
**TRANSFUSIONSMEDICINSKE
STANDARDE
1996**

**Dansk Selskab
for
Klinisk Immunologi**

Transfusionsmedicinske Standarder

© 1994 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi
1. udgave, november 1994
1. revision, januar 1996

Redaktion 1. udgave:

Ole Drachmann, Casper Jersild, Jan Jørgensen,
Tom Kristensen, Henning Sørensen

Redaktion 1. revision:

Ole Drachmann, Jørgen Georgsen, Casper Jersild,
Jan Jørgensen, Henning Sørensen

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING 9

REVISION 1996 11

KAPITEL 1

- 1.000 Blodbanker *1.1*
- 1.100 Blodbank, definition *1.1*
- 1.200 Transfusionscenter, definition *1.1*
- 1.300 Bloddepot, definition *1.1*
- 1.400 Blodbank, funktionelt og økonomisk *1.1*
- 1.500 Blodbanker som lægemiddelproducenter *1.1*
- 1.600 Sundhedsstyrelsens tilladelse til fremstilling af lægemidler *1.1*
- 1.700 Standardmetoder *1.1*
- 1.800 Personale *1.2*

KAPITEL 2

- 2.000 Organisation og ansvar *2.1*
- 2.100 Organisationsplan *2.1*
- 2.200 Sundhedsstyrelsens godkendte leder *2.1*
- 2.300 Ansvarlige for fremstilling og kvalitetskontrol *2.1*

KAPITEL 3

- 3.000 Bloddonorer *3.1*
- 3.100 Bloddonor, definition *3.1*
- 3.200 Registrering *3.1*
- 3.300 DfBs retningslinier *3.1*
- 3.400 Anonymitet *3.1*
- 3.500 Plasmaferese- og cytaferesedonorere *3.1*
- 3.600 Generelle alders- og helbreds-kriterier *3.1*

KAPITEL 4

- 4.000 Blodtapning: generelle regler *4.1*

- 4.100 Almindelig tappeteknik *4.1*
- 4.200 Særlig tappeteknik *4.1*
- 4.300 Blodtapningers hyppighed og størrelse: Almindelig tapning *4.1*
- 4.400 Blodtapningers hyppighed og størrelse: Plasmaferese- og cytaferesetapning *4.2*
- 4.500 Registrering af blodtapninger *4.3*

KAPITEL 5

- 5.000 Tapning af bloddonorer *5.1*
- 5.100 Tapning i blodbanker eller ved mobile blodtapninger *5.1*
- 5.200 Generelle regler *5.1*
- 5.300 Sikkerhedsforanstaltninger *5.2*
- 5.400 Plasma- og cytaferesetapning, specielt *5.5*

KAPITEL 6

- 6.000 Fremstilling af blodkomponenter *6.1*
- 6.100 God fremstillingspraksis *6.1*
- 6.200 Selvinspektion *6.1*
- 6.300 Lokaler *6.2*
- 6.400 Udstyr *6.2*
- 6.500 Hygiejne *6.3*
- 6.600 Emballage - Utensilier *6.3*
- 6.700 Instruktioner *6.3*

KAPITEL 7

- 7.000 Dokumentation *7.1*
- 7.100 Registrering af blodtapninger *7.1*
- 7.200 Dokumentation i forbindelse med fremstilling *7.1*
- 7.240 Produktkort *7.1*
- 7.250 Fraktioneringsblanket *7.2*
- 7.260 Hovedforskrift *7.3*
- 7.270 Frigivelsesblanket *7.3*
- 7.280 Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter *7.3*

KAPITEL 8

- 8.000 Obligatoriske undersøgelser *8.1*
- 8.100 Ved alle tapninger *8.1*
- 8.200 Kontroltypebestemmelse *8.1*
- 8.300 Positivt resultat af smitemarkørundersøgelse *8.1*
- 8.400 Screeningsundersøgelse *8.1*

KAPITEL 9

- 9.000 Kvalitetssikring/Kvalitetskontrol *9.1*
- 9.100 Kvalitetssikring *9.1*
- 9.200 Stikprøvekontrol og procedurekontrol *9.1*

KAPITEL 10

- 10.000 Opbevaring, transport og anvendelse mv. af blodkomponenter *10.1*
- 10.100 Opbevaringstemperaturer *10.1*
- 10.200 Opbevaringstid, kassation og uddatering *10.1*
- 10.300 Transport *10.2*
- 10.400 Forsendelsesliste til industrien *10.2*
- 10.500 Anvendelse af blod *10.2*
- 10.600 Reklamationer og tilbagekaldelser *10.3*

KAPITEL 11

- 11.000 Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med blodtransfusion *11.1*
- 11.100 Typespecifikt donorblod *11.1*
- 11.200 Forligeligt donorblod *11.1*
- 11.300 Udlevering af blod af anden blodtype *11.1*
- 11.400 Forligelighedsundersøgelse før blodtransfusion *11.1*
- 11.500 Blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser før blodtransfusion *11.1*
- 11.600 Minimumskrav *11.1*
- 11.700 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser *11.2*
- 11.800 Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug *11.2*
- 11.900 Antistofscreeningstest og forligelighedsundersøgelse *11.3*

KAPITEL 12

- 12.000 Rekvisition og udlevering af blod og blodkomponenter fra blodbanker og bloddepoter *12.1*
- 12.100 Rekvisition af blodkomponenter *12.1*
- 12.200 Udlevering af blod og blodkomponenter *12.1*
- 12.300 Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion *12.3*

APPENDIKS 1

I. DANSKE REFERENCER

Udvælgelse og tapning af bloddonorer *A1.1*

Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale *A1.1*

Obligatoriske screeningsundersøgelser af donorblod *A1.2*

Lovgivning og vejledninger vedr. lægemiddelproduktion og GMP regler *A1.4*

Svangreprofylakse *A1.4*

Katastrofeberedskab, blodtransfusion *A1.5*

Transfusionsvirksomhed *A1.5*

Variae *A1.5*

II. INTERNATIONALE REFERENCER

Generelt *A1.6*

Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale *A1.6*

Screeningsundersøgelser af donorblod *A1.6*

GMP regler *A1.7*

Svangreprofylakse *A1.8*

Transfusionsvirksomhed *A1.8*

Variae *A1.9*

APPENDIKS 2

Donorspørgeskema *A2.1*

APPENDIKS 3

Kriterier for udvælgelse af bloddonorer *A3.1*

Generelle principper *A3.1*

Sygdomme m.m. *A3.4*

Medicinindtagelse *A3.12*

Vaccinationer *A3.14*

Varia *A3.15*

Udvalgte referencer *A3.16*

APPENDIKS 4

Medicinfortegnelse - donorversion *A4.1*

APPENDIKS 5

- A5.000 Blodtypebestemmelse af bloddonorer - minimumskrav *A5.1*
- A5.100 Alment *A5.1*
- A5.200 AB0-blodtypebestemmelse *A5.1*
- A5.300 Rhesusblodtypebestemmelse *A5.2*
- A5.400 Screentest for erythrocytantistof *A5.2*
- A5.500 Svarafgivelse *A5.2*

APPENDIKS 6

Donororientering om aferese *A6.1*

APPENDIKS 7

- Skemaer til kvalitetssikring og selvinspektion *A7.1*
- Indholdsfortegnelse til intern rapport *A7.1*
- Apparaturoversigt *A7.4*
- Udstyrskontrol *A7.5*
- Tilsynsrapport *A7.6*
- Oversigt over anvendte lot-numre for blodposer *A7.7*

APPENDIKS 8

Eksempler på information ved typeskift *A8.1*

APPENDIKS 9

- A9.000 Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A9.1*
- A9.100 Generelt *A9.1*
- A9.200 Indikationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A9.1*
- A9.300 Mulige indikationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A9.3*
- A9.400 Kliniske tilstande hvor der *ikke* er indikation for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A9.3*
- A9.500 Filtrering bør kvalitetssikres *A9.4*

APPENDIKS 10

| | |
|---------|--|
| A10.000 | Autolog blodtransfusion <i>A10.1</i> |
| A10.100 | Generelt <i>A10.1</i> |
| A10.200 | Udvælgelse af patienter <i>A10.2</i> |
| A10.300 | Tapning <i>A10.4</i> |
| A10.400 | Opbevaring <i>A10.5</i> |
| A10.500 | Undersøgelser før transfusion <i>A10.5</i> |
| A10.600 | Ubrugt autologt blod <i>A10.5</i> |
| A10.700 | Kvalitetskontrol <i>A10.5</i> |

APPENDIKS 11

| | |
|---------|---|
| A11.000 | GMP regler ved anvendelse af edb-systemer i blodbanker <i>A11.1</i> |
| A11.100 | Personale <i>A11.1</i> |
| A11.200 | Validering <i>A11.1</i> |
| A11.300 | Edb-systemet <i>A11.1</i> |

ORDFORKLARING

| | |
|---------------|------------|
| Ordforklaring | <i>0.1</i> |
|---------------|------------|

INDEKS

| | |
|--------|------------|
| Indeks | <i>1.1</i> |
|--------|------------|

DSKIs Transfusionsmedicinske Standarder 1994

INDLEDNING

Transfusionsmedicin er den lægelige disciplin, der varetager hele forløbet mellem bloddonor og recipient, dvs. fra udvælgelse og tapning af donor i blodbanken, over bearbejdning og undersøgelse af blodet i laboratoriet, til korrekt transfusion af patienten på sengeafdelingen. Transfusionsmedicin er en del af det lægelige speciale, klinisk immunologi.

Transfusionsmedicinske Standarder er udarbejdet af Dansk Selskab for Klinisk Immunologi og beskriver en række standardprocedurer, sikkerhedsregler og forhold, der anses for god praksis ved udøvelse af transfusionsmedicinsk virksomhed. *Standarderne* er bla. en bearbejdning, dvs. en præcisering og konkretisering af love, cirkulærer og vejledninger til landets sygehuse og blodbanker vedr. donortapning og blodtransfusion, men kan ikke erstatte disse. I følge Lægemiddelovens §8 har de ansvarlige ledere af blodbanker pligt til at holde sig orienteret om og rette sig efter ændringer, tilføjelser og evt. nye bestemmelser på området.

Standardernes formål er at sikre en så risikofri tapning af bloddonorer som muligt og at sikre en ensartet, høj kvalitet af de fremstillede blodprodukter, således at risikoen for patienterne ved transfusionsbehandling gøres mindst mulig.

Vedrørende detaljerede, tekniske beskrivelser af laboratorie- og produktionsprocedurer henvises til relevante håndbøger.

Ved udarbejdelsen har sproglige og stilistiske hensyn måttet vige for kravet om klarhed og konsekvens. I *Standarderne* findes nogen redundans af hensyn til forståelse og anvendelighed. Ordene *blod*, *blodkomponent* og *blodderivat* er brugt i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens og fagets definitioner, når henvisningerne er éntydige, ellers anvendes ordet *blodprodukt*. Ved anvendelse af ordene *skal* og *bør* er søgt at skelne imellem obligatoriske minimumskrav og tilrådelige anbefalinger. Ordet *skal* er benyttet i sætninger, der beskriver forhold eller procedurer, som anses for obligatoriske minimumskrav for udøvelse af god blodbankvirksomhed, medens ordet *bør* er anvendt ved beskrivelse af forhold eller procedurer, hvis opfyldelse er ønskværdige, men hvor lokale omstændigheder og tilstedeværende ressourcer kan umuliggøre deres opfyldelse. Ved omtale af laboratorieundersøgelser er ordene *serum* og *plasma* benyttet, når anvendelse er metodestandard. Laboratorieteknisk kan *serum* erstattes med *plasma*, og *plasma* med *serum*, når der anvendes metoder, der er valideret til som minimum at have samme følsomhed som standardmetoderne.

Med henblik på overskuelighed og éntydige referencer benyttes i *Standardernes* hovedtekst et nummersystem med 4 niveauer. Nummereringen er i ganske få tilfælde ikke logisk, idet fuldstændig stringens ville kræve et nummersystem med 6 niveauer.

Hovedteksten i *Transfusionsmedicinske Standarder* må betragtes som autoritativ. *Standarderne* indeholder desuden en række appendiks, hvis indhold skal betragtes som oplysende og vejledende. Appendiks 1 indeholder bl.a. en fortegnelse over gældende bestemmelser og retningslinier for blodområdet pr. november 1994. Appendiks 11 indeholder en ordforklaring, medens de øvrige appendiks indeholder forslag til transfusionsmedicinsk praksis.

Dette er første udgave af *Transfusionsmedicinske Standarder*. Redaktionen er afsluttet i november 1994. Indtil videre vil *Standarderne* blive udgivet i et løbende system og vil blive revideret løbende. Kommentarer og forslag til ændringer af

Transfusionsmedicinske Standarder kan sendes til formanden for DSKIs
Transfusionsmedicinske Udvalg.

DANSK SELSKAB FOR KLINISK IMMUNOLOGI

Transfusionsmedicinsk Udvalg

Ole Drachmann, København

Casper Jersild, Ålborg

Jan Jørgensen, Århus

Tom Kristensen, Odense

Henning Sørensen, København, formand

REVISION 1996

Det fremsendte materiale omfatter:

Forside

Inholdsfortegnelse og indledning

Kapitel 2 (ændring i 2.100)

Kapitel 5 (ændring i 5.322)

Kapitel 6 (ændring i 6.610, 6.620, 6.640, 6.750)

Kapitel 7 (ændring i 7.230, 7.248, 7.281)

Kapitel 8 (ændring i 8.200)

Kapitel 10 (ændring i 10.116, 10.211)

Kapitel 12 (ændring i 12.370, 12.390)

Appendiks 1 (nye referencer tilføjet)

Appendiks 2 (tilføjelse vedr. væksthormon, revision af tekst)

Appendiks 3 (pp. A3.3 og A3.14; revision af skemaer)

Appendiks 9 (fuldstændig revideret)

Appendiks 11 (nytilkommet)

Ordforklaring (definitioner på kassations- og uddateringprocent bragt i overensstemmelse med de af Sundhedsstyrelsen anvendte i forbindelse med statistik på blodområdet)

Indeks

Kommentarer og forslag til ændringer af *Transfusionsmedicinske ændringer* kan fortsat sendes til formanden for DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg. Specielt er udvalget interesseret i nye forhold, som berøres i Sundhedsstyrelsens inspektionsrapporter.

Transfusionsmedicinsk Udvalg

Ole Drachmann, København

Jørgen Georgsen, Odense

Casper Jersild, Ålborg

Jan Jørgensen, Århus

Henning Sørensen, København, formand

KAPITEL 1

- 1.000 Blodbanker**
- 1.100** Ved en *blodbank* forstås en sygehusafdeling, der har til opgave at tappe, fremstille, opbevare og fordele blod, blodkomponenter og evt. blodderivater til patientbehandling, samt at udføre de for blodtransfusion nødvendige serologiske og andre serodiagnostiske laboratorieundersøgelser.
- 1.200** Ved *transfusionscentre* forstås blodbanker, hvor den lægeligt ansvarlige er speciallæge i klinisk immunologi og specielt ansat til at varetage denne funktion.
- 1.210** Transfusionscentre kan varetage det faglige ansvar for andre blodbanker og bloddepoter i regionen. Transfusionscentrets faglige leder bør tillægges det overordnede lægelige ansvar for organisation af transfusionsvæsnet i regionen.
- 1.300** Ved et *bloddepot* forstås et opbevaringssted (lager, køleskab) for frigivet blod, som er udleveret fra en blodbank.
- 1.310** Bemandede bloddepoter kaldes *blodbankfilialer* eller *blodbanksatellitter*.
- 1.400** Funktionelt og økonomisk er blodbankerne en integreret del af sygehusvæsnet og som sådan omfattet af sygehuslovens almindelige regler.
- 1.500** Blodbankerne er som lægemiddelproducenter undergivet Lægemiddeloven med hertil hørende cirkulærer, bekendtgørelser og vejledninger.
- 1.600** Sundhedsstyrelsen meddeler tilladelse til fremstilling af lægemidler, herunder blod og blodkomponenter, jf. bekendtgørelse af lov om lægemidler §8.
- 1.610** Den over for Sundhedsstyrelsen ansvarlige leder for en blodbank er en dertil udpeget overlæge ansat i det pågældende sygehusvæsen (se 2.200)
- 1.620** Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med blodbankernes produktion gennem visitatsordningen jf. Lægemiddeloven §9.
- 1.700** Standardmetoder (Standard Operating Procedures, SOP), der anvendes i blodbanken, skal være beskrevet i detaljerede instruktioner (se 6.700).
- 1.800** Blodbankens personale skal have en for funktionen passende og tilstrækkelig uddannelse og skal være oplært i blodbankens rutiner (se 2.220).
- 1.810** Personale, der er beskæftiget med udlevering af blod fra bloddepoter, skal være bekendt med denne form for blodbankvirksomhed.

KAPITEL 2

2.000 Organisation og ansvar

- 2.100** Der skal udarbejdes en skriftlig organisationsplan, som beskriver organisationens hierarkiske opbygning og fordeling af ansvar og kompetence for ledende medarbejdere, samt beskriver disses funktioner (funktionsbeskrivelser). Organisationsplanen skal være autoriseret af den ansvarlige leder og underskrevet af de medarbejdere, som den omfatter. Se også 2.350.
- 2.200** Den for blodbanken fagligt ansvarlige overlæge fungerer tillige som den af Sundhedsstyrelsen godkendte leder, jf. §4 i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 968 af 13. december 1993 om god fremstillings- og distributionspraksis for lægemidler.
- 2.210** Den for blodbanken ansvarlige overlæge skal sikre, at de af afdelingen udleverede portioner af blod og blodkomponenter har en tilfredsstillende kvalitet, samt at de fremstilles, undersøges, mærkes, opbevares og udleveres på betryggende måde.
- 2.220** Den for blodbanken ansvarlige overlæge skal sikre:
- at kun personer med fornøden uddannelse og kompetence fremstiller blodprodukter
 - at der findes opdaterede beskrivelser, instruktioner og forskrifter i fornødent omfang
 - at personalet er omhyggeligt oplært i disse.
- 2.300** To personer med tilstrækkelig grundlæggende videnskabelig baggrund (akademikere) og praktisk erfaring skal være ansvarlige for henholdsvis fremstilling og kvalitetskontrol.
- 2.310** Ved fordelingen af produktions- og kvalitetskontrolansvar er det vigtigt, at den, der er ansvarlig for produktionen, er knyttet til og har sit daglige arbejde på produktionsstedet, medens den kvalitetskontrolansvarlige i princippet kan komme udefra med passende mellemrum.
- 2.320** Den for blodbanken ansvarlige overlæge kan enten fungere som ansvarlig for fremstilling eller kvalitetskontrol.
- 2.330** I blodbanker, hvortil der er knyttet mindst to akademiske medarbejdere, bør ansvaret for produktion og kvalitetskontrol varetages af disse.
- 2.340** I blodbanker med kun én tilknyttet akademisk medarbejder (den ansvarlige læge), er denne ansvarlig for produktionen. Ansvar for kvalitetskontrol kan varetages fx af en læge fra en anden afdeling eller fra en anden blodbank. Blodbanker uden fastansatte speciallæger i klinisk immunologi kan fx lade en speciallæge i klinisk immunologi fra det regionale transfusionscenter være ansvarlig for kvalitetskontrollen.
- I transfusionscentre med kun én ansat klinisk immunolog kan kvalitetskontrollen varetages af en anden klinisk immunolog.
- 2.350** Ansvarsområderne for alle personer, som deltager i produktion og kvalitetskontrol, skal være fastlagt i skriftlig form. (Se også 2.100.)
- 2.351** Ansvar for produktion omfatter bl.a.:
- instruktionsamling (herunder autorisation af disse)
 - udstyr

- personalets uddannelse og kompetence
- tapning
- fraktionering
- frigivelsesrutiner
- opbevaring
- udlevering
- tilbagekaldelse
- kassation/uddatering.

2.352

Ansvar for kvalitetskontrol omfatter bl.a. udfærdigelse og sikring af:

- at dokumentationssystemer er etablerede
- at kontrol af obligatoriske laboratorieundersøgelser gennemføres
- at det løbende overvåges og dokumenteres, at frigivelsesrutinerne er passende
- at løbende behandling af reklamationer og tilbagekaldelser samt overvågning af analyseresultaterne foretages.

Den ansvarlige for kvalitetskontrol skal sikre tilstedeværelse af relevante instruktioner, samt sikre at de efterleves.

KAPITEL 3

3.000 Bloddonorere

- 3.100** Som bloddonor betragtes enhver person, der i landets blodbanker eller ved blodbankernes mobiltapninger tappes for blod eller dele heraf med henblik på indgift af dette til andre personer i sygdomsbehandlingsøjemed eller med henblik på fremstilling af blodderivater eller reagenser til diagnostiske eller andre formål.
- 3.200** Igennem registreringen ved blodtapningen er den pågældende optaget i bloddonorkorpset og hermed omfattet af Patientforsikringens og Danmarks frivillige Bloddonorerers (DfBs) sikringsfonds erstatningsregler i tilfælde af skader forvoldt i forbindelse med blodtapningen.
- 3.300** Ifølge DfBs retningslinier for bloddonorere kan kun personer, som af egen fri vilje ønsker at afgive blod, være bloddonorere. Der ydes ingen betaling eller anden form for kompensation til bloddonorerne for det afgivne blod.
- 3.400** Bloddonorerne skal være anonyme. Der gives således ingen oplysninger til patienter eller andre om donors persondata, ligesom donor ikke oplyses om patienternes navne. Det kan ikke anbefales at anvende donorer, som patienten vælger.
- 3.500** Plasmaferese- og cytaferesedonorere (se 3.690 og 4.200) optages i bloddonorkorpset på lige fod med konventionelle bloddonorere og er omfattet af de samme erstatningsregler. For bloddonorere, der anvendes til plasmaferese eller cytaferese gælder særlige bestemmelser for deres udvælgelse, hyppigheden af donationer, mængden af blodbestanddele som må fjernes og for den informationspligt, som påhviler blodbanken forud for udførelse af disse specielle tappeprocedurer (se 3.690 og 4.400).
- 3.600 Generelle alders- og helbredskriterier**
- 3.610** Personer, som er fyldt 18 år og som opfylder de nærmere fastsatte kriterier for at være ved godt helbred (se »kriterier for udvælgelse af bloddonorere«, Appendiks 3), kan accepteres som bloddonorere.
- 3.620** Den øvre aldersgrænse er almindeligvis 65 år, dog bør personer, som er fyldt 60 år, ikke optages som nye donorer.
- 3.630** I særlige tilfælde og efter den for blodtapningen ansvarlige læges vurdering kan tapping finde sted fra personer, som ikke opfylder alders- og helbredskriterierne. Hvis personen ikke er myndig, skal en skriftlig tilladelse fra indehaveren af forældremyndigheden foreligge.
- 3.640** Der er normalt ikke behov for udførelse af egentlige helbredsundersøgelser af bloddonorere i Danmark. Nye donorer skal dog udspørges særlig grundigt om evt. tidligere og nuværende sygdomme og evt. medicinindtagelse, fx ved hjælp af et spørgeskema (se Appendiks 2).
- 3.650** Den person, som skal være bloddonor, må kunne forstå den til enhver tid givne skriftlige donorinformation resp. relevante spørgeskemaer og må kunne præstere pålidelige og nøjagtige oplysninger om identitet samt nuværende og tidligere helbredstilstand.

- 3.660** Kun personer, der henvender sig af egen fri vilje og uden mulighed for gruppepres eller anden form for pression, må accepteres som frivillige bloddonorer. Opmærksomheden henledes på Sundhedsstyrelsens meddelelse til landets blodbanker (4100-8-1985) om, at blod tappet på militære kaserner ikke må anvendes til transfusionsformål.
- 3.661** Det er vigtigt, at personen er frit stillet, således at mulighed for selveksklusion efter at have læst den relevante donorinformation (fx AIDS-donorpjece) foreligger, og at relevant medicinsk information, som er af betydning for donorudvælgelsen, ikke tilbageholdes af donor.
- 3.670** Ved afgørelse af, om en person egner sig som bloddonor, skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Donorer, som enten kan formodes selv at tage skade af blodtapningen, eller som på grund af sygdom, medicinindgift eller andre afvigelser fra det normale, kan påføre recipienten ulemper eller risici, skal udelukkes.
- 3.680** Inden blodtapning finder sted, skal donor underskrive en erklæring om, at vedkommende mener:
- 1) at være fuldstændig rask
 - 2) ikke at have eller have haft smitsom gulsot, malaria eller syfilis
 - 3) at have læst den aktuelle donorinformation om AIDS
 - 4) ikke at have været udsat for risiko for AIDS-smitte.
- 3.690** Bloddonorer, der påtænkes tappet ved plasmaferese eller cytaferese skal være fuldt informerede om de anvendte tappeprocedurers udførelse og de dermed forbundne gener, herunder også tidsforbruget. Informationen bør gives både skriftligt og mundtligt. Kun donorer, der efter en grundig information samtykker i at lade sig tappe ved en sådan teknik, må anvendes. Såfremt den givne information giver anledning til den mindste tvivl hos bloddonor vedrørende deltagelse i denne tappeprocedure, bør donor ikke anvendes til plasmaferese eller cytaferese. Der bør kun rettes henvendelse herom til donorer, der har været tappet almindeligt flere gange.
- Eksempel på donororientering om aferese, se Appendiks 6.
- 3.691** Helbredskriterierne for udvælgelse af plasmaferese- og cytaferesedonorer er de samme som for almindelige bloddonorer. Øvre aldersgrænse for tapning bør dog være 60 år.
- 3.692** Det bør, inden proceduren iværksættes sikres, at donors blodtryk ikke overstiger 180/100 mm Hg (165/100 mm Hg efter 10 minutters hvile i liggende stilling), og at pulsen er regelmæssig mellem 50 og 100 slag pr. minut.

KAPITEL 4

- 4.000 Blodtapning: generelle regler**
- 4.100** Ved almindelig tappeteknik afgives fuldblod.
- 4.200** Ved særlig tappeteknik er det muligt at afgive dele af blodet, såkaldt plasmaferese og cytaferese.
- 4.210** Ved *plasmaferese* forstås afgivelse af plasma fra donor med en teknik, som sikrer, at blodlegemerne tilbagegives til donor under selve donationen. Dette kan udføres med manuel tappeteknik under anvendelse af specielle blodposesystemer (plasmaferesesæt) og blodbankcentrifuger eller ved anvendelse af automatiseret apparatur (celleseparatorer eller plasmaferesemaskiner).
- 4.220** Ved *cytaferese* forstås afgivelse af bestemte blodceller fra donor med en teknik, som sikrer, at blodets øvrige bestanddele (plasma og røde blodlegemer) tilbagegives donor i så vid udstrækning som muligt under selve donationen. Cytaferese kan i visse tilfælde udføres med manuel tappeteknik under anvendelse af blodbankcentrifuger og specielle blodposesystemer, men kræver som regel anvendelse af specialkonstrueret og automatiseret tappeudstyr (celleseparatorer), som kan adskille og procedere donors blod under selve bloddonationen. Cytaferese kan udføres som *trombafere*se (trombocytaferese) dvs. fjernelse af blodplader (trombocytter) eller *leukaferese* (leukocytaferese) dvs. fjernelse af hvide blodlegemer.
- 4.300 Blodtapningers hyppighed og størrelse: Almindelig tapning**
- 4.310** Der skal almindeligvis gå mindst 3 måneder imellem to tapninger, hvor der afgives en fuld portion blod. For kvinder i den fertile alder bør der dog almindeligvis tilstræbes et længere interval, for at nedsætte risikoen for jernmangelanæmi. Det bør endvidere tilstræbes, at lokale donorkorps dimensioneres således, at de maksimale tappefrekvenser for donorer kun forekommer kortvarigt.
- 4.320** Ved en normal donortapning tappes donor for 450 ± 45 ml fuldblod. Derudover udtages blod i blodprøveglasser til de for blodets anvendelse nødvendige laboratorieundersøgelser. Den i alt udtagne blodmængde bør ikke overstige 13% af personens skønnede blodvolumen. Dette indebærer, at personer med legemsvægt under 50 kg almindeligvis ikke bør være bloddonorer. Fra personer med legemsvægt mellem 50 og 60 kg bør maksimalt tappes 500 ml pr. gang inklusive de nødvendige laboratorieblodprøver. Ingen donor må tappes for mere end 600 ml fuldblod pr. gang inklusive laboratorieprøver.
- 4.330** For at sikre mod udvikling af blodmangel hos donor ved hyppige tapninger og samtidigt sikre en rimelig kvalitet af det tappede erythrocytprodukt skal donors hæmoglobin eller erythrocytvolumenfraktion (EVF) måles i tilslutning til hver blodtapning.
- Måling på blodprøve udtaget ved tapningens afslutning er i almindelighed mest praktisk, men ved mistanke om anæmi hos donor bør hæmoglobinindholdet kontrolleres i blodprøve udtaget inden tapning finder sted.

Hvis målingen foretages på blodprøve udtaget *før* tapningen, bør hæmoglobinindholdet ligge inden for følgende grænseværdier (se også Europarådets rekommandationer og Appendiks 3):

| Før tapning | Hgb g/l | | Hgb mmol/l | |
|------------------------|----------------|-------------|-------------------|-------------|
| | <i>min</i> | <i>maks</i> | <i>min</i> | <i>maks</i> |
| Mænd | 135 | 180 | 8,4 | 11,2 |
| Kvinder | 125 | 165 | 7,8 | 10,2 |

Hvis målingen foretages på blodprøve udtaget *efter* tapningen bør grænserne sættes ca. 7% lavere for mænd og ca. 10% lavere for kvinder. De samme grænser gælder almindeligvis for plasmaferese- og cytaferesedonorere.

| Efter tapning | Hgb g/l | | Hgb mmol/l | |
|--------------------------|----------------|-------------|-------------------|-------------|
| | <i>min</i> | <i>maks</i> | <i>min</i> | <i>maks</i> |
| Mænd | 125 | 165 | 7,8 | 10,2 |
| Kvinder | 113 | 150 | 7,0 | 9,2 |

- 4.340** For personer, som regelmæssigt er bloddonorer, bør oplysningen om hæmoglobinbestemmelsen/EVF ved sidste tidligere tapning foreligge, før tapning finder sted.
- 4.341** Bloddonorer bør undersøges nærmere, såfremt de har abnormt høje eller lave hæmoglobinverdier eller hvis hæmoglobinverdiene imellem to på hinanden følgende tapninger falder mere end 1,3 mmol/l (20 g/l).
- 4.400** **Blodtapningers hyppighed og størrelse:
Plasmaferese- og cytaferesetapning**
- 4.410** Ved plasmaferese- og cytaferesetapninger kan intervallerne mellem donationerne afkortes, da der ikke er behov for den samme restitutionsfase til gendannelse af de afgivne blodkomponenter (se 4.310 og 4.430).
- 4.420** Der bør ikke fjernes mere end 650 ml plasma pr. gang fra en donor.
- 4.430** Det bør tilstræbes, at plasmaferese- og cytaferesedonorere på langt sigt ikke tappes hyppigere end ved almindelig bloddonation, dvs. maksimalt 4 gange årligt. Hvis blodbanken finder det påkrævet og donor erklærer sig indforstået, er der dog intet lægeligt til hinder for, at intervallerne mellem to plasmafereser eller cytafereser kan være kortere end ved almindelig blodtapning. Ved tapning af blodplader fra donorer (trombocytaferese) med sjældne typeegenskaber eller ved plasmaferese af donorer med specielle antistoffer kan behov for hyppigt udførte aferese procedurer opstå i et begrænset tidsrum. Der bør dog hengå mindst 3 døgn mellem to på hinanden udførte trombocytafereser eller leukocytafereser og 2 uger mellem to plasmafereser.
- 4.440** Der bør gå mindst 2 uger fra en almindelig blodtapning har fundet sted til plasmaferese eller cytaferese udføres. Almindelig blodtapning kan finde sted 2 uger efter sidste plasmaferese eller cytaferese, dog minimum 3 måneder, hvis et erythrocyttab svarende til en almindelig blodtapning er indgået i proceduren.

