

---

# **Transfusionsmedicinske Standarder**

---

**Version 2.0**

**November 1999**

**Dansk Selskab for Klinisk Immunologi**

## **Transfusionsmedicinske Standarder**

© 1994-99 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi  
Version 1.0, november 1994  
Version 1.1, januar 1996  
Version 1.2, september 1996  
Version 1.3, april 1997  
Version 1.4, oktober 1998  
Version 2.0, november 1999

*Redaktion Version 1.0:*

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

*Redaktion Version 1.1:*

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

*Redaktion Version 1.2 - 2.0:*

Jørgen Georgsen, Casper Jersild, Jan Jørgensen,  
Henning Sørensen, Ellen Taaning

## Indholdsfortegnelse

**INDLEDNING VERSION 1.0** *xii*

**INDLEDNING VERSION 2.0** *xiv*

### **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 Lægemiddelstyrelsens tilladelse til fremstilling af lægemidler *1.1*

### **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 produktion og kvalitetskontrol *2.1*

### **KAPITEL 3**

- 3.000 Kvalitetsstyring og elementer i kvalitetsstyringssystemer *3.1*
- 3.001 Introduktion *3.1*
- 3.010 Ledelsens ansvar *3.1*
- 3.020 Kvalitetsstyringssystem *3.2*
- 3.030 Kontraktgennemgang *3.2*
- 3.040 Planlægning af produktudvikling *3.2*
- 3.050 Dokument- og datastyling *3.3*
- 3.060 Indkøb *3.4*
- 3.070 Styling af produkter leveret af kunden *3.5*

- 3.080 Produktidentifikation og -sporbarhed 3.5
- 3.090 Processtyring 3.5
- 3.100 Inspektion og prøvning 3.6
- 3.110 Styring af inspektions-, måle- og prøvningsudstyr 3.7
- 3.120 Inspektions- og prøvningsstatus 3.7
- 3.130 Styring af afvigende produkter 3.7
- 3.140 Korrigerende og forebyggende handlinger 3.8
- 3.150 Håndtering, opbevaring, emballering, bevarelse og levering 3.8
- 3.160 Styring af registreringer vedrørende kvalitet 3.8
- 3.170 Selvinspektion (intern kvalitetsaudit) 3.9
- 3.180 Uddannelse/træning 3.9
- 3.190 Service 3.10
- 3.200 Statistiske metoder 3.10

#### **KAPITEL 4**

- 4.000 Bloddonorer 4.1
- 4.100 Definition 4.1
- 4.200 Oplysninger til donator 4.1
- 4.300 Oplysninger fra donator 4.2
- 4.400 Registrering af bloddonorer 4.2
- 4.500 Generelle alders- og helbredskriterier 4.3
- 4.600 Aferese af bloddonorer 4.4
- 4.700 Overflytning af bloddonorer 4.4

#### **KAPITEL 5**

- 5.000 Blodtapning: generelle regler 5.1
- 5.100 Almindelig tapning 5.1
- 5.200 Aferesetapning 5.1
- 5.300 Blodtapningernes hyppighed og størrelse: almindelig tapning 5.1

5.400 Blodtapningernes hyppighed og størrelse: plasmaferese- og cytaferesetapning 5.2

5.500 Registrering af blodtapninger 5.3

## **KAPITEL 6**

6.000 Tapning af bloddonorer 6.1

6.100 Tapning i blodbanker eller ved mobile blodtapninger 6.1

6.200 Generelle regler 6.1

6.300 Sikkerhedsforanstaltninger 6.2

6.400 Plasma- og cytaferesetapning, specielt 6.5

## **KAPITEL 7**

7.000 Blodtypebestemmelse af bloddonorer - minimumskrav 7.1

7.100 Indledning 7.1

7.200 Alment 7.1

7.300 AB0 blodtypebestemmelse 7.1

7.400 RhD blodtypebestemmelse 7.2

7.500 Screentest for erythrocytantistoffer 7.2

7.600 Svarafgivelse 7.2

## **KAPITEL 8**

8.000 Fremstilling af blodkomponenter 8.1

8.100 God fremstillingspraksis 8.1

8.200 Selvinspektion 8.1

8.300 Lokaler 8.1

8.400 Udstyr 8.2

8.500 Hygiejne 8.3

8.600 Emballage - Utensilier 8.4

8.700 Instruktioner 8.4

**KAPITEL 9**

- 9.000 Dokumentation *9.1*
- 9.100 Indledning *9.1*
- 9.200 Registrering af blodtapninger *9.1*
- 9.300 Dokumentation i forbindelse med fremstilling *9.1*
- 9.400 Mærkning af blodkomponenter *9.1*
- 9.500 Fraktioneringsliste *9.3*
- 9.600 Hovedforskrift *9.3*
- 9.700 Frigivelsesliste *9.3*
- 9.800 Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter *9.4*

**KAPITEL 10**

- 10.000 Obligatoriske undersøgelser *10.1*
- 10.100 Indledning *10.1*
- 10.200 Kontroltypebestemmelse *10.1*
- 10.300 Positivt resultat af smitte-markørundersøgelse *10.1*
- 10.400 Screeningsundersøgelser for smitte-markører *10.1*
- 10.500 Lønarbejde, smitte-markørundersøgelse *10.2*

**KAPITEL 11**

- 11.000 Opbevaring, transport og anvendelse mv. af blodkomponenter *11.1*
- 11.100 Opbevaringstemperaturer *11.1*
- 11.200 Opbevaringstid, kassation og uddatering *11.1*
- 11.300 Transport *11.2*
- 11.400 Forsendelsesliste til industrien *11.2*
- 11.500 Forsendelse til andre blodbanker mv. *11.2*
- 11.600 Leveranceaftaler *11.3*
- 11.700 Reklamationer og tilbagekaldelser *11.3*

**KAPITEL 12**

- 12.000 Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med blodtransfusion *12.1*
- 12.100 Typespecifikt donorblod *12.1*
- 12.200 Forligeligt donorblod *12.1*
- 12.300 Udlevering af blod af anden blodtype *12.1*
- 12.400 Forligelighedsundersøgelse før blodtransfusion *12.1*
- 12.500 Blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser før blodtransfusion *12.1*
- 12.600 Minimumskrav *12.1*
- 12.700 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser *12.1*
- 12.800 Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug *12.2*
- 12.900 Antistofscreening og forligelighedsundersøgelse *12.3*

**KAPITEL 13**

- 13.000 Rekvisition og udlevering af blod og blodkomponenter fra blodbanker og bloddepoter *13.1*
- 13.100 Rekvisition af blodkomponenter *13.1*
- 13.200 Udlevering af blod og blodkomponenter *13.1*
- 13.300 Anvendelse af blod *13.3*
- 13.400 Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion *13.3*

**KAPITEL 14**

- 14.000 Kvalitetskontrol af reagenser *14.1*
- 14.100 Blodlegemer anvendt til AB0 serum/plasmakontrol *14.1*
- 14.200 Testreagenser anvendt til AB0 blodlegemediagnose *14.1*
- 14.300 Testreagenser anvendt til RhD blodlegemediagnose *14.1*
- 14.400 Øvrige testreagenser *14.2*
- 14.500 Blodlegemer anvendt til screening for irregulære antistoffer *14.2*
- 14.600 Blodlegemer til antistofidentifikation *14.2*
- 14.700 Antiglobulinreagens *14.3*

- 14.800      Saltvand, fosfatbufferet saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS) *14.3*
- 14.900      Søjlekort *14.3*



**APPENDIKS 1**

- A1.000 Donorspørgeskemaer *A1.1*
- A1.100 Nye donorer *A1.1*
- A1.200 Flegangsdonorer *A1.3*

**APPENDIKS 2**

- A2.000 Kriterier for udvælgelse af bloddonorer *A2.1*
- A2.100 Generelle principper *A2.1*
- A2.200 Generelle kriterier *A2.2*
- A2.300 Specifikke kriterier (alfabetisk liste) *A2.3*

