

**Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF**

Side 1 av 4

Dokumentplassering:

II.DKS.ImTra.1.4.6-6

Godkjent dato:

08.01.2026

Gyldig til:

08.01.2028

Dato endret:

08.01.2026

Revisjon:

3.03

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 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 tilfredsstillende alle krav, kan vurderes for forsendelse til SERO AS<sup>1</sup>.

**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 <sup>2</sup>	(180 – 600) mL	(180 – 600) mL

**KVALITETSKRAV**

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

<sup>1</sup> Se [Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, ImTra SSHF](#)


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

<sup>3</sup> 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 - Elin Hallheim Reiersøl, 04.01.2024 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg
---	---	--	--

 <b>Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF</b>		<b>Side: 2</b> <b>Av: 4</b>			
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.4.6-6	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: 3.03


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

Parameter	Krav	Frekvens <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> : 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 <sup>5</sup> og lipemiske <sup>6</sup> 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.

<sup>4</sup> Tettheten for plasma er 1,026 g/mL (ref. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, 22. Edition 2025 s. 179*)

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

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

 <b>Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF</b>		<b>Side: 3</b> <b>Av: 4</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.4.6-6	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: 3.03


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

Parameter	Krav	Frekvens <sup>3</sup>	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 <sup>7</sup>	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

<a href="#">II.DKS.ImTra.1.4.1-1</a>	<a href="#">Fremstilling av erytrocyttkonsentrat og plasma fra fullblod, ImTra SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.1.4.1-3</a>	<a href="#">Oversikt over hemolyse og lipemi i plasma, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.1.4.1-4</a>	<a href="#">Bruk og vedlikehold av Lundair innfrysingsenhet, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.1.4.2-3</a>	<a href="#">Kvalitetskontroll av erytrocyttkonsentrat, ImTra SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.1.4.6-7</a>	<a href="#">Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, ImTra SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.1.9-6</a>	<a href="#">Salgsavtale mellom Takeda og norske blodbanker 01.03.2022 - 28.02.2028, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.2.2.3-5</a>	<a href="#">Kontroll av faktor VIII og Total Protein på plasma til fraksjonering - Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.2.2.3.1-1</a>	<a href="#">Dokumentasjon av arbeidsflyt ved produksjon av blodprodukter fra fullblodtapping, Blodbanken 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.2.2.3.2-1</a>	<a href="#">Sjekkliste - arbeidsoppgaver Produksjon, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.2.2.3.3-1</a>	<a href="#">Pakking og salg av plasma til fraksjonering, Blodbanken SSA</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.d.2-1</a>	<a href="#">Pakking av humant plasma til fraksjonering, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.d.2-2</a>	<a href="#">Forsendelse av plasma til fraksjonering, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.d.5-5</a>	<a href="#">Quality Agreement - Takeda, 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.1-8</a>	<a href="#">Kvalitetskontroll av plasma, faktor VIII og totalprotein, ImTra SSK</a>

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

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF</b>				<b>Side: 4</b> <b>Av: 4</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.4.6-6	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: 3.03

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

## 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, 22. Edition 2025<sup>8</sup>
- European Pharmacopoeia: Human plasma for fractionation (0853) → finnes på hjemmesiden til Takeda - [Plasma Partner Services Supplier Services](#)).

<sup>8</sup> Se også punkt 5.6.3 (s. 82) under 5.6 Specifications