4.500 Registrering af blodtapninger

Se også 7.100

4.510 Blodbanken skal føre optegnelser over de anvendte bloddonorer med angivelse af entydig personidentifikation, dato og tappenummer for hver blodtapning. Uregelmæssigheder ved tapningen og eventuelle komplikationer skal noteres.

4.520 Blodbankens optegnelser skal ligeledes omfatte resultater af de udførte obligatoriske laboratorieundersøgelser.

4.530 Hvis registrerede donorer afvises p.g.a. uegnethed, skal årsagen til afvisningen noteres.

4.540 Blodbanken har journalpligt med hensyn til disse oplysninger og med hensyn til oplysninger om anvendelsen af det tappede donorblod og de deraf fremstillede komponenter. Oplysningerne skal opbevares i mindst 10 år.

4.550 Blodbanken skal ved registreringen drage omsorg for, at anonymiteten i donor-recipient forholdet bevares.

KAPITEL 5

- 5.000** **Tapning af bloddonorer**
- 5.100** Tapning af bloddonorer ved almindelig blodtapning, ved plasmaferese eller cytaferese skal foregå i blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen eller ved mobile blodtapninger arrangeret i blodbankernes regie.
- 5.200** Ved blodtapningen skal følgende generelle regler iagttages:
- 5.210** Blodtapningen skal foregå under ansvar af en autoriseret læge. (se 2.200)
- 5.220** Når blodtapningen finder sted, skal en autoriseret læge være til umiddelbar rådighed.
- 5.230** Inden blodtapning finder sted, skal blodbanken sikre, at donorer med mulige sygdomme, der kan overføres gennem blod, udelukkes (se Appendiks 3).
- 5.240** Der skal foreligge en instruktion for blodtapning omfattende donorudvælgelseskriterier, registrering og opskrivning af bloddonorer, detaljeret beskrivelse af selve blodtapningsteknikken og de til blodtapningen hørende registrerings- og kontrollæsningsforanstaltninger.
- 5.250** Blodtapning (såvel stationære som mobile) skal finde sted i dertil egnede lokaler med en passende høj hygiejnisk standard. Der skal være mulighed for venteplads, opskrivningsplads og hvileplads for donorerne efter tapningen. Der bør desuden findes plads til, at lægelige samtaler resp. undersøgelser kan finde sted uforstyrret.
- 5.251** Der skal foreligge en skriftlig instruktion for rengøring af blodbankens lokaler og udstyr.
- 5.260** Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn af læge eller sygeplejerske (jf. Sundhedsstyrelsens *Cirkulære om vejledning angående tapning af bloddonorer, 1960*) og en kortfattet udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen.
- 5.261** Det kliniske skøn omfatter iagttagelse af cyanose, dyspnøe, usædvanlig bleghed, ikterus, tegn på spirituspåvirkethed, medicinpåvirkethed eller psykisk uligevægt.
- 5.270** Donortapning skal foretages af personale, der er grundigt uddannet i udførelse af venepunktur og tapning af blod.
- 5.280** Såfremt blodtapning finder sted under anvendelse af specielle blodtapningsmaskiner (celleseparatorer eller plasmaferesemaskiner), skal den person, der udfører disse tapninger, være særligt instrueret i anvendelsen og funktionen af det anvendte apparatur. Der skal foreligge en skriftlig instruktion på dansk om apparaturets betjening (se 5.400).
- 5.290** Ved donortapning skal de anvendte systemer til opsamling af donorblod være af en sådan konstruktion, at det i videst mulig udstrækning sikrer donor imod bivirkninger ved tapningen. Dette indebærer bl.a. at det anvendte tappeudstyr skal være steriliseret. Almindeligvis bør anvendes lukkede blodposesystemer med fleksibel væg uden luft i systemet, således at donor sikres imod luftemboli.

- 5.291** Såfremt donorblodet undtagelsesvis tappes i glasflasker eller andre stive beholdere, skal det anvendte tappesæt være af en sådan konstruktion, at det i videst mulig udstrækning sikrer donor mod luftemboli, dvs. at der skal være udluftningsmulighed (tvillingekanyler med stilet). Donorkanyler i tappesæt må imidlertid ikke være forsynet med stilet.
- 5.300** Ved tapning af blod til transfusionsbrug skal følgende sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse af registreringsfejl, forbytninger o.lign. overholdes:
- 5.301** Der skal i umiddelbar tilslutning til hvert tappeleje findes et bord eller anden rimelig afsætningsflade til laboratorieglasser, registreringspapirer o.l., som anvendes ved tapningen. Der bør benyttes ét bord pr. tappeleje, idet et fælles bord til flere tappelejer rummer risiko for forbytning.
- 5.302** Ved rutinemæssig tapning af blodportioner, som skal anvendes til transfusionsformål og hvor blodtypemærkning finder sted under tappeproceduren, bør den der tapper almindeligvis kun tappe én donor ad gangen.
- 5.303** Inden en ny donor anbringes på tappelejet skal den, der udfører tapningen, efterse og sørge for, at der ikke på det tilhørende bord er efterladt glas, papirer, etiketter eller blodposer fra en tidligere blodtapning.
- 5.304** Den, der tapper, skal inden blodtapningen påbegyndes sikre sig, at anvendte numre til glas, blodposer og papirer er overensstemmende, og at evt. blodtypeangivelse og blodtypeetiketter stemmer overens med bloddonorens registrerede blodtype.
- 5.305** Den, der tapper, skal under selve tapningen (dvs. medens blodet løber) sikre sig donors identitet ved at bede donor sige sit fulde navn og sin fødselsdato/personnummer, og kontrollere, at donors data og blodtype er korrekt registreret. Kontrollen skal dokumenteres.
- 5.306** I forbindelse med tapningen påføres tappenummeret:
- registreringssystemets blanketter
 - blodportionens produktkort
 - blodposen
 - eventuelle pilotglas
 - glas til blodtypebestemmelse
 - glas til andre obligatoriske laboratorieundersøgelser.
- Numrene skal påføres, inden papirerne og glassene fjernes fra afsætningsbordet.
- 5.307** Blodglas til blodtypebestemmelse af donor skal foruden blodportionens tappenummer mærkes med donors navn/initialer og personnummer.
- 5.308** Kontrollanten (en anden person end den, der tapper) skal foretage en kontrol af identiteten mellem donor og de udstedte papirer, samt sikre sig at mærkning, evt. typeangivelse og nummerering er korrekt. Denne del af kontrollen skal foretages, inden donor forlader lejet. Kontrollen skal dokumenteres.
- 5.309** Hvis donor medbringer et donorlegitimationskort eller der forefindes et kartotekskort resp. en udskrift fra et donordataregistreringssystem, kan donors blodtype umiddelbart påføres blodposen, dennes

- produktkort og de tilhørende papirer. En kontrollant skal efterse ved sammenligning af de relevante papirer, at den pågældende identificerede donors data og blodtype er korrekt overført.
- 5.310** Etikettring, mærkning, fiksering af produktkort til blodposer og kontrollæsning skal være fuldført, inden blodposen, laboratorieglass og papirer fjernes fra den til tappelejet hørende afsætningsplads.
- 5.311** Hvis der *under* en tappeprocedure konstateres forbytningsfejl, uoverensstemmelser i etikettering, nummerering eller andre fejl, som er mere end blot ubetydelige stavefejl, bør en tredie, kvalificeret person tilkaldes til udredning og korrektion af det indtrufne. En rapport om hændelsesforløbet skal udarbejdes. De involverede blodportioner skal kasseres.
- 5.312** Ved blodtapning skal udvises den største omhu ved desinfektion af huden på og omkring punkturstedet. I princippet skal anvendes samme desinfektionsteknik som før kirurgiske indgreb. Utensilier til huddesinfektion skal være sterile.
- 5.313** Såfremt der anvendes tørre sterile tamponer eller podedinde, der ikke er præpareret med desinfektionsmiddel, skal dette dryppes eller hældes på tampon/podepind. Punkturstedet påføres desinfektionsmiddel to gange og området skal lufttørre efter hver gang. Efter desinfektion har fundet sted må punkturstedet ikke palperes. (Jf. Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne (CAS): Råd og anvisninger om hygiejne ved fremstilling af blodkomponenter i blodbanker, Statens Seruminstitut 1993).
- 5.314** Tappekanylen skal indsættes i venen ved første forsøg. Hvis indstikket mislykkes, kan en ny venepunktur forsøges i den anden arm med et nyt tappesæt og ny kanyle, hvis donor indvilger heri.
- 5.315** Det skal overvåges, at der sker en omhyggelig blanding af blodet med antikoagulansen under hele blodtapningen. Man skal således være opmærksom på:
- at blodet øjeblikkeligt kommer i kontakt med antikoagulansen, når det begynder at løbe.
 - at blodet løber konstant og med rimelig hastighed. Ideelt bør en blodtapning ikke vare længere end 10 minutter fra blodet begynder at løbe. Hvis tapningen varer længere end 12 - 15 minutter, bør portionens plasma ikke anvendes til fremstilling af labile plasmaproteiner eller anvendes til trombocytproduktion.
 - hvis manuel blanding af blod og antikoagulans udføres, skal blodposen vendes hver 30. - 45. sekund. Automatiske mixere skal valideres, serviceres og kvalitetskontrolleres regelmæssigt.
- 5.316** Under blodtapningen skal donor ligge ned og konstant overvåges. Hvis donor herunder viser tegn på ildebefindende, skal blodtapningen omgående standses.
- 5.317** Tapningen afbrydes ved at tappeslangen afklemmes. Først derefter må blodprøvetagningen foregå og stasen om donors arm løsnes. Venekanylen tages ud, samtidig med at en steril tampon presses mod punkturstedet, hvorefter donors arm rettes ud og hæves.
- 5.318** Donor skal blive liggende under opsyn på tappelejet i nogle minutter efter tapningens afslutning, hvorefter donor må sidde op.

- 5.319** Hvis donors tilstand herefter er tilfredsstillende, må donor gå til et evt. vente/hvile område under opsyn. Donor skal hvile i mindst 10 minutter efter blodtapningen, og der skal herunder gives donor rigeligt at drikke, ligesom donor skal være under passende opsyn.
- 5.320** Tjenestegørende personale i tapperum skal være kvalificeret til at iagttage donors kliniske tilstand efter tapningen og kunne observere tegn på evt. forestående ildebefindende så som manglende koncentrationsevne hos donor, bleghed, hurtigt åndedræt eller svedudbrud, og skal kunne yde den øjeblikkelige førstehjælp i tilfælde, hvor donor bliver dårlig. Tappepersonalet er ansvarlig for at donor hjemsendes i helbredsmæssig god tilstand (god almentilstand).
- 5.321** Donorer, der besvimer eller frembyder andre symptomer på utilpashed i tilslutning til tapningen, skal efter at være fuldt restituerede befordres i bil til deres bestemmelsessted (ikke som fører af eget motorkøretøj), og de skal være under ledsagelse, indtil tilsynet kan varetages af andre.
- 5.322** I tilfælde af skader, komplikationer eller gener hos donor opstået under eller efter blodtapningen, og som med rimelighed kan henføres til denne, skal blodbankens læge påse, at donor kommer under passende lægebehandling, og at tilfældet anmeldes til Danmarks Frivillige Bloddonorer/Patientforsikringen på særlig skadesanmeldelsesblanket.
- 5.400** **Plasma- og cytaferesetapning, specielt**
- 5.410** Der skal foreligge en detaljeret skriftlig vejledning for udførelse af plasma- og cytaferese procedurer og en detaljeret instruktion på dansk for det automatiske apparats betjening og servicering, samt en opdateret fortegnelse over de infusionsvæsker/ lægemidler som må administreres under proceduren.
- 5.420** Betjeningspersonalet skal være specielt oplært i det pågældende apparats betjening.
- 5.430** Da plasma- og cytaferese procedurer indebærer intravenøs administration af lægemidler og blodtransfusion, må procedurerne kun udføres selvstændigt af dertil autoriseret personale (læger eller sygeplejersker, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning j.nr. 1525-3-1985 om sygeplejerskers varetagelse af blodtransfusion og intravenøs indgift af infusionsvæsker samt intravenøs injektion af lægemidler).

KAPITEL 6

6.000 Fremstilling af blodkomponenter

6.100 En rutinemæssigt udført produktion af blodkomponenter med henblik på anvendelse af disse til transfusion skal følge almindelige principper for GMP (eng. good manufacturing practice, god fremstillingspraksis) og skal underkastes regelmæssig udført kvalitetskontrol.

Dette er nødvendigt for at sikre tilstrækkelig klinisk effekt af de fremstillede og oplagrede produkter, som skal bruges i klinikken til at korrigere forskellige mangeltilstande i blodet hos patienter.

6.110 For at kunne iværksætte en adækvat komponentterapi i klinikken, må alle produkters indhold defineres omhyggeligt, og der skal fastsættes kriterier for minimumsindhold af deklarerede komponenter.

6.120 Apparatur og metoder, som apriori må antages at give de ønskede resultater, vælges, men inden en metode eller nyt apparatur til blodkomponentfremstilling tages i rutinemæssig anvendelse, skal den valideres i en indkøringsperiode, hvor kvalitetskontrolresultater på alle de fremstillede produkter kan give anledning til metodejusteringer.

6.121 Når de ønskede resultater er opnået udarbejdes instruktion eller Standard Operating Procedure (SOP) for den pågældende rutine, hvori alle trin i proceduren omhyggeligt forklares. Instruktionen skal være tilgængelig ved arbejdspladsen.

6.130 Blodbankere med ingen eller ringe erfaring i komponentfremstilling bør henvise personale, som skal udføre komponentfremstilling, til deltagelse i træningskurser og studiebesøg i blodbanker med omfattende erfaring i dette arbejde, inden en produktion iværksættes.

6.140 Rutinemæssig blodkomponentproduktion bør kun varetages af personale, som har erfaring i dette gennem regelmæssig deltagelse i en produktion af en sådan størrelse, at den tilhørende kvalitetskontrol med sikkerhed afspejler produktionens kvalitet.

6.200 Selvinspektion

6.210 Blodbanken skal med jævne mellemrum foretage en gennemgang af afdelingens rutiner og forskrifter. De fundne forhold skal registreres og sammenholdes med de af Sundhedsstyrelsen udsendte bekendtgørelser om fremstilling og forhandling mv. af lægemidler (selvinspektion).

6.220 Efter gennemgangen udarbejdes en intern rapport, som skal bringes til den ansvarlige overlæges kendskab.

Eksempler på skemaer til selvinspektion, se Appendiks 7.

6.300 Lokaler

6.310 Registrering af bloddonor skal foregå i omgivelser, der tillader en udsørgende samtale vedr. donors helbredsoplysninger, herunder spørgsmål om AIDS-risikofaktorer. Denne samtale skal kunne føres uden at andre donorer kan få kendskab til det oplyste.

- 6.320** Blodtapning skal finde sted i dertil egnede lokaler.
- 6.330** Fremstilling af blodkomponenter skal foregå i lokaler, som er placerede og indrettede således, at de er velegnede til formålet.
- 6.331** Fremstilling af blodkomponenter i lukkede systemer bør således ske i særlige fraktioneringsrum, som er isolerede fra almindelig trafik og andre uvedkommende aktiviteter. Rummene skal være rengøringsvenlige og af passende størrelse og med passende temperatur- og ventilationsregulation. Vinduer i lokalerne må ikke åbnes. (Jf. CAS: Råd og anvisninger om hygiejne ved fremstilling af blodkomponenter i blodbanker, Statens Seruminstitut 1993).
- 6.340** Blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud af blodtappesystemer, må generelt ikke anvendes ud over 6 timer efter anbrud.
- 6.341** Hvis anbruddet har fundet sted under validerede aseptiske betingelser, fx vha. valideret sterilisvejseudstyr eller under laminar air flow beskyttelse (LAF) i lokaler, som er forsynet med ventilation og sluse, kan holdbarheden forlænges.
- 6.400** **Udstyr**
- 6.410** Alt udstyr, som anvendes i forbindelse med fremstilling og kontrol, skal vedligeholdes og kontrolleres systematisk (dvs. faste regelmæssige serviceeftersyn). (Se Appendiks 7).
- 6.420** Kontrol skal tillige altid gennemføres
- før ibrugtagning af nyt udstyr
 - efter reparationer, som påvirker udstyrets funktion
 - når der opstår tvivl om udstyrets funktion.
- 6.430** Udstyrskontrollen skal registreres (fx i en logbog).
- 6.440** De skabe eller rum, hvori blod og blodkomponenter opbevares, og hvor der stilles krav til temperaturen, er omfattet af udstyrskontrollen. Heri bør ikke opbevares andet end blod, blodkomponenter og eventuelt tilhørende blodprøver.
- 6.450** Det skal kunne dokumenteres, at den korrekte opbevaringstemperatur har været til stede under hele opbevaringen. Registreringen kan ske kontinuerligt, og der bør være alarm, der udløses ved overskridelse af fastsatte temperaturgrænser. Opbevaringstemperaturen skal være jævnt fordelt i de anvendte skabe eller rum.
- 6.500** **Hygiejne**
- 6.510** Der skal foreligge skriftlige hygiejneforskrifter, som bl.a. skal omfatte rengøring af lokaler og udstyr, håndtering af blod og blodprodukter samt personalets adfærd og påklædning.
- 6.520** Fremstilling af blodprodukter skal ske under anvendelse af en teknik, som yder maksimal sikkerhed for opnåelse af et sterilt produkt.
- 6.600** **Emballage - Utensilier**
- 6.610** Blodposer, som indeholder tilsætningsstoffer til blodet, er henført til kategorien medicinske utensilier (*devices*) og skal være CE-(Communauté Européenne)-mærket.

- 6.630** Anvendes andre blodposer, anden emballage eller utensilier (fx blodfiltre, poser uden antikoagulans mv.) til fremstilling af blod og blodprodukter, påhviler det blodbanken at sikre sig, at disse utensilier opfylder Ph.Eur.'s (European Pharmacopœia) krav, jf. DLS (Danske Lægemiddelstandarder).
- 6.640** Blodposer er at betragte som råvarer, som hjemkøbes til blodbanken. Ved hjemkøb skal blodbanken føre en liste med angivelse af dato for modtagelsen af blodposerne, antal blodposer, blodposens batchnummer samt leverandørens navn, således at blodbanken kan spore hjemkøbte råvarer. Der skal være sporbarhed mellem blodposens batchnummer og tappenummeret.
- 6.700** **Instruktioner**
- 6.710** Metoder, der anvendes i blodbanken, skal være beskrevet i instruktioner. Disse skal være dateret og autoriseret af den produktionsansvarlige. Den kvalitetskontrolansvarlige skal have kendskab til instruktionernes eksistens.
- 6.720** Der skal foreligge instruktion for blodtapning, omfattende donorkriterier, registrering af bloddonorer, detaljeret beskrivelse af selve blodtapningsteknikken og de til blodtapningen hørende registrerings- og kontrolforanstaltninger.
- 6.730** Endvidere skal der foreligge instruktioner for fraktionering og frigivelsesprocedurer samt instruktioner for udlevering til og returnering af produkter fra afdelingerne.
- 6.740** Udgåede instruktioner skal opbevares i samme tidsrum som andet dokumentationsmateriale (se 7.220).
- 6.750** Der bør findes en samlet oversigt over afdelingens instruktioner med angivelse af, hvor disse findes. Desuden bør hver instruktionssamling indledes med en indholdsfortegnelse.

KAPITEL 7

7.000 Dokumentation

7.100 Registrering af blodtapninger

Se også 4.500.

7.110 Blodbanken skal føre optegnelser over de anvendte donorer med angivelse af entydig personidentifikation og dato for hver blodtapning.

7.120 Blodbankens optegnelser skal også omfatte resultater af de udførte obligatoriske undersøgelser.

7.130 Årsag til afvisning/eksklusion af en donor skal kunne dokumenteres.

7.140 Blodbanken skal føre optegnelse vedrørende oplysning om bloddonor og om anvendelse af det tappede donorblod og de deraf fremstillede blodkomponenter.

7.200 Dokumentation i forbindelse med fremstilling

7.210 Dokumentation i forbindelse med produktion og kontrol skal omfatte produktkort (posekort), fraktioneringsblanket, eventuel hovedforskrift for produktion af blodkomponenter og dertil hørende batchjournal, frigivelsesblanket på baggrund af udførte obligatoriske analyser og forsendelsesliste til industriel anvendelse.

7.220 Dokumentationsmateriale skal opbevares i 10 år.

7.230 Samtlige blodkomponenter skal mærkes med tappenummer og fremstillers navn, og eventuelt respektive sygehuskode. Blodkomponenter, der anvendes til transfusion, skal tillige være mærket med AB0- og Rhesustype samt andre relevante blodtyper. Se også 6.640.

7.240 Produktkort

7.241 Produktkort skal være fastgjort til blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion, og skal indeholde:
AB0- og Rhesustype
Blodkomponentens navn
Producentens navn og eventuel sygehuskode
Tappe- eller batchnummer
Tappe- eller fremstillingsdato
Udløbsdato (sidste anvendelsesdato)
Lagertemperatur (opbevaringstemperatur).

7.242 Blodkomponenter og produktkort må ikke indeholde oplysninger, der umiddelbart kan identificere donor.

7.243 Tappenummeret skal være entydigt. Anvendes der bogstaver, må bogstaverne A, B og O ikke anvendes.

7.244 Blodtypeangivelsen på blodkomponenter og produktkort kan fx ske med anvendelse af blodtypefarver efter følgende skema:
O blå
A rød
B grøn
AB gul

Rhesus negative kan desuden markeres typografisk, fx med konturskrift, med hvid tekst på mørk baggrund eller en stregmarkering over og under blodtypeteksten, således at blodtypemærkaten afviger fra Rhesus positives. Hvis der anvendes blodtypefarver, bør alle andre etiketter og sedler på blodportion og produktkort være hvide.

- 7.245** På produktkort bør der være plads til angivelse af:
- recipientdata
 - forligelighedsundersøgelsens konklusion
 - signatur/underskrift for den, der giver transfusionen og kontrollanten
 - oplysninger om eventuel komplikation under eller efter transfusionen.
- 7.246** Produktkortet må ikke fjernes fra blodkomponenten før transfusionen er afsluttet, og produktkortet skal efter transfusionens afslutning sendes tilbage til blodbanken med angivelse af eventuelle komplikationer, således at disse kan registreres i blodbanken.
- 7.247** Oplysningerne på returnerede produktkort vedr. transfusioner skal arkiveres i blodbanken.
- 7.248** Blodbanken bør have et system, der sikrer, at ikke-returnerede produktkort efterspørges.
- 7.250** **Fraktioneringsblanket**
- 7.251** Fraktioneringsblanketten anvendes som produktionsarbejdsseddel ved fraktionering af en serie blodportioner. Det anføres, til hvilke komponenter den enkelte portion er fraktioneret, hvilket apparatur der har været anvendt samt initialer for den medarbejder, der har udført fraktioneringen.
- 7.260** **Hovedforskrift**
- 7.261** Hovedforskrift skal foreligge, når der foretages en blanding af flere portioner eller anden videregående præparation. En hovedforskrift er en fortrykt arbejdsbeskrivelse med plads til dokumentation for de anvendte portioner (tappenumre) samt dato og initialer for den, der er ansvarlig for arbejdsprocessen. Hovedforskriften skal være autoriseret af henholdsvis den for produktionen og den for kvalitetskontrollen ansvarlige.
- 7.262** Dokumentation for fremstilling af en enkelt batch, som er fremstillet ud fra flere portioner, skal ske på en batchjournal, som er en kopi af hovedforskriften og udfyldt med relevante oplysninger om produktionen. Batchen skal tildeles et entydigt batchnummer.
- 7.263** Tappenumre og batchnumre skal være entydige og skal give mulighed for at spore donor og tappelsted.
- 7.270** **Frigivelsesblanket**
- 7.271** Frigivelsesblanketten anvendes til registrering af resultaterne af de obligatoriske undersøgelser, som udføres for at undgå transfusionsoverførte, smitsomme sygdomme. Frigivelsesblanketten udfyldes enten af laboratoriet, der har udført analyserne, eller af blodbanken.

- 7.272** Det skal af frigivelsesblanketten i klar tekst fremgå, at de undersøgte prøver er *negative* (neg.) for de pågældende smitemarkører (se 8.408, 8.409 og 8.410).
- 7.273** Alle afskrivninger og overførelse af undersøgelsesresultater, frigivelse mv. skal foretages under dobbeltkontrol. Dobbeltkontrollen skal dokumenteres.
- 7.280** **Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter**
- 7.281** Uddaterede eller kasserede portioner, som ikke må anvendes til transfusion, skal være tydeligt mærkede. Se også 10.211.
- 7.282** Hvis der i en nødsituation udleveres portioner af blod eller blodkomponenter, hvorpå der ikke er foretaget de obligatoriske smitemarkørundersøgelser, jf. Sundhedsstyrelsens gældende retningslinier, skal det tydeligt anføres på portionerne, at disse ikke er udført (navn på manglende undersøgelse angives).
- 7.283** Blod og blodkomponenter, der ikke må anvendes, skal opbevares i et tydeligt mærket karantæneområde, som er klart adskilt fra området med portioner, der må anvendes. Det kan fx dreje sig om portioner, som ikke må anvendes pga. manglende undersøgelser for smitemarkører eller om uddaterede portioner.

KAPITEL 8

- 8.000 Obligatoriske undersøgelser**
- 8.100** Ved alle tapninger skal blodet undersøges for hæmoglobinkoncentration, obligatoriske smitte-markørundersøgelser og kontroltypebestemmes.
- 8.200** Der skal udføres kontroltypebestemmelse for AB0 og Rhesus (D antigen) på hver tappet blodportion og resultatet heraf skal konfereres med portionens og produktkortets blodtypemærkning. Kontrolblodtypebestemmelsen skal som minimum omfatte blodlegemediagnose med et anti-A, et anti-B og et anti-D. Håndtering af uoverenstemmelse mellem kontroltypebestemmelsen og donorblodtypen skal være beskrevet i en instruktion.
- 8.300** Hvis resultatet af en eller flere af de obligatoriske smitte-markørundersøgelser er positivt, må hverken blodet eller dele deraf anvendes til transfusion eller fremstilling af blodderivater.
- 8.400** Ved udførelse af rutinemæssige serieundersøgelser, såkaldt screenundersøgelse, af blodportioner/bloddonorer for de obligatoriske smitte-markørundersøgelser skal følgende forhold iagttages:
- 8.401** Der skal foreligge en *instruktion* for laboratorieundersøgelse-nes udførelse, de dermed forbundne konfererings- og kontrolforanstaltninger og for frigivelsesprocedurerne i forbindelse med blodkomponenternes overførsel fra karantænelager til disponibelt lager, når negativt undersøgelsesresultat foreligger.
- 8.402** Der skal foreligge en *tappeliste* (evt. elektronisk registreret) over de tappede og til blodbanken indkomne blodportioner, som befinder sig i blodbankens karantænelager, og på hvilke der endnu ikke er foretaget de obligatoriske smitteundersøgelser.
- 8.403** Inden opdrypning af prøver finder sted, skal det sikres, at alle nyindkomne blodportioner i *karantænelageret* er repræsenteret ved en blodprøve. Årsagen til evt. manglende numre/prøver i en nummerrækkefølge skal fremgå af tappelisten.
- 8.404** Ved udførelse af laboratorieundersøgelsen i mikrotiterplader eller opdrypningsbakke skal der for hver plade/bakke udfærdiges et *laboratorieark* (evt. elektronisk registreret), som angiver den geografiske placering af de enkelte prøver i pladen/bakken. Hvis flere plader/bakker anvendes i samme undersøgelse-serie skal hver bakke/plade med tilhørende laboratorieark nummereres entydigt. Ved automatiseret opdrypning kan registreringen foretages ved elektronisk indlæsning med fx strekkoder.
- 8.405** Det skal af instruktionen entydigt fremgå, hvilke kriterier, der lægges til grund for, at en prøve anses for ikke-reaktiv.
- 8.406** Prøver, som ved den initiale undersøgelse findes ikke-reaktive, anses for negative, og den tilsvarende blodportion kan frigives til transfusionsbrug.
- 8.407** En prøve, som ved den initiale undersøgelse findes reaktiv, skal genundersøges i 2 opsætninger. Prøver, som ved genundersøgelsen findes ikke-reaktive i begge opsætninger, anses for negative, og de tilsvarende blodportioner kan frigives. Prøver, som ved genundersøgelsen findes reaktive i én eller begge opsætninger, anses

for positive og skal undersøges med yderligere, såkaldte bekræftende undersøgelser.

- 8.408** På grundlag af screenundersøgelsens resultater udfærdiges en *frigivelsesliste*, som skal indeholde samtlige tappenumre fra tappelisten. For hvert enkelt blodportionsnummer skal det klart fremgå, om resultatet af screenundersøgelsen er negativt eller positivt. Endvidere skal det klart fremgå, for hvilke blodportionsnumre screenundersøgelsen ikke er udført samt årsagen til dette (manglende blodportion, prøven afvist m.m.). Listens numre og resultater skal konfereres af 2 personer med tappelistens blodportionsnumre samt laboratorieudskriftens originalresultater, medmindre dette gøres elektronisk.
- 8.409** Ved frigivelsesproceduren af blodportioner og blodkomponenter skal det sikres, at kun de på frigivelsesblanketten anførte blodportionsnumre, som er fundet negative for de udførte obligatoriske laboratorieundersøgelser, overføres fra karantænelageret til blodbankens disponible lager. Frigivelsesprocedurens udførelse skal efterkontrolleres af en anden person eller ved hjælp af et edb-program.
- 8.410** Blodportioner, som er fundet reaktive ved den initiale screenundersøgelse, skal sammen med evt. fremstillede blodkomponenter fra de pågældende blodportioner mærkes således, at det klart fremgår, at disse komponenter ikke må anvendes til blodtransfusion før yderligere undersøgelser foreligger og skal opbevares i et særligt afmærket område i karantænelageret indtil videre.
- 8.411** Blodportioner, som findes positive eller inkonklusive ved en bekræftende laboratorieundersøgelse skal sammen med de evt. fremstillede blodkomponenter omgående kasseres. Hvis særlige forhold taler for, at sådanne blodkomponenter kan anvendes til videnskabelige formål eller reagensfremstilling, skal komponenterne fjernes fra lagre, hvor blod og blodkomponenter til transfusionsbrug almindeligvis opbevares, evt. produktkort skal fjernes fra blodposen og denne skal mærkes:

Smittefare!

Må ikke anvendes til transfusion.

Sådanne blodportioner/blodkomponenter må kun opbevares i blodbanker i dertil indrettede køleskabe/frysere, som er mærket med betegnelsen: Smittefarligt materiale.

- 8.412** Vedr. look-back undersøgelser henvises til gældende bestemmelser. Look-back vedr. HIV er obligatorisk.

KAPITEL 9

9.000 Kvalitetssikring/Kvalitetskontrol

9.100 Kvalitetssikring omfatter summen af de systemer og aktiviteter, der sikrer, at alle portioner blod og blodprodukter har en kvalitet, som svarer til den påtænkte anvendelse og forventede biologiske virkning.

9.200 Kvaliteten af de af blodbanken fremstillede produkter skal kontrolleres vha. stikprøvekontrol af færdigvarerne og løbende procedurekontrol.

9.210 Som eksempler på stikprøvekontrol kan anføres:

- erythrocytmængde og erythrocytvolumenfraktion i erythrocytsuspensioner
- leukocytal og erythrocytmængde i leukocytfattigt blod
- trombocytal, leukocytal, vægtmængde, pH, swirling og funktionsundersøgelser af trombocytuspensioner.

