

## Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, ImTra SSHF

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.DKS.ImTra.1.4.6-7

Godkjent dato:

02.01.2026

Gyldig til:

02.01.2028

Dato endret:

02.01.2026

Revisjon:

3.00

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: Avtalen med Sero finnes i P360 Prosjekt 25-89. Oppdatert ordlyd iht. ny avtale. Ingen praktisk konsekvens. Endret godkjenner og tittel til ImTra.

## HENSIKT

Sette standard for innhold i og kvalitetskrav til produktet humant plasma for forsendelse til SERO AS.

## OMFANG

Alle som utfører blodbankarbeid.

## BRUK

Humant plasma for forsendelse til SERO AS er utgangspunkt for industriell fremstilling av kvalitetskontrollmateriale til laboratorieanalyser. Det legges opp til ca. én forsendelse årlig fra hver blodbank.

## AKKREDITERT

Nei

## INNHold

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

|                                   | Plasma fra fullblod<br>(450 mL) | Plasma fra aferese<br>(Trima)   | Plasma fra aferese<br>(Aurora)               |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--|
| Antikoagulant                     | CPD (63 mL)                     | ACD-A (tilsetningsforhold 1:11) | Natriumcitrat<br>(tilsetningsforhold 1:16,7) |
| Volum ferdig produkt <sup>1</sup> | (0 – 312) mL                    | (0 – 600) mL                    | (0– 600) mL                                  |

## KVALITETSKRAV

For at plasma skal kunne sendes til SERO AS er det en forutsetning at giver samtykket til dette. Se [Informasjon om bruk av blod til andre formål enn direkte pasientbehandling](#), [Innhenting av generelt samtykke](#), [ImTra SSHF](#) og [Bruk av giverblod til andre formål enn direkte pasientbehandling](#), [Blodbankene i SSHF](#)


| Parameter | Krav | Frekvens | Ansvar/utføres av: |
|-----------|------|----------|--------------------|
|-----------|------|----------|--------------------|

<sup>1</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)

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D53352

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| Utarbeidet av:<br><b>Kari-Ann Nedal</b><br>(kvalitetskoordinator)<br>og <b>Katrine Flaath</b><br>(fagbioingeniør) | Fagansvarlig:<br><b>Fagbioingeniører</b><br><b>Blodbankene</b><br><b>SSHF</b> | Godkjent av:<br><b>Avdelingssjef Lene Haugen</b><br><b>Tryland</b> | Verifisert av:<br><b>30.12.2025 - Tanita Avreid Mykland</b> |
|---|---|--|---|


|   |   |  |                                 |   |                                |
|---|---|--|---------------------------------|---|--------------------------------|
|  |   | <b>Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, ImTra SSHF</b>    |                                 |   | <b>Side: 2</b><br><b>Av: 3</b> |
| Dokumentplassering:<br>II.DKS.ImTra.1.4.6-7                                       | Utarbeidet av:<br>Kari-Ann Nedal<br>(kvalitetskoordinator) og<br>Katrine Flaath<br>(fagbioingeniør) | Fagansvarlig:<br>Fagbioingeniører<br>Blodbankene<br>SSHF | Godkjent<br>dato:<br>02.01.2026 | Godkjent av:<br>Avdelingssjef Lene Haugen Tryland | Revisjon:<br>3.00              |

