

Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF

Side 1 av 4

Dokumentplassering:

II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-6

Godkjent dato:

12.01.2024

Gyldig til:

12.01.2026

Dato endret:

31.07.2024

Revisjon:

3.01

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 humant plasma for fraksjonering.

OMFANG

Alle som utfører blodbankarbeid.

BRUK

Humant plasma for fraksjonering er utgangspunkt for industriell fremstilling av plasmaprodukter, og sendes månedlig til fraksjoneringspartner. Humant plasma for fraksjonering som ikke tilfredsstiller alle krav, kan vurderes for forsendelse til SERO AS¹.

AKKREDITERT

Nei

INNHold

En enhet humant plasma for fraksjonering inneholder mesteparten av plasma fra fullblodtapping fra én giver, plasma fra plasmaferese/trombocytaferese utført på Trima Accel aferesemaskin eller plasmaferese utført på Aurora aferesemaskin.

	Plasma fra fullblod (450 mL)	Plasma fra aferese (Trima)	Plasma fra aferese (Aurora)
Antikoagulant	CPD (63 mL)	ACD-A (tilsetningsforhold 1:11)	Natriumcitrat (tilsetningsforhold 1:16,7)
Forventet volum per enhet	(180 – 312) mL ²	(180 – 600) mL	(180 – 600) mL

KVALITETSKRAV

Parameter	Krav	Frekvens ³	Ansvar/utføres av:
ABO, RhD	Typing	Alle enheter	Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF
Antistofscreening	Negativ	Alle enheter (testes iht. kriterier i Veilederen)	Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF

¹ Se [Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, Blodbankene SSHF](#)


² Beregnet ved verifisering av MacoPharmas blodposesett mai 2011 ved SSK. SSA og SSK benytter samme type blodposesett og blodpresser.

³ Angitt frekvens for kvalitetskontroller gjelder pr. lokasjon

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D53351

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

 Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF		Side: 2 Av: 4			
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-6	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: 3.01


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

Parameter	Krav	Frekvens ³	Ansvar/utføres av:
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
Protein (kun plasmaferese-givere)	≥ 60 g/L	Min. 1 gang per år	MedBio lab., SSHF
IgG (kun plasmaferese-givere)	Innenfor normalområdet (6,8 – 14,5) g/L	Min. 1 gang per år	Enhet for immunologi, ImTra SSK
Tappetid (fullblod)	< 15 min.	Alle enheter	Den som utfører tappingen
Volum ⁴ : Alle plasmaenheter	Fraksjoneringspartner har krav om volum > 180 mL (185 g).	Alle enheter	Ansvarlig for dagens produksjon
Faktor VIII	Gjennomsnittlig aktivitet (etter nedfrysing og tining): ≥ 70 IU/100mL.	En gang per år, Prøve fra pool av 10 enheter.	Rikshospitalet, Med. avdeling, Hematologi/ Koagulasjonslab.
Total protein	> 50 g/l	En gang per år, Prøve fra pool av 10 enheter.	MedBio lab., SSHF
Lekkasje	Ingen. Kontrolleres ved å klemme på posen før innfrysning.	Alle enheter	Ansvarlig for dagens produksjon
Synlige forandringer	Synlig hemolytiske ⁵ og lipemiske ⁶ plasmadonasjoner skal ikke sendes til Takeda.	Alle enheter	Ansvarlig for dagens produksjon
Tid fra tappeslutt til innfrysning starter	Fullblod < 23 timer Aferese < 6 timer	Alle enheter	Alle som tapper og produserer noterer tidspunkter.

⁴ Tettheten for plasma er 1,026 g/mL (ref. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, 21. Edition 2023 s. 189*)

⁵ Synlig hemolytiske plasmadonasjoner; > 200 mg/dL Hb, plasma er synlig rosa eller rødt, røde flekker er synlige.

⁶ Synlig lipemiske donasjoner; Triglyserider > 400 mg/dL, når du ser på posen bakfra er omrisset av poseetiketten usynlig, plasma er melkeaktig.

		Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF			Side: 3 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-6	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: 3.01

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

Parameter	Krav	Frekvens ³	Ansvar/utføres av:
			Fagbioingeniør/leder for tapping og produksjon sjekker produksjonslistene.
Innfrysingskurve	Posene skal nå en kjernetemp. på – 25°C så raskt som mulig, med en negativ dalende kurve og senest innen 12 timer. (Ved bruk av Lundair innfrysings-enhet: Innen 60 min.)	Årlig	Fagbioingeniør/leder for tapping og produksjon
Oppbevaring (før forsendelse)	Fryseskap/fryseboks ⁷	Alle enheter	Ansvarlige for tapping/produksjon Blodbankene SSHF
Lagringsbetingelser	-20°C eller lavere	Alle enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon Blodbankene SSHF
Holdbarhet	< 4 md.	Alle enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon Blodbankene SSHF

Kryssreferanser

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-1](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-3](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.1-4](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-3](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-7](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.8-10](#)
[II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-5](#)
[II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.1-1](#)
[II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.1-11](#)
[II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.2-1](#)

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

[Oversikt over hemolyse og lipemi i plasma, Blodbankene SSHF](#)

[Bruk og vedlikehold av Lundair innfrysingsenhet, Blodbankene SSHF](#)

[Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF](#)

[Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, Blodbankene SSHF](#)

[Salgsavtale mellom Takeda og norske blodbanker 01.03.2022 - 28.02.2025, Blodbankene SSHF](#)


[Kontroll av faktor VIII og Total Protein på plasma til fraksjonering - Blodbanken SSA](#)

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

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

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

⁷ Fryseskap/-bokser har termostat og alarm og er tilkoblet temperatur-overvåkningssystem

 SØRLANDET SYKEHUS	Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF				Side: 4 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-6	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: 3.01

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

[II.MSK.Lab](#)

[SSA.BB.2.4.6-3](#)

[II.MSK.Lab](#)

[SSA.BB.9.2-10](#)

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

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

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

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

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

[Pakking og salg av plasma til fraksjonering, Blodbanken SSA](#)

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

[Pakking av humant plasma til fraksjonering, ImTra SSK.](#)

[Forsendelse av plasma til fraksjonering, ImTra SSK](#)

[Quality Agreement - Takeda, ImTra SSK](#)

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

[Kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK](#)

Eksterne referanser

- [13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)
- [2.12 Blodforskriften](#)
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, 21. Edition 2023⁸

⁸ Se også punkt 5.6.3 (s. 88) under 5.6 *Spesifications*