9.220 Procedurekontrollen skal overvåge, at fremstillingen foregår i nøje overensstemmelse med de fastlagte metodeforskrifter. Eventuelle afvigelser fra standardprocedurer eller ukorrekt håndtering vil ikke resultere i den tilsigtede kvalitet. Der bør foreligge en fast protokol for procedurekontrollens gennemførelse.

KAPITEL 10

- 10.000 Opbevaring, transport og anvendelse mv. af blodkomponenter**
- 10.100 Opbevaringstemperaturer**
- 10.110** Blod og blodkomponenter skal opbevares i specielt dertil indrettede skabe eller rum, hvor krav til temperatur m.m. er opfyldt. I disse skabe bør ikke opbevares andet end blod og blodkomponenter og eventuelle hertil hørende blodprøver.
- 10.111** Blod og erythrocytkomponenter skal inden 6 timer efter tapning anbringes og opbevares ved 2° til 6°C. Kortvarige temperaturudsving i intervallet 0° til 10°C kan dog accepteres.
- 10.112** Trombocyt-komponenter skal opbevares ved 20° til 24°C i konstant bevægelse.
- 10.113** Frisk frosset plasma til patientbehandling skal være separeret og frosset senest 4 timer efter tapning. Se også 10.250.
- 10.114** Findes der krav til opbevaringstemperatur, skal denne registreres kontinuerligt, og der skal være alarm, der udløses før overskridelse af de fastsatte temperaturgrænser. Der skal være tilstrækkelig ventilation i rummet til at sikre en ensartet temperatur.
- 10.115** Anvendes anden opbevaringstemperatur, skal den enkelte blodbank kunne dokumentere egnetheden af de valgte temperaturer.
- 10.116** Temperaturregistreringen bør med regelmæssige mellemrum kontrolleres overfor et referencetermometer (fx AA Precision -12°C til +102°C, Risø). Resultatet af kontrollen skal anføres i logbogen.
- 10.200 Opbevaringstid, kassation og uddatering**
- 10.210** Blod og blodkomponenter, der har overskredet opbevaringstiden (dvs. er uddaterede), må almindeligvis ikke anvendes til transfusion.
- 10.211** Der bør foretages en systematisk udløbskontrol i alle lagre af frigivne blodkomponenter. Udløbskontrollen skal dokumenteres.
- 10.220** Blod og blodkomponenter, som tappes eller fremstilles i systemer, som er halvåbne under tapningen eller som brydes efter tapning, skal være infunderede inden 6 timer efter anbrud. (Se dog 6.341 og 10.280).
- 10.230** Celleholdige komponenter, som har opholdt sig mere end 30 minutter under ukontrollerede temperaturomstændigheder, må ikke indgå i blodbankens disponible lagerbeholdning.
- 10.240** Opbevaringstiden for erythrocytkomponenter afhænger af antikoagulan og suspensionsmedier. For CPD-A1 og SAG-M komponenter er opbevaringstiden 35 døgn.
- 10.250** Frisk frosset plasma og kryoprecipitat kan opbevares:
24 mdr ved -40° eller lavere
12 mdr ved -30°C til -40°C
6 mdr ved -25°C til -30°C
3 mdr ved -18°C til -25°C.
- Se også 10.113.

- 10.260** Kryoprecipitatdepleteret plasma kan opbevares ved -18°C eller lavere i 2 år.
- 10.270** Optøet frisk frosset plasma kan opbevares ved $+2^{\circ}\text{C}$ til $+6^{\circ}\text{C}$ i maksimalt 24 timer. Herefter skal det deklareres som plasma uden labile koagulationsfaktorer.
- 10.280** Blod og erytrocytkomponenter, som er fremstillede i systemer, som består af sterile delkomponenter, der samles aseptisk umiddelbart inden anvendelse (halvåbent system) kan i helt specielle situationer - fx i tilslutning til afereser - opbevares ved $+2^{\circ}\text{C}$ til $+4^{\circ}\text{C}$ i op til 24 timer efter fremstillingen afhængig af produktets art.
- 10.290** Anvendes andre tidsfrister, skal den enkelte blodbank kunne dokumentere egnetheden af de valgte tidsfrister.
- 10.300** **Transport**
- 10.310** Ved længerevarende transport af blod og blodkomponenter skal krav til opbevaring overholdes under transporten.
- 10.400** **Forsendelsesliste til industrien**
- 10.410** Forsendelseslisten til industrien skal omfatte oplysninger om tappenumrene på frigivne plasmaportioner samt underskrift fra blodbanken om, at portionerne er testet og fundet negative for de obligatoriske undersøgelser. Overførsel af plasma til forsendelsesemballagen skal foregå under tilsvarende kontrolforanstaltninger som ved frigivelse af blodkomponenter til transfusionsbrug (se 8.408, 8.409 og 8.410).
- 10.500** **Anvendelse af blod**
- 10.510** Anvendelsen af blod og blodprodukter skal ske efter en generel skriftlig vejledning, som er udarbejdet af blodbanken og de kliniske afdelinger. Dette kan fx gøres i et lokalt eller regionalt blodproduktudvalg/hæmoterapigruppe.
- 10.520** Blodbanken bør have en produktbeskrivelse af de enkelte produkters indhold og anvendelsesområde. Produktbeskrivelsen bør efter anmodning kunne udleveres sammen med blodprodukterne.
- 10.600** **Reklamationer og tilbagekaldelser**
- 10.610** Blodbanken skal råde over en skriftlig instruktion vedrørende behandling af reklamationer. Registrerede reklamationer skal, som led i den løbende overvågning af produktkvaliteten, løbende vurderes af den for kvalitetskontrollen ansvarlige.
- 10.620** Blodbanken skal råde over en instruktion for tilbagekaldelse af blodkomponenter leveret til patientbehandling, det vil sige tilbagekaldelsen skal foretages enten fra en afdeling, en anden blodbank, en privatklinik, et bloddepot eller et hospital. Endvidere skal der foreligge en skriftlig instruktion for den procedure, der anvendes ved orientering af danske fremstillere af blodderivater.
- 10.621** Tilbagekaldelse og orientering skal ske hurtigst muligt. Danske fremstillere af blodderivater skal orienteres både telefonisk og skriftligt.

- 10.630** Fremstillere af blodderivater skal altid kontaktes i tilfælde af, at en bloddonor er fundet positiv ved en konfirmatorisk HIV-antistoftest og HCV-antistoftest. Henvendelsen skal bl.a. omfatte datoer samt tappenumre for de sidste tapninger fra pågældende donor. Sundhedsstyrelsen skal samtidig orienteres.
- 10.640** Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, hvis de fejlagtigt har modtaget blodkomponenter, der er fundet positive ved de obligatoriske smitemarkørundersøgelser.
- 10.650** Sundhedsstyrelsen skal underrettes om blodbankens tilbagekaldelser, såfremt disse skyldes fejl opstået under fremstillingen af blodkomponenterne.
- 10.660** Alt skriftligt materiale vedr. reklamationer og tilbagekaldelse skal arkiveres i blodbanken.

KAPITEL 11

- 11.000 Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med blodtransfusion**
- 11.100** Transfusion med erythrocytholdige blodkomponenter skal almindeligvis udføres med typespecifikt donorblod, hvilket vil sige, at recipientens og donorblodets AB0- og Rhesusblodtype (D type) skal være overensstemmende.
- 11.200** I akutte situationer eller ved lokal mangel på typespecifikt blod kan det være nødvendigt at transfundere med forligeligt blod af anden blodtype end recipientens, evt. med »universaldonorblod« af blodtype 0 RhD negativ.
- 11.300** Hvis blod af anden blodtype end recipientens udleveres, bortset fra »universaldonorblod« af type 0 RhD negativ, skal blodbanken fagligt indestå for valget og gøre den transfusionsgivende læge eller sygeplejerske skriftligt opmærksom på, at det pågældende blod kan anvendes til den pågældende recipient på trods af blodtypeforskellen mellem blodportion og recipient.
- 11.400** Inden blodtransfusion påbegyndes, skal der foruden blodtypebestemmelse af recipient og donor udføres en særskilt bekræftende undersøgelse på, at det blod, som påtænkes transfunderet, er forligeligt med recipienten enten i form af direkte forligelighedsundersøgelse (major forlig) eller en dermed ligestillet og aktuelt udført laboratorieundersøgelse (»Type & Screen« procedure, eller edb-forlig (BAC-test, se Appendiks 11)).
- 11.500** De blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser, som ordentligvis bør være udført før blodtransfusion påbegyndes, er følgende:
- 11.510** *AB0- og Rhesustypebestemmelse (D antigen)* af recipient og donor. For donors vedkommende se Appendiks 5.
- 11.520** *Antistofscreeningstest* af recipientens serum for indhold af uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer).
- 11.530** *Forligelighedsundersøgelse* (major forlig) mellem recipientens serum og donorblodportionens blodlegemer eller en dermed ligeværdig, aktuelt udført laboratorieundersøgelse.
- 11.600** Som minimumskrav for en rutinemæssigt udført blodtransfusion skal 11.510 og 11.530 være udført.
- 11.700 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser**
- 11.710** Blodprøver fra recipienter til blodtypebestemmelse, antistofscreeningstest og forligelighedsundersøgelse med henblik på blodtransfusion skal mærkes med recipientens navn (for- og efternavn, evt. tillige forbogstaver fra mellemnavne) og personnummer (i undtagelsestilfælde evt. kun fødselsdag). Mærkningen af prøveglas skal finde sted inden blodprøvetagningen.
- 11.720** Blodprøverne skal ledsages af en skriftlig/elektronisk rekvisition, der er mærket med recipientens identitetsdata i overensstemmelse med blodprøveglassenes mærkning og prøvens udtagelsesdato skal anføres på prøveglas eller rekvisition.

- 11.730** Ved blodprøvernes udtagelse (dvs. medens blodet løber ned i prøveglassene) skal den person, som udfører venepunkturen, sikre sig patientens identitet ved at spørge om patientens navn og personnummer og samtidigt kontrollere, at de oplyste data stemmer overens med mærkningen på glas og rekvisition. Identiteten af den person, som indestår for identitetssikringen, skal kunne dokumenteres.
- 11.740** Hos bevidstløse patienter eller patienter, som af anden grund ikke kan indestå for deres egen identitet, skal identiteten af patienten sikres på anden måde, fx ved armbåndsidentifikation, hvis data derefter sammenholdes med glasmærkning og rekvisition, eller gennem en anden person, som kender patienten godt og ved sin signatur kan indestå for patientens identitet.
- 11.750** Blodprøver fra uidentificerede eller usikkert identificerede patienter skal mærkes med en entydig identifikation fx et katastrofenummer eller hospitalsgenereret midlertidigt personnummer.
- 11.760** Blodprøven til rutinemæssig blodtypebestemmelse og blodprøven til rutineforligelighedsundersøgelse eller dermed ligestillet undersøgelse skal være udtaget uafhængigt af hinanden dvs. ved to af hinanden uafhængige venepunkturer og identitetskontroller.
- 11.800** **Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug**
- 11.810** Den rutinemæssige blodtypebestemmelse af recipienter før blodtransfusion skal omfatte AB0- og Rhesustypebestemmelse (D antigen).
- 11.820** AB0-typebestemmelsen skal udføres ved at undersøge recipientens blodlegemer over for anti-A og anti-B, samt undersøge recipientens serum for tilstedeværelse af anti-A og anti-B med A- og B-blodlegemer.
- 11.830** Rhesusblodtypen skal bestemmes ved at undersøge recipientens blodlegemer over for anti-D. Rutinemæssig undersøgelse for yderligere Rhesusantigener hos recipienter er ikke påkrævet.
- 11.840** Der udstedes et skriftligt blodtypesvar lydende på patientens navn, personnummer og patientens AB0- og Rhesusblodtype.
- 11.850** Hvis det skriftlige rutine blodtypesvar farvemærkes, skal dette være i overensstemmelse med blodtypefarverne på blodportionerne (se 7.244).
- 11.860** Blodtypesvaret skal desuden indeholde oplysninger om evt. tilstedeværelse af uventede blodtypeantistoffer hos recipienten (irregulære blodtypeantistoffer), som kræver speciel udvælgelse af donorblod ved transfusion.
- 11.870** Blodtypesvaret skal anbringes i patientens sygejournal. Samtidigt skal der foretages en konferering af overensstemmelse mellem patientdata på journal, evt. transfusionsjournal og blodtypesvar.
- 11.900** **Antistofscreening og forligelighedsundersøgelse**
- 11.910** Samtidigt med udførelsen af rutinemæssig blodtypebestemmelse af recipienter bør disses serum undersøges for tilstedeværelse af uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) ved en

såkaldt antistofscreentest for at fastslå, om recipienten tilhører en transfusionsmæssig risikogruppe, der kræver blod, som er specielt udvalgt.

- 11.920** Antistofscreentesten kan udføres ved at undersøge recipientens serum over for blodlegemer med kendt antigensammensætning svarende til de blodtypeantistoffer, som hyppigst giver anledning til transfusionskomplikationer.
- 11.930** De laboratorieteknikker, som anvendes ved antistofscreentesten, skal skal kunne påvise irregulære erythrocytantistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed, der mindst svarer til glasteknik, saltvand 37°C efterfulgt af Coombs' indirekte prøve.
- 11.940** Ved udførelse af forlidelighedsundersøgelse mellem donorportionens blodlegemer og recipientens serum skal anvendes laboratorieteknikker, som er velegnet til påvisning af både komplette og inkomplette blodtypeantistoffer ved såvel 20°C som 37°C, fx saltvandsteknik og indirekte Coombs' teknik.
- 11.950** I tilfælde, hvor den rutinemæssige antistofscreentest er negativ og hvor der udføres en ekstra antistofscreentest som erstatning for forlidelighedsundersøgelsen, skal der inkluderes en særlig AB0-sikkerhedskontrol, fx en AB0-typebestemmelse (blodlegemediagnose) af den aktuelle recipientprøve og blodportion eller en AB0-forlidelighedsundersøgelse.
- 11.960** I tilfælde hvor recipienten har klinisk betydningsfulde, uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) skal forlidelighedsundersøgelse, der inkluderer saltvandsteknik og indirekte Coombs' teknik, udføres for hver blodportion, der påtænkes transfunderet (se 11.940).
- 11.970** Blodprøver, som anvendes til forlidelighedsundersøgelse eller en aktuelt udført antistofscreentest til erstatning for forlidelighedsundersøgelse, skal være nyligt udtagne resp. opbevaret betryggende ved +4°C indtil undersøgelsen udføres.
- 11.971** Der bør maksimalt gå fire døgn fra det tidspunkt, hvor blodprøven til forlidelighedsundersøgelse resp. antistofscreentest er udtaget, til den påtænkte blodtransfusion finder sted.
- 11.980** Produktkort til de blodkomponenter, som påtænkes transfunderet, påføres oplysning om, at der er udført og fundet forlidelighed med den pågældende navngivne recipient, samt tidsangivelsen for blodreservationens varighed, som skal gælde fra tidspunktet for udtagelse af prøven til forlidelighedsundersøgelse/antistofscreentestundersøgelsen.
- 11.990** I akutte hastesituationer kan blodtransfusion blive nødvendig uden at kravet om udførelse af forlidelighedsundersøgelse kan opfyldes.
- 11.991** Det tilrådes i denne situation at anvende »universaldonorblod« af blodtype 0 RhD neg. (almindeligvis som erythrocytsuspension eller pakket blod), i hvert fald i tilfælde hvor patienten ikke er blodbanken velkendt i transfusionsmæssig henseende.
- 11.999** Hvis blodtransfusion har fundet sted uden at forlidelighedsundersøgelse resp. aktuel antistofscreentest med AB0-sikkerhedskontrol har været udført, skal laboratorieundersøgelserne gennemføres efterfølgende.

KAPITEL 12

- 12.000 Rekvisition og udlevering af blod og blodkomponenter fra blodbanker og bloddepoter**
- 12.100 Rekvisition af blodkomponenter**
- 12.110** Rekvisition af blod- og blodkomponenter fra en blodbank /bloddepot skal foregå til bestemte navngivne recipienter efter forudgående lægelig ordination, der skal være baseret på en konkret vurdering af patientens transfusionsbehov.
- 12.120** Rekvisitionen skal så vidt muligt foreligge skriftligt/elektronisk med angivelse af entydige persondata på den patient, som ønskes transfunderet, og de rekvirerede blodkomponenters art, mængde og tidspunkt for deres anvendelse, samt oplysning om rekvirenten.
- 12.130** Bortset fra tilfælde, hvor udleveringen af erythrocytholdige blodkomponenter finder sted på vital indikation, skal der sammen med blodrekvisitionen fremsendes en korrekt mærket blodprøve, som er udtaget uafhængigt af blodprøven til blodtypebestemmelse, beregnet til forlidelighedsundersøgelse eller hermed ligestillet undersøgelse forud for transfusion (se 11.900). Tidligere fremsendt blodprøve beregnet til forlidelighedsundersøgelse kan dog anvendes til genbestillinger af blod, såfremt blodprøvens alder tillader dette (se 11.971).
- 12.140** Ved bestilling af blodkomponenter til patienter, som har behov for tilførsel af plasmaprotein, skal der tages hensyn til, at virusinaktiverede plasmaprodukter så vidt muligt skal anvendes dvs. albuminopløsninger fremfor ikke-virusinaktiveret plasma (jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om forholdsregler mod overførsel af smitsomme sygdomme med blod og blodkomponenter, 1989).
- 12.200 Udlevering af blod og blodkomponenter**
- 12.210** Blodbanken skal disponere og udlevere de til rådighed værende blodkomponenter alene ud fra lægelige kriterier. Der må således ikke tages hensyn til recipienternes nationalitet, race, religion, økonomiske forhold eller lignende.
- 12.220** Blod og blodkomponenter til transfusion leveres til blodbankens fremstillingspris (kostpris).
- 12.230** Ved afhentningen af reserverede blodportioner i blodbank/bloddepot skal der foreligge skriftlige oplysninger om den recipient, som det afhentede blod er bestemt til i form af patientens transfusionsjournal, blodtypesvar eller lignende, som indeholder oplysninger om for- og efternavn, personnummer, blodtype og patientens tilhørsforhold (afdeling/afsnit).
- 12.231** Udlevering af blod eller blodprodukter må ikke ske direkte til patienten.
- 12.240** Der skal ved udleveringen af reserverede blodkomponenter ske en konferering af navn, personnummer og blodtype mellem oplysningerne på de medbragte papirer om recipienten og oplysningerne på de valgte blodkomponenter sådan, at det sikres, at disse data er overensstemmende.

- 12.250** Den, der udleverer, kontrollerer desuden, at den reserverede blodkomponents uddateringsdato ikke er overskredet, at blodtypemærkning og nummerering er overensstemmende på blodkomponent og produktkort, samt inspicerer produktet for abnormt udseende.
- 12.260** Hvis afhentningen af reserverede blodkomponenter finder sted fra et ubemandet bloddepot, skal den, der afhenter, være specielt omhyggelig med sammenligningen af de medbragte recipientdata og data på de valgte blodkomponenter i bloddepotet.
- 12.270** I tilfælde, hvor der udleveres blod af anden blodtype end recipientens, bortset fra 0 RhD neg blod på vital indikation, indestår blodbanken fagligt for, at det udleverede blod ud fra almene immunologiske principper er foreneligt med en recipient af den pågældende blodtype. En skriftlig meddelelse om, at det pågældende blod kan anvendes til patienten på trods af uoverensstemmelsen mellem blodtypeangivelsen på blodkomponenten og patientens journal/blodtypesvar, bør udleveres sammen med blodet (se Appendiks 8).
- 12.280** I akutte hastesituationer, hvor blod udleveres på vital indikation uden at der er udført forlidelighedsundersøgelse og/eller obligatoriske smittemarkørundersøgelser, skal det skriftligt oplyses på blodkomponenten, at blodet er udleveret *uden forlidelighedsundersøgelse resp. ikke er undersøgt for obligatoriske smittemarkører.*
- 12.290** Blodbanken skal opbevare en prøve af det udleverede blod (pilotglas/slangestykker) i mindst 24 timer efter transfusionen har fundet sted med henblik på eventuel efterundersøgelse af transfusionskomplikationer. Efter infusion af en blodkomponent, bør blodposen opbevares på afdelingen i 24 timer ved stuetemperatur, således at den er tilgængelig for udredning af en eventuel transfusionskomplikation.
- 12.300** **Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion**
- 12.310** På afdelinger, hvor blodtransfusion udføres, skal der foreligge en af afdelingen autoriseret skriftlig vejledning for bestilling og afhentning af blod og blodkomponenter og for udførelse af blodtransfusion.
- 12.320** Der skal altid ved opsætning af en blodtransfusion og inden en blodtransfusion påbegyndes, dvs. ved patientens side, foretages endelig konferering for at sikre, at det rette blod transfunderes til den rette recipient. Konfereringen skal foretages manuelt eller elektronisk. Foretages konfereringen manuelt, skal den så vidt muligt foretages af to personer (den der udfører transfusionen og en hjælper) og skal finde sted uanset om tidligere konfereringer er foretaget, fx ved blodets udlevering.
- 12.330** Blodtransfusion skal gives af en autoriseret læge eller sygeplejerske. Som hjælper og kontrollant ved transfusionens opsætning kan anvendes andet sundhedspersonale, dersom det sikres, at den pågældende har modtaget instruktion i udførelse af blodtransfusion og de dertil knyttede kontrolforanstaltninger.
- 12.340** Ved konfereringen umiddelbart før blodtransfusionens påbegyndelse skal den, der foretager transfusionen, sikre sig følgende:

1. *Recipientens identitet* ved kontrol af patientens navn og personnummer. Dette udføres ved at lade patienten selv sige sit navn og personnummer. Hos bevidstløse, bevidsthedsslørede, utilregnelige eller små børn ved kontrol af identitetsarmbånd eller gennem en person, der kender patienten godt og kan indestå for patientens identitet.
2. At *blodposens blodtypeangivelse stemmer overens* med den *identificerede patients blodtype* (originalt blodtypesvar eller anden sikker identifikation af patientens blodtype skal foreligge).
3. At den identificerede patients navn og personnummer stemmer overens med det navn og personnummer som er angivet på blodkomponentens forligs-/reservationsetikette.
4. Ved eftersyn af påtegningen på produktkortet om forligelighedsundersøgelsens resultat at konstatere, at der er *fundet forligelighed* mellem den pågældende patients blod og donorblodet. (Se også 11.530).
5. At tappenumre og blodtype på blodportion og produktkort er identiske, og at produktets *uddateringsdato* ikke er overskredet.

- 12.350** Produktkortet signeres for de udførte kontrolforanstaltninger af de for transfusionen ansvarlige og tidspunktet for transfusionens start noteres på kortet.
- 12.360** Blodportionens tappenummer indklæbes/noteres i patientens journal/transfusionsjournal sammen med tidspunktet for transfusionen og initialer for den person, som har udført den.
- 12.370** Ved transfusionens afslutning fjernes produktkortet fra blodposen, tidspunktet for transfusionens afslutning og evt. bemærkninger vedr. transfusionskomplikationer noteres på kortet. Produktkortet skal derefter returneres til blodbanken, som opbevarer dette eller oplysningerne fra dette som dokumentation for blodkomponentens skæbne. Se også 7.248.
- 12.380** Hvis samme person(er) skal give blodtransfusion til flere patienter samtidigt eller i rækkefølge, skal der tages særligt hensyn til forbytningsrisikoen. Kun blodkomponenter, der er bestemt for den pågældende recipient, bør medbringes til sygesengen under opsætning af blodtransfusion.
- 12.390** Efter infusion af en blodkomponent bør blodposen opbevares på afdelingen i 24 timer ved stuetemperatur, således at den er tilgængelig for udredning af en eventuel transfusionskomplikation.

APPENDIKS 1

REFERENCER

I. Danske referencer

Udvælgelse og tapning af bloddonorer.

Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om vejledning angående tapning af bloddonorer (Til landets sygehuse). *Cirkulære 1960*.

Anonym. Kriterier for udelukkelse fra donortjeneste i de nordiske lande, 1977.

Eklund J, Jørgensen J, Högman C, Jensson O, et al. Nordiska rekommendationer om transfusionsmedicin. *Nord Med*1991; **106**: 299-300.

Högman C, Jensson O, Eklund J, Kornstad L, et al. Nordiska rekommendationer om transfusionsmedicin. *Nord Med*1991; **104**: 83-84.

Sundhedsministeriet. Lov om patientforsikring, *Sundhedsministeriet*: København, j.nr.7330-2-1988, Lov nr. 367 af 6. juni 1991.

Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse om forsikringspligtens gennemførelse efter lov om patientforsikring, *Sundhedsministeriet*: København. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 315 af 4. maj 1992.

Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse vedrørende dækningsområdet for lov om patientforsikring, *Sundhedsministeriet*: København, 1992.

Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om information og samtykke mv. "Lægers pligt og patienters ret", *Sundhedsstyrelsen*: København, 1992.

Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale.

Indenrigsministeriet. Cirkulære om uddannelse af blodtypeserologiske hospitalslaboranter. *Indenrigsministeriets cirkulære af 3 september 1976*, 1-4.

Indenrigsministeriet. Betænkning vedrørende videreuddannelse af hospitalslaboranter afgivet af en arbejdsgruppe nedsat af Indenrigsministeriet den 2. oktober 1975, *Indenrigsministeriet*: København, 1978.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om sygeplejerskers varetagelse af blodtransfusion og intravenøs indgift af infusionsvæsker samt intravenøs injektion af lægemidler. *Sundhedsstyrelsen*: København, oktober 1985.

Indenrigsministeriet. Cirkulære vedrørende videreuddannelse af hospitalslaboranter til ledende laborant og instruktionslaborant, 26. juni 1979. *Lovtidende*1991; **110**: 362-385.

Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse om speciallæger. *Sundhedsministeriets bekendtgørelse* nr. 898 af 27.11.1993.

Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om uddannelse af speciallæger. *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse* nr. 1011 af 14.12.1993.

Undervisnings- og forskningsministeriet. Bekendtgørelse om sygeplejerskeuddannelsen, nr. 143 af 2. marts 1990, *Undervisnings- og Forskningsministeriet*: København, 1990.

Obligatoriske screeningsundersøgelser af donorblod.

Sundhedsstyrelsen. Regler for undersøgelse af donorblod for syfilis og hepatitis B, *Sundhedsstyrelsen*. København, 29. december 1982.

Sundhedsstyrelsen: Cirkulære vedr. vigtig meddelelse til alle bloddonorer. *Sundhedsstyrelsen*. København, September 1983.

Sundhedsministeriets aktstykke nr. 177 af 6. april 1988.

Sundhedsstyrelsen. Vedrørende kulancemæssig godtgørelse til HIV-positive transfusionssmittede og blødere m.fl. *Sundhedsstyrelsen*. København, 1988.

Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsens ansøgningskema vedr. godtgørelse til HIV-positive transfusionssmittede, 26.7.1988. *Sundhedsstyrelsen*. København, 1988.

Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsens ansøgningskema vedr. godtgørelse til HIV-smittede blødere, juli 1988. *Sundhedsstyrelsen*. København, 1988.

Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsens udvalg vedrørende spørgsmål om overgang til enten våd-varmebehandlede eller kemisk inaktiverede blodprodukter. Redegørelse og indstilling, *Sundhedsstyrelsen*. København, 1988.

Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om undersøgelse af bloddonorer for HIV-antistof. *Sundhedsstyrelsens cirkulære, J.nr. 4007-1-88 af 1. juni 1988*.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om forholdsregler mod overførsel af smitsomme sygdomme med blod og blodkomponenter. Til landets sygehuse. *Vejledning, Den 1 august 1989 Nr 1940-6--1986 1, 1-7*.

Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om undersøgelse af donorblod for Hepatitis C antistof (Anti-HCV). Til landets blodbanker. *Sundhedsstyrelsens cirkulære, J nr 4100-7-1989 af 3 maj 1991, 1*

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om undersøgelse af bloddonorer for antistof mod Hepatitis C. (Til landets blodbanker). *Sundhedsstyrelsens vejledning, J nr 4100-7-1989 af 3 maj 1991, 1-3*.

Sundhedsstyrelsen. Forholdsregler mod overførsel af leishmaniasissmitte fra bloddonorer. *Sundhedsstyrelsen*. København, 17. december 1991.

Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om laboratoriers indberetning af HIV-undersøgelser m.v.. *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse, 1992*.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om human immundefekt virus HIV og forebyggelse af blod-båren smitte, *Sundhedsstyrelsens vejledning af oktober 1992*.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning for diagnose og behandling af seksuelt overførbare sygdomme, *Sundhedsstyrelsens vejledning af 1992*.

Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv. Til landets læger. *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr 1012 af 14 december 1993, 1-3*.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv. *Sundhedsstyrelsens vejledning nr 210 af 14 december 1993, 1-3*.

Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om undersøgelse af donorblod for antistof mod HTLV I/II (Til landets blodbanker). *Sundhedsstyrelsens cirkulære af 14 februar 1994, j.nr. 1509-6-1993, 1-2*.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om undersøgelse af donorblod for antistof mod HTLV I/II. *Sundhedsstyrelsens vejledning af 14. februar 1994, j.nr. 1509-6-1993, 1-4*.

Sundhedsstyrelsen. Skrivelse til landets sygehuse m.fl. vedrørende etablering af knoglebanker. *Sundhedsstyrelsen*. København, 27. januar 1994.

Sundhedsstyrelsen. Retningslinier for knoglebanker til sikring mod overførsel af HIV- og hepatitis-smitte (HBV og HCV) ved anvendelse af humant knoglevæv til allotransplantation. *Sundhedsstyrelsen*. København, 27. januar 1994.

Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om undersøgelse af donorblod for antistof mod human immundefekt virus type 1 og type 2 (anti-HIV-1/-2). *Sundhedsstyrelsens cirkulære nr 167 af 12. september 1994, j.nr. 1606-5-1993*.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om undersøgelse af donorblod for antistof mod HIV type 1 og HIV type 2 (anti-HIV-1/-2). *Sundhedsstyrelsens vejledning nr 168 af 12. september 1994, j.nr. 1605-5-1993*.

Sundhedsstyrelsen. Vedr.: Retningslinier til landets sygehuse m.fl. for knoglebanker vedr. undersøgelser for HIV mv. *Brev fra Sundhedsstyrelsen til landets sygehuse, j.nr. 4430-2-1993, 20. januar 1995*.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning vedrørende look-back undersøgelse af transfusionsoverført HCV smitte. *Sundhedsstyrelsen*. København, 11. januar 1996.

Statens Seruminstitut. EPI-Nyt, Sundhedsstyrelsens meldesystem for smitsomme sygdomme. Hepatitis C look-back. Uge 1/2, 1996.

Lovgivning og vejledninger vedr. lægemiddelproduktion og GMP regler.

Indenrigsministeriet. Lov om lægemidler. *Lov nr 327 af 26 juni 1975, 1-7*.

Indenrigsministeriet. Bekendtgørelse af Lov om lægemidler. *Indenrigsministeriets lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982*.

Indenrigsministeriet. Lov om apoteksvirksomhed. *Lov nr. 279 af 6. juni 1984*.

Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af lægemidler. *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 479 af 25. juli 1988*.

Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse af lov om lægemidler. *Sundhedsministeriets lovbekendtgørelse nr. 452 af 10. juni 1992*.

Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om indkøb og håndtering af radioaktive lægemidler på sygehuse, laboratorier mv, *Sundhedsstyrelsen*. København, 1992.

Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om radioaktive lægemidler, *Sundhedsstyrelsen*. København, 1992.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning i god fremstillingspraksis for blodbankers fremstilling og forhandling m.v. af blod og blodkomponenter. *Sundhedsstyrelsen*. København, 1992.

Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om fremstilling, import og forhandling m.v. af lægemidler. *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 796 af 21. september 1992*.

Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om god fremstillings- og distributionspraksis for lægemidler. *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 968 af 13. december 1993*.

Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse af lov om lægemidler. *Sundhedsministeriets lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995*.

Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om anvendelse af lukkede radioaktive kilder i industrien, på laboratorier og sygehuse m.v. *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 918 af 4. december 1995*.

Svangreprofylakse.

Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsens cirkulære til landets læger vedrørende Rhesusundersøgelse af gravide i forbindelse med lov om svangerskabshygge og fødselshjælp. *Sundhedsstyrelsen*: København, 5. april 1976.

Sundhedsstyrelsen. Retningslinier for svangerskabshygge og fødselshjælp, *Sundhedsstyrelsen*. København, 1985.

Sundhedsstyrelsen. Redegørelse fra arbejdsgruppen vedrørende blodtype- og antistofbestemmelse i forbindelse med prænatal diagnostik, *Sundhedsstyrelsen*. København, 1988.

Sundhedsstyrelsen: Vejledning om obligatorisk tilbud om HIV-testning og rådgivning om HIV/AIDS til alle gravide, herunder abortsøgende. *Sundhedsstyrelsen*. København, 14. juni 1994.

Katastrofeberedskab, blodtransfusion.

Civilforsvarsstyrelsen. Indstilling om planlægning af blodforsyningen under krigsforhold og ved fredsmæssige katastrofer. 9. januar 1979. *Sygehusberedskabscirkulære nr. 7*.

Transfusionsvirksomhed.

Freiesleben E. Vejledning i blodtransfusion, 1. & 2. del, *Blodtransfusionsnævnet*: København, 1965

Foreningen af Speciallægers ledelsesudvalg. Struktur og ledelse af kliniske serviceafdelinger. *Ugeskr Læger* 1992; **154**: 452-454.

Den centrale afdeling for sygehushygge. Sektor for forebyggende mikrobiologi. Statens Seruminstitut. Råd og anvisninger om hygiejne ved fremstilling af blodkomponenter i blodbanker, *Statens Seruminstitut*. København, 1993.

Variae.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om forebyggelse mod hepatitis. *Sundhedsstyrelsen*: 1991.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning til landets læger vedrørende immunprofylakse ved hepatitis A. *Sundhedsstyrelsen*: København, Juni 1994.

Sundhedsstyrelsen. Meddelelse til samtlige sygehuse vedrørende patienter, der afviser at modtage blodtransfusion. *Sundhedsstyrelsen*: København, 20. juni 1994.

Sundhedsstyrelsen. Meddelelse om patienter der afviser at modtage blodtransfusion. *Ugeskr Læger* 1991; **153**: 2583-2584.

II. Internationale referencer

Generelt

Anonymous. XXIIInd International Conference of the Red Cross, Teheran, Islamic Republic of Iran, 1973, Resolution XVIII: Blood Transfusion. *International Conference of the Red Cross*.

Anonymous. Resolution of the General Assembly of the International Society of Blood Transfusion, Montreal, Canada, 1980. *ISBT Resolution*.

Anonymous. Code of Ethics for Blood Donation and Transfusion. *ISBT1980*.

FDA (Food and Drug Administration). Clarification of FDA recommendations for donor deferral and product distribution based on the results of syphilis testing. *FDA1991*.

World Health Organization. Consensus statement on how to achieve a safe and adequate blood supply by recruitment and retention of voluntary, non-remunerated blood donors, Geneva 8-11 April 1991. *WHO/LBS/93.2*1993; 1-23.

Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale.

Council of Europe. Study of the current position of training programmes for future specialists in blood transfusion in council of Europe member states and in Finland, *Council of Europe*: Strasbourg, 1985.

Council of Europe. Teaching of transfusion medicine. Edt.: U.Rossi and J.D.Cash. SIITS-AICT, Genova: 1990.

Commission of the European Communities. Teaching and education in transfusion medicine. Edts.: U.Rossi and J.D.Cash, ISBT/SIITS-AICT, Genova: 1992.

Screeningsundersøgelser af donorblod.

Council of Europe. Assessment of the risks of transmitting infectious diseases by international transfer of blood, its components and derivatives, *Council of Europe*: Strasbourg, 1981.

Council of Europe. On preventing the possible transmission of acquired immune deficiency syndrome (AIDS) from affected blood donors to patients receiving blood or blood products, *Council of Europe*, Recommendation No. R (83) 8: Strasbourg, 1983.

Council of Europe. On the prevention of the transmission of malaria by blood transfusion, *Council of Europe*, Recommendation No. R (84) 6: Strasbourg, 1984.

WHO. Immunodiagnosis of malaria. *WHO/Malaria document*1985; 10-18.

WHO. Severe and complicated malaria. *Transact Roy Soc Trop Med Hyg*1986; **80**: 1-50.
WHO. Recommendations following the meeting and consultation on the safety of blood and blood products. In: *AIDS: The Safety of Blood and Blood Products* (Petricciani JC, Gust ID, Hoppe PA, Krijnen HW, eds), John Wiley & Sons Ltd.: U.K., 1987.

World Health Organization. Consensus statement on accelerated strategies to reduce the risk of transmission of HIV by blood transfusion, Geneva 20-22 March 1989. *WHO/LAB/89.6* 1989; 1-4.

WHO. Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). Proposed criteria for interpreting results from Western blot assays for HIV-1, HIV-2 and HTLV-I/HTLV-II. *Weekly epid Record* 1990; **65**: 281-288.

Commission of the European Communities. Voluntary blood donors Associations: present and future. Edts.: U.Rossi, V.Fresia and B.Genetet. *FIODS/SIITS-AICT*, Genova 1991.

Commission of the European Communities. Mass Media and Blood Donation. Edts.: U.Rossi, I.Cipriani and V.Fresia. *FIODS/SIITS-AICT*, Genova: 1993.

GMP regler.

WHO. Twenty-eighth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. *Technical Report Series*1977; **610**

World Health Organization. Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce and text of good manufacturing practices (GMP). *WHO/PHARM/82.4 Rev 3*1987; 1-74.

World Health Organization. Draft document G. Guidelines for a quality assurance in blood transfusion services, 1991.

World Health Organization. Proposed guidelines on the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. *Forty-Fifth World Health Assembly*1992; **WHA 45.29**.

Anonymous. Guidelines for Quality Assurance Programmes for Blood Transfusion Services, Geneva: World Health Organization, 1993.

Commission of the European Communities. The rules governing medicinal products in the European Community. Volumen I. *November 1993, III/5826/93 -EN*.

Commission of the European Communities. Notice to applicants for marketing authorization for medicinal products for human use in the member states of the European Community. Volume IIA 1993. *July 1993, III/3567/92*.

Commission of the European Communities. The rules governing medicinal products in the European Community. Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use. Volumen III. *January 1989*.

Commission of the European Communities. The rules governing medicinal products in the European Community. Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use. Addendum. *July 1990*.

Commission of the European Communities. Good manufacturing practice for medicinal products in the European Community. The rules governing medicinal products in the European Community. Volumen IV. *January 1992*.

World Health Organization. Requirements for the collection, processing, and quality control of blood, blood components, and plasma derivatives (Requirements for Biological Substances No. 27), Revised 1992. *World Health Organization, Technical Report Series, No 840*1994; **Annex 2: 34-99**.

Svangreprofylakse.

WHO. Prevention of Rh sensitization. *Technical Report Series*1971; **468**

Transfusionsvirksomhed.

ICSH (International Committee for Standardization in Haematology). Recommended methods for radioisotope red-cell survival studies. *Brit J Haemat*1971; **21: 241**

WHO. Meeting on the utilization and supply of human blood and blood products, Bern, Switzerland. In: *Resolutions, Recommendations and Decisions on Blood Transfusion* (Anonymous, ed), League of Red Cross and Red Crescent Societies, Geneva, 1975

World Health Organization. Utilization and supply of human blood and blood products. *Twenty-Eighth World Health Assembly, 19 May 1975*; **WHA 28.72**

Benbunan M, Heistø H, Reesink H. The production and use of cellular blood components for transfusion, *Council of Europe*: Strasbourg, 1976

Council of Europe. The indications for the use of albumin, plasma protein solutions and plasma substitutes, *Council of Europe*: Strasbourg, 1978

European Public Health Committee. The indications for the use of albumin, plasma protein solutions and plasma substitutes, *Council of Europe*: Strasbourg, 1978

Council of Europe. Preparation and use of coagulation factors VIII and IX for transfusion, *Council of Europe*: Strasbourg, 1980.

Council of Europe. Concerning blood products for the treatment of haemophiliacs, *Recommendation No. R (80) 5*: Strasbourg, 1980.

ICSH (International Committee for Standardization in Haematology). Expert Panel on Blood Cell Sizing. Recommendation of reference method for determination by centrifugation of packed cell volume of blood. *J Clin Path* 1980; **33**: 1-2.

WHO. Viral hepatitis. The use of normal and specific immunoglobulin. *Weekly epid Record* 1983; **58**: 237.

Council of Europe. On guidelines for the preparation, quality control and use of fresh frozen plasma (FFP), Council of Europe, *Council of Europe no. R (86) 6*: Strasbourg, 1986.

World Health Organization. Guidelines for the appropriate use of blood. *WHO/LAB/89 10* 1989; 1-7.

Anonymous. Management of Blood Transfusion Services, Geneva: *World Health Organization*, 1990.

Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Strasbourg: *Council of Europe*, Publishing and Documentation Service, 1992.

Commission of the European Communities. Blood self-sufficiency in the European Community. *Commission of the European Communities, Cat no CB-CO-93-224-EN-C* 1993; 1-15.

European Parliament SA, CECI Self-sufficiency in and safety of blood and its derivatives in the European Community. *Session Document, Doc PE 203 436 of 25 February 1993* 1993; 1-20.

Variae.

WHO. Review of the notation for the allotypic and related markers of human immunoglobulins. Amended report of WHO meeting. 1974. *J Immunol* 1976; **117**: 1056

ICSH (International Committee for Standardization in Haematology). Recommended methods for radioisotope red-cell survival studies. *Brit J Haemat* 1980; **45**: 659-666.

ICSH (International Committee for Standardization in Haematology). Recommended methods for measurement of red-cell and plasma volume. *J Nucl Med* 1980; **21**: 793-800.

Council of Europe. Essential aspects of tissue-typing. Preparation, use, storage of reagents and standardisation of complement, Council of Europe: Strasbourg, 1983.

Council of Europe Meeting report of the Committee of Experts on Blood Transfusion and Immunohaematology. *Council of Europe* 1984.

AABB. AABB makes recommendations regarding directed donations and graft-versus-host disease. *AABB News Briefs* 1989; **12**: 1-2.

World Health Organization. Guiding principles on human organ transplantation. *Lancet* 1991; **337**: 1470-1471.

Anonymous. Guidelines for the Organization of Blood Transfusion Service. Geneva: *World Health Organization*, 1992.

WHO. Global programme on AIDS. Current and future dimensions of the HIV/AIDS pandemic, a capsule summary. *WHO* 1992.

Heiniger HJ. Survey of blood transfusion services of central and eastern European countries and their co-operation with western transfusion services. Strasbourg: *Council of Europe*, 1993.

International Council for Commonality in Blood Banking Automation. ISBT 128. Bar code symbology and application specification for labeling of whole blood and blood components. Version 1.0.0. *ICC BBA*, Durham NC, 1995.

APPENDIKS 2

Spørgeskema for bloddonorer, som tidligere har givet blod til Blodbanken, X Hospital.
*Hvis du **IKKE** tidligere har givet blod til Blodbanken, X Hospital, bedes du i stedet besvare spørgsmålene på bagsiden!*

| (Sæt kryds) | Nej | Ja |
|---|-----|----|
| Mener du at være fuldstændig rask? | | |
| Har du været under lægebehandling siden sidste tapning? | | |
| Tager du medicin dagligt, eller har du fået nogen form for medicin inden for de sidste måneder? | | |
| Hvilken? _____ | | |
| Er du blevet vaccineret inden for de sidste måneder? | | |
| For hvad? _____ | | |
| Har du været gravid siden sidste tapning? | | |
| Hvornår afsluttet? _____ | | |
| Har der i det sidste år været tilfælde af gulsot i din omgangskreds? | | |
| Har du rejst uden for Europa inden for det sidste år? | | |
| Hvor? _____ Hvornår? _____ | | |
| Er du blevet tatoveret, har fået lavet huller til smykker eller foretaget akupunktur inden for det sidste år? | | |
| Hvornår? _____ | | |

Tappenr.: _____

Jeg mener at være fuldstændig rask, og at jeg ikke har eller har haft malaria, syfilis eller gulsot.
Jeg har læst »Vigtig meddelelse til alle bloddonorer« (januar 1991) og mener ikke at have været udsat for risiko for AIDS-smitte som nævnt i meddelelsen.

Undertegnede giver hermed mit samtykke til, at Blodbanken, X Hospital kan indhente nødvendige lægellige oplysninger, jf. Information på side 2

CPR.NR.: _____

Underskrift

Af hensyn til såvel dig selv som den patient, der skal modtage blodet, beder vi dig om at besvare nedenstående spørgsmål. Nogle sygdomme og indtagelse af medicin kan udelukke fra donortjeneste.
Læs også informationen om AIDS. Spørg evt. vore sygeplejersker eller læger til råds.

Spørgeskema til donorer, der IKKE tidligere har givet blod til Blodbanken, X Hospital.

| (Sæt kryds) | Nej | Ja |
|--|----------|----|
| Har du NOGENSINDE haft: | | |
| Tuberkulose | | |
| Gigtfeber eller syfilis | | |
| Malaria | | |
| Gulsot | | |
| Kramper som voksen (Epilepsi) | | |
| Besvimelsesanfald | | |
| Mavesygdomme, spec. manglende mavesyre eller mavesår | | |
| Hjerte- eller kredsløbssygdomme | | |
| Forhøjet blodtryk | | |
| Nyresygdomme | | |
| Sukkersyge | | |
| Allergi, fx astma, høfeber, medicinoverfølsomhed | | |
| Hvilken type? | | |
| Blodmangel | | |
| Svulster | | |
| Sygdom, behandlet med væksthormon | | |
| Andre sygdomme | | |
| Alvorlige sygdomme eller operationer | | |
| Hvilke? | | |
| Har du nogensinde været stiknarkoman | | |
| Har du inden for DE SIDSTE ÅR: | | |
| været syg, haft længerevarende feberperioder eller vægttab | | |
| været gravid | | |
| fået blodtransfusion | | |
| blevet tatoveret, fået lavet huller til smykker eller fået foretaget akupunktur | | |
| været i områder, hvor der findes malaria* | | |
| Hvor? | Hvornår? | |
| Har du inden for DE SIDSTE MÅNEDER: | | |
| fået medicin | | |
| Hvilket? | | |
| blevet vaccineret | | |
| Har du givet blod før, evt. hvornår sidst | | |
| Har du tålt blodgivningen | | |
| Væjer du mindre end 50 kg | | |
| Har du læst og forstået AIDS-folderen | | |
| Ønsker du at tale med læge/sygeplejerske i enerum? | | |
| * Malariaområde: alt uden for Europa og Nordamerika. | | |

SAMTYKKEERKLÆRING

Såvel af hensyn til bloddonor som anvendeligheden af det tappede blod kan det i enkelte tilfælde være nødvendigt at indhente oplysninger om behandling fra egen læge/speciallæge eller sygehusafdelinger.

APPENDIKS 3

KRITERIER FOR UDVÆLGELSE AF BLODDONORER

Generelle principper

Ved afgørelse af, om en person egner sig som donor, skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Man må søge at udelukke donorer, som enten kan formodes selv at tage skade af blodgivningen, eller som

på grund af sygdom, medicinindgift eller andre afvigelser fra det normale kan påføre recipienten ulemper eller risici.

Som generelt princip gælder, at kun voksne personer, som er raske, og som har en acceptabel medicinsk anamnese, accepteres som bloddonorer. Herudover må man, såvidt det er muligt, undgå at anvende donorer, hvis blod mistænkes for at indeholde overførbare sygdomsfremkaldende faktorer eller medicin i virksom mængde.

Nedenfor bringes som rettesnor for accept eller afvisning af bloddonorer en række anvisninger. Det skal præciseres, dels at disse anvisninger ikke dækker hele registret af problemer, man kan komme ud for, dels at adskillige grænser er trukket mere eller mindre arbitrært uden sikkert videnskabeligt eller objektivt grundlag. At det alligevel er rimeligt at trække sådanne grænser, hænger bl.a. sammen med, at donorerne har krav på, at acceptvilkårene fra dag til dag og år til år er forholdsvis ensartede og konsekvente, og at der træffes nogenlunde ens afgørelse i de forskellige blodbanker og donorkorps. Endvidere er det en regel, at tvivl om afgørelsen bør komme donor resp. recipient til gode: Er man i tvivl, er det som regel rigtigst at udelukke den pågældende (midlertidigt eller permanent) fra donortjeneste.

Tvilstilfælde bør afgøres af en læge.

Selv om nedennævnte anvisninger som hovedregel bør følges, vil man i en del tilfælde være nødsaget til at skønne under hensyntagen til de særlige forhold i det enkelte tilfælde.

Det skal understreges, at det ikke er praktisk muligt under alle forhold - og derfor heller ikke er obligatorisk - at udspørge donor om alle de nedenfor nævnte »tilstande«. Anvisningerne er tænkt som rettesnor i tilfælde, hvor det på en eller anden måde oplyses for tappepersonalet eller lægen, at en sådan »tilstand« foreligger. Man kan i denne forbindelse erindre om brugen af fortrykte skemaer, hvorpå donor kan angive sin medicinske anamnese og øjeblikkelige helbredstilstand. Oplysningerne skal evalueres af en dertil kvalificeret person, som er uddannet til at anvende de lokale og officielle retningslinjer for udvælgelse af donorer. Denne person arbejder under en læges supervision.

Det såkaldte kliniske skøn, som skal foretages af en sygeplejerske eller læge, består i inspektion af donors udseende og optræden, specielt med henblik på hudfarve (bleghed, gulsot, cyanose), dyspnø, dårlig ernæringstilstand, tegn på alkohol- eller medicinmisbrug, mental uligevægt o.lign.

Der er efter gennemgangen af de generelle principper foretaget en opdeling af problemerne: Sygdom hos donor, medicinindgift til donor, vaccination af donor, varia.

Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark Det skal være muligt at **kommunikere direkte** med donor på dansk uden brug af tolk, og donor skal være i stand til at forstå det udleverede informationsmateriale.

Personer, født og/eller opvokset uden for Skandinavien, kan tidligst bruges som donor **1 år** efter, at de har bosat sig her i landet, og de skal have været raske i denne periode. Personer, der har boet i endemiske områder for Chagas' sygdom (spec. landdistrikter i Syd- og Mellemamerika), må ikke være bloddonorer.

Personer, som er født og/eller opvokset i malariaområder, skal undersøges for antistof mod malaria (IFAT) og må kun tappes, såfremt testen er negativ. Se i øvrigt retningslinier for tapning af bloddonorer, der har opholdt sig i malariaområder.

Donors alder Donor skal være fyldt **18 år**.

Personer, der er fyldt **60 år**, accepteres ikke som **nye** donorer.

Registrerede donorer tappes normalt ikke efter det fyldte **65. år**. I særlige tilfælde kan tapning efter det fyldte 65. år dog finde sted efter afgørelse af den for blodbanken ansvarlige læge.

| | |
|---------------------------------------|---|
| Donors vægt | Man bør tilsigte, at der ved en blodgivning ikke tappes mere end 13% af det skønnede blodvolumen. Blodvolumenet kan beregnes ud fra donors vægt og højde. Standardmængden ved en blodgivning er 450 ml \pm 10%. Donorer, der vejer mindre end 50 kg, tappes derfor ikke rutinemæssigt. |
| Blodtryks- og pulsundersøgelse | <p>Pulsen skal være regelmæssig og mellem 50 og 110 per minut. Hvis donor er toptrænet, kan en regelmæssig puls under 50 accepteres.</p> <p>Såfremt BT måles forud for tapningen, bør blodtrykket målt umiddelbart efter placeringen på lejet ikke overstige 180 mm Hg systolisk og 100 mm Hg diastolisk. Hvis højere værdier end disse er fundet, kan donor hvile i 10 min. på lejet, hvorefter BT ikke bør overstige 165 systolisk/100 diastolisk. Er BT under 100 systolisk eller 50 diastolisk tappes donor normalt ikke.</p> |

| | Hb mmol/l | Efter tapning | Før tapning (kontrol) |
|-------------------------|----------------|----------------------------|-----------------------|
| Hæmoglobin-undersøgelse | KVINDER | | |
| | ≥ 10,2 | → læge | → læge |
| | 9,3 - 10,2 | → læge | OK |
| | 7,8 - 9,2 | OK | OK |
| | 7,0 - 7,7 | OK Hb før næste tapning | → læge |
| | < 7,0 | → læge | → læge |
| | MÆND | | |
| | ≥ 11,2 | → læge | → læge |
| | 10,3 - 11,1 | → læge | OK |
| | 8,4 - 10,2 | OK | OK |
| | 7,8 - 8,3 | OK Hb før næste tapning | → læge |
| | < 7,8 | → læge | → læge |

Ved → læge menes, at den lokale blodbanks læge kontaktes.

Sygdomme m.m.

| | |
|---------------------|--|
| Akupunktur | <p><i>Udført af læge (ikke blot superviseret af læge):</i> ingen karantæne (dog obs. årsag til behandling).</p> <p><i>Udført i andet regi:</i> 1 års karantæne, p.g.a. risiko for overførsel af hepatitis m.v.</p> |
| Allergiske lidelser | <p>Personer med kroniske allergiske lidelser bør normalt udelukkes. Dog kan man i vinterhalvåret efter lægeafgørelse tappe personer med sæsonbetinget høfeber (pollen), såfremt de ikke er i desensibiliserings-behandling. Kronisk astma medfører permanent udelukkelse. Ved akutte allergiske lidelser: passende symptomfri karantæneperiode afhængigt af tilfældet. Ved lægemiddel-allergi drejer det sig i langt de fleste tilfælde om overfølsomhed over for penicillin. Man kan anvende følgende fremgangsmåde:</p> <p>Ved oplysning om penicillin-allergi:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Hvis seneste allergiske reaktion ligger mere end 5 år tilbage i tiden: donor accepteres.2. Hvis inden for de sidste 5 år: Læge konsulteres: donor udspørges nøje om overfølsomhedssymptomerne:<ol style="list-style-type: none">a) Hvis typisk type I reaktion i tydelig og umiddelbar sammenhæng med penicillin-indgiften (shock, astma-anfald, Quinckes ødem eller urtikaria): blodprøve til undersøgelse for penicillinspecifikt IgE (RAST). Tørglas med min. 1 ml serum. <i>Hvis penicillinspecifikt IgE påvises:</i> donor får pause, til der er gået 5 år siden den formodede allergiske reaktion, dog mindst 1 år efter aktuelle prøvetagning. <i>Hvis penicillinspecifikt IgE ikke påvises:</i> donor accepteres. OBS! Prøven for penicillinspecifikt IgE må tidligst tages 2 uger efter den formodede allergiske reaktion p.g.a. risiko for falsk negativ reaktion i den akutte fase. Det skal understreges overfor donor, at et negativt resultat ikke udelukker type 1 penicillinallergi, heller ikke selv om prøven er taget efter den akutte fase.b) Hvis ukarakteristiske symptomer (fx ikke-urtikarielt eksantem, gastro-intestinale symptomer): Donor accepteres umiddelbart. Ved tvivl kan forholdes som under a). <p>Ved oplysning om anden medikament-allergi: pause i 5 år efter den formodede allergiske reaktion.</p> <p>Ved eksem på eller i nærheden af punkturstedet må man ikke tappe, men afvente en 3 måneders symptomfri periode.</p> |
| Amøbe dysenteri | En måneds karantæne efter raskmelding. |
| Anæmi | Se skemaet vedrørende hæmoglobinundersøgelse. |
| Autoimmune sygdomme | Medfører afvisning (fx reumatoid arthritis, lupus erytematosus, sklerodermi, Sjögrens sygdom, myasteni, Goodpasture). |

| | |
|-------------------|--|
| Borrelia | Ved insektbid, hvor der er mistanke om infektion med Borrelia, bør følgende forholdsregler iagttages: intet lokalt udslæt: donor kan tappes lokalt udslæt + penicillinbehandling: 1 månedes karantæne lokalt udslæt - penicillinbehandling: antistofundersøgelse før evt. tapning. |
| Brucellosis | Permanent udelukkelse. |
| Bronkitis | Symptomgivende kronisk bronkitis bør medføre permanent udelukkelse. |
| Cancer | Se kræftlidelser. |
| Chagas' sygdom | Permanent udelukkelse. Ligeledes udelukkes personer, der har boet i endemiske områder (spec. landdistrikter i Syd- og Mellemamerika). |
| Diabetes mellitus | Medfører permanent udelukkelse. |
| Diarré | 1 månedes karantæne, hvis diarréen skyldes akut infektion hos en iverigt rask person (cave: yersinia). |
| Eksem | Ved eksem på eller i nærheden af punkturstedet må man ikke tappe, men afvente en 3 måneders symptomfri periode. |
| Epilepsi | Personer, der lider af krampeanfald, må ikke være donorer. Epilepsi, behandlet eller ubehandlet, medfører udelukkelse . Dog behøver børneepilepsi, som er svundet inden puberteten, og som ikke behandles medikamentelt derudover, ikke at udelukke fra donortjeneste. |
| Forkølelse | Se infektionssygdomme. |
| Gigtfeber | Ved anamnestisk information om gigtfeber må man skaffe sig oplysning om, hvorvidt gigtfeberen har medført en hjertelidelse. Hvis dette er tilfældet, må personen afvises som donor. |
| Gul feber | En månedes karantæne efter raskmelding |
| Gulsot | Se hepatitis. |
| Hepatitis | Donorer med nuværende eller tidligere infektiøs gulsot udelukkes permanent. Undtaget er: 1) Gulsot , som med sikkerhed (journaleftersyn) vides at være forårsaget af obstruktion af galdevejene fx p.g.a. galdesten, behøver ikke at medføre permanent udelukkelse, men medfører en karantæneperiode på mindst 6 måneder . 2) Icterus neonatorum (hæmolytisk sygdom som nyfødt) udelukker ikke fra donortjeneste. Kontakt med hepatitispatienter og transfusion af blod og blodprodukter - se senere under Varia. Donorer, som har givet blod til en recipient, der får transfusionsassocieret hepatitis, skal indkaldes og undersøges for markører for infektiøs hepatitis. Findes der intet påfaldende hos donor (anamnestisk, klinisk, paraklinisk), må donor fortsat give blod, dog skal donor udelukkes, hvis dette har fundet sted to gange. |
| HIV | Anti-HIV positive personer må ikke være donorer. Personer tilhørende følgende risikogrupper må ikke være donorer: - personer, som er eller har været stiknarkoman - personer, som er eller har været prostitueret |

- personer, som har været behandlet for blødersygdom
- mænd, som har haft samleje med en anden mand
- kvinder, som har haft samleje med en biseksuel mand
- personer, som har haft samleje med en stiknarkoman
- personer, som har haft samleje med en person med blødersygdom
- personer, som inden for det sidste år har haft samleje med en prostitueret i Danmark eller i udlandet
- personer, som har haft samleje med en person fra geografiske områder, hvor HIV forekommer udbredt i befolkningen, især områder i Afrika, syd for Sahara
- personer, som har haft samleje med en person, som er anti-HIV positiv

Se i øvrigt den til enhver tid nyeste udgave af brochuren »*Det bør en bloddonor vide om AIDS*«.

Hjertesygdomme Medfører permanent udelukkelse. Personer, der har haft kongenitte anomalier, er opererede og som er fuldt restituerede, kan være bloddonorer, såfremt dette kan dokumenteres ved journalopslag.

Hudsygdomme Venepunktur ved donortapning må ikke foretages på eller i nærheden af et sted, hvor der er en aktiv hudlidelse (fx eksem, infektion etc). Jævnfør også Allergiske lidelser. Ved udbredte hudlidelser, der behandles med steroider eller andet aktivt stof, tappes først efter 4 ugers behandlingsfri periode.

Huller til smykker 1 års karantæne p.g.a. risiko for hepatitis m.v.

Hypertension Personer, der har hypertension, tappes ikke.

Om blodtryksmåling og grænseværdier: se tidligere (Generelt) under blodtryks- og puls-undersøgelse.

Personer, som behandles med blodtryksnedsættende medicin, må ikke tappes, selv om de har normalt BT.

Blodtryksforhøjelse med hjerte-inkompensationssymptomer samt essentiel hypertension medfører permanent udelukkelse.

Hypotension Personer, der har et systoliske blodtryk under 100 mm Hg, tappes normalt ikke.

Infektions-sygdomme I almindelighed bør der gå **mindst 2 uger** efter en akut infektionssygdoms ophør, inden tapning tillades. Donor skal endvidere være ude over rekonvalescentstadiet.

Forkølelse og andre kataralske lidelser i øvre luftveje: normalt dog kun 1 **uges** karantæne efter feberens ophør. Ved banale forkølelser må man af praktiske grunde skønne, idet man ikke tillader tapning, hvis donor er febril, eller hvis der er en forkølelse i rivende optræk.

Ved oplysning om **kontakt** med patienter med infektionssygdom: karantæneperiode = sygdommens inkubationstid, eller - hvis ukendt - **4 uger**. Se også amøbe dysenteri, brucellosis, gul feber, hepatitis, HIV, leishmaniasis, malaria, ornithose, syfilis, toksoplasmose og tuberkulose.

Kala-Azar Medfører permanent udelukkelse. Se også leishmaniasis.

Karlidelse Personer med fx flebitis eller åbent ulcus cruris tappes ikke. Anamnesticke oplysninger om cerebrovaskulære tilfælde, arterielle eller dybe venøse tromboser medfører permanent udelukkelse.