**APPENDIKS 3**

- A3.000 Information til bloddonorer *A3.1*
- A3.010 Blodets sammensætning og funktion *A3.1*
- A3.020 Tapning af blod *A3.2*
- A3.030 Uheld ved tapning og erstatningsordninger *A3.2*
- A3.040 Fremstilling af blodkomponenter i blodbankerne *A3.3*
- A3.050 Fremstilling af plasmaderivater *A3.3*
- A3.060 Anvendelse af blod *A3.4*
- A3.070 Helbredsoplysninger *A3.4*
- A3.080 Frivillighed og oplysningspligt *A3.6*
- A3.090 Fortrolighed *A3.6*
- A3.100 Undersøgelse for virusmitte i donorblod *A3.6*
- A3.110 Falsk alarm *A3.7*
- A3.120 Etik vedrørende blodgivning *A3.8*
- A3.130 Maskinelle tapninger (afereser) *A3.9*

**APPENDIKS 4**

- A4.000 GMP regler ved anvendelse af edb-systemer i blodbanker *A4.1*

- A4.100      Personale *A4.1*
- A4.200      Validering *A4.1*
- A4.300      Edb-systemet *A4.1*

## **APPENDIKS 5**

- A5.000      Elektronisk forlidelighed *A5.1*
- A5.100      Baggrund *A5.1*
- A5.200      Blodportionen *A5.1*
- A5.300      Patienten *A5.1*
- A5.400      Godkendelse *A5.2*
- A5.500      Validering *A5.2*

## **APPENDIKS 6**

- A6.000      ISBT 128 *A6.1*
- A6.100      Generelt *A6.1*
- A6.200      Datastrukturer *A6.2*
- A6.300      Sammenkædning af stregkoder *A6.13*
- A6.400      Opbygningen af produktkoder *A6.16*
- A6.500      ISBT 128 etikettens udformning *A6.21*
- A6.600      Posefabrikantens etiket *A6.24*
- A6.700      Princip for blodbankens etikettering *A6.24*

## **APPENDIKS 7**

- A7.000      Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder *A13.1*

## **APPENDIKS 8**

- A8.000      Selvinspektion *A8.1*
- A8.010      Generelt *A8.1*
- A8.020      Kvalitetsstyring *A8.2*
- A8.030      Donoregnethed *A8.9*

- A8.040 Tapning af blod *A8.11*
- A8.050 Fremstilling af blodkomponenter *A8.12*
- A8.060 Undersøgelser af donorblod *A8.14*
- A8.900 Apparaturoversigt *A8.16*

## APPENDIKS 9

- A9.000 Kvalitetskontrol af blodkomponenter *A9.1*
- A9.100 Indledning *A9.1*
- A9.200 Deklaration *A9.1*
- A.9.300 Validering af fremstillingsmetoder og fastlæggelse af specifikationer *A9.2*
- A9.400 Valideringsmasterplan *A9.3*
- A9.500 Den løbende kvalitets- og procedurekontrol *A9.3*
- A9.600 Variansrapporter *A9.3*
- A9.700 Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter *A9.4*

## APPENDIKS 10

- A10.000 Eksempler på information ved typeskift *A10.1*
- A10.100 Erythrocytter *A10.1*
- A10.200 Plasma *A10.1*

## APPENDIKS 11

- A11.000 Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A11.1*
- A11.100 Generelt *A11.1*
- A11.200 Indikationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A11.1*
- A11.300 Mulige indikationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A11.3*
- A11.400 Kliniske tilstande hvor der *ikke* er indikation for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter *A11.3*
- A11.500 Filtrering bør kvalitets sikres *A11.3*

**APPENDIKS 12**

- A12.000 Bestrålede blodkomponenter *A12.1*
- A12.100 Baggrund *A12.1*
- A12.200 Indikationer *A12.1*
- A12.300 Bestråling *A12.1*
- A12.310 Erytrocytkomponenter *A12.1*
- A12.320 Trombocytkomponenter *A12.1*
- A12.400 Øvrige krav til blodkomponenter *A12.1*
- A12.500 Kvalitetssikring *A12.1*

**APPENDIKS 13**

- A13.000 Autolog blodtransfusion *A13.1*
- A13.100 Generelt *A13.1*
- A13.200 Udvalgelse af patienter *A13.2*
- A13.300 Tapning *A13.3*
- A13.400 Opbevaring *A13.4*
- A13.500 Undersøgelser før transfusion *A13.4*
- A13.600 Ubrugt autologt blod *A13.5*
- A13.700 Kvalitetskontrol *A13.5*

**APPENDIKS 14**

- A14.000 Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser *A14.1*
- A14.100 Tilbagekaldelse af frisk frosset plasma *A14.1*
- A14.200 Look-back *A14.1*
- A14.300 Anmeldelse *A14.2*
- A14.400 Algoritmer *A14.3*

**REFERENCER**

- R.100 Oplysninger på internet *R.1*

- R.200 Dansk lovgivning mv. *R.1*
- R.300 Andre officielle danske bestemmelser *R.6*
- R.400 Det Europæiske Fællesskab *R.7*
- R.500 Europarådet *R.10*
- R.600 Andre internationale organisationer *R.13*

## **ORDFORKLARING**

Ordforklaring *O.1*

## **DOKUMENTVERSIONSKONTROL**

Dokumentversionskontrol *V.1*

## **INDEKS**

Indeks *I.1*

## 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 Lægemiddellovens §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. Laboratorieteknik 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 bla. 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, Aalborg

Jan Jørgensen, Århus

Tom Kristensen, Odense

Henning Sørensen, København, formand

**VERSION 2.0 1999**

DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg besluttede efter 4 revisioner af den oprindelige udgave af Transfusionsmedicinske Standarder at gennemarbejde hele teksten. Dette har betydet at nogle tidligere appendices nu er optaget som kapitler. Rækkefølgen på kapitler og appendices er ændret, ligesom der er sket ændringer i nummersystemet. Derfor er dette version 2.0 af TMS.

Teksten kan også findes i .pdf format på DSKIs hjemmeside:  
<http://www.dski.suite.dk>.

Begrebet *hæmovigilance*, dvs. overvågning af det transfusionsmedicinske område fra donor til patient, herunder kvantitet og komplikationer vil i tiltagende grad præge hverdagen og dermed *Transfusionsmedicinske Standarder*.

Anbefalingerne i [Minister-] Rådets *henstilling om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab* er indarbejdet i teksten efter aftale med Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd og i det omfang dette råd har besluttet, at de bør være gældende i Danmark. Teksten er tilrettet således, at der ikke er uoverensstemmelser med Sundhedsstyrelsens *Vejledning om tapning af bloddonorer og Vejledning om behandling med blod, blodkomponenter og visse blodderivater samt forholdsregler mod komplikationer herved*. Det tidligere kapitel 9, nu kapitel 3, om kvalitetssikring og kvalitetskontrol er omskrevet og omfanget er væsentlig øget. Der er tilføjet et appendiks om kvalitetskontrol. Referencer er ikke længere placeret i et appendiks, men i et særligt afsnit. Også her er der sket en gennemgribende revision. Donorspørgeskemaerne er reviderede i henhold til Rådets *henstilling* nævnt ovenfor og udformet, som ønsket af *Bloddonorerne i Danmark* (Appendiks 1). Skemaer til anvendelse ved selvinspektion (Appendiks 8), samt information vedrørende ISBT 128 (Appendiks 6) er ligeledes revideret. Appendiks 8 vil blive yderligere udbygget i næste version.

Skriftlige kommentarer og forslag til ændringer af *Transfusionsmedicinske Standarder* kan sendes til [tms@dadlnet.dk](mailto:tms@dadlnet.dk) eller fax 6612 7975.

