> <li>Filtrer på nytt gjennom filter tilhørende nytt blodposesett</li> <li>Dokumenter på lokal arbeidsliste</li> </ul>
Filtrering 30-60 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se etter koagler. <ul style="list-style-type: none"> <li>Ved funn av koagler, kasser posen i P303.</li> <li>Send ev. plasma til SERO.</li> </ul> </li> <li>Ingen synlige koagler <ul style="list-style-type: none"> <li>Vurder å bytte filter etter 30 min.</li> </ul> </li> <li>Dersom filtrering ikke er vellykket andre gang <ul style="list-style-type: none"> <li>P303, kasser posen.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sett på en kateterklemme på begge sider av filteret</li> <li>Tøm blodet som er i filteret tilbake i tappeposen</li> <li>Sveis på ett nytt filter fra ett nytt blodposesett</li> <li>Dokumenter på lokal arbeidsliste</li> </ul>
Filtrering > 60 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kasser posen i 303.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumenter på lokal arbeidsliste</li> </ul>

### Klargjøring til sentrifugering

- Pose 3 og 4 pakkes sammen til en liten pakke og plasseres mot etiketten på blodposen. Brett toppen inn først. Bunnen brettes over slik at den beskytter brekkstiften og «ørene» på posene.
- Sett alt ned i sentrifugekoppen.
- Pass på at ingen harde deler ligger inntil fullblodsposen<sup>3</sup>. Det kan føre til at det blir hull på posen under sentrifugering.
- Sentrifugekopper veies mot hverandre to og to, viktig med likevekt.  
SSA: se [Bruk og vedlikehold av Hettich Rotixa 50 RS, Blodbanken SSA](#)  
SSK: se [Heraeus Cryofuge 5500i - bruk og vedlikehold, ImTra SSK](#)

### Separering av erytrocytter og plasma

Se [Bruk og vedlikehold av MacoPress Smart, Blodbankene SSHF](#)


### Erytrocyttkonsentrat

- Prosang oppdateres med data fra DMSPlus<sup>4</sup>, se [Bruk av MacoPress/DMSPlus programvare og overføring av data til Prosang, Blodbankene SSHF](#)
- Erytrocyttkonsentratet må blandes til en jevn rød farge.
- P701<sup>5</sup>
  - Registrer erytrocyttkonsentratet, komponentkode E3846.

<sup>3</sup> Ved bruk av kateterklemme må denne pakkes godt inn i tørkepapir og legges på toppen.

<sup>4</sup> Fungerer ikke kommunikasjonen, må vekt registreres manuelt i P701. Husk å trekke fra tara for pose.

<sup>5</sup> Erytrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod blir produsert i Prosang ved tapperegistrering.

		<b>Fremstilling av erythrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF</b>			<b>Side: 4</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 04.03.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 3.01

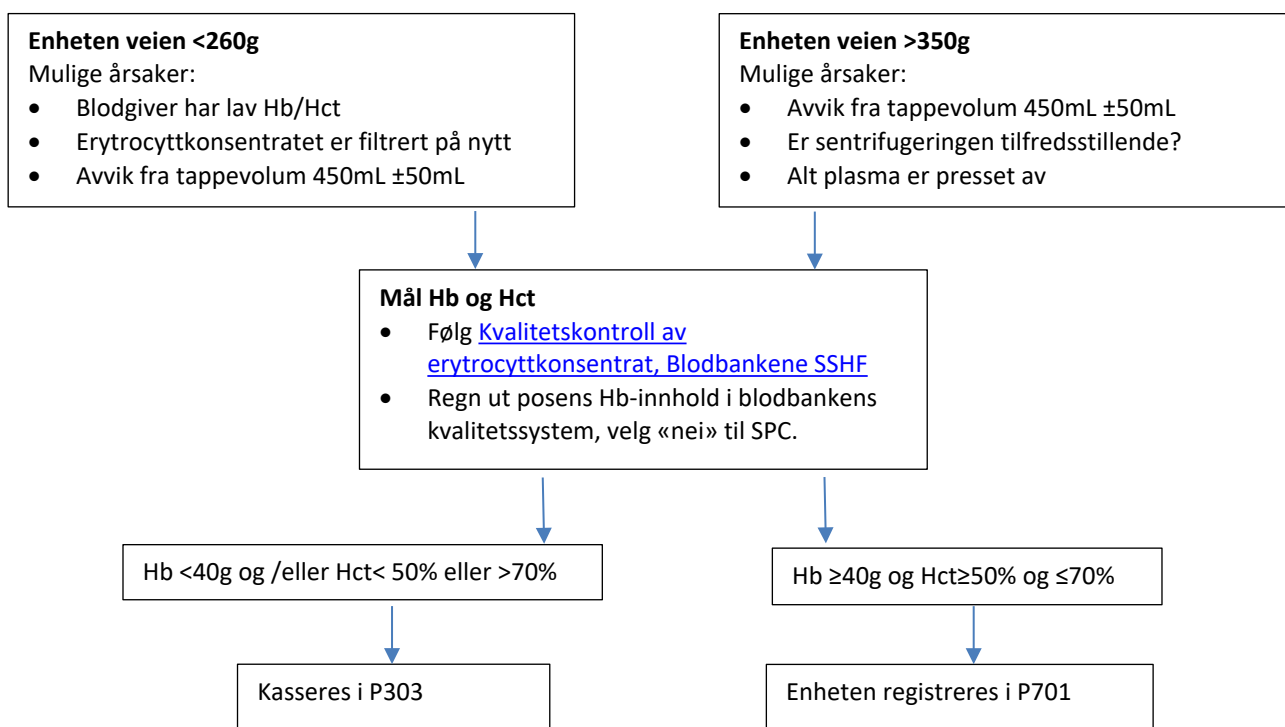
Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

- For plasma blir komponentkoden E4215 definert ved tapperegistrering og trenger ikke registreres inn i Prosang.
- Vekt omregnes til mL i Prosang. Ved manglende volum må den registreres inn i P712.