Varicer og tidligere overfladiske venøse tromboser medfører almindeligvis ikke udelukkelse.

| | |
|-----------------------|--|
| Kræftlidelser | Personer, som har eller har haft malign svulst eller malign blodsygdom, udelukkes permanent. Herfra er der kun to undtagelser: <ol style="list-style-type: none">1. kvindelige donorer, som har haft livmoderhalsdysplasi/carcinoma in situ kan tappes 1 år efter ophør af kontrol på hospitalsafdeling/hos speciallæge.2. donorer behandlet for basalcellecarcinom kan tappes 1 år efter afsluttet behandling. |
| Leishmaniasis | Visceral leishmaniasis: permanent udelukkelse. Kutan leishmaniasis: karantæne i 1 år efter opheling. Rejser: karantæne 1 år efter ophold i leishmaniaområder = malariaområder (se senere). |
| Malaria | Permanent udelukkelse: Personer, som har haft malaria, eller som har fået påvist positiv test for malaria (fx IFAT). 12 måneders karantæne: <ol style="list-style-type: none">1. Personer, som er født og/eller opvokset i malariaområder (se senere) kan tidligst bruges som bloddonorer 12 måneder efter sidste ophold i malariaområde, og kun såfremt malaria IFAT test er negativ efter karantænetidens udløb.2. Personer, som har opholdt sig i malariaområder, uafhængig af opholdets varighed, kan bruges som donorer 12 måneder efter hjemkomsten, såfremt der ikke har været febrile episoder under udlandsopholdet eller længerevarende febrilia efter hjemkomsten og donoren kan underskrive erklæringen: »Jeg mener at være fuldstændig rask, og at jeg ikke har haft malaria, syfilis eller gulsot« ved alle senere tapninger. Personer, som har haft febrile episoder under ophold i malariaområder eller længerevarende febrilia efter hjemkomsten, kan kun anvendes som donorer, såfremt malaria IFAT er negativ efter karantænetidens udløb. IFAT test: tages i tørglas og sendes sammen med rekvisitionen til Toxoplasmosesafdelingen, Statens Seruminstitut. På rekvisitionssedlen skal anføres, hvilket malariaområde donor har været i og hvornår. |
| Malariaområder | WHO udgiver hvert år en bog: <i>International Travel and Health. Vaccination Requirements and Health</i> . Denne bog danner grundlag for opdatering af egentlige malariaområder, som ofte vil ændre sig fra år til år. De områder, som i praksis vil betragtes som »malariaområder«, når det drejer sig om karantæne for bloddonorer, vil være udvidede i forhold til WHO's oversigt. Dette skyldes dels ønsket om at have veldefinerede »malariaområder« dels et ønske om at have fælles karantæne for ophold i malariaområde, leishmaniaområde og HIV-område. Områder, hvor ophold medfører 1 års pause som bloddonorer: Tyrkiet øst for Istanbul (Bosporusstrædet, dog ikke feriesteder på Lilleasiens kyst), Mellemøsten, Kina, Sydøstasien, Afrika, Mellem- og Sydamerika (se kortet på næste side). |

Malariaområder (udvidede) 1

Malariaområder (udvidede) 2

| | |
|---------------------|---|
| Mavesår | <p>Patienter med mavesår bør normalt ikke tappes. Må bero på en lægelig afgørelse. Ved medicinsk behandling af mavesår holdes mindst 6 ugers pause efter behandlingens ophør. Det kan anbefales at foretage Hb-bestemmelse umiddelbart før tapning af personer, om hvem det vides, at de har akylti.</p> <p>Hvis donor er opereret for mavesår, udelukkes han/hun permanent. Mindre operationer (fx vagotomi) for år tilbage udelukker dog ikke nødvendigvis (afgøres af læge).</p> |
| Mononukleose | 6 måneders karantæne efter raskmelding. |
| Nyrelidelser | 5 års karantæne efter helbredt akut nefritis. Kronisk nefritis og kronisk pyelonefritis udelukker permanent. |
| Operation | <p>Karantænetid bør i almindelighed bero på individuel lægeafgørelse, idet der tages hensyn til indgrebets art og rekonvalescensens forløb.</p> <p>Som hovedretningslinje: 6 måneders karantæne efter større operation. 3 måneders karantæne efter mindre operation. Operation i lokal anæstesi (fx sterilisation af mænd) 1 måneds pause. Ved en ukompliceret tandekstraktion normalt 1 uges karantæne.</p> <p>Såfremt donor har fået transfusion af blodkomponenter i forbindelse med operativt indgreb: 12 måneders karantæne.</p> |
| Ornithose | 6 måneders karantæne efter raskmelding. |
| Osteomyelitis | Processerne skal have været i ro i mindst 5 år . |
| Polycythaemia vera | Permanent udelukkelse. |
| Psykisk abnorme | Hvis en person er udtalt psykisk abnorm, bør tapning undlades (bl.a. af hensyn til mindre troværdige oplysninger fra donors side). |
| Stofskifte-sygdomme | <p>Se diabetes mellitus.</p> <p>Myksødem og tyreotoksikose: normalt tappes donor ikke.</p> <p>Ved meget lav tyreoidin-dosering: Tapning tillades efter lægelig afgørelse, eltroxin > 0,3 mg/dag medfører udmeldelse.</p> |
| Syfills | Permanent udelukkelse (uanset om den er helbredt eller ej, og uanset om vedkommende er seropositiv eller ej). |
| Tatovering | 1 års karantæne, p.g.a. risiko for hepatitis m.v. |
| Toksoplasmose | 1 års karantæne. Derefter kun tapning, hvis almentilstanden er god. |
| Trypanosomiasis | Permanent udelukkelse. Ligeledes udelukkes personer, der har boet i endemiske områder (spec. landdistrikter i Sydamerika). |
| Tuberkulose | <p>Individuel lægelig vurdering er nødvendig.</p> <p>Minimumskarantæne er 2 år, efter at donor er meldt fuldstændig rask og arbejdsdygtig. Patienter med tidligere store caverner eller permanente store lungeforandringer udelukkes permanent.</p> |

Medicinindtagelse

Donorer, som er i medikamentel behandling, skal i en del tilfælde udelukkes på grund af den lidelse, som har givet anledning til den medikamentelle behandling. I andre tilfælde må afgørelsen om evt. udelukkelse træffes af en læge. Principielt bør personer, der indtager medicin p.g.a. sygdom, eller hvis blod formodes at kunne overføre medicin i farmakologisk aktiv mængde, ikke tappes.

Visse medikamina med teratogen effekt er meget længe om at forsvinde fra organismen og lang karantæne er derfor nødvendig, fx Roaccutan (mod acne): 2 mdr., Tigason (mod psoriasis): 2 år, Thalidomid: livsvarigt.

| MEDIKAMINA | MÅ TAPPES | MÅ IKKE TAPPES: KARANTÆNETID |
|--|---|---|
| Acetylsalicylsyre | hvis blodproduktet ikke skal have trombocytvirkning | hvis blodproduktet skal have trombocytvirkning, må donor IKKE have indtaget acetylsali- cylsyre de seneste 4 dage. |
| Midler mod malaria | | se »malaria« |
| Sedativa og hypnotika | ved almindelig anvendt terapeutisk dosering | |
| Psykosedativa (neurosemidler uden væsentlig antipsykotisk virkning) | ved almindelig anvendt terapeutisk dosering | |
| Antibiotika | | 4-6 uger efter sidste dosis afhængigt af præparat |
| Antidepressiva og andre midler med antipsykotisk virkning | | 4 uger efter sidste dosis OBS! årsag til behandling |
| Antiepileptika | | se »epilepsi« |
| Antihypertensiva og midler ved hjertesygdomme | | se »hjertesygdomme« og »hypertension« |
| β-blokerende midler | | 4 uger efter sidste dosis OBS! årsag til behandling |
| Anoreksika | | 4 uger efter sidste dosis |
| Hormoner: P-piller Ovarie- og testis- hormoner Binyrebark-hormoner Tyreoidea-hormoner Hypofyseekstrakter: Væksthormon Gonadotropin | ja ja, medmindre tilgrundliggende lidelse er udelukkelsesårsag | 4 uger efter sidste dosis; donor skal være rask se »stofskifte-sygdomme« Permanent udelukkelse |

Vaccinationer

Hovedprincippet er, at inokulation med **levende, svækkede** bakterier eller virus medfører **4 ugers** karantæne, medens alle andre vaccinationer medfører **2 dages** karantæne. Donor bør dog også være symptomfri.

| VACCINATIONER | KARANTÆNEPERIODE | BEMÆRKNINGER |
|--------------------------------------|------------------|---|
| BCG = Calmette | 4 uger | Vaccinationsstedet skal være lukket |
| Difteri | 2 dage | |
| Influenza | 2 dage | |
| Gul feber | 4 uger | |
| Japansk encefalitis | 4 uger | |
| Kighoste | 2 dage | |
| Kolera | 2 dage | |
| Kopper | 4 uger | |
| Meningokokker | 2 dage | |
| Mæslinger | 4 uger | |
| Pneumokokker | 2 dage | |
| Polio | 4 uger | |
| Tetanus-vaccine Tetanus-antitoxin | 2 dage 4 uger | Hvis donor ikke ved præcis hvilken vaccination han har fået, karantæne i 4 uger |
| Tyfus | 4 uger | |
| Røde hunde | 4 uger | |
| Tuberkulinprøve | 4 uger | |
| Fåresyge | 4 uger | |
| Gammaglobulin | ingen | Hvis donor har været udsat for smittefare (leverbetændelse) karantæne i 1 år. |
| Hepatitis B og/eller A | 2 dage | |

Varia

| | |
|--|---|
| Beruselse | Tydeligt berusede personer tappes ikke (dels på grund af forøget risiko for tilskadekomst efter tapningen, dels fordi de ikke kan forventes at give korrekte oplysninger). |
| Farligt arbejde eller fritidsbeskæftigelse | Bør normalt medføre et interval på ikke mindre end 24 timer mellem blodgivningen og genoptagelse af det farlige arbejde eller den farlige fritidsbeskæftigelse. Eksempler: piloter, bus- eller togførere, kranarbejdere, personer, der arbejder på stiger eller stilladser, bjergbestigere, dykkere. |
| Hospitalspersonale | Der er intet til hinder for at anvende hospitalspersonale som bloddonorer. |
| Kontakt med hepatitis- og AIDS-patienter | Personer, om hvem det vides, at de har haft intim kontakt med patienter med hepatitis eller AIDS, skal have karantæne i 1 år fra seneste kontakt, hvis de ikke udelukkes p.g.a. reglerne nævnt under HIV. Stiknarkomaner er naturligvis udelukkede som donorer, men også personer, som vides at have en sådan kontakt med narkomaner, at de derved er særligt eksponerede for smitte, skal have en 1 års karantæneperiode, hvis de ikke udelukkes p.g.a. reglerne nævnt under HIV. Med de her anførte retningslinjer in mente må en læge i hvert enkelt tilfælde træffe beslutning om accept eller afvisning af personen som bloddonor. Med i vurderingen af hepatitis-B risiko hører oplysningen om donors hepatitis-B vaccinationsstatus. |
| Narkomaner | Personer, som er eller har været stiknarkomaner, må ikke anvendes som donorer. |
| Svangerskab | Gravide bør ikke tappes. Der bør gå 9 måneder efter en fødsel , inden tapning finder sted. Herudover bør tapning ikke foretages, så længe der ammes regelmæssigt. Abort: karantænetid svarende til pågældende graviditets varighed. |
| Transfusion | Har donor modtaget blod, plasma, serum eller blodderivater, der indebærer mulighed for hepatitis-smitte: 1 års karantæne. |

Udvalgte referencer

Standards for Blood Banks and Transfusion Services
16th ed., American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland 1994

Criteria for the Selection of Blood Donors
Guide No. 1, International Society of Blood Transfusion, Paris 1976

Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom 1989
Her Majesty's Stationary Service, London 1990

International Travel and Health. Vaccination Requirements and Health Advice
WHO, Geneva 1994

Technical Manual
11th ed. American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland 1993

WHO Technical Report Series
No. 626, Geneva 1978

Quality Control in Blood Transfusion Services
Council of Europe, Strasbourg 1986

Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components
Council of Europe Press, 1992

APPENDIKS 4

Medicinfortegnelse - donorversion

Lægeforeningens medicinfortegnelse kan fås i en særlig udgave, der for hvert præparat indeholder oplysninger om donorers tappeegnethed, såfremt de indtager eller har indtaget dette medikament.

Det er vigtigt at gøre opmærksom på følgende forhold:

1. Hver enkelt blodbank må selv rekvirere Lægeforeningens Medicinfortegnelse, donorversion. Pris ekskl. moms 800,00 kr, inkl. 4 årlige opdateringer. Kan rekvireres hos:

Cand.pharm. Benedikte Vej-Hansen
Lægeforeningens Forlag
Esplanaden 8A
Post Box 93, 1003 København K

Telefon: 3138 5500

2. 1. version af denne særlige medicinfortegnelse beregnet til PC-brug udkom efteråret 1994. Det er vigtigt, at evt. fejl og ændringsforslag meddeles til:

Overlæge dr.med. Henning Sørensen, formand
DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg
Klinisk Immunologisk Afdeling, Blodbanken, 2-03-O
Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

3. Den anførte tekst om donorers tappeegnethed ved indtagelse af de enkelte præparater er vejledende og bør i det konkrete tilfælde forelægges den for blodbanken ansvarlige læge. Det skal bemærkes, at præparater til udvortes brug ikke er medtaget i den nuværende udgave.

Undertegnede bestiller herved:

_____ stk. Lægeforeningens Medicinfortegnelse 1994, elektronisk version med donoroplysninger og 4 årlige opdateringer.
Samlet pris ekskl. moms. 800,00 kr.

Vedlagt rekvisition til sygehusets indkøbskontor.

Fremsendes til:

Navn:
Afdeling/Sygehus:

APPENDIKS 5

A5.000 Blodtypebestemmelse af bloddonorer - *minimumskrav*

For de blodtypebestemmelser, der skal danne grundlag for angivelse af blodtype på blodprodukter og donorlegitimationskort i Danmark, gælder de nedenfor anførte minimumskrav. Det sikres hermed, at disse blodtypebestemmelser udføres efter samme retningslinier og at konklusionen kan anvendes af alle danske blodbanker.

A5.100 Alment

- A5.110 Blodtypebestemmelsen skal udføres under ansvar af en speciallæge i klinisk immunologi.
- A5.120 Blodprøver og tilhørende rekvisition skal være entydigt mærkede med navn/initialer og personnummer.
- A5.130 Undersøgelsesresultatet skal være baseret på undersøgelse af 2 af hinanden uafhængigt udtagne blodprøver, og undersøgelserne skal have givet overensstemmende resultater.
- A5.140 Undersøgelsen skal omfatte en ABO-typebestemmelse, en Rhesus D typebestemmelse og en screentest for erythrocytstoffer.
- A5.150 De anvendte reagenser skal opfylde internationale krav som angivet i fx Europarådets rekommandationer. Der skal medtages relevante positive og negative kontroller. Hvis der anvendes inkomplette antistoffer, skal der tillige udføres kontrol for *in vivo* sensibilisering af donors erythrocytter.
- A5.160 Konklusionen af de udførte undersøgelser skal indeholde en angivelse af ABO- og Rhesus D typen samt oplysninger om forekomst af irregulære erythrocytstoffer.
- A5.170 Laboratorieresultaterne skal registreres og gemmes i mindst 10 år efter sidste tapning.

A5.200 ABO-blodtypebestemmelse

- A5.210 ABO-blodtypebestemmelsen skal omfatte både en blodlegemediagnose og en serum/plasmakontrol.
- A5.220 Blodlegemediagnosen skal omfatte en undersøgelse for A og B antigener med anti-A og anti-B.
- A5.230 Ved uoverensstemmelse mellem blodlegemediagnose og serum/ plasmakontrol skal der udføres supplerende undersøgelser til udredning af uoverensstemmelsen.
- A5.240 ABO-blodtypebestemmelsen skal udføres således, at svage varianter af blodtype A påvises.
- A5.250 Er der påvist A antigen selv i ringe mængde, skal donortypen angives som type A respektiv AB for at hindre immunisering af recipienterne.

A5.300 Rhesusblodtypebestemmelse

A5.310 Der skal udføres undersøgelse for D antigener med anvendelse af mindst 2 forskellige anti-D reagenser. Den anvendte teknik skal med sikkerhed kunne påvise svage D typer og D varianter (partielle D antigener).

A5.320 RhD positiv betegnes alle donorer, der reagerer positivt med de anvendte anti-D reagenser, donorer med svag D type og donorer med D variant (partielt D antigen).

Alle øvrige donorer betegnes som RhD negative.

A5.330 Undersøges RhD negative for C og/eller E antigener, anføres resultatet under fænotypeoplysninger på blodbeholderens produktkort.

A5.400 Screentest for erythrocytantistof

A5.410 De anvendte teknikker skal kunne påvise irregulære erythrocytantistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed, der mindst svarer til glasteknik, saltvand 37°C efterfulgt af Coombs' indirekte prøve.

A5.420 Forekomst af irregulære erythrocytantistoffer påviselige ved 37°C jf. A5.410. udelukker fra almindelig donortjeneste.

A5.430 Der bør ikke udstedes donorlegitimationskort til personer med irregulære erythrocytantistoffer påviselige med teknik, som angivet i A5.410.

A5.500 Svarafgivelse

A5.510 Laboratoriets identitet skal fremgå af det fremsendte svar, der tillige skal indeholde oplysninger om prøvenumre og dato for prøvetagning. Svaret skal indeholde oplysning om donors fulde navn og personnummer.

A5.520 Rhesusblodtypen anføres således:

RhD pos, når D antigener er påvist.

RhD neg, når D antigener ikke er påvist.

APPENDIKS 6

DONORORIENTERING OM AFERESE

Blodpladetapning og plasmatapning med maskine

I flere år har det været muligt at foretage specielle tapninger, hvor donor er tilsluttet en maskine, der kan skille blodet i dets enkelte bestanddele: *røde blodlegemer*, *hvide blodlegemer*, *blodplader* og *plasma*. Maskinen kaldes en blodcelleseparator og proceduren kaldes *aferese*. I Blodbanken bruges maskinerne til fremstilling af blodplader (kaldet *trombocytferese*) og plasma (kaldet *plasmaferese*).

Trombocytferese og *plasmaferese* af donorer bidrager til at dække det stigende behov for specielle blodkomponenter.

Blodpladetapning (trombocytferese).

Blodplader (trombocytter) er nødvendige, for at blodet kan størkne. Mange af de patienter, der har behov for blodplader, er patienter, som behandles så intensivt med cellegifte, at knoglemarven ikke længere danner blodplader i fornødent omfang. Som regel har disse patienter fået mange blodtransfusioner og kan derfor have udviklet antistoffer mod fremmede blodplader. Disse antistoffer ødelægger tilførte fremmede blodplader. I sådanne situationer er transfusion med blodplader fra særligt udvalgte, vævstypeforligelige donorer yderst vigtig og kan være livsreddende.

Den mængde blodplader, der fremkommer ved en tapning i maskinen, svarer til 6-10 portioner blodpladekoncentrat fremstillet ved sædvanlig tapning, og det er den mængde, man sædvanligvis skal bruge til behandling af en patient med blødningsforstyrrelser forårsaget af mangel på blodplader.

Selve tapningen tager ca. 1 time og kan gentages efter 1 uge. Dette skyldes, at blodpladernes levetid i cirkulationen er ca. 1 uge og at donor i forbindelse med tapningen får de røde blodlegemer tilbage. Det er tapningen af de røde blodlegemer, der bestemmer, at tapning normalt kun må foregå hver 3. måned, fordi de røde blodlegemers levetid netop er 3 måneder.

Under tappeproceduren bliver donor tilsluttet et apparat ved indstik i begge arme. Blodet ledes fra den ene arm ned i blodcelleseparatorens centrifuge, hvor det skilles i *røde blodlegemer*, *blodplader* og *plasma*. Blodcelleseparatoren opsamler blodpladerne og sender røde blodlegemer og plasma tilbage til donor via den anden arm. Tapning og tilbageførsel foregår kontinuert (hele tiden).

Et automatisk system overvåger og kontrollerer strømmen af blod fra og til donor. Hvis hastigheden falder under proceduren, vil systemet køre med nedsat fart eller standse.

For at forhindre blodets størkning tilsættes blodet ligesom ved almindelig tapning *citronsyre*. Herved bindes blodets kalk og dette forhindrer, at blodet kan størkne. Ved en almindelig tapning ender *citronsyren* i patienten, men ved tapning i blodcelleseparator indgives *citronsyren* til donor sammen med de røde blodlegemer og plasmaet, når det returneres. *Citronsyre* er et almindeligt stofskifteprodukt, som opstår ved omsætning af kulhydrater. Det er således et stof organismen kender i forvejen og det nedbrydes hurtigt. Hvis tappehastigheden er for stor, kan der ske en midlertidig ophobning af citronsyre, hvorefter der kan opstå prikken og stikken i fingre, tæer og omkring læberne. Donor bedes være opmærksom på disse problemer og sige til, hvis de optræder; så nedsætter vi indløbshastigheden i maskinen og dermed mængden af citronsyre, der indgives til donor. Herefter vil generne hurtigt forsvinde.

Plasmatapning (plasmaferese).

Plasma indeholder forskellige faktorer, der bl.a. har betydning for blodets evne til at størkne. På sygehusene anvendes plasma ved større blødninger, hyppigst i forbindelse med ulykker

eller operationer, idet det er nødvendigt at tilføre størkningsfaktorerne, som findes i plasma, når patienten har blødt et helt blodvolumen (fx når en voksen mand på 70 kg har blødt 5-6 l). Herudover anvendes plasma til fremstilling af blødermedicin, albumin, immunglobulin og meget andet.

Selve tapningen tager ca. 40 min. og da plasma gendannes inden for 24 timer, kan plasmaferese udføres oftere end hver 3. måned.

Under tappeproceduren bliver donor tilsluttet apparatet ved indstik i den ene arm. Denne arm bruges både til tapning og tilbageførsel af blod. En automatisk armanchet sørger for passende tryk under tapningen og udløser trykket på armen, mens blodet returneres til donor. *Under tapningsfasen* blandes donors blod i tappeslangen med *citronsyre* for at forhindre blodet i at størkne og løber derefter ind i centrifugen, hvor det adskilles i *plasma* og *røde blodlegemer*. Plasmaet opsamles i pose, indtil centrifugen er fuld af røde blodlegemer. Derefter standses centrifugen og blodlegemerne gives tilbage til donor gennem den samme slange, som blev anvendt i tapningsfasen. Når centrifugen er tom, begynder systemet automatisk næste fase og skifter mellem tapnings- og returfase, indtil den ønskede mængde plasma (som regel 600 ml) er opsamlet. Efter den sidste returfase standser maskinen automatisk.

Om *citronsyre*, se side 1.

Hvem kan være aferesedonor?

Som al anden donorvirksomhed er det fuldstændig frivilligt, at om man ønsker at deltage i maskinel tapning. Men blodpladetapninger vil hovedsageligt foregå på særligt udvalgte donorer. Plasmatapninger vil kun foregå i den udstrækning plasma fra almindelige tapninger ikke kan dække behovet for plasma til brug for sygehuset og til fremstilling af blødermedicin m.v.

Særlig service.

En stor del af tapningerne med maskine foregår i et særligt rum. Da tappetiden er længere end ved en almindelig tapning, er der mulighed for efter eget ønske at vælge musik til walkman eller film til video.

Hvad er blod?

Blod er et biologisk produkt. Det er levende væv, som består af *blodlegemer* (røde og hvide samt blodplader), der flyder rundt i en væske kaldet *plasma*. Blodet udgør omkring 7% af et menneskes vægt. I gennemsnit har en mand ca. 6 l blod og en kvinde ca. 5 l. De røde og hvide blodlegemer og blodpladerne udgør ca. 45% af blodmængden. Plasma udgør de resterende 55%. Plasma indeholder livsvigtige komponenter fx:

Faktor VIII og IX anvendes til behandling af blødersygdom

Immunglobuliner anvendes til at forebygge og behandle forskellige sygdomme

Albumin anvendes til større blødninger i forbindelse med ulykker og operationer samt ved lever- og nyresygdomme

Antitrombin-III anvendes ved alvorlige blodstørkningsforstyrrelser, som ses i forbindelse med graviditet, infektioner og ulykker.

APPENDIKS 7: SKEMAER TIL KVALITETSSIKRING OG SELVINSPEKTION

INDHOLDSFORTEGNELSE TIL INTERN RAPPORT, jf. 6.210.

Selvinspektion

Udført dato:
Udført af:

| Område | Bemærkninger |
|--|--------------|
| I. Organisation | |
| a. Organisationsplan | |
| b. Funktionsbeskrivelser | |
| II. Lokaler | |
| a. Registrering af donorer | |
| b. Tappelokaler | |
| c. Komponentfremstilling | |
| d. Laboratorier | |
| III. Udstyr | |
| a. Registrering af udstyr, logbøger | |
| b. Kontrol af udstyr, eftersynsrapporter | |
| c. Temperaturkontrol, registrering Blodlager Frisk frosset plasma Trombocytprodukter | |
| IV. Hygiejne | |
| a. Forskrifter for hygiejne | |
| b. Hygiejne ved håndtering af blodprodukter | |
| c. Rengøring af udstyr og lokaler | |
| V. Emballage og utensillier | |
| a. Foreligger godkendelse af anvendte blodposer | |
| b. Registrering af anvendte batch nr. for blodposer Dato for modtagelse og anvendelse | |
| VI. Instruktioner | |
| a. Generelt vedr. udformning (datering, godkendelse, sideantal, procedure ved opdatering/rettelser og annullering, antal eksemplarer og deres placering). Oversigt over samtlige instrukser. | |

- b. Blodtapning:
 - Opskrivning
 - Donorkriterier
 - Tapning og kontrolforanstaltninger
- c. Fremstilling af blodkomponenter:
 - Erytrocytprodukt
 - Leukocytfattigt erytrocytprodukt
 - Trombocytprodukt
 - Frisk Frosset Plasma
 - Andet
- d. Erytrocytserologiske undersøgelser:
 - Blodtypebestemmelser, donorer
 - Blodtypebestemmelser, patienter
 - Forligelighedsundersøgelser
- e. Frigivelse:
 - Karantænelager
 - Smittemarkørundersøgelser
 - Frigivelsesrutiner
- f. Lagerstyring:
 - Opbevaring
 - Udlevering
 - Tilbagelevering
 - Modtagelse
 - Forsendelse
 - Uddatering
 - Kassation
 - Tilbagekaldelse
 - Reklamation

VII. Dokumentation

- a. Registrering af blodtapninger
 - Personidentifikation og tappedato
 - Resultat af smittemarkørundersøgelser, liste
 - Årsag til afvisning af donorer
 - Tappelister
- b. Fremstilling af blodkomponenter.
 - Fraktioneringsliste, se 7.251
 - Hovedforskrift, se 7.260
 - Batchjournal, se 7.262
 - Frigivelseslister, karantæne til frit lager
 - Forsendelseslister til industri
 - Arkiv over returnerede produktkort
 - Mærkning af kasserede blodkomponenter
 - Registrering af bivirkninger/komplikationer

VIII. Kvalitetskontrol

- a. Stikprøvekontrol af færdige produkter
 - Instruktioner i udførelse
 - Fastlagt hyppighed
 - Dokumentation af resultater ved kontrol
 - Resultat forelagt og signeret af KK-ansvarlig
 - Afvisninger i forhold til standard

- b. Anvendelse af blodkomponenter
- c. Selvinspektionsrapporter

Klinisk Immunologisk Afdeling,
X-købing Sygehus

Dato:
Udført af:

APPARATUROVERSIGT

| Placering | Reg.nr. | Betegnelse | Eftersyn pr. år |
|-----------|---------|------------|-----------------|
|-----------|---------|------------|-----------------|

Klinisk Immunologisk Afdeling,
X-købing Sygehus

Dato for revision:
Dato for sidste revision:
Udført af:

UDSTYRSKONTROL

Udstyrskontrol skal foretages:

- ved fastlagt årligt eftersyn
- efter reparationer, som kan have påvirket funktionen
- før ibrugtagning af nyt udstyr

| Emne | Reg.nr. | Seneste eftersyn | Næste eftersyn |
|------|---------|---------------------|-------------------|
|------|---------|---------------------|-------------------|

Klinisk Immunologisk Afdeling
X-købing Sygehus

Side nr. ____

TILSYNSRAPPORT

APPARATUR:

Art :
Mærke :
Serienummer :
Registreringsnummer .. :
Indkøbsdato :
Frekvens for rutineeftersyn :
Temperatur - interval ... :
- set punkt :
- alarm :
Andet :

| Dato | Reparation/Eftersyn | Yderligere bemærkninger | Udført af |
|------|---------------------|-------------------------|-----------|
|------|---------------------|-------------------------|-----------|

Klinisk Immunologisk Afdeling
X-købing Sygehus

OVERSIGT OVER ANVENDTE LOT-NUMRE FOR BLODPOSER

Blodpose fabrikat og typebetegnelse: _____

| Lot nr. | Ibrugtagningsdato | Første tappe nr. | Signatur |
|---------|-------------------|------------------|----------|
|---------|-------------------|------------------|----------|

APPENDIKS 8

EKSEMPLER PÅ INFORMATION VED TYPESKIFT

APPENDIKS 9

A9.000 **Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter.**

A9.100 **Generelt**

Blodets leukocytter er skyld i forskellige komplikationer i forbindelse med transfusion af erythrocyt- og trombocytkomponenter. Mere end 99% af de i Danmark anvendte erythrocytkomponenter buffy-coat-depleteres og erythrocytterne resuspenderes i en saltvandsopløsning (SAG-M). Denne procedure reducerer leukocytindholdet med ca. 80%. Ved hjælp af leukocytadhæsionsfiltre er det muligt at reducere leukocytindholdet til under 1×10^6 leukocytter per blodportion. Prisen for et sådant filter medfører en betydelig forøgelse af prisen på en blodportion. En mere generel anvendelse af sådanne filtre vil derfor øge udgifterne til sundhedsvæsenet. Der er registreret et stigende ønske om at anvende filtreret blod til forskellige patientkategorier, og Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) har derfor på baggrund af en konsensuskonference udarbejdet retningslinier for anvendelse af filtrerede blodkomponenter. Rekommandationerne vil blive revideret, såfremt der fremkommer væsentlig ny viden om den kliniske betydning af leukocytindholdet i blodkomponenter eller såfremt prisen på leukocytfilter reduceres markant.

A9.200 **Indikationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter (se også tabel).**

A9.210 **Erythrocyt- og trombocytkomponenter.**

I det følgende er *skal* anvendt, hvor der er absolut indikation for leukocytdepletering, mens *bør* er anvendt, hvor der er betydningsfulde kliniske og økonomiske fordele ved anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter.

A9.211 *Hindre eller udsætte non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer (NHFTK) ved transfusion med erythrocytkomponenter.*

De fleste NHFTK i forbindelse med transfusion af erythrocytkomponenter er forårsaget af leukocytantistoffer hos recipienten. Med henblik på primært at hindre eller udsætte dannelse af leukocytantistoffer og sekundært at hindre NHFTK anbefales leukocytdepletering derfor ved tilstande med et livslangt transfusionsbehov, fx hæmoglobinopati og andre arvelige hæmolytiske anæmier.

Leukocytdepletering bør anvendes til alle patienter, der har udviklet leukocytantistoffer af klinisk betydning manifesteret ved to konsekutive NHFTK ved transfusion med buffycoatdepleterede erythrocytkomponenter (fx SAG-M) for at hindre yderligere NHFTK.

A9.212 *Hindre immunologisk betinget refraktær trombocytopeni.*

Patienter, hvor allogen eller autolog knoglemarvs- eller perifer stamcelletransplantation er en behandlingsmulighed, fx patienter med alvorlig hæmatologisk sygdom under udredning, malign hæmatologisk sygdom, anden onkologisk sygdom, kongenit immundefekt eller kongenit stofskiftesygdom. Leukocytdepletering medfører nedsat risiko for immunisering og dermed nedsat behov for trombocytkomponenter, specielt fra HLA-udvalgte bloddonorer. Leukocytdepletering bør foretages indtil et år efter rekonstitution af knoglemarven.

Hos patienter med akut myeloid leukæmi er leukocytdepletering vist at reducere transfusionsbehovet og være økonomisk

fordelagtig, uanset transplantationsmulighederne. Hos andre patientgrupper med behandlingsinduceret svær trombocytopeni, er dette ikke undersøgt tilstrækkeligt, hvorfor der henvises til A9.300.

