

Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF

Side 1 av 5

Dokumentplassering:

II.MSK.FEL.LAB.FEL.IMTRA.FEL.3.2-3

Godkjent dato:

04.02.2024

Gyldig til:

04.02.2026

Dato endret:

05.07.2024

Revisjon:

2.01

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, SSA: Prosedyreperm Produksjon nr.1

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Er trukket fra akkrediteringsomfanget.

HENSIKT

Sikre at kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat blir utført i henhold til gjeldende krav i «Veileder for transfusjonstjenesten i Norge», blodforskriften og «Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components».

OMFANG

Alle som er opplært i fremstilling av blodprodukter ved SSA og SSK.

SSA (i tillegg): Personell på blodtypeserologi opplært i hemolysetest.

SSF: Se [Rutinemessig prøvetaking til kvalitetskontroll av filtrerte SAG-erythrocyttkonsentrat, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF \(ARKIVERT\)](#)

AKKREDITERT?

Nei

UTFØRELSE


Analyse	Prøverør	SSA	SSK
Hemoglobin (Hb) og hematokrit (Hct)	1 stk EDTA-rør	Prøvefrekvens: Sjekkliste - arbeidsoppgaver Produksjon, Blodbanken SSA	Prøvefrekvens og krav: Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK -
Leukocytter, telling vha. flowcytometri (flow)	1 stk rør u/tilsetning	Krav: Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA	For tappinger der vi får 2 enheter, tas det kun prøve fra én enhet.
Hemolysetest	1 stk EDTA-rør og 1 stk rør u/tilsetning		

Utstyr	
Felles	<ul style="list-style-type: none"> • Strippetang • Håndsveis • Prøvetakingsrør, se tabell over • Vekt • Prøvetakingsposer (fra MacoPharma) • Sterilsveis • Holder til vacuette-rør • Etiketter fra tilhørende tappeskjema • Plastpipetter
SSA	<ul style="list-style-type: none"> • Prøvetakingsrør fra Sarstedt av type, tube-segment-opener • Rød transportboks til blodprøver og tilhørende liten blå transportbag, finnes i rom med blodkulturinkubatorene ved datarommet.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D53194

Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Verifisert av: 01.02.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	--	--	---


		Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF			Side: 2 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-3	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 04.02.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 2.01

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

Utstyr	
	Strips, på benk utenfor kontoret <ul style="list-style-type: none"> Ferdig merkede etiketter til flowprøver, ved PC'en på produksjonsrom

Produktkontroll og prøvetaking		
	SSA	SSK
Elektronisk bestilling i Unilab	Se Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF	
Hb/HCT Flow	<ul style="list-style-type: none"> Behold 10 – 15 cm lang slangestuss på blodposen når du sveiser av filteret etter filtreringen. Før sentrifugering stripkes slangestuss slik at den fylles med luft. Bland erythrocyttkonsentratet til det får en jevn rødfarge. Stripp slangen og bland posen 5 ganger. Gjenta 4 ganger. Sveis av slangestussen, og overfør innholdet til et tube-segment-åpener rør merket med Unilab etikett og tappennr. <p>Hb/Hct</p> <ul style="list-style-type: none"> Overfør minimum 1 mL konsentrat til EDTA-rør merket med Unilab etikett og tappennr., bland godt og leveres til hematologisk seksjon, analytisk enhet. <p>Flow</p> <ul style="list-style-type: none"> Overfør minimum 1 mL konsentrat til rør u/tilsetning merket med Unilab etikett, tappennr., og etikett «Immu, kjøll!» med dato og kl.slett for avsluttet filtrering¹. Oppbevar prøvene ved merket plass i kjøleskap 13 på blodtypeserologi fram til forsendelse. <p>Forsendelse, rett før kl. 11.30:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sett prøvene i rød transportboks som settes i blå transportbag, merk begge boksene med etikett «Immu, Kjøll!». Strips glidelåsen, sett på tralle til budbil. 	<p>Se Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK</p> <ul style="list-style-type: none"> Før aktuelle tappenummer på arbeidsark (Arbeidsark for kvalitetskontroll av leukocyttfiltrert erythrocyttkonsentrat.ImTra SSK). Vei posen før prøvetaking, skriv opp <u>nettvekt</u> på arbeidsarket. Husk tara, se Taravekter for ulike posetyper, ImTra SSK Merk prøvetakingspose med tappennr. Merk prøverør til hematologi og flowcytometri med tappennr. Prøverøret til flowcytometri merkes også med dato og klokkeslett for filtrering¹ Bland erythrocyttkonsentratet til det får en jevn rødfarge. Stripp slangen og bland posen 5 ganger. Gjenta 4 ganger. Sveis på prøvetakingsposen ved hjelp av sterilisveisen og overfør 5-10ml. Overfør prøvemateriale til prøveglass på benk for prøvetaking.
Analysering av flow hvis SSK ute av drift	<ul style="list-style-type: none"> Se Back-up rutiner, forsendelse av prøver til flow, OUS, Blodbanken SSA 	<ul style="list-style-type: none"> Se Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK

¹ Flowcytometriske analyser må analyseres innen 3 døgn etter leukocyttfiltrering.

		Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF			Side: 3 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-3	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 04.02.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 2.01


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

Hemolysetest		
	SSA	SSK
	For utstyr og analysering, se Low-hemoglobin photometer - bruk, kontroll og vedlikehold, Blodbanken SSA <ul style="list-style-type: none"> Fyll ut Skjema for måling av %Hemolyse i erythrocyttkonsentrat, Blodbanken SSA. 	For utstyr og analysering, se Bruk av HemoCue Low Hemoglobin Photometer, ImTra SSK <ul style="list-style-type: none"> Fyll ut Arbeidsark for hemolysetest, ImTra SSK. Før opp om blodet er bestrålt, splittet² eller annet. Se Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK
Elektronisk bestilling i Unilab	<ul style="list-style-type: none"> Se Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF <ul style="list-style-type: none"> Bruk riktig strekkode, «ERYFULLBLOD» eller «ERYAFERESE». 	
Utførelse	Pose som skal tilbake i blodlager må ligge på kjøleplate mens man har dem ute av kjølerommet. <ul style="list-style-type: none"> Bland erythrocyttkonsentratet godt, posens innhold skal ha en jevn rødfarge. <ul style="list-style-type: none"> Stripp slangen og bland posen fem ganger. Gjenta fire ganger. Merk prøvetakingspose med tappenummer. Sveis på prøvetakingspose med sterilveis, og overfør 5-10 mL/gram. Legg erythrocyttkonsentratet tilbake i blodbankskapet eller utdater i P303 med følgekode «Produktkontroll». Overfør blod fra prøvetakingsposen til prøverør merket med tappenummer. EDTA-rør <ul style="list-style-type: none"> Bland godt, merk med Unilab etikett og lever MedBio/hematologi for analysering. Rør u/tilsetning <ul style="list-style-type: none"> Sentrifuger 10 min. ved 2000G³. Mål Hb i SAG-løsningen (supernatanten) på HemoCue low fotometer. 	

Innhenting av svar og håndtering av resultater		
	SSA	SSK
Innhenting av resultater	<ul style="list-style-type: none"> Se Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF Registrer resultatene i BB-KvaliSys, se Registrering av resultat på produktkontroller i blodbankens kvalitetssystem, Blodbanken SSA. Svar fra flow <ul style="list-style-type: none"> Ta ut svar hver fredag, for hele uken, iht. Sjekkliste - arbeidsoppgaver Produksjon, Blodbanken SSA. Hentes volum i mL fra Prosang (P386), må volum omregnes for å få vekt i gram før registrering (Volum i mL x 1,06 = vekt i gram). 	<ul style="list-style-type: none"> Analyseresultatene føres på Arbeidsark for kvalitetskontroll av leukocyttfiltrert erythrocyttkonsentrat.ImTra SSK og registreres, se Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK

² Erythrocyttkonsentrat som er splittet er ikke en egen produksjonslinje, dette kun til informasjon.

³ Hvis ikke analysering utføres med en gang, overfør supernatanten til et rør u/tilsetning, oppbevares i kjøleskap og analyseres innen 3 døgn. Antatt holdbarhet på 3 døgn, da MedBio opererer med 3 døgn holdbarhet på prøver til Hb-måling på Sysmex.

		Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF			Side: 4 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-3	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 04.02.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 2.01

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

Innhenting av svar og håndtering av resultater	
Hemolysetest som kontroll ved transport av erythrocytter	Utføres hemolysetest som kontroll ved transport av erythrocytter ved < 1 °C, eller hvis kjøleelement har hatt direkte kontakt med erythrocyttkonsentratet, skal det stå NEI i feltet «Data inngår i SPC» i BB-KvalSys.
Ansvar	Alle som er opplært i produksjon har ansvar for at resultatene blir registrert. Enhetsleder/fagbioingeniør tapping og produksjon har et overordnet ansvar for at resultatene blir registrert.
Avvik	Hvis resultatene avviker fra det som er oppgitt i Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK og Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA , skal enhetsleder/fagbioingeniør tapping og produksjon, ev. kvalitetskoordinator/blodbanklege informeres. Tiltak for å finne årsaken til de avvikende verdiene må iverksettes og saken meldes ev. videre etter avdelingens retningslinjer for behandling av uønskede hendelser.

Tiltak ved forhøyet antall hvite blodlegemer i erythrocyttkonsentrat	
SSA:	Erythrocyttkonsentratet kasseres i P303.
SSK	Ved forhøyet antall hvite blodlegemer i et erythrocyttkonsentrat, filtreres erythrocyttkonsentratet på nytt. Denne filtreringen må utføres i kjølerom: <ul style="list-style-type: none"> Sveis på et nytt filter med pose for erythrocytter. Ta ut ny etikett i P812 – Reserveutskrift, og merk posen før filtrering. Ta med stativ for filtrering til kjølerommet. Erythrocyttkonsentratet må blandes godt før det henges opp til filtrering. Se også: Fremstilling av erythrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF punkt «Filtrering». Når filtreringen er ferdig, stenges klemmen under filteret, posen og stativet tas med tilbake til produksjonsrommet. Sveis av mellom posen og filteret. Vei posen og modifierer vekten i P712. Legg erythrocyttkonsentratet tilbake i blodbankskapet⁴. Dokumenter at erythrocyttkonsentratet er filtrert på ny på Arbeidsark for kvalitetskontroll av leukocyttfiltrert erythrocyttkonsentrat.ImTra SSK, ut for det forhøyede analyseresultatet.

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-2](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-4](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-5](#)

[II.MSK.Lab SSA.BB.2.1-6](#)

[II.MSK.Lab SSA.BB.2.1.1-10](#)

[Fremstilling av erythrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF](#)

[Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF](#)


[Spesifikasjon - Leukocyttfiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF](#)

[Spesifikasjon - Leukocyttfiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt ved aferese, Blodbankene SSHF](#)

[Low-hemoglobin photometer - bruk, kontroll og vedlikehold, Blodbanken SSA](#)

[Skjema for Hb Low kontroll. Blodbanken SSA](#)

⁴ Det kan ikke tas ny prøve til telling av leukocyter, da denne prøven må analyseres innen 3 døgn etter filtrering.

 SØRLANDET SYKEHUS	Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF				Side: 5 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-3	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 04.02.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 2.01

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

[II.MSK.Lab_SSA.BB.2.3-1](#)

[Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA](#)

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

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

[II.MSK.Lab_SSA.BB.2.3-9](#)

[Back-up rutiner, forsendelse av prøver til flow, OUS, Blodbanken SSA](#)

[II.MSK.Lab_SSA.BB.2.3.1-10](#)

[Skjema for måling av % Hemolyse i erythrocyttkonsentrat, Blodbanken SSA](#)

[II.MSK.Lab_SSA.BB.2.3.2-1](#)

[Sjekkliste - arbeidsoppgaver Produksjon, Blodbanken SSA](#)

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

[Taravekter for ulike posetyper, ImTra SSK](#)

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

[Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#)

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

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

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

[Bruk av HemoCue Low Hemoglobin Photometer, ImTra SSK](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.1-7](#)

[Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem,](#)

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

[Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK](#)

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

[Arbeidsark for kvalitetskontroll av leukocyttiltrert erythrocyttkonsentrat.ImTra SSK](#)

[Arbeidsark for hemolysetest, ImTra SSK.](#)

Eksterne referanser⁵:

⁵ Eksterne referanser for denne prosedyre se, [Spesifikasjon - Leukocyttiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF](#) og [Spesifikasjon - Leukocyttiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt ved aferese, Blodbankene SSHF](#)