*Transfusionsmedicinsk Udvalg*  
Jørgen Georgsen, Odense  
Casper Jersild, Aalborg  
Jan Jørgensen, Århus  
Henning Sørensen, København (formand)  
Ellen Taaning, Herlev



**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 transfusionsvæsenet 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 *blodbank-satellitter*.
- 1.400** Funktionelt og økonomisk er blodbankerne en integreret del af sygehusvæsenet og som sådan omfattet af de almindelige regler i lov om sygehusvæsenet. Iht. lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål mv. må tapning af humant blod eller dele heraf, der skal anvendes som lægemiddel eller til fremstilling af lægemidler, kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.
- 1.500** Blodbankerne er som lægemiddelproducenter undergivet Lægemiddeloven med hertil hørende cirkulærer, bekendtgørelser og vejledninger.
- 1.600** Lægemiddelstyrelsen meddeler tilladelse til fremstilling af lægemidler, herunder blod og blodkomponenter, jf. Bekendtgørelse af lov om lægemidler §8 (Lægemiddeloven).
- 1.610** Den over for Lægemiddelstyrelsen ansvarlige leder for en blodbank er en dertil udpeget overlæge ansat i sygehusvæsenet (se 2.200).
- 1.620** Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med blodbankernes produktion ved inspektioner, jf. Lægemiddeloven §9.



**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 2.350).
- 2.200** Den for blodbanken fagligt ansvarlige overlæge fungerer tillige som den af Lægemiddelstyrelsen godkendte leder, jf. §4 i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og distributionspraksis (GDP) 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 naturvidenskabelig baggrund (akademikere) og praktisk erfaring skal være ansvarlige for henholdsvis produktion 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 i blodbanken, medens den kvalitetskontrolansvarlige i princippet kan komme udefra med passende mellemrum.
- 2.320** Den for blodbanken ansvarlige overlæge kan enten fungere som ansvarlig for produktion 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. Ansvaret 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 2.100).

**2.351** Ansvar for produktion omfatter bla.:

- instruktionsamling (herunder autorisation af disse)
- udstyr
- personalets uddannelse og kompetence
- tapning
- fraktionering
- frigivelsesrutiner
- opbevaring
- udlevering
- tilbagekaldelse
- kassation/uddatering.

**2.352** Ansvar for kvalitetskontrol omfatter bla. udfærdigelse og sikring af

- at et kvalitetssikringssystem er etableret, se kapitel 3
- at dokumentationssystemer er etablerede
- at kontrol af obligatoriske laboratorieundersøgelser gennemføres
- at det løbende overvåges og dokumenteres, at frigivelsesrutinerne er passende
- at der udføres kvalitetskontrol af produktionen og at denne kontrol dokumenteres i rapporter, der forelægges den, der er ansvarlig leder i henhold til §8 i Lægemiddelloven
- at løbende behandling af reklamationer og tilbagekaldelser samt overvågning af analyseresultaterne foretages
- at validering af nye metoder, nyt apparatur og edb (hard- og software) foretages før rutineanvendelse, og at der udarbejdes konkluderede rapporter herfor
- at intern audit og selvinspektion udføres regelmæssigt, og at der udarbejdes rapporter herfor.

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

## KAPITEL 3

### 3.000 Kvalitetsstyring og elementer i kvalitetsstyringssystemer

Et kvalitetsstyringssystem, som beskrevet nedenfor bør være indført i danske blodbanker senest den 31. december 2002.

#### 3.001 Introduktion

**3.002** Kvalitetssikring er et totalt system, der skal sikre at produktet lever op til foruddefinerede specifikationer. I transfusionsmedicin er målet at sikre sufficient forsyning af blodkomponenter af en tilstrækkelig høj kvalitet med størst mulig effektivitet og med mindst mulig risiko for donorer og patienter.

**3.003** For at kunne gennemføre en tilfredsstillende kvalitetssikring er det vigtigt, at der benyttes en struktureret og organiseret fremgangsmåde, det vil sige et kvalitetsstyringssystem.

**3.004** Som kvalitetsstyringssystem kan vælges ISO 9001 (EN29001) eller et tilsvarende system.

**3.005** I dette kapitel gives en vejledning i benyttelse af ISO 9001 for kvalitetssikring i transfusionsmedicin.

**3.006** Overskrifterne nedenfor svarer til hovedpunkterne i DS/EN ISO 9001:1994.

#### 3.010 Ledelsens ansvar

**3.011** Blodbanken skal have en målsætning for kvalitetsstyring, der beskriver, hvorledes den ønskede kvalitet opnås og forbedres. Målsætningen skal

- definere, hvad der forstås ved kvalitet i blodbanken
- beskrive ledelsens ansvar og forpligtigelser
- beskrive, hvorledes kvalitet opnås og opretholdes
- beskrive medarbejdernes deltagelse, herunder de midler, som fx uddannelse og videreuddannelse, der skal anvendes for at sikre at medarbejderne kan virke til fremme af målsætningen.

**3.012** Blodbanken skal have en organisatorisk struktur, der sikrer, at kvalitetsmålsætningen kan nås. For medarbejderne skal ansvar og forpligtigelser, der vedrører kvalitet, være defineret og dokumenteret. Specielle områder, der skal være omfattet af en eller flere ledes stillingsbeskrivelser omfatter bla.

- ansvar for kvalitetssystemet, der skal sikre at alle blodkomponenter lever op til specifikationerne
- identifikation af kvalitetsproblemer og iværksættelse og styring af korrigerende handlinger
- vurdering af effektiviteten af korrigerende handlinger
- ansvar for produktion og frigivelse indtil eventuelle kvalitetsproblemer er løst.

Blodbanken skal have et løbende program, der sikrer, at dens produktion af blodkomponenter lever op til dens kvalitetsmål.

Programmet skal omfatte kvalitetsmonitorering, selvinspektion, deltagelse i eksterne kvalitetskontrolprogrammer (fx DEKS og NEQAS) og tilbagemeldinger fra donorer og kliniske afdelinger. Programmet skal kunne udpege egnede eksterne laboratorier til lønarbejde (fx til konfirmatoriske undersøgelser).

Blodbanken skal have en kvalitetsansvarlig person, der er uafhængig af produktionen og helst også af andre aktiviteter. Den kvalitetsansvarlige skal have den nødvendige autoritet til sikre implementationen af kvalitetsstyringssystemer. Den kvalitetsansvarlige skal rapportere direkte til blodbankchefen eller en anden dertil udpeget medarbejder, der er totalt uafhængig af produktionen. Ved uenighed mellem den kvalitetsansvarlige og blodbankchefen (eller den dertil udpegede medarbejder) skal omstændighederne og den trufne beslutning dokumenteres og diskuteres ved næste eksterne inspektion.

**3.013** Blodbanken skal have en dokumenteret procedure for gennemgang af kvalitetstyringssystemet. Formålet med gennemgangen er at sikre at blodbankens kvalitetsstyringssystem og kvalitetsprogram er sufficient og effektivt.

**3.020 Kvalitetsstyringssystem**

**3.021** Kvalitetssikringssystemet skal defineres og beskrives i en kvalitets-håndbog. Håndbogen skal indeholde eller referere til alle systemets nøgleelementer. Relationerne mellem ledelse og kvalitetssikringssystemet og mellem edb-systemer og kvalitetssikringssystemet skal være beskrevet, så det demonstreres, at systemerne eksisterer, fungerer og er hensigtsmæssige. Håndbogen skal dække elementerne i det valgte kvalitetssikringssystem og i Transfusionsmedicinske Standarder.

**3.030 Kontraktgennemgang**

**3.031** Blodbanken kan have kontrakter med andre blodbanker, med eget hospital eller med andre hospitaler. Heri kan produktkvalitet, mængde og serviceydelser være specificeret. Ved kontraktforhandlinger skal kontrakterne gennemgås for sikre, at aftalerne er klare for begge parter og at de kan imødekommes uden at kvaliteten kompromitteres. Denne gennemgang skal være et formelt, dokumenteret skridt ved udfærdigelsen af kontrakten. Der bør udføres gennemgang af kontrakten med jævne mellemrum i løbet af kontraktperioden.

