

**Spesifikasjon - Leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF**

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-4

Godkjent dato:

12.01.2024

Gyldig til:

12.01.2026

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 leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fra fullblod.

**OMFANG**

Alle som utfører blodbankarbeid.

**BRUK**

Leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod er standard erythrocyttkonsentrat som kan brukes til de fleste pasienter som trenger erythrocytter. Et likeverdig alternativ er [Spesifikasjon - Leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt ved aferese, Blodbankene SSHF](#). Se også [Blodprodukter - Innhold, volum, lagringsbetingelser, holdbarhet. SSHF](#).

**AKKREDITERT**

Nei

**INNHold**

En enhet leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod inneholder erythrocytter fra fullblodtapping av én giver, der 60-80 % av plasma er fjernet og erstattet med SAGMAN-væske (saltvann, adenin, glukose, mannitol). Mesteparten av leukocytterne og trombocytterne er fjernet ved filtrering av fullblodet før komponentfremstilling. Separering av erythrocytter og plasma foregår ved sentrifugering.

Volum fullblod <sup>1</sup>	Volum CPD i fullblod	Volum erythrocytter <sup>2</sup>	Restvolum Plasma	Oppbevarings-løsning (SAGMAN)	Volum ferdig produkt
450 +/- 50 mL	63 mL	ca. 175 (145 – 230) mL	ca. 15 mL	100 mL	Se tabell nedenfor


<sup>1</sup> Se [Spesifikasjon - Fullblod \(ufiltrert\), Blodbankene SSHF](#)

<sup>2</sup> På bakgrunn av SPC, samt teoretisk beregning av Hb per enhet (Lisbeth Boye 06.03.07) basert på volum/vekt til erythrocytter med utgangspunkt i laveste godkjente tappevolum og tappegrense for Hb, forventet konsentrasjon av Hb og HCT, og standard tilsetning av 100 mL SAGMAN.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D53349

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

		<b>Spesifikasjon - Leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-4	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: 2.01

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

## KVALITETSKRAV


Parameter	Krav	Frekvens <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup>	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
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>5,6</sup>	(245 – 330) mL/ (260– 350) g	Alle enheter	Ansvarlig for dagens produksjon
Hgb <sup>5</sup>	≥ 40 g/enhet	4 enheter/md.	MedBio lab., SSHF
Hct <sup>5</sup>	0,50 – 0,70	4 enheter/md.	MedBio lab., SSHF
Leukocytter <sup>6</sup>	< 1 x 10 <sup>6</sup> /enhet	10 enheter/md.	Enhet for immunologi, ImTra SSK
Hemolyse ved utdatering	< 0,8 % av erythrocyttmassen	4 enheter/md.	Ansvarlig for dagens produksjon
Oppbevaring	Kjøleskap/kjølerom	Alle produserte enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon/ blodtypeserologi, Blodbankene SSHF

<sup>3</sup> Angitt frekvens for kvalitetskontroller gjelder pr. lokasjon

<sup>4</sup> Unntak kan gjøres av blodbanklege.

<sup>5</sup> Volumkrav er satt på bakgrunn av SPC og en teoretisk beregning av Hb per enhet (Lisbeth Boye 06.03.07). Denne baserer seg på volum/vekt til erythrocytter med utgangspunkt i laveste godkjente tappevolum og tappegrense for Hb, forventet konsentrasjon av Hb og HCT, og standard tilsetning av 100 mL SAGMAN. Tetthet for erythrocyttkonsentrat tilsatt tilsetningsløsning er 1,06 (ref. AABB Technical manual 19<sup>th</sup> edition 2017 s. 128)

<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.

		<b>Spesifikasjon - Leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF</b>			<b>Side: 3</b> <b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-4	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: 2.01

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

Parameter	Krav	Frekvens <sup>3</sup>	Ansvar/Utføres av:
Lagringsbetingelser	(4 ± 2) °C	Alle produserte enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon/ blodtypeserologi, Blodbankene SSHF
Holdbarhet	Inntil 35 døgn	Alle produserte enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon/ blodtypeserologi, Blodbankene SSHF

#### Kryssreferanser:

<a href="#">I.3.4.3-1</a>	<a href="#">Blodprodukter - Innhold, volum, lagringsbetingelser, holdbarhet. SSHF.</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1</a>	<a href="#">Fremstilling av erythrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, 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.3.6-2</a>	<a href="#">Spesifikasjon - Fullblod (ufiltrert), Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-5</a>	<a href="#">Spesifikasjon - Leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt ved aferese, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.2-1</a>	<a href="#">Sjekkliste - arbeidsoppgaver Produksjon, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.e.1-2</a>	<a href="#">Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.e.1-3</a>	<a href="#">Bruk av HemoCue Low Hemoglobin Photometer, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.e.2-3</a>	<a href="#">Arbeidsark for kvalitetskontroll av leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat.ImTra SSK</a>

#### Eksterne referanser:

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