- A9.213** *Hindre immunisering mod stærke transplantationsantigener (HLA), der kan vanskeliggøre transplantation af knoglemarv, nyre, hjerte eller lunger.*
Hos patienter med aplastisk anæmi, hvor knoglemarvstransplantation er en behandlingsmulighed, skal leukocytdepletering anvendes for at hindre immunisering, der, selv om donor er HLA-forligelig, kan medføre afstødning af transplantatet. Transfusionseffekten på graftoverlevelsen efter nyretransplantation kan ikke længere påvises. Ved transplantation af knoglemarv eller organ fra HLA-uforligelig donor er immunisering mod leukocytantigener et stort problem. Fx er 28% på Scandiapransplants venteliste immuniserede, 9% er svært immuniserede. Transplantation af knoglemarv, nyre, hjerte eller lunger kan ikke foretages ved positiv crossmatch. Ved transplantation med nyre, hjerte eller lunger bør leukocytdepletering foretages resten af patientens liv.
- A9.214** *Hindre transfusionsoverført CMV.*
Under og efter knoglemarvs-, perifer stamcelle- eller organtransplantation af patienter med negativ eller ukendt CMV status skal leukocytdepletering anvendes for at hindre transfusionsoverført CMV infektion, der medfører øget morbiditet og mortalitet, uafhængigt af donors CMV status. Af samme grund bør leukocytdepletering anvendes ved transfusion til CMV negative patienter på venteliste til transplantation og ved transfusion til organdonorer.
Transfusionsoverført CMV infektion bør undgås hos fostre, præmature og børn med kongenit immundefekt. Erytrocyt- og trombocytkomponenter anvendt til intrauterin transfusion eller til gravide med negativ eller ukendt CMV status bør derfor leukocytdepleteres. Fuldbårne børn anses for immunkompetente, men da det i den kliniske situation ofte kan være svært at få korrekte informationer om præmaturitet, er det af logistiske årsager valgt at anbefale leukocytdepleteret blod til alle børn under 3 mdr.
- A9.220** **Frisk frosset plasma.**
Der er ingen indikation for anvendelse af filtre mhp. leukocytdepletion, idet leukocytallet i optøet plasma er $< 1 \times 10^6$ per portion. Frisk frosset plasma smitter ikke med CMV.
- A9.300** **Mulige indikationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter.**
Hvis leukocytdepleterede blodkomponenter anvendes til behandling af patienter i nedenfor nævnte kategorier, bør det være som led i randomiserede undersøgelser.
- A9.301** *Hindre immunmodulation, som formodes at kunne resultere i et øget antal postoperative infektioner efter kolorektal kirurgi.*
- A9.302** *Hindre immunmodulation, som formodes at kunne resultere i øget hyppighed af cancerrecidiv.*
- A9.303** *Hindre aktivering af HIV infektion.*

- A9.304 *Hindre eller udsætte immunologisk betinget refraktær trombocytopeni hos patienter, der i en begrænset periode har behandlingsinduceret svær trombocytopeni.*
- A9.305 *Kritisk syge patienter med multiorgansvigt.*
- A9.400 **Kliniske tilstande, hvor der *ikke* er indikation for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter.**
- A9.401 *Ved transfusion af erythrocyt- og trombocytkomponenter til patienter, som får et begrænset antal transfusioner i et begrænset tidsrum fx i forbindelse med kirurgiske indgreb og lidelser, der ikke er nævnt under A9.200 og A9.300.*
- A9.402 *Hindre NHFTK ved transfusion med trombocytkomponenter.*
- A9.403 *Hindre graft versus host sygdom (GvH).*
- A9.404 *Hindre akut adult respiratory distress syndrome (ARDS) forårsaget af leukocyt-antistoffer i donorplasma.*
- A9.405 *Hindre transfusionsoverført HIV1, HIV2, hepatitis B og C.*
- A9.500 **Filtrering bør kvalitetsikres.**
Undersøgelse af bedside filtrering har vist, at der er stor risiko for mangelfuld leukocytdepletering. For at sikre, at leukocytdepleterede blodkomponenter gennemgår kvalitetskontrol i henhold til Good Laboratory Practice og Good Manufacturing Practice (GLP/GMP) regler, bør filtreringen foregå under kontrollerede omstændigheder i et laboratorium og ikke bedside. Herved er det muligt at opnå $< 1 \times 10^6$ leukocytter per enhed. Dette tal er anvendt som mål for leukocytdepletering i disse rekommandationer. Der findes ingen data, der med sikkerhed viser, hvor lavt leukocytindholdet i blodkomponenter skal være for at immunisering mod leukocytantigener, transfusionsoverført CMV infektion og immunmodulation undgås.

Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede erythrocyt- og trombocytkomponenter

Patienter med

- hæmoglobinopatis
- hereditære hæmolytiske anæmier
- to konsekutive non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer efter transfusion med buffycoatdepleterede erythrocytkomponenter (fx SAG-M)

Patienter, hvor allogene eller autologe knoglemarvs- eller stamcelletransplantation er en behandlingsmulighed, dvs. patienter med:

- alvorlige hæmatologiske sygdomme under udredning
- visse maligne hæmatologiske lidelser
- aplastisk anæmi
- visse onkologiske lidelser
- kongenitte immundefekter
- kongenitte stofskiftesygdomme

Leukocytdepleteret bør anvendes såvel før som under transplantationen, samt indtil et år efter knoglemarven er rekonstitueret

Patienter med akut myeloid leukæmi uanset transplantationsmuligheder

Kandidater til

- nyretransplantation
- hjerte-transplantation
- hjerte-/lunge-transplantation
- levertransplantation

Leukocytdepletering bør anvendes såvel før som under og efter transplantationen (livslangt)

Donorer til organtransplantation.

Fostre (intrauterin transfusion)

Gravide (aht. fosteret)

Børn under 3 måneder

APPENDIKS 10

A10.000 Autolog blodtransfusion

A10.100 Generelt

Retningslinierne i dette forslag vedrører blod tappet i SAG-M op til 42 dage før en elektiv, kirurgisk procedure og opbevaret ved +2°C til +6°C (såkaldt *prædeponering*).

A10.110 *Autolog blodtransfusion* med prædeponering af blod udgør for nogle patienter et alternativ til blod fra frivillige bloddonorer i forbindelse med elektive, kirurgiske procedurer. Ved *autolog blodtransfusion* undgås bl.a. risiko for alloimmunisering og for sygdomme, der kan overføres med blod.

A10.120 *Prædeponering af frosset blod* er ikke behandlet.

A10.130 *Reserveret blodtransfusion (directed blood donation)*, dvs. blodtransfusion fra slægtninge eller andre motiverede, som patienten selv anviser til sig selv, er ikke behandlet.

A10.131 Reserveret transfusion bør direkte frarådes, idet der ikke er bevis for, at proceduren er mere sikker end almindelig allotransfusion. En slægtning, der tilhører en risikogruppe og som er under pres for at donore blod, vil kunne finde det svært eller umuligt at afslå donation. *Reserveret blodtransfusion* fra familiemedlemmer indebærer desuden en øget risiko for *graft versus host disease (GvH)*. (se desuden 3.400).

A10.140 *Autolog blodtransfusion* kan kun anvendes hos et fåtal af patienter; skønnene over antallet af patienter varierer og er afhængige af flere faktorer, hvoraf de vigtigste er patientens diagnose og den påtænkte kirurgiske procedure.

A10.141 Patientens almentilstand er afgørende for, om patienten kan donore flere portioner blod over en kort periode, men også andre faktorer fx patientens alder, muligheden for gentagen venøs adgang og sikret tidspunkt for den elektive kirurgi er af betydning. Endelig er afstanden mellem patientens bopæl og hospitalet af betydning.

A10.150 Omkostninger ved *autolog blodtransfusion* udregnet i cost-benefit analyser er meget store.

A10.151 Det har været anført, at *autolog blodtransfusion* er billigere end anvendelsen af allogent blod. Denne vurdering er ikke rigtig, idet omkostningerne til såvel blod, der bliver transfunderet, som til blod, der ikke bliver transfunderet, skal medregnes. Beregningerne skal også inkludere antallet og arten af de undersøgelser, der skal udføres i forbindelse med proceduren og behovet for at håndtere autologe donationer uden for blodbankernes rutineprocedurer.

A10.152 Det anbefales, at *autolog blodtransfusion* først tilbydes patienterne, når forbruget af ressourcer er fastlagt og prioriteret i afdelingens samlede udviklingsprogram.

A10.160 *Autolog blodtransfusion* skal være valgfri undtagen i de sjældne tilfælde, hvor *autolog blodtransfusion* er lægeligt indiceret, fx når patienten har multiple alloantistoffer mod hyppigt forekommende erythrocytantigener, som gør næsten alle donorer uforligelige.

- A10.170 Et af formålene med *autolog blodtransfusion* er at undgå transfusion med allogent blod. Der er andre faktorer, som kan medvirke til at nå dette mål fx ordination af faktorer, der er nødvendige for opbygning af hæmoglobin, i stedet for transfusion. Også udstyr til retransfusion af blod (cell-savers) kan bidrage til at reducere transfusionsbehovet.
- A10.180 Ved *autolog blodtransfusion* undgås risikoen for alloimmunisering og visse sygdomme, der kan overføres med blodtransfusion. Proceduren har imidlertid sine egne indbyggede risici specielt vedrørende mærkning, dokumentation, forbytning og transfusion af forkert blod, som udgør små, men ikke negligable risici. Risiko for infektioner med blodet fra donor selv (fx yersinia vækst) eller fra ekstern kontamination forekommer ligeledes.
- Information til patienterne om, at autolog transfusion er risikofrit må derfor betegnes som fejlinformation.
- A10.181 En beslutning om at vælge *autolog blodtransfusion* i stedet for allogen transfusion er et spørgsmål om afvejning af risici. Patienten skal herunder informeres om den aktuelle smitterisiko med allogent blod i Danmark (mindre end 1:1 mio. pr. transfusion). Under alle omstændigheder må det stå klart, at patienten ud over *autolog blodtransfusion* kan behøve transfusion med allogent blod.
- A10.190 Autologt blod kan tappes i flerpose-system. Plasmaet kan separeres fra erythrocytterne og opbevares frossent, indtil det skal bruges. Frisk frosset plasma kan være nødvendigt for at opnå intraoperativ hæmostase.
- A10.200 **Udvælgelse af patienter**
- A10.210 *Autolog blodtransfusion* skal kun tilbydes patienter, når der i forbindelse med indgrebet er en rimelig forventning om, at blodtransfusion bliver nødvendig. I forbindelse med procedurer, hvor der normalt kun reserveres blod, skal patienten ikke tilbydes *autolog blodtransfusion*.
- A10.220 Bakteriel infektion hos patienten er kontraindikation for opsamling af blod til *autolog blodtransfusion*, idet der er mulighed for bakteræmi, som kan føre til vækst af bakterier i blodet under opbevaringen.
- A10.230 Patienter, der er mellem 16 og 65 år og som skal have udført elektiv kirurgi kan tilbydes *autolog blodtransfusion*, forudsat at patientens eventuelle kardiovaskulære, cerebrovaskulære og/eller respiratoriske sygdomme ikke betragtes som kontraindikation.
- A10.231 Patienter over 65 år kan tilbydes *autolog blodtransfusion*, hvis deres almentilstand tillader det.
- A10.232 Hos børn skal den uønskede effekt af gentagne venepunkturer vurderes, idet barnets reaktion kan komplicere induktion af anæstesi i forbindelse med den kirurgiske procedure.
- A10.240 Patienter, der vejer mindre end 45 kg, kræver speciel vurdering. Det kan være hensigtsmæssigt at tappe et mindre volumen pr. donation end de sædvanlige 450 ml.

- A10.250 Patienter med ukontrolleret epilepsi i anamnesen bør ikke tilbydes *autolog blodtransfusion*.
- A10.260 Patienter, der har været bloddonorer og som i forbindelse med tapning har haft tardiv synkope, skal ikke tilbydes *autolog blodtransfusion*.
- A10.270 Patientens hæmoglobinkoncentration skal hos mænd være højere end 7,5 mmol/l og hos kvinder højere end 7,0 mmol/l. Under graviditet skal hæmoglobinkoncentrationen være højere end 6,5 mmol/l.
- A10.280 *Autolog blodtransfusion* kan overvejes under graviditet, hvis patienten er i god almentilstand og graviditeten ikke er kompliceret. Fx kan gravide med intrauterin væksthæmning, forårsaget af præeklamsi, have reduceret blodvolumen.
- A10.290 Udvælgelse, vurdering og bedømmelse af patienter skal foretages af den læge, der har ansvar for patienten. Lægen skal oplyse patienten om de relative fordele og risici ved autolog og allogen blodtransfusion og skal anføre muligheden for, at det kan blive nødvendigt også at transfundere allogent blod, selv om *autolog blodtransfusion* er forberedt.
- A10.291 Henvisebrevet til blodbankens ansvarlige læge vedrørende en patient, som ønsker *autolog blodtransfusion*, skal være en standardformular, som signeres af den læge, der har diskuteret *autolog blodtransfusion* med patienten. Blodbankens ansvarlige læge skal kunne afvise patienten, hvis han/hun ikke mener, at kriterierne for autolog prædeponering er opfyldt.
- A10.300 **Tapning**
- A10.310 Tapning og prædeponering af blod til *autolog blodtransfusion* skal foregå under ansvar af en læge, der skal være godkendt ifølge Lægemiddelovens §8.
- A10.311 Hvis patienten har egnede vener og er villig til at deltage ved flere tapninger, bør lægen få patientens skriftlige, informerede samtykke til proceduren. Patienten skal informeres om mulige komplikationer, specielt om muligheden for allogen transfusion ud over blod tappet til *autolog blodtransfusion*.
- A10.312 En læge skal kunne tilkaldes og være til stede umiddelbart i forbindelse med bloddonationen. Ansvaret for blodtapningen påhviler denne læge.
- A10.320 Tidsrummet mellem de enkelte tapninger bør almindeligvis ikke være mindre end 1 uge. Den sidste tapning bør finde sted mindst 1 uge før operation. Denne procedure vil tillade tapning af 4-5 enheder. I særlige tilfælde, fx hvis operationen udsættes, er det muligt at bruge *frog-leap* teknik, idet man transfunderer de ældste enheder til patienten for at kunne tappe nye.
- A10.330 Hæmoglobinkoncentrationen skal bestemmes før hver tapning. Hæmoglobinkoncentrationen skal for mænd være højere end 7,5 mmol/l og for kvinder højere end 7,0 mmol/l før den første tapning og helst også før de følgende tapninger. Såfremt hæmoglobinkoncentrationen i forløbet bliver mindre end 6,0 mmol/l, bør blod ikke tappes.

- A10.340 Alle patienter, der får foretaget tapning med henblik på *autolog blodtransfusion*, skal have jerntilskud i tabletform.
- A10.350 Blodposens etikette skal indeholde alle nødvendige oplysninger. Patienten kan evt. tilbydes at signere etiketten umiddelbart før donationen, dvs. når patienten er på lejet og efter at etiketten er udfyldt og påsat. Etiketten skal forblive fastsiddende efter nedkøling/ nedfrysning. Der skal anvendes 2 etiketter med underskrifter, såfremt man ønsker at anvende både røde blodlegemer og frisk frosset plasma til *autolog blodtransfusion*.
- A10.360 Følgende undersøgelser skal udføres:
- Patienten skal blodtypebestemmes (minimum for ABO og Rhesus) og skal undersøges for irregulære blodtypeantistoffer og obligatoriske smitemarkører
 - Hver enkelt tappet blodportion skal herudover blodtypebestemmes og resultatet skal påføres blodportionen.
- A10.400 **Opbevaring**
- A10.410 Blod til *autolog blodtransfusion* skal opbevares i køleskab med kontrolleret temperatur mellem +2°C og +6°C. Lagre af blod til *autolog blodtransfusion* skal være adskilt fra lagre med blod til allogen transfusion.
- A10.420 Køleskabet skal være forsynet med temperaturkontrol, svarende til det der anvendes på andre køleskabe til opbevaring af allogent transfusionsblod.
- A10.500 **Undersøgelser før transfusion**
- A10.510 En ny blodprøve fra patienten skal fremsendes med henblik på forlidelighedsundersøgelse, når patienten bliver indlagt til behandling, idet forlidelighedsundersøgelsen bl.a. er en kontrolforanstaltning til sikring mod forbytning.
- A10.520 Den minimale laboratorieprocedure skal inkludere ABO-og Rhesusundersøgelse af patienten og af donationerne og et 20°C saltvandsforlig med inkubation i 2-5 min. (donors celler versus patientserum) eller tilsvarende procedurer.
- A10.530 De laboratorieprocedurer der normalt anvendes i forbindelse med forlidelighedsundersøgelser ved allogen blodtransfusion, kan dog også anvendes, hvis dette passer bedre ind i rutinen.
- A10.600 **Ubrugt autologt blod**
- A10.610 Blodet kan anvendes til laboratoriebrug.
- A10.620 Blodet må ikke anvendes til fremstilling af blodkomponenter eller blodderivater til brug for andre patienter, idet de autologe donorer ikke opfylder kriterierne for frivillige bloddonorer.
- A10.630 Autologt blods skæbne skal kunne dokumenteres, således at der kan redegøres for hver enkelt donation.
- A10.700 **Kvalitetskontrol**

A10.710 Blod, tappet til autolog transfusion, skal underkastes kvalitetskontrol som blod, tappet til allogen transfusion.

APPENDIKS 11

- A11.000 GMP regler ved anvendelse af edb-systemer i blodbanker**
Se også: EF-bestemmelser om lægemidler, bind IV, vejledning i god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler (ISBN 92-826-3177-X).
- A11.100 Personale**
- A11.101** Det er vigtigt, at der er et meget tæt samarbejde mellem det sædvanlige personale fx via særlige superbrugere og det personale, der udvikler og implementerer edb.
- A11.102** Personalet skal have passende uddannelse i anvendelse af terminaler og programmer inden for deres ansvarsområde. Det skal sikres, at der inden for blodbanken er personale, der er tilstrækkeligt uddannet til at kunne vurdere design og udføre validering af edb-programmer. Installation og drift skal varetages af personale med passende ekspertise.
- A11.200 Validering**
- A11.201** Validering skal betragtes som en del af anvendelsen af et edb-system. Det skal indgå i forbindelse med planlægning, specificering, programmering, afprøvning, godkendelse, dokumentation, drift, overvågning og ændring af systemet.
- A11.202** Validering skal foretages af særligt bemyndiget personale i blodbanken.
- A11.203** Validering foretages ved indførelse af nye programmer, ved rutinemæssig kontrol af det eksisterende system samt ved fund og retning af fejl i data og/eller programmer. Den rutinemæssige kontrol udføres bla. i forbindelse med selvinspektion.
- A11.204** Lagre af data bør kunne kontrolleres med hensyn til tilgængelighed, holdbarhed og nøjagtighed. Dette bør specielt valideres ved ændring af programmer.
- A11.205** Der udfærdiges en valideringsrapport.
- A11.300 Edb-systemet**
- A11.301** Der bør være udarbejdet en detaljeret beskrivelse af systemet med diagrammer, hvor det er hensigtsmæssigt. Beskrivelsen skal holdes ajour. Beskrivelsen bør omhandle:
- systemets principper, formål, sikkerhedsforanstaltninger og anvendelse.
 - betjening af maskiner.
 - interaktioner med andre systemer og procedurer.
 - navn og indkøbsdato for både hardware og software.
- A11.302** Der skal findes en godkendt registerforskrift.
- A11.303** Inden edb-systemet tages i brug skal det være omhyggeligt afprøvet. Det skal dokumenteres, at det giver de ønskede resultater. Det skal være afprøvet for fejl, også fejl opstået ved utilsigtet betjening.
- A11.304** Hvis systemet erstatter et manuelt system, bør de 2 systemer køre parallelt i en periode som en del af afprøvning og validering.
- A11.305** Ved indførelse af edb-behandling af data i stedet for manuel behandling er det vigtigt at være opmærksom på, at kvaliteten af databehandlingen og muligheden for kvalitetskontrol ikke nedsættes.

- A11.310 Systemet bør registrere al anvendelse af systemet med personidentifikation, tid og tilføjelse eller ændring af data. Ligeledes bør forsøg på uautoriseret adgang registreres.
- A11.311 Data bør ved fysiske og/eller elektroniske midler sikres mod forsætlig eller uforsætlig skade.
- A11.312 Systemet skal anvende personlige adgangskoder. Der bør endvidere være mulighed for anvendelse af forskellige sikkerhedsniveauer med tilhørende adgangsnøgler.
- A11.313 Der bør være en instruktion for udstedelse, tilbagetrækning og ændring af en bemyndigelse til at indlæse og ændre data, samt for ændring af personlige koder.
- A11.314 Data bør beskyttes ved regelmæssig back-up. Kopien skal gemmes så længe som nødvendigt på et særskilt og sikkert sted.
- A11.320 Maskiner bør være placeret på en sådan måde, at der ikke er adgang til dem for uvedkommende. Vitale dele bør være placeret i særligt beskyttede rum. Placering skal være i overensstemmelse med registerforskriften.
- A11.330 Programmer bør være udarbejdet i overensstemmelse med et kvalitetssikringssystem for udarbejdelse af edb-programmer.
- A11.331 Programmerne bør om muligt have indbyggede kontroller, der sikrer overensstemmelse mellem de indtastede data og sikrer korrekt databehandling.
- A11.332 Ændringer i programmer skal udføres efter særlig instruktion og skal være beskrevet i en særlig rapport. Rapporten bør indeholde oplysninger om årsag til samt validering, kontrol, godkendelse og implementering af ændringen. Ændringen skal være godkendt af den for systemet ansvarlige person. Ved ændringer bør man sikre sig integriteten af de registrerede data.
- A11.340 Manuel indlæsning af kritiske data bør udføres med en yderligere kontrol af rigtigheden af de indlæste data. Den yderligere kontrol kan udføres af en anden operatør eller med validerede elektroniske midler. Identiteten af en evt. anden kontrollerende operatør skal registreres.
- A11.341 Ændring af data må kun udføres af brugere med særlig bemyndigelse. Ved ændring af kritiske data skal herudover årsagen til ændringen registreres.
- A11.342 Det skal være muligt at få umiddelbart forståelige udskrifter af de registrerede data. Disse udskrifter skal bla. anvendes i forbindelse med validering af systemet.
- A11.343 Fejl opdaget ved anvendelse af systemet skal registreres i fejlrapporter.

ORDFORKLARING

| | |
|-------------|--|
| Aferese | Maskinel tappemetode, hvor en eller flere af blodets komponenter udvindes, mens resten ledes tilbage til donor. Ved <i>plasmaferese</i> udvindes plasma, ved <i>cytaferese</i> udvindes cellulære komponenter, fx trombocytter. |
| Albumin | Protein, der findes i blodets plasma. Albumin har bl.a. betydning for trykforhold i blodet. Sygdomme og operationer, hvor der tabes albumin, kan nødvendiggøre tilførsel af dette. |
| BAC-test | Forkortelse for »Blodtype Antistofscreening Computer test«. Synonym betegnelse for <i>Computerforlig og edb-forlig</i> . Såfremt et computersystem efter installation er blevet valideret med henblik på <i>ikke</i> at kunne frigive ABO-uforligelige blodkomponenter, kan det anvendes forud for blodtransfusion i stedet for serologisk forligelighedsundersøgelse. Dette forudsætter: (1) At der foreligger 2 af hinanden uafhængige blodtypebestemmelser af patienten, hvoraf den ene skal være foretaget på en aktuelt udtaget blodprøve. Resultatet af den anden blodtypebestemmelse skal forefindes i edb-systemet, og systemet skal advare brugeren såfremt der er diskrepans imellem resultater på de 2 blodtypebestemmelser. (2) Computersystemet skal indeholde følgende oplysninger vedrørende den disponible blodportion: Tappenummer, blodkomponentens art, resultat af kontroltypebestemmelse. (3) Computersystemet skal være udformet på en sådan måde, at det sikrer korrekt indtastning af data og skal advare brugeren om diskrepans imellem blodkomponentens blodtypemærkning, resultat af kontroltypebestemmelse af blodportion og major ABO-uforligelighed imellem blodportion og recipient. |
| BAS-test | Forkortelse for »Blodtypekontrol Antistof Screening«, idet der udføres ABO-blodtypekontrol og antistofscreening på patientprøve til forligelighedsundersøgelse og ABO-blodtypekontrol på pilotglas fra blodportion. Resultatet af disse undersøgelser sammenholdes med oplysninger i laboratoriets kartotek vedrørende patient og donor enten ved manuelt opslag i typekartotek eller ved hjælp af computer (se BAC-test). Se også under forligelighedsprøve og »type og screen« procedure. |
| Batch | En afgrænset mængde af en vare fremstillet i en samlet proces eller i en serie af processer på en sådan måde, at varen kan anses for at være homogen. Enkeltportioner af blod og blodkomponenter opfylder umiddelbart dette kriterium. En batch kan ligeledes opnås, når der foretages blanding af blod og blodkomponenter, hvor flere portioner sammenblandes. |
| Batchnummer | En entydig betegnelse for en given batch. Tappenummeret på blodposen er en sådan entydig betegnelse. |
| BF-test | Blodtypekontrol-forligelighedstest, analog til BAC-test. Anvendes hos patienter med irregulære antistoffer. Saltvandsforliget erstattes med blodtypebestemmelse og der foretages forligelighedsprøve med Coombs' teknik ved 37°C. |

| | |
|------------------------------|---|
| Blodbank | Ved en blodbank forstås en sygehusafdeling, der har til opgave: At tappe, fremstille, opbevare og udlevere blod og blodkomponenter til patientbehandling og til industriel anvendelse. En blodbank er fremstiller af lægemidler, se fremstiller. Blodbankens processer omfatter i hovedtræk tapning af donorer, mærkning af blodportioner, fraktionering, kvalitetskontrol herunder obligatoriske serologiske og serodiagnostiske laboratorieundersøgelser samt frigivelse af blod og blodkomponenter. |
| Bloddepot | Ved et bloddepot forstås et opbevaringssted for frigivet blod, som er udleveret fra blodbanken. Bemandede bloddepoter kaldes blodbankfilialer eller blodbanksatellitter. Sygehuse, hvor der udleveres blodkomponenter til sygehusets afdelinger fra et bloddepot, skal have en selvstændig tilladelse i henhold til lægemiddellovens § 8, hvis bloddepotet ikke er underlagt en blodbanks ansvar. |
| Blodderivater | De industrielt fremstillede lægemidler, der kan udvindes af humant blod, fx faktorpræparater, humant albumin og immunglobulin fra frisk frosset plasma og interferon fremstillet fra humane lymfocytter. |
| Blodkomponenter | De dele af blodet, som kan separeres ved konventionel blodbankteknik, (fx centrifugering), dvs erythrocytter, leukocytter, trombocytter og plasma, se disse. |
| Blodprodukt | Et produkt, hvis fremstilling er baseret på blod som råvare. Fællesbetegnelse for blodderivater og blodkomponenter, se disse. |
| Erythrocytter | Røde blodlegemer. Fremstilles af fuldblod ved centrifugering. Anvendes til transfusion for at erstatte blodtab fx efter ulykker og operation. |
| Erythrocytkomponenter | Blodkomponenter, som indeholder erythrocytter, dvs SAG-M suspension, erythrocytkoncentrat, fuldblod (bankblod) og frisktappet fuldblod. SAG-M erythrocytsuspension Erythrocytter, som er resuspenderede i 100 ml SAG-M-opløsning. Indholder kun lidt restplasma. Erythrocytkoncentrat Erythrocytter, som er resuspenderede i eget restplasma efter fjernelse af ca. 200 ml plasma fra fuldblod. Fuldblod (bankblod) Blod, som er tappet i antikoagulans og er opbevaret ved +4°C i op til 5 uger. Frisktappet fuldblod Fuldblod, som er tappet inden for 8 timer. Såfremt det tappede blod er anbragt på køleplade umiddelbart efter tapning og derved hurtigt opnår en temperatur på 20 til 23°C., kan blodet udleveres som frisktappet i op til 24 timer. |
| Faktorpræparater | Koagulationsproteiner som fx faktor VIII til behandling af hæmofili A, faktor IX til behandling af hæmofili B, og aktiveret faktor IX til behandling af hæmofilpatienter med antistof mod faktor VIII. |

| | |
|----------------------------|---|
| Forhandler | En virksomhed eller person, der foretager eller lader foretage indførsel, udførsel, lagerhold og udlevering af lægemidler. Blodbankers udlevering til afdelinger af fremstillede blodkomponenter eller udlevering til danske fremstillere af blodderivater er omfattet af forhandling. Salg eller udveksling af blodkomponenter til andre blodbanker i Danmark vil også kunne finde sted. Det vil derimod normalt ikke være tilladt at importere eller eksportere blod og blodkomponenter. |
| Forligelighedsprøve | <p>Undersøgelse hvis formål er at sikre, at transfunderede blodprodukter ikke vil skade patienten og vil have den ønskede terapeutiske effekt. <i>Transfusionsbehandling med erythrocytprodukter</i> forudsætter, at patientens serum (eller plasma) undersøges overfor blodlegemer fra donor (major forligelighedsprøve), idet undersøgelsen skal afsløre major ABO-uforligelighed (20°C, saltvandsteknik) og tilstedeværelse af irregulære erythrocytantistoffer (37°C efterfulgt af indirekte Coombs' teknik).</p> <p>Såfremt patientserum eller -plasma ved screeningsundersøgelse er fundet uden indhold af irregulære blodtypeantistoffer i en blodprøve udtaget senest 4 døgn før transfusionsbehandling, kan omfanget af forligelighedsprøven reduceres, således at der alene undersøges for major ABO-uforligelighed (Type & screen procedure, BAS-test, BAC-test, se disse).</p> |
| Fremstiller | En virksomhed eller person, der foretager eller lader foretage fremstilling. En blodbank er fremstiller, se blodbank. |
| Fremstilling | Samtlige af de processer, der fører til færdigvaren. Se under blodbank. |
| Frigivelse | Den handling, hvorved en batch tillades anvendt til fremstilling, videreforarbejdning, udlevering eller salg. Blodbankens frigivelse vil sædvanligvis omhandle udlevering af blodkomponenter til bloddepoter, afdelinger eller til industriel blodderivatfremstilling. |
| Frisk frosset plasma (FFP) | Plasma fra donorblod, som <i>enten</i> er separeret og frosset senest 4 timer efter tapning <i>eller</i> er separeret op til 20 timer efter tapning, såfremt donorblod er afkølet og opbevaret ved 20° C umiddelbart efter tapning. Indhold af koagulations- og plasmafaktorer er bevaret. Anvendes bl.a. til industriel fremstilling af faktorpræparater og albumin, og i mindre grad til direkte patientbehandling. |
| Færdigvare | Et lægemiddel, der har gennemgået alle fremstillingens delprocesser. Såvel fuldblod til transfusion som blodkomponenter betragtes som værende færdigvarer, når det udleveres fra blodbanken. |
| Hæmofili | Blødersygdom. En fælles betegnelse for flere sygdomme, hvor blodet har svært ved at størkne på grund af mangel på et eller flere proteiner. Kan afhjælpes ved tilførsel af faktorpræparater, en behandling, der er livslang. Specielt må patienterne have store doser i forbindelse med operative indgreb. Inddeles i hæmofili A (mangel på faktor VIII), hæmofili B (mangel på faktor IX) og von Willebrands sygdom (mangel på von Willebrand faktor). |