**3.040 Planlægning af produktudvikling**

**3.041** Produktudvikling for en blodkomponent omfatter fastlæggelse og beskrivelse af

- behovet
- specifikationer
- den bedste fremstillingsmetode
- blodpose(system)
- mærkning
- klargøring til udlevering

- kvalitetskriterier
- monitorering af klinisk effektivitet.

**3.042** For hver blodkomponent skal produktudviklingsprocessen være dokumenteret i en blodkomponent *master file*, som enten skal indeholde følgende information eller referere til, hvor den findes:

- specifikationer
- instruktioner (*standard operation procedures*)
- kvalitetssikringsprocedurer og specifikationer inklusive kvalitetskontrolparametre og det anvendte apparatur
- information vedrørende donorselektion og kriterier for donationer som kan ankenes til fremstilling af den pågældende blodkomponent
- information om leverandører af kritiske utensilier som fx blodposer, inklusive specifikationer for disse utensilier og kopier af eventuelle skriftlige aftaler med leverandørerne
- mærkningsprocedurer for donationer og blodkomponenter, herunder kopier af alle godkendte etiketter.

Blodkomponentmasterfilen skal opbevares 10 år efter uddateringen af den sidste blodkomponent, der er fremstillet efter den. Blodkomponentmasterfilen skal fremstilles, dateres og autoriseres af en dertil udpeget medarbejder. Eventuelle ændringer af masterfilen skal være skriftlige og skal autoriseres af en dertil udpeget medarbejder.

**3.043** Alle ændringer i en produktudvikling skal være omfattet af hensigtsmæssigt dokumenterede procedurer, der sikrer, at de kan identificeres, valideres, dokumenteres og regelmæssigt gennemgås. Ændringer i donor selektionskriterier, centrifugeringsparametre, testprotokoller for smittescreening og nyt apparatur er eksempler på sådanne ændringer.

**3.044** Anvendelse af edb-systemer vil ofte være kritisk for kvaliteten af blodkomponenter. De anvendes til håndtering af bloddonoroplysninger og til opsamling, håndtering og analyse af laboratorie- og udleveringsdata. Desuden styres automatiseret laboratorieudstyr af edb-programmer. Ansvar for den endelig validering er i alle tilfælde blodbankens. Integreerede systemer med edb-programmer fra forskellige kilder kræver speciel omhyggelig validering. I hver blodbank skal en dertil udpeget medarbejder sikre, at design, validering, dokumentation og ændringer i edb-udstyr og -programmer foregår systematisk og kontrolleret. Der skal foreligge skriftlige procedurer, der sikrer, at kvalitetssikringssystemet omfatter alle de aspekter af edb-systemet, der kan have indflydelse på kvalitet. En dertil udpeget person skal være ansvarlig for inspektion af kvalitetsaspekter vedrørende edb-systemet (se også Appendiks 4).

### **3.050 Dokument- og datastyring**

**3.051** Denne sektion omhandler alle former for dokumentation, der kan tænkes at have indflydelse på produktet. Blanketter, formularer, skemaer, arbejdsark, laboratorieprotokoller, edb genererede lister, instruktioner (*standard operating procedures*), specifikationer for edb-programmer og kontrakter tilhører denne kategori.

Der skal eksistere et system, der sikrer gennemgang og autorisation inden et dokument træder i kraft og sikrer at relevante dokumenter findes på alle lokaliteter, inklusive ved mobile tappesessioner.

**3.052** Kun den sidste version af autoriserede dokumenter må være i brug.

**3.053** Eventuelle ændringer skal være skriftlige og autoriserede. Dette gælder også ændringer i edb-skærbilleder.

**3.054** Originalen af hver version af ethvert dokument omfattet af kvalitetstyringssystemet skal være utvetydigt markeret, så den ikke kan forveksles med en af kopierne. Udgåede versioner skal være påført ikrafttrædelses- og ophørsdato og gemmes af hensyn til blodkomponentmasterfilen. Udgåede kopier af det originale dokument skal fjernes fra brug.

**3.060** **Indkøb**

**3.061** Blodbanker indkøber forskellige varer, der har betydning for kvaliteten af de fremstillede blodkomponenter, for eksempel strekkodemærkede etiketter, blodposer, reagenser og edb-programmer. Det er blodbankens ansvar at specificere de krav, som leverandøren forventes at leve op til. Det er ligeledes blodbankens ansvar at sikre, at specifikationerne overholdes. Alle indkøbsaktiviteter bør planlægges og styres ifølge dokumenterede procedurer.

**3.062** Ved vurdering af en leverandør vil graden af den kontrol, der kræves af blodbanken afhænge af det købte produkt og evaluering af leverandørens formåen.

Vurdering af en leverandør bør sikre at leverandørens formåen og kvalitetsstyringssystem kombineret med blodbankens evne til at vurdere det modtagne produkt resulterer i et system, der sikrer, at de specificerede krav er opfyldt. Grænserne for ansvar accepterede af kontraktens parter bør være klart definerede.

Leverandøren bør ikke kunne henlægge en kontrakt eller dele heraf til en underleverandør uden blodbankens samtykke.

Blodbanken skal sikre, at leverandøren har adækvate kvalitetsstyringssystemer, forudsætninger, udstyr og personale med tilstrækkelig viden og erfaring til at udføre arbejdet tilfredsstillende. Det kan kræve, at blodbanken må udføre inspektion hos leverandøren. Adækvat adgang til indsigt i leverandørens forudsætninger må sikres i kontrakten.

**3.063** Indkøbsdokumenterne herunder de specificerede krav, er afgørende for kvaliteten af det modtagne produkt. Indkøbsdokumenterne bør fremstilles i henhold til en formel procedure for at sikre, at leverandøren har alle nødvendige informationer.

**3.064** I de fleste tilfælde vil det ikke være muligt for blodbanken at verificere overholdelse af alle aspekter af specifikationen ved modtagelsen af produktet. Såfremt visuel eller anden kontrol udføres ved modtagelse, bør den dokumenteres.



Verifikation af edb-programmel i arbejdsmiljøet af en af blodbanken dertil udpeget medarbejder bør specificeres i kontrakten.

- 3.065** Der bør opbygges systemer og procedurer til afgørelse af uenigheder om kvalitet med leverandøren.
- 3.066** Der bør opbygges passende foranstaltninger for at sikre, at modtagne materialer håndteres korrekt. Disse procedurer bør omfatte karantæneområder eller andre relevante metoder til forhindring af utilsigtet anvendelse eller installation af afvigende materialer.
- 3.070** **Styring af produkter leveret af kunden**
- 3.071** Et eksempel på dette er autolog donation. Donationen kan eventuelt accepteres fra donoren/patienten i henhold til specielle kriterier. Blodbanken skal imidlertid have systemer, der sikrer at kvalitet og identifikation opretholdes ved relevant processering, mærkning, opbevaring og udlevering.
- 3.080** **Produktidentifikation og -sporbarhed**
- 3.081** For blod og blodkomponenter skal der være sporbarhed fra donor til patient og omvendt. Nøglen til denne sporbarhed er tappenummeret. Ved anvendelse af tappenummeret bør det være muligt konstruere ethvert skridt i en blodkomponents produktionsproces.
- 3.090** **Processtyring**
- 3.091** Blodbankens kvalitetsansvarlige bør sikre at tapning og processering af blod og plasma foregår under tilfredsstillende kontrollerede omstændigheder. Vejledning om styring af processer ved lægemiddelfremstilling findes i *Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Good Manufacturing Practices* (ISBN 92-828-2029-7).
- 3.092** Hver procedure, der har betydning for kvaliteten af produktet, bør have en instruktion (standard operation procedure, SOP). Den produktionsansvarlige skal autorisere instruktionerne. Den kvalitetskontrolansvarlige skal have kendskab til instruktionerne (se 8.710). Instruktionerne skal indeholde en punkt-for-punkt beskrivelse af procedurene, oplysninger om kvalitetskontrolundersøgelser, oplysninger om procedure i tilfælde af uforudsete problemer, oplysninger om procedurer ved overdragelse til næste skridt i produktionen og oplysninger om kassationsprocedurer.
- 3.093** Alt udstyr bør før anvendelse afprøves med hensyn til nøjagtighed (sandhed og præcision). Opmærksomheden bør rettes mod edb-udstyr, der anvendes ved styringen af processer og vedligeholdelse af det tilhørende programmel.

