

**Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK**

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

**II.MSK.ImTra.2.e.1-2**

Godkjent dato:

**20.02.2024**

Gyldig til:

**20.02.2027**

Dato endret:

**28.05.2024**

Revisjon:

**12.02**

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produktkontroller/Kvalitetskontroller

DISTRIBUSJONSliste: EK, B.4 Tarifold på produksjonsrommet.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret antall enheter hemolyse av fullblod fra 4 til 6. Lagt til fotnote om volumkontroll SSM/SSF

PRODUKT	UNDERSØKELSER	KRAV	FREKVENS
<b>FULLBLOD</b>	Volum	450 mL ± 50mL (Unntatt anti-koag.)	<b>1 enh. pr. uke<sup>1</sup></b>
<b>LEUKOCYTTFILTRERT ERYTROCYTTKONSENTRAT</b>	Hemoglobin Hct Leukocytter (Flow)	≥ 40 g/ enhet 0,50 - 0,70 < 1x10 <sup>6</sup> / enhet (90 %)	<b>4 enh. pr. md 4 enh. pr. md 10 enh. pr. md</b>
<b>FULLBLOD-FILTRERT</b>	Vekt Hemolyse ved utdatering	(260-350) g < 0,8 %	<b>10 enh. pr. md 6 enh. pr. md</b>
<b>LEUKOCYTTFILTRERT ERYTROCYTTKONSENTRAT</b>	Hemoglobin Hct Leukocytter (Flow)	≥ 40 g/ enhet 0,50 – 0,70 < 1x10 <sup>6</sup> / enhet (90 %)	<b>4 enh. pr. md 4 enh. pr. md 10 enh. pr. md</b>
<b>ERYTROCYTTAFERESE</b>	Vekt Hemolyse ved utdatering	(282-382) g < 0,8 %	<b>10 enh. pr. md 4 enh. pr. md</b>
<b>LEUKOCYTTFILTRERT TROMBOCYTTKONSENTRAT FRA AFERESE</b>	Volum Trombocytter Leukocytter (Flow) Blodkultur Swirling pH målt ved utdatering	> 115 mL (118,5g) > 240x10 <sup>9</sup> /enhet < 1x10 <sup>6</sup> / enhet (90 %) Negativ Positiv > 6,4	<b>Alle enheter Alle enheter 10 enh. pr md Alle enheter Alle enheter 4 enh. pr. md.</b>
<b>Plasma</b>	Pool av 10: <ul style="list-style-type: none"> <li>Faktor VIII (prøve etter 1mnd)</li> <li>Totalprotein</li> </ul>	≥ 70% (0,7 IU/ml) ≥ 50g/l	<b>1 pr. år 1 pr. år</b>

<sup>1</sup> SSM /SSF: volumkontroll på en enheten pr vippe ved månedens første tapping, totalt alle vipper per lokasjon.

Dokumentplassering:  
 II.MSK.ImTra.2.e.1-2

 Utarbeidet av:  
 Kari-Ann Nedal Enhetsleder

 Fagansvarlig:  
 Elsa K. M. Johansen Enhetsleder

 Godkjent dato:  
 20.02.2024

 Godkjent av:  
 Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:  
 12.02

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produktkontroller/Kvalitetskontroller

## **UTFØRELSE**

Kvalitetskontroll av de forskjellige produktene utføres i henhold til prosedyrer listet under kryssreferanser.

## **ANSVAR**

**Ansvar for utførelse:** Dagens produksjonsansvarlig bioingeniør

**Ansvar for vurdering av resultater:** Den som mottar analysesvar.

**Overordnet ansvar:** Enhetsleder for tapping og produksjon

**Kontroll:** Kvalitetskoordinator som rapporterer til medisinsk ansvarlig overlege

### **Kryssreferanser:**

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA  
FEL.3.2-3](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA  
FEL.3.6-1](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA  
FEL.3.6-2](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA  
FEL.3.6-3](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA  
FEL.3.6-4](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA  
FEL.3.6-5](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA  
FEL.3.6-6](#)
[II.MSK.ImTra.2.d.2-2](#)
[II.MSK.ImTra.2.e.1-1](#)
[II.MSK.ImTra.2.e.1-3](#)
[II.MSK.ImTra.2.e.1-4](#)
[II.MSK.ImTra.2.e.1-5](#)
[II.MSK.ImTra.2.e.1-6](#)
[II.MSK.ImTra.2.e.1-7](#)
[Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF](#)
[Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese \(leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium\), Blodbankene SSHF](#)
[Spesifikasjon - Fullblod \(ufiltrert\), Blodbankene SSHF](#)
[Spesifikasjon - Fullblod \(leukocyttrfiltrert\) Blodbankene SSHF](#)
[Spesifikasjon - Leukocyttrfiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF](#)
[Spesifikasjon - Leukocyttrfiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt ved aferese, Blodbankene SSHF](#)
[Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF](#)
[Forsendelse av plasma til fraksjonering, ImTra SSK](#)
[Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#)
[Bruk av HemoCue Low Hemoglobin Photometer, ImTra SSK](#)
[Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)
[Bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, ImTra SSK](#)
[Registrering av positive svar på blodkultur, ImTra SSK](#)
[Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK](#)

Dokumentplassering:  
II.MSK.ImTra.2.e.1-2Utarbeidet av:  
Kari-Ann Nedal EnhetslederFagansvarlig:  
Elsa K. M. Johansen EnhetslederGodkjent dato:  
20.02.2024Godkjent av:  
Avdelingssjef Lene Haugen TrylandRevisjon:  
12.02

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produktkontroller/Kvalitetskontroller

[II.MSK.ImTra.2.e.1-8](#)[II.MSK.ImTra.2.e.2-1](#)[II.MSK.ImTra.2.e.2-2](#)[II.MSK.ImTra.2.e.2-3](#)[II.MSK.ImTra.2.e.2-4](#)[II.MSK.ImTra.2.e.2-5](#)[II.MSK.ImTra.2.e.2-6](#)[II.MSK.ImTra.2.e.2-7](#)[II.MSK.ImTra.2.e.2-8](#)[Kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK](#)[Arbeidsark for kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrater, ImTra SSK.](#)[Arbeidsark for kvalitetskontroll av fullblod, ImTra SSK](#)[Arbeidsark for kvalitetskontroll av leukocyttiltrert erytrocyttkonsentrat.ImTra SSK](#)[Arbeidsark for hemolysetest, ImTra SSK.](#)[Arbeidsark for kvalitetskontroll av utdaterte trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)[Arbeidsark til bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)[Arbeidsark for sending av flow til Ullevål, ImTra SSK.](#)[Arbeidsark for kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK](#)**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.