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

| Parameter                                   | Krav  | Frekvens   | Ansvar/utføres av:  |
|---|---|--|---|
| ABO, RhD <sup>2</sup>                       | Typing  | Alle enheter   | Blodtypeserologi lab,<br>Blodbankene SSHF   |
| Anti-HIV 1/2                                | Negativ i godkjent<br>screeningstest  | Alle enheter   | MedMik, SSK   |
| HBsAg                                       | Negativ i godkjent<br>screeningstest  | Alle enheter   | MedMik, SSK   |
| Anti-HBc                                    | Negativ i godkjent<br>screeningstest  | Alle enheter (når testen er<br>indisert iht. Veilederen) | MedMik, SSK   |
| Anti-HCV                                    | Negativ i godkjent<br>screeningstest  | Alle enheter   | MedMik, SSK   |
| Syfilistest                                 | Negativ i godkjent<br>screeningstest  | Alle enheter (når testen er<br>indisert iht. Veilederen) | MedMik, SSK   |
| Anti-HTLV                                   | Negativ i godkjent<br>screeningstest  | Alle enheter (når testen er<br>indisert iht. Veilederen) | MedMik, OUS   |
| Volum                                       | Ingen maks- eller<br>minimumskrav   | Alle enheter   | Ansvarlig for dagens<br>produksjon  |
| Lekkasje                                    | Ingen. Kontrolleres ved å<br>klemme på posen før<br>innfrysning.                            | Alle enheter   | Ansvarlig for dagens<br>produksjon  |
| Synlige forandringer                        | Plasma med synlig<br>hemolyse og sterkt<br>lipemisk plasma kan ikke<br>leveres til SERO AS. | Alle enheter   | Ansvarlig for dagens<br>produksjon  |
| Tid fra tappeslutt til<br>plasma er frosset | Innen 24 timer  | Alle enheter   | Alle som tapper og<br>produserer noterer<br>tidspunkter.<br>Fagbioingeniør/leder for<br>tapping og produksjon<br>sjekker<br>produksjonslistene. |
| Oppbevaring (inntil<br>forsendelse)         | Fryseskap/fryseboks <sup>3</sup>  | Alle enheter   | Ansvarlig for<br>tapping/produksjon<br>ImTra SSHF   |
| Lagringsbetingelser (inntil<br>forsendelse) | Frosset ( $\leq -18\text{ °C}$ )  | Alle enheter   | Ansvarlig for<br>tapping/produksjon<br>ImTra SSHF   |
| Holdbarhet                                  | SERO tar imot plasma<br>som er eldre enn 1 år   | Alle enheter   | Ansvarlig for<br>tapping/produksjon<br>ImTra SSHF   |

<sup>2</sup> SERO AS stiller ikke krav om blodtyping, men Prosang krever at blodtyping er utført, ellers får vi ikke pakket plasmaenhetene i en forsendelse.

<sup>3</sup> Fryseskap/-bokser har termostat og alarm og er tilkoblet temperatur-overvåkningssystem

|   |   |  |                              |   |                                |
|---|---|--|------------------------------|---|--------------------------------|
|  SØRLANDET SYKEHUS | <b>Spesifikasjon - Plasma til SERO AS, ImTra SSHF</b>   |  |                              |   | <b>Side: 3</b><br><b>Av: 3</b> |
| Dokumentplassering:<br>II.DKS.ImTra.1.4.6-7   | Utarbeidet av:<br>Kari-Ann Nedal<br>(kvalitetskoordinator) og<br>Katrine Flaath<br>(fagbioingeniør) | Fagansvarlig:<br>Fagbioingeniører<br>Blodbankene<br>SSHF | Godkjent dato:<br>02.01.2026 | Godkjent av:<br>Avdelingssjef Lene Haugen Tryland | Revisjon:<br>3.00              |

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

### Kryssreferanser

|   |  |
|---|--|
| <a href="#">II.DKS.ImTra.1.3-7</a>      | <a href="#">Informasjon om bruk av blod til andre formål enn direkte pasientbehandling.</a>                      |
|   | <a href="#">Innhenting av generelt samtykke. ImTra SSHF</a>  |
| <a href="#">II.DKS.ImTra.1.3-9</a>      | <a href="#">Bruk av giverblod til andre formål enn direkte pasientbehandling, Blodbankene i SSHF</a>             |
| <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.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.2.2.3.3-2</a>  | <a href="#">Pakking og salg av plasma til SERO. Blodbanken SSA</a>   |
| <a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.d.2-7</a>  | <a href="#">Pakking og salg av plasma til SERO. ImTra SSK</a>  |

### Eksterne referanser

- [13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)
- [2.11 Blodforskriften](#)
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, 22. Edition 2025<sup>4</sup>
- P360: Prosjekt 25-89 Avtale og kommunikasjon mellom ImTra og SERO AS

<sup>4</sup> Se også punkt 5.6.3 (s. 82) under 5.6 Specifications