Udstyr bør være passende opbevaret og tilstrækkeligt beskyttet, når det ikke er i brug, samt verificeret eller rekalereret med passende mellemrum for at sikre, at kravene om nøjagtighed er opfyldt.

Et program med forebyggende vedligeholdelse skal være etableret for at sikre fortsat proceskapabilitet. Speciel opmærksomhed bør være rettet mod udstyrsegenskaber, som bidrager til produktkvalitet.

Afprøvning og vedligeholdelse skal dokumenteres.

**3.094** Effektiviteten af procedurer bør monitoreres med passende mellemrum for at sikre at processen er under kontrol. For eksempel kan en granskning af antallet af afviste donorer afsløre ændringer heri og dette kan afspejle ændringer i effektiviteten af donorselektionsprocessen.

**3.095** Der skal foreligge skriftlige rengøringsinstruktioner for alle områder. Det skal kunne dokumenteres, at instruktionerne er fuldt. Der bør anvendes passende teknikker til påvisning af, at det ønskede rengøringsniveau er opnået. Disse teknikker kan i visse områder (fx tappeafsnit) inkludere bakteriel monitorering. Passende standarder skal ligeledes opretholdes og monitoreres på tappesteder, også ved mobiltapninger.

**3.096** Mange processer, der indgår i produktionen af blodkomponenter, kan ikke verificeres ved inspektion eller undersøgelse. Det gælder fx agitationens effekt ved tapning af blod og indfrysningprofilens effekt på plasmakvaliteten. Alle disse processer skal identificeres og dokumentation for at instruktionerne er fuldt bør foreligge for disse processer, for at sikre at specifikationerne er opfyldt.

### **3.100 Inspektion og prøvning**

**3.101** Kvaliteten af blod og blodkomponenter afhænger først og fremmest af de procedurer, der anvendes ved selektion af bloddonorer. Disse procedurer skal være dokumenterede og passende optegnelser skal føres for at dokumentere, at de er udført.

Andre råmaterialer, for hvilke der kræves dokumenteret godkendelse efter modtagelse, omfatter bla. blodposer, reagenser og etiketter.

**3.102** Blodkomponenter og blodprøver taget ved donortapningen håndteres separat under fremstillingsprocessen. Blodbanken skal have etableret et system, der entydigt sammenkæder blodkomponent(er) og blodprøver.

Undersøgelsesresultaterne fra blodprøverne skal sikre at blodkomponenterne på relevant vis viderehåndteres, karantæneres eller kasseres.

Antallet af kvalitetskontrolundersøgelser er angivet i *Danske Lægemiddelsstandarder* og i *Guide to the preparation, use and Quality Assurance of Blood Components, 5th ed. Council of Europe Press, Strasbourg 1999* (se også Appendiks 9).

**3.103** Blodkomponenter bør kun kunne frigives til udlevering når alle undersøgelser er udført med et tilfredsstillende resultat. Frigivelse

bør være et veldefineret skridt, hvor alle optegnelser vedrørende produktet gennemgås for at sikre, at de specificerede krav overholdes. Sædvanligvis omfatter disse optegnelser donor oplysninger, kontrolblodtype- og smitemarkørresultater og processeringsoptegnelser. Edb-systemer kan anvendes til at lette en nøjagtig gennemgang af optegnelserne og kan anvendes til frigivelse eller tilbageholdelse af de enkelte enheder. Ansvar for den endelige frigivelse påhviler imidlertid den person, der foretager frigivelsen. Det skal være valideret, at det med det anvendte edb-system ikke er muligt uden advarsel at frigive en ikke-testet eller defekt blodkomponent.

Der skal være etableret nødprocedurer til frigivelse af blod og blodkomponenter i de situationer, hvor edb-systemet ikke fungerer.

**3.104** Blodbanken skal have beskrevet procedurer for opbevaring, fremfindning og kassation af blodprøverne tilknyttet bloddonationerne.

### **3.110 Styring af inspektions-, måle- og prøvningsudstyr**

**3.111** Blodbanken skal have et system, der sikrer, at kriterier og udstyr, der anvendes til målinger, er i stand til at generere reproducerbare resultater. Dette gælder det i laboratoriet anvendte udstyr og reagenser, der skal opbevares, rengøres, kalibreres og vedligeholdes iht. skriftlige instruktioner og leverandørernes vejledninger. Afvigelser fra leverandørens vejledninger skal valideres og dokumenteres.

**3.112** Blodbanken bør indføre metoder til at måle andre aktiviteter end de der foregår i laboratoriet, fx donor- og kundetilfredshed.

### **3.120 Inspektions- og prøvningsstatus**

**3.121** Blodbanken skal have et system, der sikrer, at en blodkomponents status kan identificeres på ethvert tidspunkt. Identifikationen kan bero på blodkomponentens mærkning eller dens placering. I sidstnævnte tilfælde skal det pågældende område være mærket, adskilt fra andre områder og passende sikret. Identifikation skal fremgå af edb-systemets optegnelser.

Når blodposer sendes fra en blodbank til en anden, bør der anvendes et fælles mærkningsformat (ISBT 128) for at sikre, at blodkomponenten og dens teststatus er klart defineret for modtageren.

### **3.130 Styring af afvigende produkter**

**3.131** På ethvert stadium af produktionsprocessen kan blodkomponenter findes uegnede til videre bearbejdning eller udlevering. Blodbanken skal have et system, der på et ethvert stadium giver mulighed for at registrere, identificere og udskille afvigende produkter. Optegnelser vedrørende disse produkter skal regelmæssigt gennemgås, så eventuelle *trends* kan registreres og passende korrigerende handlinger foretages.

Kassation af afvigende produkter skal dokumenteres, således at der er sporbarhed fra donation til et kasseret produkt og omvendt. Kasserede produkter skal håndteres iht. lokale bestemmelser vedrørende biologisk affald.

### **3.140 Korrigerende og forebyggende handlinger**

**3.141** Blodbanken skal have et system, der sikrer gennemgang af optegnelser vedrørende afvigende enheder, som stammer fra tappefunktionen, produktionen eller kvalitetskontrolafdelingen. Gennemgangen og eventuelle korrigerende handlinger skal dokumenteres og autoriseres. Effekten af eventuelle korrigerende handlinger bør efterfølgende vurderes.

**3.142** Blodbanken skal have procedurer for registrering af reklamationer fra bloddonorer og fra kunder vedrørende blodkomponenter og serviceydelser. Reklamationer skal forelægges den kvalitetsansvarlige og undersøges af en dertil udpeget medarbejder i de tilfælde, det skønnes nødvendigt. Hvis en undersøgelse ikke skønnes nødvendig, skal begrundelsen og navnet for den beslutningsansvarlige dokumenteres. Procedurene skal sikre at enhver reklamation, der er relateret til skade eller dødsfald eller anden risiko for sikkerheden, øjeblikkeligt gennemgås, evalueres og undersøges af en dertil udpeget medarbejder. Dokumenter vedrørende klagen og undersøgelsen heraf skal journaliseres separat i reklamationsregisteret.

**3.143** Blodbanken skal have en procedure for tilbagekaldelser af blodkomponenter og analysesvar. Proceduren skal kunne aktiveres på alle tidspunkter (se 11.800). En medarbejder skal være udpeget til at iværksætte og koordinere proceduren samt monitorere dens forløb.

