

Spesifikasjon - Fullblod (ufiltrert), Blodbankene SSHF

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-2

Godkjent dato:

12.01.2024

Gyldig til:

12.01.2026

Dato endret:

08.11.2024

Revisjon:

2.03

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til endringskontroll som dokumentasjon på avvikling av vektkontroll ved SSA.

HENSIKT

Sette standard for innhold i og kvalitetskrav til produktet fullblod (ufiltrert). Det vil kun være aktuelt å utføre kvalitetskontroll av fullblod i forbindelse med feilsøking og validering.

OMFANG

Alle som utfører blodbankarbeid.

BRUK

Fullblod brukes som utgangspunkt for produksjon av SAGMAN erytrocyttkonsentrater, humant plasma for fraksjonering og plasma til SERO AS.

AKKREDITERT

Nei

INNHold

En enhet fullblod inneholder ca. 450 mL fullblod fra en fullblodtapping av én giver og 63 mL CPD (antikoagulant).

KVALITETSKRAV

Parameter	Krav	Frekvens ¹	Ansvar/utføres av
ABO, RhD	Typing	Alle enheter	Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF
Rh(C,E,c,e) + K fenotyping	Typing	Alle enheter fra givere som er typet <2 ganger tidligere på disse antigenene	Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF
Antistoffscreening	Negativ ²	Alle enheter (testes iht. kriterier i Veilederen)	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


¹ Angitt frekvens for kvalitetskontroller gjelder pr. lokasjon.

² Unntak kan gjøres av blodbanklege.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D53347

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

 SØRLANDET SYKEHUS	Spesifikasjon - Fullblod (ufiltrert), Blodbankene SSHF				Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-2	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal (kvalitetskoordinator) og Katrine Flaath (fagbioingeniør)	Fagansvarlig: Fagbioingeniører Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 12.01.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 2.03

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

Parameter	Krav	Frekvens ¹	Ansvar/utføres av
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
Hemoglobin	≥ 45 g/ enhet	I forbindelse med feilsøking og ev. verifisering	MedBio lab., SSHF
Hemolyse	< 0,8 % av erytrocyttmassen	I forbindelse med feilsøking og ev. verifisering	Ansvarlig for dagens produksjon
Volum (uten CPD) ^{3, 4}	(450 ± 50) mL (400-500) mL (420-525) g	Utføres jevnlig som utstyrskontroll av blodvippene ⁵ , ellers i forbindelse med feilsøking og verifisering	Ansvarlig for dagens produksjon ev. fagbioingeniør/leder for tapping og produksjon
Oppbevaring	På kjøleplate/benk i romtemperatur	Alle nytappede enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon Blodbankene SSHF
Lagringsbetingelser	(20 – 24) °C	Alle nytappede enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon Blodbankene SSHF
Holdbarhet	24 timer (etter tappeslutt)	Alle nytappede enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon Blodbankene SSHF

Kryssreferanser

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1](#)
[II.MSK.Lab SSA.BB.12.2.11-2](#)

[Fremstilling av erytrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, Blodbankene SSHF 2019 - Endringskontroll. Avvikler ukentlig vektkontroll på blodvippene. Blodbanken SSA](#)


Eksterne referanser

- [2.12 Blodforskriften](#)
- [13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

³ Tettheten for fullblod er 1,05. (Ref. AABB Technical manual 19th edition 2017 s. 128)

⁴ I "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, 21. Edition 2023." Table 5A-1 s. 215 er krav til volum satt til 450 ml ± 50 ml. På s. 154 står det: «The volume of a standard donation of whole blood (excluding anticoagulants) must not exceed 500 mL and usually consists of a donation of 450 mL ± 10 %.»

⁵ Volumkontroll utføres ikke som jevnlig utstyrskontroll av blodvippene ved SSA iht. [2019 - Endringskontroll. Avvikler ukentlig vektkontroll på blodvippene. Blodbanken SSA.](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Spesifikasjon - Fullblod (ufiltrert), Blodbankene SSHF				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-2	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal (kvalitetskoordinator) og Katrine Flaath (fagbioingeniør)	Fagansvarlig: Fagbioingeniører Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 12.01.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 2.03

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

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, 21. Edition 2023⁶.
- [Trudnowski RJ, Rico RC. Specific Gravity of Blood and Plasma at 4 and 37 °C. Clinical Chemistry May 1974 vol. 20 no. 5 615-616.](#)
- AABB Technical Manual 19th edition 2017



**Volumkontroll
fullblod notat TTS 1**

⁶ Se også punkt 5.6.3 (s. 88) under 5.6 *Spesifications*