

**Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese  
(leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium),  
Blodbankene SSHF**

Side 1 av 4

Dokumentplassering:

II.DKS.ImTra.1.4.6-1

Godkjent dato:

08.01.2026

Gyldig til:

08.01.2028

Dato endret:

08.01.2026

Revisjon:

2.03

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Produksjon av blodprodukter/Spesifikasjoner

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 08.01.2028

**HENSIKT**

Sette standard for innhold i og kvalitetskrav til produktet trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium).

**OMFANG**

Alle som utfører blodbankarbeid.

**BRUK**

Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium) brukes som standard trombocyttkonsentrat, se [Blodprodukter - Innhold, volum, lagringsbetingelser, holdbarhet. SSHF.](#)

**AKKREDITERT?**

Nei

**INNHOLD**

En enhet inneholder leukocyt- og plasmareduserte trombocytter fremstilt ved aferese fra Trima Accel aferesemaskin. En enhet inneholder trombocytter fra én giver. Antikoagulant er ACD-A og tilsettes under inntak av blod fra blodgiver i forhold 1:11.

Trombocyttkonfigurasjon for hhv. 1, 2 eller 3 enheter (Trima Accel aferesemaskin):


	Trombocytt utbytte <sup>1</sup> (x 10 <sup>11</sup> )	Plasma %	Oppsamlingsvolum i mL (kons. plater + litt plasma/ACD-A)	Løsningsvolum i mL (TPAS+)	Oppsamlingskonsentrasjon (x 10 <sup>3</sup> /µL)	Endelig konsentrasjon (x 10 <sup>3</sup> /µL)
1 enhet	ca. 2,7	40	87 - 90	130 - 135	3000	1200
2 enheter	ca. 5,3	40	173 - 180	260 - 270	3000	1200
3 enheter	ca. 7,9	40	260 - 270	390 - 405	3000	1200

<sup>1</sup> Beregninger utføres av Terumo ved behov, se SSA: [Trima innstillinger for trombocyttaferese. Blodbanken SSA](#) og SSK: [Konfigurasjon av Trima, ImTra SSK](#)

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D52380

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

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium), Blodbankene SSHF</b>				Side: 2 Av: 4
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.4.6-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal (kvalitetskoordinator) og Katrine Flaath (fagbioingeniør)	Fagansvarlig: Fagbioingeniører Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 08.01.2026	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 2.03

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Produksjon av blodprodukter/Spesifikasjoner

## KVALITETSKRAV

Parameter	Krav	Frekvens <sup>2</sup>	Ansvar/utføres av
ABO, RhD	Typing	Alle enheter	Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF
Anti-HIV 1/2	Negativ i godkjent screeningtest	Alle enheter	MedMik, SSK
HBsAg	Negativ i godkjent screeningtest	Alle enheter	MedMik, SSK
Anti-HBc	Negativ i godkjent screeningtest	Alle enheter (når testen er indisert iht. Veilederen)	MedMik, SSK
Anti-HCV	Negativ i godkjent screeningtest	Alle enheter	MedMik, SSK
Syfilistest	Negativ i godkjent screeningtest	Alle enheter (når testen er indisert iht. Veilederen)	MedMik, SSK
Anti-HTLV	Negativ i godkjent screeningtest	Alle enheter (når testen er indisert iht. Veilederen)	MedMik, OUS
Volum <sup>3</sup>	> 115 mL (115 mL = 118,5 g)	Alle enheter	Ansvarlig for dagens produksjon
Trombocytinnhold <sup>4</sup>	Enheter som inneholder fra 220-359 x10 <sup>9</sup> trombocytter betraktes som en terapeutisk enhet. Minst 75 % av disse enhetene har et trombocytall på > 240 x10 <sup>9</sup> . Enheter med lavere eller høyere trombocytall vil bli merket som hhv. ½, ¾ eller 1,5 terapeutisk enhet.	Alle enheter	MedBio lab., SSHF
Trombocyttkonsentrasjon <sup>5</sup>	≤ 2100 x 10 <sup>9</sup> /L	Alle enheter	MedBio lab., SSHF


<sup>2</sup> Angitt frekvens for kvalitetskontroller gjelder pr. lokasjon

<sup>3</sup> Tetthet for platekonsentrat tappet ved aferese (tilsatt tilsetningsløsning) er 1,03 g/mL. (Ref. AABB Technical manual 19<sup>th</sup> edition 2017 s. 128)

<sup>4</sup> «Veileder for transfusjonstjenesten i Norge» anbefaler > 240 x 10<sup>9</sup>/enhet. Iht. «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe» er krav til innhold av trombocytter satt til > 200 x 10<sup>9</sup>/enhet, og kravet oppfattes som oppfylt dersom minst 90 % av enhetene oppfyller dette kravet.