### **3.150 Håndtering, opbevaring, emballering, bevarelse og levering**

**3.151** Blodbanken skal have procedurer, der sikrer, at alle utensilier, der anvendes i forbindelse med tapning og produktion håndteres og opbevares relevant for at forhindre, at deres kvalitet forringes. Dette gælder bla. for blodkomponenter, ubrugte blodposer, reagenser og etiketter.

### **3.160 Styring af registreringer vedrørende kvalitet**

**3.161** Blodbanken skal have procedurer, der sikrer optegnelser for blodkomponenternes "produktionshistorie". Optegnelserne skal indeholde eller referere til placeringen af følgende oplysninger

- det entydige tappenummer allokeret til hver fuldblods- eller plasmadonation, hvorfra blodkomponenterne stammer
- optegnelser for hver fuldblods- eller plasmadonation, hvorfra blodkomponenterne stammer
- produktionsoptegnelse med angivelse af dato, identifikation af særligt udpegede medarbejdere og identifikation af medarbejdere, der har foretaget de forskellige operationer, når dette er muligt samt identifikation af det anvendte udstyr

- optegnelse vedrørende kontrolblodtypebestemmelse og smitte-markørundersøgelser og eventuelle andre kvalitetskontrolundersøgelser, de anvendte metoder og det anvendte udstyr, dato og identifikation af den person, der har foretaget frigivelse af blodkomponenterne
- optegnelser vedrørende mærkningen af blodkomponenten og et eventuelt produktkort
- optegnelser vedrørende kunden (patient navn og personnummer eller anden blodbank)
- optegnelserne for hvert produkt skal sikre, at der er sporbarhed mellem blodkomponent og bloddonor.

### **3.170 Selvinspektion (intern kvalitetsaudit)**

**3.171** Blodbankens kvalitetsansvarlige skal have et dokumenteret selvinspektionsprogram for at sikre at kvalitetsstyringssystemer fungerer effektivt. Selvinspektionen må gribes an med to metoder for at sikre en grundig gennemgang af systemet. For det første bør der udføres selvinspektion af systemet ("system audit"), hvor dokumentation og procedurerne, der definerer kvalitetssikringssystemet, gennemgås. Det skal også vurderes om systemets enkelte dele som fx edb-systemet og uddannelsesprogrammer understøtter systemets mål. Dernæst skal der udføres selvinspektion, hvor man gennemgår måden, hvorpå systemet er implementeret og overholdt, samt vurderer systemets effektivitet mht. at sikre blodkomponenter og serviceydelser ("compliance audit").

Selvinspektion bør udføres af medarbejdere uddannet hertil. De pågældende medarbejdere bør ikke have noget ansvar vedrørende de procedurer, de foretager selvinspektion af.

Der skal føres optegnelser over selvinspektioner med angivelse af de mangler, der afdækkes, nødvendige korrigerende handlinger, tidsplan for korrigerende handlinger og medarbejderen, der er ansvarlig for de korrigerende handlinger.

Når selvinspektionen viser, at en procedureændring bør foretages, skal den reviderede procedure valideres, før den introduceres.

### **3.180 Uddannelse/træning**

**3.181** Behovet for uddannelse/træning af personale bør identificeres, og der bør fastlægges og vedligeholdes dokumenterede procedurer for at sørge for denne uddannelse/træning. Der bør sørges for relevant uddannelse/træning på alle niveauer i organisationen af alt personale, der udfører aktiviteter, som påvirker kvalitet. Der bør gives særlig opmærksomhed til kvalifikationer, udvælgelse og uddannelse/træning af nyansatte medarbejdere og medarbejdere, der overføres til nye opgaver. Relevante registreringer vedrørende uddannelse og træning bør opretholdes.

**3.182** Der bør gennemføres uddannelse/træning, som giver ledelsen en forståelse af kvalitetsstyringssystemer sammen med de værktøjer og teknikker, der er nødvendige for ledelsens deltagelse i fuldt omfang i gennemførelsen af systemet i praksis. Ledelsen bør også

være klar over de kriterier, der er til rådighed ved evaluering af systemets effektivitet.

- 3.183** Alle procesledere og alt udførende personale bør være uddannet/trænet i de procedurer og færdigheder, der kræves, for at de kan udføre deres opgaver, dvs.
- den korrekte brug af udstyr
  - at læse og forstå den dokumentation, der er stillet til rådighed
  - relationen mellem deres opgaver og kvalitet
  - sikkerhed på arbejdspladsen.
- Særlig opmærksomhed bør gives til uddannelse/træning i statistiske teknikker.
- 3.184** Blodbanken bør kræve og dokumentere kvalifikationer hos visse medarbejdergrupper.
- 3.185** Motivering af medarbejdere begynder med deres forståelse af de opgaver, som de forventes at udføre og hvorledes disse opgaver støtter sundhedsvæsenets samlede aktiviteter. Medarbejderne bør gøres opmærksomme på fordelene ved gode arbejdspræstationer på alle niveauer og på dårlige arbejdspræstationers indflydelse på patienter og donorer samt på driftsøkonomien.
- 3.186** Behovet for kvalitet bør fremhæves gennem et kvalitetsbevidsthedsprogram, som kan omfatte introduktionsprogrammer og grundlæggende programmer for nye medarbejdere, samt periodiske genopfriskningsprogrammer.
- 3.187** Hvor det er relevant, kan opnåede resultater vedrørende kvalitet offentliggøres, for at medarbejderne ved selvsyn kan se, hvad de har opnået. Der bør sørges for anerkendelse af præstationer.
- 3.190** **Service**
- 3.191** Dette punkt i ISO 9000 er ikke relevant for blodbanker.
- 3.200** **Statistiske metoder**
- 3.201** Relevante statistiske metoder skal anvendes til at måle og styre aktiviteterne dækket af blodbankens kvalitetssikringssystem. Principperne for statistisk processtyring kan anvendes til at sikre at kvalitetskontrolparametre forbliver inden for definerede grænser og dermed reducere tab. Statistiske metoder kan også anvendes til at retfærdiggøre eller ændre antallet af inspektioner og undersøgelser, til at analysere resultatet af donorrekruteringskampagner, til analyse af undersøgelsesresultater og kliniske data, etc.

**KAPITEL 4****4.000 Bloddonorere****4.100 Definition**

**4.110** 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.

**4.120** Igennem registreringen ved blodtapningen er den pågældende optaget i bloddonorenes organisation og hermed omfattet af Patientforsikringens og Bloddonorerne i Danmarks (BiDs) sikringsfonds erstatningsregler i tilfælde af skader forvoldt i forbindelse med blodtapningen.

**4.130** Ifølge Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål mv. må tapning af humant blod kun ske fra frivillige og ubetalte bloddonorere.

**4.140** Bloddonorerne skal være anonyme. Der gives således ingen oplysninger til patienter eller andre om donors persondata, ligesom donor ikke oplyses om patienternes navne. Det frarådes at anvende donorer, som patienten anviser (se A13.130 og A13.131).

**4.150** Plasmaferese- og cytaferesedonorere (se 4.600 og 5.200) 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 4.600, 5.400 og A3.130).

**4.200 Oplysninger til bloddonorere**

**4.201** Alle bloddonorere skal gøres bekendt med nedenstående (4.210-4.290).

**4.210** Alment forståeligt materiale om blodets sammensætning og grundlæggende egenskaber og betydning, om de produkter, der fremstilles på basis af blod, og om donorblods betydning for patientbehandlingen.

**4.220** Begrundelse for, at der skal oplyses om sygehistorie og foretages testning af donorblod, oplysning om risikoen for infektionssygdomme, som kan overføres gennem blod, tegn og symptomer på HIV/AIDS, hepatitis, betydningen af "informeret samtykke" og "midlertidig og permanent udelukkelse".

**4.230** Oplysning om, i hvilke situationer man bør afstå fra at give blod, fordi det kan være skadeligt for eget helbred.