| | |
|------------------------|--|
| Inhibitorpatienter | Hæmofilipatienter, der har dannet antistof (inhibitor) imod faktor VIII. |
| Karantæne | Den situation, hvori en vare befinder sig, når den ikke er frigivet. For blod og blodkomponenter skal portioner, for hvilke der endnu ikke foreligger resultater af de obligatoriske undersøgelser, holdes i karantæne. |
| Kassationsprocent | Antal enheder, der kasseres pga. tekniske fejl, uheld, positiv infektionsmarkørttest eller lignende, i forhold til det totale antal enheder fremstillet. |
| Komponentterapi | Transfusionsterapi, hvor man kun indgiver en enkelt eller flere blodbestanddele fx røde blodlegemer opslemmet i saltvand. Et terapeutisk fremskridt i forhold til traditionelle transfusioner med fuldblod, idet man kun indgiver de blodkomponenter, patienten har brug for. Desuden er holdbarheden af de separerede blodkomponenter bedre end fuldblod. |
| Konferering | <p>Fx konferere patientidentitet, patientblodtypesvar, blodportion og produktkort ved transfusionsbehandling.</p> <p>En konferering skal normalt altid udføres af to personer og således, at person 1 læser de kritiske patientdata på transfusionsjournalen højt for person 2, der samtidig kontrollerer rigtigheden af disse oplysninger, således som de er anført på produktkort og blodbeholder. Derefter læser person 2 de samme kritiske patientdata op fra produktkort og blodbeholder, idet person 1 samtidig kontrollerer deres rigtighed, således som anført på transfusionsjournalen. På samme måde konfereres oplysningerne på selve blodportionen med oplysningerne på produktkortet.</p> <p>Umiddelbart forud for opsætning af blodtransfusion (dvs. ved patientens side) skal den for behandlingen ansvarlige person sammen med en medhjælper sikre patientens identitet. Disse to personer skal <i>konferere</i> eller sammenholde de kritiske patientdata (navn og personnummer) med de tilsvarende oplysninger anført på patientens blodtypesvar og på blodportionens produktkort, hvor resultatet af forlidelighedsprøven også er anført. De samme to personer skal også konferere, at blodtypeangivelsen på blodbeholderen er forenelig med patientens blodtype.</p> |
| Leukocytter | Hvide blodlegemer, der i stor udstrækning fjernes ved fremstilling af SAG-M erythrocytsuspension. Det er leukocytter, der forårsager de fleste febrile transfusionskomplikationer. |
| Look-back undersøgelse | Identifikation af patienter, der er transfusionsbehandlet med blod, der muligvis kan indeholde smittekim. En look-back undersøgelse anvendes, såfremt en af de obligatoriske undersøgelser for smitemarkører findes positiv ved en aktuel tapping og hvor det samtidig vides, at den pågældende bloddonor tidligere har afgivet blod, der er anvendt til transfusionsbehandling. På grund af den ofte lange inkubationsperiode imellem transfusion og fremkomst af sygdom hos recipienten, vil denne være uvidende om sin tilstand som rask smittebærer, og kan derved påføre andre smitte. Der henvises til de nærmere regler for iværksættelse af look-back undersøgelser, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens |

| | |
|---------------------------|---|
| | vejledning om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv., nr. 210 af 14. december 1993. |
| Plasmaekspander | Betegnelse for en række præparater, der som albumin kan regulere trykforhold i blodet. Fremstilles bl.a. ud fra dextran, et sukkerprodukt. |
| Plasmaferese | Tappemetode til tapning af plasma. I forbindelse med tapning adskilles blodceller og plasma, og blodcellerne ledes tilbage til donor. Da donor således kun mister plasma, kan det tappes oftere og i større mængde. |
| Procedurekontrol | Den kontrol, der udføres under produktion af et lægemiddel for at sikre, at der opnås et produkt af den ønskede kvalitet (se også 9.220). |
| Reserveret bloddonation | Betegnes også <i>måltrettede donationer</i> eller <i>directed blood donation</i> . Patienten anviser selv de donorer, han/hun ønsker at modtage blod fra. Dette ønske opstår, fordi patienten eller dennes pårørende frygter, at almindeligt tilbudt donorblod skal smitte patienten med AIDS eller hepatitis. Reserveret bloddonation øger imidlertid ikke sikkerheden ved blodtransfusion og bør derfor direkte frarådes. Mulighed for alvorlige immunologiske komplikationer (Graft-versus-Host sygdom) er øget ved transfusionsbehandling med blod fra nære slægtninge. |
| Rekombinant faktor VIII | Gensplejset faktor VIII. |
| »Ren« FFP-tapninger | Blodtapninger, udelukkende foretaget mhp. udnyttelse af FFP. |
| Råvare | Enhver ingrediens, som anvendes ved produktion af en færdigvare, uanset om denne ingrediens indgår i færdigvaren eller ej. Blodbankens råvarer omfatter bl.a. poser til brug for tapning af blod. Donors fuldblod er også at betragte som en råvare. |
| Tappenummer | Entydigt løbenummer på blodpose. Se også batchnummer. |
| Trombocytter | Blodplader. En bestanddel af blodets celler, der sikrer, at blødninger standser, idet blodplader klæber til sårfladen og danner aflukning af læsioner. Indgives til patienter med nedsat trombocytindhold i blodet, fx i forbindelse med operationer eller som følge af cancerbehandling med cellegifte. Kan fraskilles blodets øvrige bestanddele ved centrifugering. |
| Trombocyt-aferease | <i>Se aferease.</i> |
| »Type & Screen« procedure | (Se også Forligelighedsundersøgelse). Såfremt patientserum eller -plasma ikke indeholder påviselige irregulære erythrocytantoffer af klinisk betydning, kan »type og screen« proceduren anvendes i stedet for en major forligelighedsprøve. Dette forudsætter, at undersøgelse for irregulære erythrocytantoffer aktuelt er udført og at det negative resultatet ikke er mere end 4 døgn gammelt. På den udtagne prøve til undersøgelse af forligelighed udføres da kun kontrol af ABO-type på erythrocytter. |
| Uddateret plasma | Plasma fremstillet ved separering af fuldblod, der har overskredet holdbarhedsperioden i blodbanken. |

| | |
|------------------------|---|
| Uddateringprocent | Antal enheder produceret komponent, der er kasseret pgra. overskridelse af udløbsdatoen, i forhold til det totale antal enheder ført til lager. |
| Udløbsdato | En for hver enkelt batch fastsat dato, der angiver udløb af den periode, hvori batchen må anvendes. For blod og blodkomponenter regnes udløbsdatoen fra tappedatoen. |
| Udstyrskontrol | Den kontrol der udføres for at sikre, at udstyr til enhver tid fungerer indenfor de fastlagte normer. Blodbankens udstyrskontrol omfatter bl.a. tilsyn med temperatur til termostatregulerede skabe samt analyseudstyr og centrifuger. |
| Validering | Undersøgelse af og dokumentering for, at en given proces vil føre til det ønskede resultat inden for fastlagte grænser. Såfremt blodbanken anvender de anførte udtryk i anden betydning eller anvender andre udtryk for disse begreber, skal det fremgå af interne instruktioner. |
| von Willebrands sygdom | Blødersygdom med mangel på von Willebrands faktor, <i>se hæmofili</i> . |

INDEX

- ABO
 - kontroltypebestemmelse 8.1
- ABO- og Rhesustype
 - mærkning af blodkomponenter 7.1
 - produktkort 7.1
- ABO- og Rhesustypebestemmelse 11.1
 - inden blodtransfusion 11.1, 11.2
- ABO-sikkerhedskontrol
 - ABO forlidelighedsundersøgelse 11.4
 - ABO typebestemmelse 11.3
 - antistofscreening som
 - forlidelighedsundersøgelse 11.3
- ABO-typebestemmelse
 - recipient 11.2
- Acetylsalicylsyre
 - donorkriterier A3.13
- Adult respiratory distress syndrome (ARDS)
 - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.3
- Aferese
 - donororientering A6.1
 - ordforklaring O.1
- Aferesedonor
 - hvem A6.2
- Aferesetapning
 - autoriseret personale 5.5
- Afhentning
 - blodbank/bloddepot 12.1
 - bloddepot 12.2
- Afsætningsflade
 - blodtapning 5.2
- Afvisning
 - registrering 4.3
- AIDS
 - donorerklæring 3.2
- Akupunktur
 - donorkriterier A3.4
- Akut myeloid leukæmi
 - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.5
- Akutte hastesituationer
 - O Rh neg 11.4
 - forlidelighedsundersøgelse 12.2
 - ikke forlidelighedsundersøgelse 11.4
 - skriftlig meddelelse 12.2
 - smittebærundersøgelser 12.2
 - uafhængige blodprøver 11.4
 - universaldonorblod 11.4
 - vital indikation 12.2
- Akutte situationer
 - »universaldonorblod« 11.1
- Alarm
 - opbevaringstemperatur 6.3, 10.1
- Albumin
 - donororientering A6.3
 - ordforklaring O.1
- Alder
 - donorkriterier A3.2
- Aldersgrænser
 - bloddonor 3.1
- Allergiske lidelser
 - donorkriterier A3.4
- Allogen blodtransfusion
 - versus autolog blodtransfusion A10.1
- Amøbe dysenteri
 - donorkriterier A3.5
- Anden blodtype
 - O Rh negativ 11.1
 - blodtransfusion 11.1
 - skriftlig meddelelse 12.2
 - universaldonorblod 11.1
- Andre relevante blodtyper
 - Mærkning af blodkomponenter 7.1
- Anmeldelse
 - DfB 5.5
 - Patientforsikringen 5.5
- Anonymitet
 - bloddonor 4.3
 - donor-recipient 4.3
- Anoreksika
 - donorkriterier A3.13
- Ansvar
 - blodtapning 5.1
 - Den for blodbanken ansvarlige 2.1
 - kontrollant 5.3
 - Tappepersonale 5.4
 - tapperen 5.2
- Ansvar for kvalitetskontrol omfatter 2.2
- Ansvar for produktion omfatter 2.2
- Ansvarlig
 - fremstilling 2.1
 - kvalitetskontrol 2.1
- Ansvarsområder
 - fastlagt i skriftlig form 2.2
- Antibiotika
 - donorkriterier A3.13
- Antidepressiva og andre midler med
 - antipsykotisk virkning
 - donorkriterier A3.13
- Antiepileptika
 - donorkriterier A3.13
- Antihypertensiva
 - donorkriterier A3.13
- Antistofscreening 11.3
 - blodlegemer 11.3
 - blodprøve 11.4
 - erstatning for forlidelighedsundersøgelse 11.3
 - inden blodtransfusion 11.1
 - irregulære blodtypeantistoffer 11.3
 - laboratorietechnikker 11.3
 - mærkning 11.2
 - rekvisition 11.2
- Antistofscreening som
 - forlidelighedsundersøgelse
 - ABO-sikkerhedskontrol 11.3
- Antitrombin-III
 - donororientering A6.3
- Anvendelse
 - blod og blodprodukter 10.2
- Anvendelse af det tappede donorblod
 - dokumentation 7.1
 - registrering 7.1
- Anæmi
 - donorkriterier A3.5
- Aplastisk anæmi
 - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.2, A9.5
- Apparatur
 - fraktioneringsblanket 7.2
 - fremstilling af blodkomponenter 6.1
- Apparatuversigt
 - skema A7.4
- Appendiks 1
 - danske referencer A1.1
 - internationale referencer A1.6
 - referencer A1.1
- Appendiks 2
 - donorspørgeskema A2.1
- Appendiks 3
 - kriterier for udvælgelse af bloddonorer A3.1
- Appendiks 4
 - medicinfortegnelse - donorversion A4.1
- Appendiks 5
 - blodtypebestemmelse af bloddonorer A5.1
- Appendiks 6
 - donororientering om aferese A6.1
- Appendiks 7
 - skemaer til selvinspektion A7.1

-
- Appendiks 8
 - information ved typeskift A8.1
 - Appendiks 9
 - rekommendationer, leukocytdepleterede blodkomponenter A9.1
 - tabel A9.5
 - Appendiks 10
 - autolog blodtransfusion A10.1
 - Appendiks 11
 - GMP regler ved anvendelse af edb-systemer i blodbanker A11.1
 - Armbandsidentifikation
 - bevidstløs patient 11.2
 - blodprøvetagning 11.2
 - udtagning af blodprøver 11.2
 - Autolog blodtransfusion
 - afvejning af risici A10.2
 - afvisning A10.4
 - aldersgrænser A10.3
 - antal patienter A10.1
 - appendiks 10 A10.1
 - bakteriel infektion A10.3
 - behov for allogen blodtransfusion A10.3
 - behov for allogene blodkomponenter A10.2
 - blodposens etikette A10.4
 - børn A10.3
 - definition A10.1
 - epilepsi A10.3
 - fejlinformation A10.2
 - formål A10.2
 - forventning om blodtransfusion A10.2
 - frog-leap teknik A10.4
 - generelt A10.1
 - graviditet A10.3
 - henvisningsbrev A10.4
 - hæmoglobinkoncentration A10.3, A10.4
 - jerntilskud A10.4
 - kirurgisk procedure A10.1
 - kontraindikationer A10.3
 - kvalitetskontrol A10.5
 - lægelig indikation A10.2
 - Lægemiddeloven A10.4
 - multiple alloantistoffer A10.2
 - obligatoriske laboratorieundersøgelser A10.5
 - omkostninger A10.1
 - opbevaring A10.4
 - opbevaring af blod A10.5
 - patientens almentilstand A10.1
 - patientens diagnose A10.1
 - prædeponering af frosset blod A10.1
 - risici A10.2
 - skriftligt, informeret samtykke A10.4
 - tapning A10.4
 - tardiv synkope A10.3
 - ubrugt blod A10.5
 - udvælgelse af patienter A10.2
 - udvælgelse, vurdering og bedømmelse A10.3
 - valgfrihed A10.2
 - versus allogen blodtransfusion A10.1, A10.3
 - vægt A10.3
 - Autologt blod
 - tappeprocedure A10.2
 - Autorisation
 - hovedforskrift 7.3
 - Autoriseret læge
 - blodtransfusion 12.3
 - Autoriseret personale
 - afersetafning 5.5
 - Autoriseret sygeplejerske
 - blodtransfusion 12.3
 - BAC-test
 - ordforklaring O.1
 - se edb-forlig 11.1
 - Back-up
 - af elektroniske data A11.2
 - BAS-test
 - inden blodtransfusion 11.1
 - ordforklaring O.1
 - Batch
 - batchjournal 7.3
 - batchnummer 7.3
 - ordforklaring O.1
 - Batchjournal
 - definition 7.3
 - dokumentation 7.1
 - hovedforskrift 7.3
 - Batchnummer
 - batch 7.3
 - ordforklaring O.2
 - sporbarhed til tappenummer 6.3
 - BCG
 - donorkriterier A3.14
 - Bekræftende undersøgelse
 - smittearkørscreening 8.2
 - Bemandet bloddepot
 - se blodbankfilial, blodbankfilial 1.1
 - Beruselse
 - donorkriterier A3.15
 - Bevidstløs patient
 - blodprøvetagning 11.2
 - identitetssikring 11.2
 - udtagning af blodprøver 11.2
 - BF-test
 - ordforklaring O.2
 - Blod og blodkomponenter
 - opbevaring 10.1
 - rekvisition 12.1
 - udlevering 12.1
 - Blod og blodprodukter
 - anvendelse 10.2
 - kassation 10.1
 - produktbeskrivelse 10.3
 - uddatering 10.1
 - Blodafgivning
 - se blodtapning 4.2
 - Blodbank
 - afhentning 12.1
 - anden blodtype 11.1
 - ansvar for fremstilling 2.1
 - ansvar for kvalitetskontrol 2.1
 - ansvarlig leder 1.1, 2.1
 - anvendelse af det tappede donorblod 7.1
 - definition 1.1
 - den af Sundhedsstyrelsen godkendte leder 2.1
 - fagligt ansvarlig 2.1
 - funktionsbeskrivelse 2.1
 - instruktioner 1.1, 6.3
 - journalpligt 4.3
 - Lægemiddellov 1.1
 - lægemiddelproducent 1.1
 - metoder 1.1, 6.3
 - obligatoriske undersøgelser 7.1
 - oplysninger om bloddonor 7.1
 - ordforklaring O.2
 - organisation 2.1
 - organisationsplan 2.1
 - personale 1.2
 - prøve af udleveret blod 12.2
 - registrering af blodtapning 4.3, 7.1
 - registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser 4.3
 - registrering af produktkort 7.2
 - returnering af produktkort 12.4
 - selvinspektion 6.1
 - tapning af bloddonorer 5.1
 - tilsyn med produktion 1.1
-

- udlevering 12.1
- Blodbankfilial
 - definition 1.1
- Blodbanksatellit
 - definition 1.1
- Bloddepot
 - afhentning 12.1, 12.2
 - definition 1.1
 - ordforklaring O.2
- Blodderivater
 - ordforklaring O.2
- Bloddonor
 - aldersgrænser 3.1
 - anonymitet 3.1, 4.3
 - cytaferesedonor 3.1
 - definition 3.1
 - fri vilje 3.1, 3.2
 - gene 5.5
 - gruppepres 3.2
 - helbredskriterier 3.1
 - helbredstilstand 3.2
 - helbredsundersøgelse 3.2
 - hvile efter tapning 5.4
 - identitet 3.2
 - ikke myndig 3.1
 - ildebefindende 5.4
 - ingen betaling 3.1
 - komplikation 5.5
 - medicinindtagelse 3.2
 - opsyn efter tapning 5.4
 - plasmaferesedonor 3.1
 - pression 3.2
 - selveksklusion 3.2
 - skade 5.5
 - skriftlig information 3.2
 - som patienten vælger 3.1
 - spørgeskema 3.2
 - sygdom 3.2
 - tappe- og batchnummer 7.3
 - utilpashed i forbindelse med tapning 5.5
 - årsag til afvisning/eksklusion 7.1
- Blodkomponent
 - inkonklusiv smitte-markør-screening 8.2
 - positiv smitte-markør-screening 8.2
- Blodkomponentens navn
 - produktkort 7.1
- Blodkomponenter
 - frigivelse 8.2
 - minimumsindhold 6.1
 - ordforklaring O.2
 - udløbskontrol 10.1
- Blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud
 - holdbarhed 6.2
- Blodlegemer
 - antistofscreening 11.3
- Blodpose
 - CE-mærkning 6.3
 - opbevaring efter transfusion 12.4
 - råvare 6.3
- Blodprodukt
 - ordforklaring O.2
- Blodprodukter
 - fraktioneringsblanket 7.2
- Blodprøve
 - antistofscreening 11.4
 - forligelighedsundersøgelse 11.4
- Blodprøvetagning
 - blodtapning 5.4
 - identitetssikring 11.2
 - inden blodtransfusion 11.2
 - uidentificeret patient 11.2
- Blodtapning
 - afsætningsflade 5.2
 - ansvar 5.1
 - autoriseret læge 5.1
 - blodprøvetagning 5.4
 - celleseparatør 5.1
 - desinfektion 5.3
 - dokumentation 7.1
 - donorerklæring 3.2
 - donors hæmoglobin 4.2
 - egne lokaler 5.1
 - én donor ad gangen 5.2
 - ét bord pr. tappeleje 5.2
 - forbytning 5.2
 - forbytningsfejl 5.3
 - generelle regler 5.1
 - hvileplads 5.1
 - ildebefindende 5.4
 - instruktion 5.1, 6.3
 - interval 4.1
 - klinisk skøn 5.1
 - korrektion af fejl 5.3
 - kortfattet udspørgen 5.1
 - krav til tappesystem 5.2
 - lokaler 6.2
 - lægelig samtale 5.1
 - lægelig undersøgelse 5.1
 - opskrivningsplads 5.1
 - overvågning 5.4
 - personale 5.1
 - plasmaferesemaskine 5.1
 - registrering 7.1
 - registreringsfejl 5.2
 - sikkerhedsforanstaltninger 5.2
 - størrelse 4.1
 - sygdomme, der overføres gennem blod 5.1
 - tappefrekvens 4.1
 - uoverensstemmelse 5.3
 - venteplads 5.1
- Blodtapningsteknik
 - instruktion 6.3
- Blodtransfusion
 - akutte hastesituationer 11.4
 - autoriseret læge 12.3
 - autoriseret sygeplejerske 12.3
 - blodtypeserologiske undersøgelser 11.1
 - dokumentation 12.4
 - konferering 12.3
 - kontrol umiddelbart før 12.3
 - kontrollant 12.3
 - opsætning 12.3
 - til flere recipienter 12.4
- Blodtransfusion, inden
 - BAS-test 11.1
 - blodtypebestemmelse af donor 11.1
 - blodtypebestemmelse af recipient 11.1
 - forligelighedsundersøgelse 11.1
 - Type & Screen 11.1
- Blodtryks- og pulsundersøgelser
 - donorkriterier A3.2
- Blodtypeangivelse
 - farver 7.2
- Blodtypebestemmelse
 - mærkning 11.2
 - rekvisition 11.2
 - selvstændig blodprøve 11.2
 - transfusionsmedicinsk brug 11.2
- Blodtypebestemmelse af bloddonor
 - ABO-blodtypebestemmelse A5.1
 - alment A5.1
 - appendiks 5 A5.1
 - minimumskrav A5.1
 - Rhesusblodtypebestemmelse A5.2
 - Screening for erythrocytantistof A5.2
 - svarafgivelse A5.2
- Blodtypebestemmelse af donor
 - inden blodtransfusion 11.1

-
- Blodtypebestemmelse af recipient
 - inden blodtransfusion 11.1, 11.2
 - Blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser
 - ABO- og Rhesustypebestemmelse 11.1
 - antistofscreening 11.1
 - forligelighedsundersøgelse 11.1
 - inden blodtransfusion 11.1
 - minimumskrav 11.1
 - Blodtypeserologiske undersøgelser
 - blodtransfusion 11.1
 - Blodtypesvar
 - farvemærkning 11.3
 - irregulære blodtypeantistoffer 11.3
 - recipient 11.3
 - sygejournal 11.3
 - transfusionsjournal 11.3
 - Borrelia
 - donorkriterier A3.5
 - Bronkitis
 - donorkriterier A3.5
 - Brucellosis
 - donorkriterier A3.5
 - Børn
 - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.5
 - Calmette
 - donorkriterier A3.14
 - Cancer
 - donorkriterier A3.5
 - CAS
 - Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne 5.4, 6.2
 - CE-(Communautés Européenne)-mærke
 - blodpose 6.3
 - celleseparatør 4.1
 - blodtapning 5.1
 - instruktion 5.2
 - personale 5.1
 - Chagas' sygdom
 - donorkriterier A3.5
 - Citronsyre
 - donororientering A6.1
 - CMV-infektion
 - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.2
 - Cytaferese
 - definition 4.1
 - information 3.2
 - interval 4.2, 4.3
 - leukocytaferese (leukaferese) 4.1
 - samtække 3.2
 - trombocytaferese (trombaferese) 4.1
 - Cytaferesedonor 3.1
 - Danmarks frivillige Bloddonorere
 - se DfB 3.1
 - Danmarks frivillige bloddonorere (DfBs)
 - sikringsfond 3.1
 - Danske referencer
 - appendiks 1 A1.1
 - Dato og initialer
 - hovedforskrift 7.3
 - Definition
 - autolog blodtransfusion A10.1
 - batchjournal 7.3
 - blodbank 1.1
 - blodbankfilial 1.1
 - blodbanksatellit 1.1
 - bloddepot 1.1
 - Bloddonor 3.1
 - cytaferese 4.1
 - Forsendelsesliste 10.2
 - fraktioneringsblanket 7.2
 - Frigivelsesblanket 7.3
 - frigivelsesliste 8.2
 - hovedforskrift 7.3
 - Kvalitetssikring 9.1
 - laboratorieark 8.1
 - plasmaferese 4.1
 - produktkort 7.1
 - rekvisition 12.1
 - reserveret blodtransfusion A10.1
 - tappeliste 8.1
 - transfusionscenter 1.1
 - transfusionsinstruktion 12.3
 - Den for blodbanken ansvarlige
 - ansvar 2.1
 - Desinfektion
 - blodtapning 5.3
 - DfB
 - anmeldelse 5.5
 - erstatningsregler 3.1
 - retningslinier 3.1
 - sikringsfond 3.1
 - skadesanmeldelsesblanket 5.5
 - Diabetes mellitus
 - donorkriterier A3.5
 - Diarré
 - donorkriterier A3.5
 - Difteri
 - donorkriterier A3.14
 - Directed blood transfusion
 - reserveret blodtransfusion A10.1
 - Disponibelt lager
 - overførsel 8.2
 - DLS
 - utensilier 6.3
 - Dokumentation 7.1
 - anvendelse af det tappede donorblod 7.1
 - batchjournal 7.1
 - blodtapning 7.1
 - forsendelsesliste 7.1
 - fraktioneringsblanket 7.1
 - fremstilling 7.1
 - frigivelsesblanket 7.1, 7.3
 - hovedforskrift 7.1
 - obligatoriske undersøgelser 7.1
 - opbevaringstemperatur 6.2
 - produktion og kontrol 7.1
 - produktkort 7.1, 12.4
 - årsag til afvisning/eksklusion 7.1
 - Dokumentationsmateriale
 - opbevares i 10 år 7.1
 - Donor
 - se bloddonor 3.1
 - Donor-recipient
 - anonymitet 4.3
 - Donoreksklusionskriterier
 - instruktion 6.3
 - Donorer til organtransplantation
 - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.5
 - Donorerklæring
 - AIDS 3.2
 - fuldstændig rask 3.2
 - malaria 3.2
 - risiko for AIDS-smitte 3.2
 - smitsom gulsot 3.2
 - syfilis 3.2
 - Donorkriterier
 - acetylsalicylsyre A3.13
 - akupunktur A3.4
 - alder A3.2
 - allergiske lidelser A3.4
 - amøbe dysenteri A3.5
 - anoreksika A3.13
 - antibiotika A3.13
 - Antidepressiva og andre midler med antipsykotisk virkning A3.13
 - antiepileptika A3.13
 - antihypertensiva A3.13
 - anæmi A3.5
-

- autoimmune sygdomme A3.5
 BCG A3.14
 beruselse A3.15
 Blodtryks- og pulsundersøgelser A3.2
 Borrelia A3.5
 bronkitis A3.5
 brucellosis A3.5
 Calmette A3.14
 cancer A3.5
 Chagas' sygdom A3.5
 diabetes mellitus A3.5
 diarré A3.5
 difteri A3.14
 eksem A3.5
 epilepsi A3.5
 farligt arbejde A3.15
 forkølelse A3.5
 fåresyge A3.14
 gammaglobulin A3.14
 generelle principper A3.1
 gigtfeber A3.5
 gul feber A3.5, A3.14
 gulsot A3.5
 hepatitis A3.6
 hepatitis B A3.14
 HIV A3.6
 hjertesygdomme A3.6
 hormoner A3.13
 hospitalspersonale A3.15
 hudsygdomme A3.6
 huller i ørerne A3.6
 hypertension A3.7
 hypotension A3.7
 hæmoglobinundersøgelse A3.3
 infektionssygdomme A3.7
 Influenza A3.14
 japansk encefalitis A3.14
 Kala-Azar A3.7
 karlidelse A3.7
 kighoste A3.14
 kolera A3.14
 kontakt med hepatitis- og AIDS-patienter A3.15
 kopper A3.14
 kræftlidelser A3.7
 Leishmaniasis A3.7
 malaria A3.8
 malariaområder A3.8, A3.9
 mavesår A3.11
 medicinindtagelse A3.12
 midler mod malaria A3.13
 mononukleose A3.11
 narkomaner A3.15
 nyrelidelser A3.11
 operation A3.11
 ornithose A3.11
 osteomyelitis A3.11
 Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark A3.2
 polio A3.14
 polycythaemia vera A3.11
 psykisk abnorme A3.11
 Psykosedativa (neurosemidler) A3.13
 røde hunde A3.14
 β -blokerende midler A3.13
 sedativa og hypnotika A3.13
 stofskiftesygdomme A3.11
 svangerskab A3.15
 syfilis A3.11
 sygdomme m.m. A3.4
 tatovering A3.11
 tetanus-antitoksin A3.14
 tetanus-vaccine A3.14
 toksoplasmose A3.11
 transfusion A3.15
 trypanosomiasis A3.11
 tuberkulinprøve A3.14
 tuberkulose A3.12
 tyfus A3.14
 udvalgte referencer A3.16
 vaccinationer A3.14
 varia A3.15
 vægt A3.2
 Donororientering
 aferese A6.1
 albumin A6.3
 antitrombin-III A6.3
 citronsyre A6.1
 Faktor VIII og IX A6.3
 hvad er blod? A6.3
 immunglobuliner A6.3
 plasmaferese A6.2
 Donororientering om aferese
 appendiks 6 A6.1
 Donorspørgeskema
 appendiks 2 A2.1
 Donortapning
 se blodtapning 4.1
 Edb-forlig
 inden blodtransfusion 11.1
 Edb-programmer
 indbyggede kontroller A11.2
 udarbejdelse A11.2
 ændringer A11.2
 Edb-system
 back-up A11.2
 beskrivelse A11.1
 Fejlrapport A11.3
 instruktioner A11.2
 Manuel indlæsning A11.2
 udskrifter A11.3
 Egnede lokaler
 blodtapning 5.1
 Eksem
 donorkriterier A3.5
 Eksempel på skema til selvspektion
 se appendiks 7 7.1
 Eksempler
 information ved typeskift A8.1
 Emballage - Utensilier 6.3
 Epilepsi
 donorkriterier A3.5
 Erklæring
 blodtapning 3.2
 donorerklæring 3.2
 Erstatningsregler
 skade forvoldt i forbindelse med tapning 3.1
 Erytrocytkomponenter
 halvåbent system 10.2
 leukocytdepleterede A9.1
 non-hæmolytiske, febrile
 transfusionskomplikationer A9.1
 opbevaringstemperatur 10.1
 opbevaringstid 10.2
 ordforklaring O.3
 Erytrocytkoncentrat
 ordforklaring O.3
 Erytrocytter
 ordforklaring O.2
 Erytrocytvolumenfraktion
 se EVF 4.2
 EVF
 måling ved blodtapning 4.2
 Faktor VIII og IX
 donororientering A6.3
 Faktorpræparater
 ordforklaring O.3
 Farligt arbejde

- donorkriterier A3.15
- Farvemærkning
 - blodtypesvar 11.3
- Farver
 - blodtype 7.2
- Fejl
 - rapport 5.3, A11.3
 - ved anvendelse af edb-systemer A11.3
- FFP
 - opbevaring 10.2
 - ordforklaring O.4
 - uddatering 10.2
- FFP til patientbehandling
 - opbevaring 10.1
- Forbytninger
 - blodtapning 5.2
- Forbytningsfejl
 - blodtapning 5.3
- Forhandler
 - ordforklaring O.3
- Forkøelse
 - donorkriterier A3.5
- Forligelighedsprøve
 - ordforklaring O.3
- Forligelighedsundersøgelse 11.3
 - akutte hastesituationer 12.2
 - blodprøve 11.4
 - før autolog blodtransfusion A10.5
 - inden blodtransfusion 11.1
 - inkomplette blodtypeantistoffer 11.3
 - komplette blodtypeantistoffer 11.3
 - laboratorieteknikker 11.3
 - mærkning 11.2
 - recipient 11.4
 - rekvisition 11.2
 - selvstændig blodprøve 11.2
- Forligelighedsundersøgelsens resultat
 - produktkort 7.2
- Forsendelsesliste
 - definition 10.2
 - dokumentation 7.1
 - kontrol 10.2
- Forskrifter
 - hygiejneforskrifter 6.3
- Fraktionering
 - instruktion 6.3
- Fraktioneringsblanket
 - apparat 7.2
 - blodprodukter 7.2
 - definition 7.2
 - dokumentation 7.1
 - medarbejder 7.2
 - produktionsarbejdseddell 7.2
- Fraktioneringsrum
 - fremstilling af blodkomponenter 6.2
- Fremstiller
 - ordforklaring O.4
- Fremstillers navn
 - mærkning af blodkomponenter 7.1
- Fremstilling
 - blodkomponenter 6.1
 - dokumentation 7.1
 - ordforklaring O.4
- Fremstilling af blodkomponenter
 - apparat 6.1
 - fraktioneringsrum 6.2
 - lokaler 6.2
 - metoder 6.1
 - personale 6.1
- Fremstilling af blodprodukter
 - sikkerhed for sterilt produkt 6.3
- Fri vilje
 - bloddonor 3.2
- Frigivelse
 - Blodkomponenter 8.2
 - ordforklaring O.4
 - smittemarkørscreening 8.2
- Frigivelsesblanket
 - definition 7.3
 - dobbeltkontrol 7.3
 - dokumentation 7.1, 7.3
- Frigivelsesliste
 - definition 8.2
 - konferering 8.2
 - smittemarkørscreening 8.2
- Frigivelsesprocedure
 - kontrol 8.2
 - smittemarkørscreening 8.2
- Frigivelsesprocedurer
 - instruktion 6.3
- Frisk frosset plasma
 - leukocytdepletering A9.3
 - ordforklaring O.4
- Frisk tappet fuldblod
 - ordforklaring O.3
- Frog-leap teknik
 - autolog blodtransfusion A10.4
- Fuldblod 4.1
- Fuldblod (bankblod)
 - ordforklaring O.3
- Fuldstændig rask
 - donorerklæring 3.2
- Funktionsbeskrivelse
 - blodbank 2.1
- Færdigvare
 - ordforklaring O.4
- Fåresyge
 - donorkriterier A3.14
- Gene
 - bloddonor 5.5
- Generelle
 - internationale referencer A1.6
- Gennemgang af rutiner og forskrifter
 - rapport 6.1
- Genundersøgelse
 - smittemarkørscreening 8.2
- Gigtfeber
 - donokriterier A3.5
- GMP
 - god fremstillingspraksis 6.1
 - good manufacturing practice 6.1
 - ved anvendelse af edb-systemer A11.1
- God fremstillingspraksis
 - GMP 6.1
- Good Manufacturing Practice
 - GMP 6.1
 - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.4
- Graft versus host disease (GvH)
 - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.3
 - reserveret transfusion A10.1
- Gravide
 - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.5
- Gruppepres
 - bloddonor 3.2
- Grænseværdier
 - hæmoglobin og EVF 4.2
- Gul feber
 - donorkriterier A3.5, A3.14
- Gulsoet
 - donorkriterier A3.5
- Halvåben tapning
 - uddatering 10.1
- Halvåbent system
 - opbevaring 10.2
 - uddatering 10.2
- Helbredskriterier
 - bloddonor 3.1
 - donors blodtryk 3.3