Kriterier for ½, ¾ og 1,5 enhet, se SSA: [Fremstilling av trombocyttkonsentrat og plasma fra aferese, ImTra SSA](#), eller SSK: [Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK](#)

<sup>5</sup> Se [Dokumentasjon av endring i oppbevaring av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK](#)

	<b>Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium), Blodbankene SSHF</b>				Side: 3 Av: 4
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.4.6-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal (kvalitetskoordinator) og Katrine Flaath (fagbioingeniør)	Fagansvarlig: Fagbioingeniører Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 08.01.2026	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Produksjon av blodprodukter/Spesifikasjoner

Parameter	Krav	Frekvens <sup>2</sup>	Ansvar/utføres av
Leukocytter <sup>6</sup>	< 1 x 10 <sup>6</sup> /enhet	10 enheter/md.	Enhet for immunologi, ImTra SSK
Antistoff-titer (anti-A/anti-B)	Titrering	Alle enheter av blodtype O og A	Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF
pH	≥ 6,4 ved utløp (v/+22 °C i lukket system)	4 enheter/md.	SSK: MedBio SSK SSA: Ansvarlig for dagens produksjon
Swirling	Swirling tilstede	Alle enheter ved produksjon, utlevering og utdatering	Ansvarlig for dagens produksjon og den som utleverer produktet.
Dyrkning (aerob)	Negativ	Alle enheter som har holdbarhet > 5 døgn.	SSK: MedMik, SSK SSA: Preanalytisk enhet
Oppfølging av pasientens trc-tall før og innen en time etter trc-transfusjon, for å sjekke effekt i form av stigende trc-tall		Alle enheter ved profylaktiske trombocyttransfusjoner	Blodtypeserologisk lab, Blodbankene SSHF
Oppbevaring	Trombocytinkubator m/agitator	Alle produserte enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon/blodtypeserologi, Blodbankene SSHF
Lagringsbetingelser	(22 ± 2)°C	Alle produserte enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon/blodtypeserologi, Blodbankene SSHF
Holdbarhet	Inntil 7 døgn. (Kun 5 døgn dersom dyrking ikke er tatt)	Alle produserte enheter	Ansvarlig for tapping/produksjon/blodtypeserologi, Blodbankene SSHF

#### Kryssreferanser:

[I.2.3.3-1](#)

[II.DKS.ImTra.2.2.2-](#)

[12](#)

[II.DKS.ImTra.2.2.2.3-](#)

[1](#)


[II.DKS.ImTra.2.2.3-3](#)

[Blodprodukter - Innhold, volum, lagringsbetingelser, holdbarhet. SSHF. Konfigurasjon av Trima, Blodbanken SSA](#)

[Trima innstillinger for trombocyttaferese. Blodbanken SSA](#)

[Fremstilling av trombocyttkonsentrat og plasma fra aferese, ImTra SSA.](#)

<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.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Spesifikasjon - Trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese (leukocytteredusert og tilsatt kunstig oppbevaringsmedium), Blodbankene SSHF</b>				<b>Side: 4 Av: 4</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.4.6-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal (kvalitetskoordinator) og Katrine Flaath (fagbioingeniør)	Fagansvarlig: Fagbioingeniører Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 08.01.2026	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 2.03

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Produksjon av blodprodukter/Spesifikasjoner

<a href="#">II.DKS.ImTra.2.2.3-4</a>	<a href="#">Bakteriell overvåking av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, ImTra SSA</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.2.2.3.1-2</a>	<a href="#">Skjema for telling av trombocytter i trombocyttkonsentrat, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.2.2.3.1-4</a>	<a href="#">Svartreportering av Bactec FX, Trombocyttkonsentrat, ImTra SSA</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.2.2.3.1-11</a>	<a href="#">Dokumentasjon av arbeidsflyt ved produksjon av blodprodukter fra aferese, ImTra SSA</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.c.2-1</a>	<a href="#">Konfigurasjon av Trima, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.c.7-9</a>	<a href="#">Dokumentasjon av endring i oppbevaring av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.d.1-3</a>	<a href="#">Klargjøring av blodprodukter fra aferese, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.e.1-2</a>	<a href="#">Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.e.1-4</a>	<a href="#">Kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.e.1-5</a>	<a href="#">Bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.e.1-6</a>	<a href="#">Registrering av positive svar på blodkultur, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.e.2-1</a>	<a href="#">Arbeidsark for kvalitetskontroll av trombocyttkonsentrater, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.e.2-5</a>	<a href="#">Arbeidsark for kvalitetskontroll av utdaterte trombocyttkonsentrat, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.e.2-6</a>	<a href="#">Arbeidsark til bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, ImTra SSK</a>

#### Eksterne referanser

- [2.10 Blodforskriften](#)
- [13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, 22. Edition 2025.<sup>7</sup>
- AABB Technical Manual 19<sup>th</sup> edition 2017

<sup>7</sup> Se også punkt 5.6.3 (s. 82) under 5.6 Specifications