- 4.240 Oplysning om, i hvilke situationer man bør afstå fra at give blod, fordi de kan indebære risiko for recipienten, fx risikofyldt sexuel adfærd, HIV/AIDS, hepatitis og misbrug af narkotiske stoffer.
- 4.250 Oplysning om, at man har mulighed for at afstå fra at give blod på et hvilket som helst tidspunkt i processen.
- 4.260 Oplysning om, at der er mulighed for at stille spørgsmål når som helst.
- 4.270 Oplysning om, at man vil blive underrettet, hvis testresultaterne viser tegn på sygdom, og at blodet i så fald ikke vil blive anvendt.
- 4.280 Oplysning om procedurerne i forbindelse med blodgivning og de dermed forbundne risici.
- 4.290 Oplysning om, at alle helbredsoplysninger vil blive behandlet fortroligt.
- 4.300 **Oplysninger fra bloddonorer**
- 4.310 Bloddonorer skal identificeres med navn og personnummer.
- 4.320 Helbredsoplysninger skal indhentes ved anvendelse af spørgeskemaer (se Appendiks 1) eventuelt suppleret med interview i enrum.
- 4.330 Der er normalt ikke behov for udførelse af egentlige helbredsundersøgelser af bloddonorer i Danmark. Nye donorer skal dog udsørges særlig grundigt om eventuel tidligere og nuværende sygdomme, vaccinationer, eventuel medicinindtagelse, samt om ophold i områder med øget risiko for smitsomme sygdomme (malaria, hepatitis B & C, HIV, HTLV etc.), ved hjælp af et spørgeskema (se Appendiks 1). Besvarelsen af spørgeskemaet skal vurderes af en dertil kvalificeret person (se A2.1). Det skal dokumenteres, hvem der har vurderet spørgeskemaet og hvem der har foretaget et eventuelt interview.
- 4.340 En læge skal godkende og begrunde en donors tappeegnethed, såfremt der kan være tvivl herom. Dette skal dokumenteres.
- 4.350 Inden blodtapning finder sted, skal donor signere for, at spørgeskemaet er besvaret efter bedste overbevisning, at det udleverede oplysningsmateriale er læst og forstået, og der har været mulighed for at stille spørgsmål og at der er givet tilfredsstillende svar på eventuelle spørgsmål.
- 4.400 **Registrering af bloddonorer**
- 4.410 Det bør sikres, at der er etableret et donationsidentifikations- og registreringssystem (tappenummersystem), der gør det muligt at identificere alle blodindsamlingssteder (ISBT 128, se Appendiks 6 og 7).



- 4.420 Oplysninger om bloddonorer skal registreres i et manuelt eller elektronisk system, der giver mulighed for kontrol, hver gang der afgives blod.
- 4.430 Der skal føres journal over bloddonorer på en måde, der sikrer entydig identifikation og beskytter mod ubeføjet adgang til fortrolige oplysninger, men gør sporbarhed mellem donor, blodprodukter og recipienter mulig.
- 4.440 Komplikationer i forbindelse med afgivelse af blod skal registreres, ligesom årsagerne til at en person udelukkes fra at give blod, det være sig midlertidigt eller permanent.
- 4.500 **Generelle alders- og helbredskriterier**
- 4.510 Personer, som er fyldt 18 år og som opfylder de nærmere fastsatte kriterier for at være ved godt helbred (se Appendiks 2) kan accepteres som bloddonorer.
- 4.520 Den øvre aldersgrænse er almindeligvis 65 år, dog bør personer, som er fyldt 60 år, ikke optages som nye donorer.
- 4.530 I særlige tilfælde og efter den for blodtapningen ansvarlige læges vurdering kan tapning finde sted fra personer, som ikke opfylder alders- og helbredskriterierne. Hvis personen ikke er myndig, skal en skriftlig tilladelse fra indehaveren af forældremyndigheden foreligge.
- 4.540 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.
- 4.550 Det skal sikres, at blodbanken ikke indsamler blod fra befolkningsgrupper med høj risiko for blodbårne infektioner.
- 4.560 Der bør gå mindst 2 måneder fra en person melder sig som donor til første egentlige tapning, således at sandsynligheden for tapning i den seronegative periode reduceres. Har donor holdt pause mere end 5 år, skal donor betragtes som ny donor.
- 4.570 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.
- 4.580 Det er vigtigt, at personen er frit stillet, således at mulighed for selveksklusion efter at have læst den relevante donorinformation (fx AIDS-donorplakaten) foreligger, og at relevant medicinsk information, som er af betydning for donorudvælgelsen, ikke tilbageholdes af donor.

- 4.590** 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.
- 4.595** Det anbefales, at der foretages rutinemæssig måling af puls og blodtryk. Pulsen bør være regelmæssig og frekvensen 50-110/minut. Blodtrykket bør ikke overstige 180 mmHg systolisk og 100 mmHg diastolisk. Normalt foretages der ikke tapning, hvis blodtrykket er under 50 mmHg diastolisk eller under 100 mmHg systolisk (se A2.2).
- 4.600** **Aferese af bloddonorer**
- 4.610** 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 3.
- 4.620** Helbredskriterierne for udvælgelse af plasmaferese- og cytaferesedonorer er de samme som for almindelige bloddonorer. Øvre aldersgrænse for tapning bør dog være 60 år.
- 4.700** **Overflytning af bloddonorer**
- 4.710** Ved overflytning af en bloddonor fremsendes oplysninger om donors helbredsforhold og andre relevante oplysninger direkte fra den ene blodbank til den anden. Har den nye blodbank ikke donors helbredsoplysninger, skal donor betragtes som ny.
- 4.720** Foreligger der skriftlig oplysning om blodtype, der er udført i overensstemmelse med bestemmelserne i Kapitel 7, kan denne anvendes som grundlag for blodtypemærkningen. Inden frigivelse af blodet skal foretages rutineblodtypebestemmelse af donor, og resultatet skal stemme overens med den tidligere blodtype.

**KAPITEL 5****5.000 Blodtapning: generelle regler**

**5.100** Ved almindelig tappeteknik afgives fuldblod.

**5.200** Ved særlig tappeteknik er det muligt at afgive dele af blodet, såkaldt plasmaferese og cytaferese.

**5.210** 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).

**5.220** 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 *trombocytaferese* (trombaferese), dvs. fjernelse af blodplader (trombocytter) eller *leukaferese* (leukocytaferese), dvs. fjernelse af hvide blodlegemer. Der bør udvises tilbageholdenhed med anvendelse af medicin fx stamcellemobiliserende midler til ubeslægtede bloddonorer. Ved anvendelse af medicin skal der i alle tilfælde foreligge skriftlig informeret samtykke.

**5.300 Blodtapningers hyppighed og størrelse: Almindelig tapning**

**5.310** 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.

**5.320** Ved en normal donortapning tappes donor for  $450 \pm 45$  ml fuldblod. Derudover udtages blod i blodprøveglas 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.

- 5.330** For at sikre mod udvikling af blodmangel hos donor ved hyppige tapninger og samtidigt sikre en rimelig kvalitet af det tappede erythrocytprodukt skal donors hæmoglobinkoncentration 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 hæmoglobinkoncentrationen kontrolleres i blodprøve udtaget, inden tapning finder sted.

Hvis målingen foretages på blodprøve udtaget *før* tapningen, bør hæmoglobinkoncentrationen ligge inden for følgende grænseværdier (se Europarådets rekommandationer):

**Tabel 5.1**

Før tapning	Hgb g/l		Hgb mmol/l	
	min	maks	min	maks
<i>Mænd</i>	135	180	8,4	11,2
<i>Kvinder</i>	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 cytaferesedonor.

**Tabel 5.2**

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

- 5.340** For personer, som regelmæssigt er bloddonorer, bør oplysningen om hæmoglobinkoncentrationen ved sidste tidligere tapning foreligge, før tapning finder sted.