- plasmaferese- og cytaferesedonor 3.3
- Helbredstilstand
 - bloddonor 3.2
- Helbredsundersøgelse
 - bloddonor 3.2
- Hensyn til såvel donor som recipient 3.2
- Hepatitis
 - donorkriterier A3.6
- Hepatitis B
 - donorkriterier A3.14
- Hereditære hæmolytiske anæmier
 - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.5
- HIV
 - donorkriterier A3.6
- Hjertesygdomme
 - donorkriterier A3.6
- Holdbarhed
 - Blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud 6.2
- Hormoner
 - donorkriterier A3.13
- Hospitalspersonale
 - donorkriterier A3.15
- Hovedforskrift
 - autorisation 7.3
 - batchjournal 7.3
 - dato og initialer 7.3
 - definition 7.3
 - dokumentation 7.1
 - tappenumre 7.3
- Hudsygdomme
 - donorkriterier A3.6
- Huller i ørerne
 - donorkriterier A3.6
- Hvad er blod?
 - donororientering A6.3
- Hygiejne 6.3
 - hygiejneforskrifter 6.3
- Hygiejneforskrifter
 - håndtering af blod og blodprodukter 6.3
 - lokaler 6.3
 - personalets adfærd og påklædning 6.3
 - udstyr 6.3
- Hypertension
 - donorkriterier A3.7
- Hypotension
 - donorkriterier A3.7
- Hæmofili
 - ordforklaring O.4
- Hæmoglobin og EVF
 - tidligere værdier 4.2
- Hæmoglobin
 - grænseværdier 4.2
 - måling ved blodtapning 4.2
 - obligatorisk undersøgelse 8.1
- Hæmoglobinkoncentration
 - autolog blodtransfusion A10.4
- Hæmoglobinopati
 - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.5
- Hæmoglobinundersøgelse
 - donorkriterier A3.3
- Identitet
 - bloddonor 3.2
- Identitetssikring
 - bevidstløs patient 11.2
 - blodprøvetagning 11.2
 - udtagning af blodprøve 11.2
- IFAT test A3.8
- Ikke-retourerede produktkort
 - system til efterspørgsel 7.2
- Immunglobuliner
 - donororientering A6.3
- Immunisering mod leukocytantigener
 - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.2
- Immunmodulation
 - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.3
- Indholdsfortegnelse
 - instruktioner 6.4
- Infektionssygdomme
 - donorkriterier A3.7
- Influenza
 - donorkriterier A3.14
- Information
 - cytaferese 3.2
 - plasmaferese 3.2
- Information ved typeskift
 - Appendiks 8 A8.1
 - eksempler A8.1
- Inhibitorpatienter
 - ordforklaring O.4
- Initialer
 - sygejournal 12.4
 - transfusionsjournal 12.4
- Inkomplette blodtypeantistoffer
 - forligelighedsundersøgelse 11.3
- Instruktion
 - blodtapning 5.1, 6.3
 - blodtapningsteknik 6.3
 - celleseparator 5.2
 - donoreksklusionskriterier 6.3
 - fraktionering 6.3
 - frigivelsesprocedurer 6.3
 - orientering af danske fremstillere af blodprodukter 10.3
 - plasma- cytaferese procedurer 5.5
 - plasmaferesemaskine 5.2
 - registrering af bloddonorer 6.3
 - registrerings- og kontrolforanstaltninger 6.3
 - reklamation 10.3
 - rengøring af blodbankens lokaler og udstyr 5.1
 - returnering 6.3
 - smittemarkørscreening 8.1
 - tilbagekaldelse 10.3
 - transfusionsinstruktion 12.3
 - udlevering 6.3
- Instruktioner 6.3
 - autoriseret 6.3
 - dateret 6.3
 - edb-system A11.2
 - indholdsfortegnelse 6.4
 - samlet oversigt 6.4
- Intern rapport
 - skema A7.1
- Internationale referencer A1.6
 - appendiks 1 A1.6
- Interval
 - autolog blodtransfusion A10.4
 - blodtapning 4.1
 - cytaferese 4.2, 4.3
 - plasmaferese 4.2, 4.3
- Intrauterin transfusion
 - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.5
- Irregulære blodtypeantistoffer
 - antistofscreening 11.3
 - blodtypesvar 11.3
 - recipient 11.4
- ISBT 128
 - reference A1.10
- Japansk encefalitis
 - donorkriterier A3.14
- Jerntilskud
 - autolog blodtransfusion A10.4
- Journalpligt
 - donoroplysninger 4.3
- Kala-Azar
 - donorkriterier A3.7
- Karantæne
 - ordforklaring O.4

- Karantænelager
 - overførsel 8.2
 - tappeliste 8.1
- Karantæneområde 7.4
- Karlidelse
 - donorkriterier A3.7
- Kaserne
 - tapning 3.2
- Kassation
 - blod og blodprodukter 10.1
 - inkonklussiv smittemarkørscreening 8.2
 - positiv smittemarkørscreening 8.2
- Kassationsprocent
 - ordforklaring O.4
- Kasserede portioner
 - mærkning 7.3
- Katastrofeberedskab, blodtransfusion
 - referencer A1.5
- Katastrofenummer
 - uidentificeret patient 11.2
- Kighoste
 - donorkriterier A3.14
- Klinisk skøn
 - blodtapning 5.1
 - omfatter 5.1
- Knoglemarvs- eller perifer
 - stamcelletransplantation
 - leukocydepleterede blodkomponenter A9.2
- Kolera
 - donorkriterier A3.14
- Komplette blodtypeantistoffer
 - forligelighedsundersøgelse 11.3
- Komplikation
 - bloddonor 5.5
- Komponentterapi
 - ordforklaring O.5
- Konferering
 - frigivelsesliste 8.2
 - før blodtransfusion 12.3
 - ordforklaring O.5
 - udlevering 12.2
 - umiddelbart før blodtransfusion 12.3
- Konfirmatorisk
 - se bekræftende 8.2
- Kongenitte immundefekter
 - leukocydepleterede blodkomponenter A9.5
- Kongenitte stofskiftesygdomme
 - leukocydepleterede blodkomponenter A9.5
- Kontakt med hepatitis- og AIDS patienter
 - donorkriterier A3.15
- Kontraindikationer
 - autolog blodtransfusion A10.3
- Kontrol
 - forsendelsesliste 10.2
 - frigivelsesprocedure 8.2
 - udlevering 12.2
 - udstyr 6.2
 - umiddelbart før blodtransfusion 12.3
- Kontrollant
 - ansvar 5.3
 - blodtransfusion 12.3
- Kontroltypebestemmelse
 - ABO 8.1
 - obligatoriske undersøgelser 8.1
 - Rhesus (D antigen) 8.1
- Kopper
 - donorkriterier A3.14
- Korrektion af fejl
 - blodtapning 5.3
- Kriterier for udvælgelse af bloddonorer
 - appendiks 3 A3.1
- Kryoprecipitat
 - opbevaring 10.2
 - uddatering 10.2
- Kryoprecipitatdepleteret plasma
 - opbevaring 10.2
- Kræftlidelser
 - donorkriterier A3.7
- Kvalitetsikring
 - leukocydepleterede blodkomponenter A9.4
- Kvalitetskontrol 9.1, A11.2
 - ansvar 2.2
 - autolog blodtransfusion A10.5
 - stikprøvekontrol 9.1
- Kvalitetskontrolansvar 2.1
- Kvalitetssikring
 - definition 9.1
 - procedurekontrol 9.1
- Laboratorieark
 - definition 8.1
 - smittemarkørscreening 8.1
- Laboratorieteknikker
 - antistofscreening 11.3
 - forligelighedsundersøgelse 11.3
- LAF
 - Laminar Air Flow 6.2
- Lager
 - disponibelt 8.2
 - karantæne 8.2
- Lagertemperatur
 - produktkort 7.1
- Laminar Air Flow
 - se LAF 6.2
- Leishmaniasis
 - donorkriterier A3.7
- Leukaferese
 - se leukocytaferese 4.1
- Leukocytaferese
 - se cytaferese 4.1
- Leukocydepleterede blodkomponenter A9.1
 - akut myeloid leukæmi A9.5
 - aplastisk anæmi A9.5
 - børn A9.5
 - CMV-infektion A9.2
 - donorer til organtransplantation A9.5
 - Frisk frosset plasma A9.3
 - Good Manufacturing Practice A9.4
 - gravide A9.5
 - hereditære hæmolytiske anæmier A9.5
 - hæmoglobinopati A9.5
 - immunisering mod leukocytantigener A9.2
 - indikationer A9.1
 - intrauterin transfusion A9.5
 - knoglemarvs- eller stamcelletransplantation A9.5
 - kongenitte immundefekter A9.5
 - kongenitte stofskiftesygdomme A9.5
 - kvalitetsikring A9.4
 - mulige indikationer A9.3
 - non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer A9.5
 - refraktær trombocytopeni A9.2
 - transplantation A9.2
- Leukocyter
 - ordforklaring O.5
- Logbog
 - temperaturmåling med referencetermometer 10.1
- Lokaler
 - blodtapning 6.2
 - fremstilling af blodkomponenter 6.2
 - registrering af bloddonor 6.2
- Look-back undersøgelse
 - ordforklaring O.5
- Lot-numre
 - skema A7.7
- Lov om lægemidler
 - se Lægemiddelloven 1.1

-
- Lovgivning og vejledninger vedr. lægemiddelproduktion referencer A1.4
 - Lægelige kriterier udlevering 12.1
 - Lægemiddelloven autolog blodtransfusion A10.4
 - Malaria donorerklæring 3.2 donorkriterier A3.8
 - Malariaområder donorkriterier A3.8, A3.9
 - Manuel indlæsning edb-system A11.2
 - Markering Rhesus negative 7.2
 - Mavesår donorkriterier A3.11
 - Medarbejder fraktioneringsblanket 7.2
 - medicinfortegnelse - donorversion appendiks 4 A4.1
 - Medicinindtagelse bloddonor 3.2 donorkriterier A3.12
 - Metoder blodbank 6.3 fremstilling af blodkomponenter 6.1 Instruktioner 6.3 Standard Operating Procedures, SOP 1.1
 - Midler mod malaria donorkriterier A3.13
 - Midlertidigt personnummer uidentificeret patient 11.2
 - Minimale laboratorieprocedurer før autolog blodtransfusion A10.5
 - Minimumsindhold blodkomponenter 6.1
 - Minimumskrav inden blodtransfusion 11.1
 - Mononukleose donorkriterier A3.11
 - Mærkning inkonklusiv smittemarkørscreening 8.2 kasserede portioner 7.3 nødsituation 7.3 positiv smittemarkørscreening 8.2 reaktiv smittemarkørscreening 8.2 uddaterede portioner 7.3
 - Mærkning af blodkomponenter ABO- og Rhesustype 7.1 andre relevante blodtyper 7.1 fremstillers navn 7.1 sygehuskode 7.1 tappenummer 7.1
 - Narkomaner donorkriterier A3.15
 - Non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikation leukocytdepleterede erythrocytkomponenter A9.1
 - Non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer leukocytdepleterede blodkomponenter A9.5
 - Nyrelidelser donorkriterier A3.11
 - Nødsituation udlevering 7.3
 - Obligatoriske laboratorieundersøgelser autolog blodtransfusion A10.5
 - Obligatoriske screeningsundersøgelser af donorblod referencer A1.2
 - Obligatoriske smittemarkørundersøgelser positivt resultat 8.1
 - Obligatoriske undersøgelser dokumentation 7.1 hæmoglobin 8.1 kontroltypebestemmelse 8.1 registrering 7.1 smittemarkører 8.1
 - Opbevaring autologt blod A10.4 blod til autolog transfusion A10.5 FFP 10.2 FFP til patientbehandling 10.1 halvåbent system 10.2 kryoprecipitat 10.2 kryoprecipitatdepleteret plasma 10.2 produktkort 12.4 prøve af udleveret blod 12.2 temperatur 10.1 transport 10.2
 - Opbevaringstemperatur alarm 6.2, 10.1 anden 10.1 blod og blodkomponenter 10.1 dokumentation 6.2 erythrocytkomponenter 10.1 produktkort 7.1 registrering 10.1 trombocytkomponenter 10.1
 - Opbevaringstid erythrocytkomponenter 10.2
 - Oplysning om bloddonor dokumentation 7.1 registrering 7.1
 - Oplysning om komplikation produktkort 7.2
 - Opsætning af blodtransfusion konferering 12.3 sikring 12.3
 - Ordforklaring aferese 0.1 albumin 0.1 BAC-test 0.1 BAS-test 0.1 batch 0.1 batchnummer 0.2 BF-test 0.2 blodbank 0.2 bloddepot 0.2 blodderivater 0.2 blodkomponenter 0.2 blodprodukt 0.2 erythrocytkomponenter 0.3 erythrocytkoncentrat 0.3 erythrocytter 0.2 faktorpræparater 0.3 FFP 0.4 forhandler 0.3 forligelighedsprøve 0.3 fremstiller 0.4 fremstilling 0.4 frigivelse 0.4 Frisk frosset plasma 0.4 frisk tappet fuldblod 0.3 Fuldblod (bankblod) 0.3 færdigvare 0.4 hæmofili 0.4 inhibitorpatienter 0.4 karantæne 0.4 kassationsprocent 0.4 komponentterapi 0.5 konferering 0.5 leukocytter 0.5 Look-back undersøgelse 0.5 plasmaekspander 0.6
-

- plasmaferese O.6
- procedurekontrol O.6
- Rekombinant faktor VIII O.6
- reserveret bloddonation O.6
- råvare O.6
- SAG-M erythrocytsuspension O.3
- tappenummer O.6
- trombocyt-aferease O.6
- trombocytter O.6
- uddateret plasma O.7
- uddateringsprocent O.7
- udløbsdato O.7
- udstyrskontrol O.7
- validering O.7
- von Willebrands sygdom O.7
- »Renex« FFP-tapninger O.6
- »Type & Screen« procedure O.7
- Organisation
 - blodbank 2.1
- Organisationsplan
 - blodbank 2.1
- Orientering
 - af Sundhedsstyrelsen 10.3
- Orientering af danske fremstillere af blodprodukter
 - instruktion 10.3
- Ornithose
 - donorkriterier A3.11
- Overførsel
 - disponibelt lager 8.2
 - karantænelager 8.2
- Overvågning
 - bloddonor 5.4
 - blodtapning 5.4
- Patientforsikringen 3.1
 - anmeldelse 5.5
 - skadesanmeldelsesblanket 5.5
- Personale
 - aferesetapning 5.5
 - anvendelse af edb-systemer A11.1
 - blodbank 1.2
 - blodtapning 5.1
 - celleseparatør 5.1
 - fremstilling af blodkomponenter 6.1
 - plasmaferesemaskine 5.1
 - tapperum 5.4
- Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark
 - donorkriterier A3.2
- Personlige adgangskoder
 - edb-systemer A11.2
 - instruktion for A11.2
- Ph.Eur.
 - utensilier 6.3
- Plasma- cytaferese procedurer
 - autoriseret personale 5.5
 - instruktion 5.5
- Plasmaekspander
 - ordforklaring O.6
- Plasmaferese
 - definition 4.1
 - donororientering A6.1, A6.2
 - information 3.2
 - interval 4.2, 4.3
 - ordforklaring O.6
 - samtal 3.2
 - størrelse 4.3
- plasmaferese- og cytaferesedonor
 - blodtryk 3.3
 - helbredskriterier 3.3
- Plasmaferese- og cytaferesetapning 4.2
- Plasmaferesedonor 3.1
- Plasmaferesemaskine
 - blodtapning 5.1
 - instruktion 5.2
 - personale 5.1
 - plasmaferesemaskiner 4.1
- Plasmaprotein
 - rekvisition 12.1
 - udlevering 12.1
 - virusinaktiverede produkter 12.1
- Polio
 - donorkriterier A3.14
- Polycythaemia vera
 - donorkriterier A3.11
- Posekort
 - se produktkort 7.1
- Pression
 - bloddonor 3.2
- Procedurekontrol
 - kvalitetssikring 9.1
 - ordforklaring O.6
- Producentens navn, evt. sygehuskode
 - produktkort 7.1
- Produktbeskrivelse
 - blod og blodprodukter 10.3
- Produktion
 - ansvar 2.2
- Produktion og kontrol
 - dokumentation 7.1
- Produktionsansvar 2.1
- Produktkort 7.1
 - ABO- og Rhesustype 7.1
 - afslutning af blodtransfusion 12.4
 - blodkomponentens navn 7.1
 - blodtransfusion 12.4
 - definition 7.1
 - dokumentation 7.1, 12.4
 - forligelighedsundersøgelses resultat 7.2
 - ikke-returerede 7.2
 - lagertemperatur 7.1
 - opbevaring 12.4
 - opbevaringstemperatur 7.1
 - oplysning om komplikation 7.2
 - producentens navn, evt. sygehuskode 7.1
 - recipientdata 7.2
 - registrering 7.2
 - returering 7.2, 12.4
 - signaturer 12.4
 - signaturer og underskrift 7.2
 - tappe- eller batchnummer 7.1
 - tappe- eller fremstillingsdato 7.1
 - transfusionskomplikation 12.4
 - udløbsdato 7.1
- Prædeponering af frosset blod A10.1
- Psykisk abnorme
 - donorkriterier A3.11
- Psykosedativa (neurosemidler)
 - donorkriterier A3.13
- Rapport
 - fejl 5.3
 - gennemgang af rutiner og forskrifter 6.1
- Recipient 3.2
 - ABO-typebestemmelse 11.2
 - blodtypebestemmelse 11.2
 - blodtypesvar 11.3
 - forligelighedsundersøgelse 11.4
 - irregulære blodtypeantistoffer 11.4
 - Rhesus-typebestemmelse 11.3
 - risiko 3.2
 - ulempe 3.2
- Recipientdata
 - produktkort 7.2
- Referencer
 - appendiks 1 A1.1
 - Katastrofeberedskab, blodtransfusion A1.5
 - Lovgivning og vejledninger vedr. lægemiddelproduktion A1.4

- Obligatoriske screeningsundersøgelser af donorblod A1.2
- Svangreprofylakse vedr. erythroblastose A1.4
- Transfusionsvirksomhed A1.5
- Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale A1.1
- udvælgelse og tapning af bloddonorer A1.1
- Referencetermometer
 - temperaturregistrering 10.1
- Refraktær trombocytopeni
 - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.2
- Registerforskrift
 - ved brug af edb-systemer A11.1
- Registrering
 - af brugere af edb-system A11.2
 - afvisning 4.3
 - anvendelse af det tappede donorblod 7.1
 - blodtapning 4.3, 7.1
 - obligatoriske laboratorieundersøgelser 4.3
 - obligatoriske undersøgelser 7.1
 - opbevaringstemperatur 10.1
 - udstyrskontrol 6.2
 - årsag til afvisning/eksklusion 7.1
- Registrering af bloddonor
 - lokaler 6.2
- Registrering af bloddonorer
 - instruktion 6.3
- Registrering af blodtapning
 - Blodbank 7.1
- Registrering af blodtapninger 4.3
- Registrering af produktkort
 - blodbank 7.2
- Registrerings- og kontrolforanstaltninger
 - instruktion 6.3
- Registreringsfejl
 - blodtapning 5.2
- Reklamation
 - instruks 10.3
 - vurdering 10.3
- Rekombinant faktor VIII
 - ordforklaring O.6
- Rekvistion
 - blod og blodkomponenter 12.1
 - blod og blodprodukter 12.1
 - blodprøve til forlidelighedsundersøgelse 12.1
 - blodprøver til transfusionsmedicinske undersøgelser 11.2
 - definition 12.1
 - genbestilling 12.1
 - indikationsstilling 12.1
 - lægelig ordination 12.1
 - mærkning 11.2
 - navngivne patienter 12.1
 - plasmaprotein 12.1
- Rengøring af blodbankens lokaler og udstyr
 - instruktion 5.1
- Reserveret bloddonation
 - ordforklaring O.6
- Reserveret blodtransfusion
 - definition A10.1
- Reserveret blodtransfusion (directed blood donation) A10.1
- Reserveret transfusion
 - graft versus host disease (GvHD) A10.1
- Returnering
 - instruktion 6.3
- Rhesus
 - kontroltypebestemmelse 8.1
- Rhesus negative
 - markering 7.2
- Rhesus-typebestemmelse
 - recipient 11.3
- Rhesusblodtypebestemmelse A5.2
- Risiko
 - recipient 3.2
 - Risiko for AIDS-smitte
 - donorerklæring 3.2
 - Røde hunde
 - donorkriterier A3.14
 - Råvare
 - blodpose 6.3
 - ordforklaring O.6
 - β-blokerende midler
 - donorkriterier A3.13
 - SAG-M erythrocytsuspension
 - ordforklaring O.3
 - Samtykke
 - cytaferese 3.2
 - plasmaferese 3.2
 - Screening for smittemarkører
 - se smittemarkørscreening 8.1
 - Screenundersøgelse for smittemarkører
 - se smittemarkørscreening 8.1
 - Selveksklusion
 - bloddonor 3.2
 - Selvinspektion 6.1
 - af edb-programmer A11.1
 - Signaturer og underskrifter
 - produktkort 7.2
 - Sikring
 - før blodtransfusion 12.3
 - Skade
 - bloddonor 5.5
 - Skadesanmeldelsesblanket
 - DfB 5.5
 - Patientforsikringen 5.5
 - Skema
 - apparaturoversigt A7.4
 - intern rapport A7.1
 - lot-numre A7.7
 - tilsynsrapport A7.6
 - udstyrskontrol A7.5
 - Skemaer til selvinspektion
 - appendiks 7 A7.1
 - Skriftlig donorinformation
 - bloddonor 3.2
 - Skriftlig vejledning
 - anvendelse af blod 10.2
 - Skriftligt, informeret samtykke
 - autolog blodtransfusion A10.4
 - Smitsom gulsot
 - donorerklæring 3.2
 - Smittemarkører
 - obligatorisk undersøgelse 8.1
 - Smittemarkørscreening
 - bekræftende undersøgelse 8.2
 - frigivelse 8.2
 - frigivelsesliste 8.2
 - frigivelsesprocedure 8.2
 - genundersøgelse 8.2
 - ikke-reaktiv 8.2
 - instruktion 8.1
 - laboratorieark 8.1
 - negativ 8.2
 - positiv 8.2
 - reaktiv 8.2
 - tappeliste 8.1
 - Smittemarkørundersøgelser
 - akutte hastesituationer 12.2
 - SOP
 - Standard Operating Procedure 6.1
 - Standard Operating Procedures 1.1
 - Spørgeskema
 - bloddonor 3.2
 - se appendiks 3 3.2
 - Standard Operating Procedure
 - SOP 6.1
 - Standard Operating Procedures

- standardmetoder 1.1
- Standardmetoder
 - Standard Operating Procedures, SOP 1.1
- Stikprøvekontrol
 - eksempler 9.1
 - kvalitetssikring 9.1
- Stofskiftesygdomme
 - donorkriterier A3.11
- Stregkoder
 - ISBT 128 A1.10
- Størrelse
 - plasmaferese 4.3
- Sundhedsstyrelsen
 - ansvarlig leder af blodbank 1.1
 - orienteres 10.3
 - skal underrettes 10.3
 - tilladelse til fremstilling af lægemidler 1.1
 - tilsyn med blodbankernes produktion, visitats 1.1
- Svangerskab
 - donorkriterier A3.15
- Svangreprofylakse vedr. erytroblastose
 - referencer A1.4
- Syfilis
 - donorerklæring 3.2
 - donorkriterier A3.11
- Sygdom
 - bloddonor 3.2
- Sygdomme m.m.
 - donorkriterier A3.4
- Sygehuskode
 - Mærkning af blodkomponenter 7.1
- Sygejournal
 - blodtypesvar 11.3
 - tappenummer 12.4
- Tapning
 - autologt blod A10.4
 - kaserne 3.2
- Tapning af bloddonorer
 - alm. tapning 5.1
 - cytaferese 5.1
 - plasmaferese 5.1
- Tappe- eller batchnummer
 - produktkort 7.1
- Tappe- eller fremstillingsdato
 - produktkort 7.1
- Tappe- og batchnummer
 - sporing af donor og tappested 7.3
- Tappefekvens
 - blodtapning 4.1
- Tappeliste
 - definition 8.1
 - Karantænelager 8.1
 - smittemarkørscreening 8.1
- Tappenummer 7.2
 - ISBT 128 A1.10
 - Mærkning af blodkomponenter 7.1
 - ordforklaring O.6
 - påføres 5.3
 - sporbarhed til blodposens batchnummer 6.3
 - sygejournal 12.4
 - transfusionsjournal 12.4
- Tappenumre
 - hovedforskrift 7.3
- Tappepersonale
 - ansvar 5.4
- Tappeprocedure
 - autologt blod A10.2
- Tapperen
 - ansvar 5.2
- Tapperum
 - personale 5.4
- Tappested
 - tappe- og batchnummer 7.3
- Tappesystem
 - sikring af donor 5.2
- Tappeteknik
 - cytaferese 4.1
 - plasmaferese 4.1
- Tatovering
 - donorkriterier A3.11
- Temperatur
 - opbevaring 10.1
 - referencetermometer 10.1
- Tetanus-antitoksin
 - donorkriterier A3.14
- Tetanus-vaccine
 - donorkriterier A3.14
- Tidsfrist
 - anden 10.2
- Tilbagekaldelse
 - instruktion 10.3
- Tilladelse til fremstilling af lægemidler
 - bekendtgørelse af lov om lægemidler §8 1.1
- Tilsynsrapport
 - skema A7.6
- Toksoplasmose
 - donorkriterier A3.11
- Transfusion
 - donorkriterier A3.15
 - typespecifikt donorblod 11.1
 - uden forligelighedsundersøgelse 11.4
- Transfusionscenter
 - ansvarlig leder 1.1
 - definition 1.1
 - fagligt ansvar 1.1
- Transfusionsinstruktion
 - afhentning 12.3
 - autoriseret skriftlig vejledning 12.3
 - bestilling 12.3
 - definition 12.3
 - udførelse af blodtransfusion 12.3
- Transfusionsjournal
 - tappenummer 12.4
- Transfusionskomplikation
 - produktkort 12.4
 - prøve af udleveret blod 12.2
- Transfusionsvirksomhed
 - referencer A1.5
- Transplantation
 - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.2
- Transport
 - opbevaring 10.2
- Trombaferese
 - se trombocytaferese 4.1
- Trombocytaferese
 - ordforklaring O.6
 - donororientering A6.1
 - se cytaferese 4.1
- Trombocytkomponenter
 - leukocytdepleterede A9.1
 - opbevaringstemperatur 10.1
- Trombocytter
 - ordforklaring O.6
- Trypanosomiasis
 - donorkriterier A3.11
- Tuberkulinprøve
 - donorkriterier A3.14
- Tuberkulose
 - donorkriterier A3.12
- Tyfus
 - donorkriterier A3.14
- Type & Screen
 - inden blodtransfusion 11.1
- Typespecifikt donorblod
 - transfusion 11.1
- Uddannelse
 - ved anvendelse af edb-systemer A11.1

-
- Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale referencer A1.1
 - Uddaterede portioner mærkning 7.3
 - Uddateret plasma ordforklaring O.7
 - Uddatering
 - blod og blodprodukter 10.1
 - efter anbrud 10.1
 - FFP 10.2
 - halvåben tapning 10.1
 - halvåbent system 10.2
 - kryoprecipitat 10.2
 - ukontrollerede temperaturomstændigheder 10.1
 - Uddateringprocent ordforklaring O.7
 - Udgående instruktioner 6.4
 - Udlevering
 - blod og blodkomponenter 12.1
 - blodbank/bloddepot 12.1
 - fremstillingspris 12.1
 - ikke direkte til recipienten 12.2
 - instruktion 6.3
 - konferering 12.2
 - kontrol 12.2
 - lægelige kriterier 12.1
 - nødsituation 7.3
 - plasmaprotein 12.1
 - vital indikation 12.1
 - Udløbsdato
 - ordforklaring O.7
 - produktkort 7.1
 - Udløbskontrol af frigivne blodkomponenter 10.1
 - Udskrifter Edb-system A11.3
 - Udstyr
 - kontrol 6.2
 - vedligehold 6.2
 - Udstyrskontrol
 - efter reparationer 6.2
 - før ibrugtagning 6.2
 - ordforklaring O.7
 - registrering 6.2
 - skabe eller rum 6.2
 - skema A7.5
 - ved tvivl om funktion 6.2
 - Udtagning af blodprøver
 - antistofscreening 11.2
 - blodtypebestemmelse 11.2
 - forligelighedsundersøgelse 11.2
 - identitetssikring 11.2
 - mærkning 11.2
 - rekvisition 11.2
 - transfusionsmedicinske undersøgelser 11.2
 - uidentificeret patient 11.2
 - Udvalgte referencer donorkriterier A3.16
 - Udvælgelse af patienter autolog blodtransfusion A10.2
 - Udvælgelse og tapning af bloddonorere referencer A1.1
 - Uidentificeret patient
 - blodprøvetagning 11.2
 - identitetssikring 11.2
 - katastrofenummer 11.2
 - midlertidigt personnummer 11.2
 - udtagning af blodprøver 11.2
 - Ulempe recipient 3.2
 - Undersøgelser før autolog blodtransfusion
 - forligelighedsundersøgelse A10.5
 - minimale laboratorieprocedurer A10.5
 - Universaldonorblod
 - O Rh neg 11.1
 - akutte hastesituationer 11.4
 - anden blodtype 11.1
 - blodtransfusion 11.1, 11.4
 - Uoverensstemmelse i etikettering 5.3
 - Uoverensstemmelser
 - blodtapning 5.3
 - Utensilier
 - DLS 6.3
 - Ph.Eur. 6.3
 - Vaccinationer donorkriterier A3.14
 - Validering
 - af edb-systemer A11.1
 - ordforklaring O.7
 - Valideringsrapport A11.1
 - Varia donorkriterier A3.15
 - Vital indikation udlevering 12.1
 - von Willebrands sygdom
 - ordforklaring O.7
 - Vurdering
 - reklamation 10.3
 - Årsag til afvisning/eksklusion
 - dokumentation 7.1
 - registrering 7.1
-