Ved behov kan ny etikett skrives ut i P812, velg halv etikett. Hvis erythrocyttkonsentrat og/eller plasma skal kasseres, gjøres dette i P303. Erythrocyttkonsentratet må registreres inn i P701 før den kan kasseres.

### Vekt <260g eller >350g

- Følg flytskjema




- Dokumenter resultat og konklusjon på SSA: [Dokumentasjon av arbeidsflyt ved produksjon av blodprodukter fra fullblodtapping, Blodbanken SSA.](#) Hvis kassering i P303, skriv årsak på utskrift, signeres av to bioingeniør, arkiveres i brevhylle for kasserte produkter.  
SSK: [Arbeidsark for produksjon av blodkomponenter, ImTra SSK](#)

### Plasma til fraksjoneringspartner

- Plasmaposene fryses inn i innfrysingsenhet, se [Bruk og vedlikehold av Lundair innfrysingsenhet, Blodbankene SSHF](#)
- Plasmaposer med liten blodtype: Plasma kastes i gul dunk (ikke nødvendig å kassere i P303, da posen ikke produseres automatisk i Prosang).

### Plasma til SERO

- Sjekk at giver har samtykket til bruk av blod til annet formål enn direkte pasientbehandling i giverrutinen.
- P346: Endre komponentkoden til E4197

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Fremstilling av erythrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF</b>				Side: 5
					Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 04.03.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 3.01

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

- Plasmaposene fryses inn i innfrysingsenhet<sup>6</sup>, se [Bruk og vedlikehold av Lundair innfrysingsenhet, Blodbankene SSHF](#)
- Oppfyller ikke plasma krav til SERO, kasseres det i P303.  
SSA: Skriv årsak på utskrift, signeres av to bioingeniør, arkiveres i brevhylle for kasserte produkter.  
SSK: Dokumenter på [Arbeidsark for produksjon av blodkomponenter, ImTra SSK](#).

### Oppbevaring av erythrocyttkonsentrat før frigiving

Legg posene flatt slik at de blir nedkjølt så raskt som mulig.

SSA: Erythrocyttkonsentratene oppbevares i blodbankskapet (23), karanteneskap på sentrifugerom.


SSK: Erythrocyttkonsentratene oppbevares i blodbankskapet i hylle merket «Blod i karantene».

### Vedlegg:

#### Kryssreferanser:

<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.1.3.6.3-3</a>	<a href="#">Bruk av MacoPress/DMSPlus programvare og overføring av data til Prosang, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-2</a>	<a href="#">Bruk og vedlikehold av MacoPress Smart, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-3</a>	<a href="#">Oversikt over hemolyse og lipemi i plasma, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-4</a>	<a href="#">Bruk og vedlikehold av Lundair innfrysingsenhet, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-2</a>	<a href="#">Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-3</a>	<a href="#">Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.5-6</a>	<a href="#">Verifisering av MacoPharma tappeposer, lot 11218918BM, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-2</a>	<a href="#">Spesifikasjon - Fullblod (ufiltrert), Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-3</a>	<a href="#">Spesifikasjon - Fullblod (leukocyttfiltrert) Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-4</a>	<a href="#">Spesifikasjon - Leukocyttfiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-6</a>	<a href="#">Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-7</a>	<a href="#">Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.1-3</a>	<a href="#">Bruk og vedlikehold av Hettich Rotixa 50 RS, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.1-11</a>	<a href="#">Bruk av kjøleplater, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-1</a>	<a href="#">Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA</a>

<sup>6</sup> Det er ikke et krav at plasma til SERO er frosset ned i innfrysingsenheten. Kan fryses direkte inn i aktuell frys.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Fremstilling av erytrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF</b>				<b>Side: 6 Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 04.03.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 3.01

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

[II.MSK.Lab  
SSA.BB.2.3-6](#)

[Registrering av resultat på produktkontroller i blodbankens kvalitetssystem,  
Blodbanken SSA.](#)

[II.MSK.Lab  
SSA.BB.2.3.1-1](#)

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

[II.MSK.Lab  
SSA.BB.2.3.1-8](#)

[Taravekter for ulike posetyper, Blodbanken SSA](#)

[II.MSK.Lab  
SSA.BB.9.2-10](#)

[Quality Agreement, signert - Takeda, Blodbanken SSA](#)

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

[Heraeus Cryofuge 5500i - bruk og vedlikehold, ImTra SSK](#)

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

[Arbeidsark for produksjon av blodkomponenter, ImTra SSK](#)

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

[Mottak og behandling av fullblod fra SSM og SSF. ImTra SSK](#)

[II.MSK.ImTra.2.d.1-5](#)

[Bruk av kjøleplater, ImTra SSK](#)

[II.MSK.ImTra.2.d.1-8](#)

[Taravekter for ulike posetyper, 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](#)

#### Eksterne referanser<sup>7</sup>:

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

[2.12 Blodforskriften](#)

<sup>7</sup> Eksterne referanser for denne prosedyre se, [Spesifikasjon - Leukocyttfiltrert erytrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF](#), [Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF](#), [Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, Blodbankene SSHF](#), [Spesifikasjon - Fullblod \(ufiltrert\), Blodbankene SSHF](#) og [Spesifikasjon - Fullblod \(leukocyttfiltrert\) Blodbankene SSHF](#)