- 5.350** Bloddonorer bør undersøges nærmere, såfremt de har abnormt høje eller lave hæmoglobinverdier eller hvis hæmoglobinverdierne imellem to på hinanden følgende tapninger falder mere end 1,3 mmol/l (20 g/l).

**5.400 Blodtapningers hyppighed og størrelse:  
Plasmaferese- og cytaferesetapning**

- 5.410** Ved plasmaferese- og cytaferesetapninger kan intervallerne mellem donationerne afkortes, da der ikke er behov for den samme restitution fase til gendannelse af de afgivne blodkomponenter (se 5.310 og 5.430).

- 5.420** Der bør ikke fjernes mere end 650 ml plasma pr. gang fra en donor.

- 5.430** 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.
- 5.440** 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.
- 5.450** Ved plasmaferese bør donors plasmaproteinkoncentration være mindst 60 g/l.
- 5.500** **Registrering af blodtapninger**  
(Se også 9.200).
- 5.510** Blodbanken skal føre optegnelser over de anvendte bloddonorer med angivelse af entydig personidentifikation, dato og tappe-nummer for hver blodtapning. Uregelmæssigheder ved tapningen og eventuelle komplikationer skal dokumenteres.
- 5.520** Blodbankens optegnelser skal ligeledes omfatte resultater af de udførte obligatoriske laboratorieundersøgelser.
- 5.530** Hvis registrerede donorer afvises pga. uegnethed, skal årsagen til afvisningen noteres.
- 5.540** 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.
- 5.550** Blodbanken skal ved registreringen drage omsorg for, at anonymiteten i donor-recipient forholdet bevares.
- 5.560** Helbredsoplysninger, smittemarkøroplysninger og andre følsomme oplysninger må ikke udleveres til tredjepart. Ved overflytning af donor til en anden blodbank kan oplysningerne udleveres fra blodbank til blodbank med donors samtykke.



**KAPITEL 6**

- 6.000**      **Tapning af bloddonorer**
- 6.100**      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 regi.
- 6.200**      Ved blodtapningen skal følgende generelle regler iagttages:
- 6.210**      Blodtapningen skal foregå under ansvar af en autoriseret læge (se 2.200).
- 6.220**      Når blodtapningen finder sted, skal adgang til hurtig lægehjælp være sikret.
- 6.230**      Inden blodtapning finder sted, skal blodbanken sikre, at donorer med mulige sygdomme, der kan overføres gennem blod, udelukkes (se Appendiks 2).
- 6.240**      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.
- 6.250**      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 og undersøgelser kan finde sted uforstyrret.
- 6.251**      Der skal foreligge en skriftlig instruktion for rengøring af blodbankens lokaler og udstyr (se 8.500). Rengøringen skal dokumenteres.
- 6.260**      Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn af en kvalificeret person (se A2.1) og en kortfattet udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen.
- 6.261**      Det kliniske skøn omfatter iagttagelse af cyanose, dyspnø, usædvanlig bleghed, ikterus, tegn på spirituspåvirkethed, medicinpåvirkethed eller psykisk uligevægt.
- 6.270**      Donortapning skal foretages af personale, der er grundigt uddannet i udførelse af venepunktur og tapning af blod.
- 6.280**      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 6.400).

- 6.290** 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 bla. 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.
- 6.291** 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.
- 6.300** Ved tapning af blod til transfusionsbrug skal følgende sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse af registreringsfejl, forbytninger o.l. overholdes:
- 6.301** 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.
- 6.302** Ved rutinemæssig tapning af blodportioner, som skal anvendes til transfusionsformål, bør den der tapper almindeligvis kun tappe én donor af gangen.
- 6.303** 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.
- 6.304** 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.
- 6.305** Den, der tapper, skal under selve tapningen (dvs. medens blodet løber) sikre sig donors identitet ved at bede donor sige sit fulde navn og sit personnummer, og kontrollere, at donors data og blodtype er korrekt registreret. Kontrollen skal dokumenteres.
- 6.306** I forbindelse med tapningen skal tappenummeret være påført (se 6.310):
- registreringssystemets blanketter
  - eventuelle produktkort
  - blodposerne
  - eventuelle pilotglas
  - glas til blodtypebestemmelse
  - glas til andre obligatoriske laboratorieundersøgelser.



- 6.307** Blodglas til blodtypebestemmelse af donor skal foruden blodportionens tappenummer mærkes med donors navn og personnummer.
- 6.308** 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.
- 6.309** Hvis donor medbringer et donorlegitimationskort eller der forefindes et kartotekskort resp. en udskrift fra et donordataregistrerings-system, kan donors blodtype umiddelbart påføres blodposen, dennes produktkort og de tilhørende papirer. En kontrollant skal ved sammenligning af de relevante papirer efterse, at den pågældende identificerede donors data og blodtype er korrekt overført.
- 6.310** Etikettering, mærkning, fiksering af et eventuelt produktkort til blodposer og kontrollæsning skal være fuldført, inden blodposer, laboratorieglasser og papirer fjernes fra den til tappelejet hørende afsætningsplads.
- 6.311** Hvis der *under* en tappeprocedure konstateres forbytningsfejl, uoverensstemmelser i etikettering, nummerering eller andre fejl, som er mere end blot ubetydelige stavfejl, bør en tredje, kvalificeret person tilkaldes til udredning og korrektion af det indtrufne. En rapport om hændelsesforløbet skal udarbejdes. De involverede blodportioner skal kasseres.
- 6.312** 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.
- 6.313** Såfremt der anvendes tørre sterile tamponer eller podepinde, 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).
- 6.314** Inden hættten fjernes fra tappekanylen, skal tappeslangen afklemmes for at hindre, at der suges luft ind i tappeslangen. 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 kanylen, hvis donor indvilger heri.
- 6.315** Det skal overvåges, at der sker en omhyggelig blanding af blodet med antikoagulans under hele blodtapningen. Man skal således være opmærksom på
- at blodet øjeblikkeligt kommer i kontakt med antikoagulans, 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 minutter, bør portionen ikke anvendes til fremstilling af trombocytprodukter. Hvis tapningen varer længere end 15 minutter bør plasma kasseres.
- at blodposen vendes hver 30. - 45. sekund, hvis manuel blanding af blod og antikoagulans udføres.
  - at automatiske mixere valideres, serviceres og kvalitetskontrolleres regelmæssigt.
- 6.316** Under blodtapningen skal donor ligge ned og konstant overvåges. Hvis donor herunder viser tegn på ildebefindende, skal blodtapningen omgående standses.
- 6.317** 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.
- 6.318** Donor skal blive liggende under opsyn på tappelejet i nogle minutter efter tapningens afslutning, hvorefter donor må sidde op.
- 6.319** Hvis donors tilstand herefter er tilfredsstillende, må donor gå til et evt. vente-/hvileområde 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.
- 6.320** 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).
- 6.321** Donorer, der besvimer eller frembyder andre symptomer på utilpashed i tilslutning til tapningen, skal efter at være fuldt restituerede bemandes i bil til deres bestemmelsessted (ikke som fører af eget motorkøretøj), og de skal være under ledsagelse, indtil tilsynet kan varetages af andre.
- 6.322** 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 Bloddonorerne i Danmark/Patientforsikringen på særlig skadesanmeldelsesblanket.
- 6.323** Der bør hengå mindst 12 timer mellem en blodgivning og optagelse af arbejde eller fritidsaktivitet, som indebærer særlig risiko, eksempelvis førere af offentlige massetransportmidler (tog, fly, busser), kranførere, stilladsarbejdere, faldskærmsudspring, dykning.

- 6.400**            **Plasma- og cytaferesetapning, specielt**
- 6.410**            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.
- 6.420**            Betjeningspersonalet skal være specielt oplært i det pågældende apparats betjening.



**KAPITEL 7**

- 7.000 Blodtypebestemmelse af bloddonorer - minimumskrav**
- 7.100** 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.
- 7.200 Alment**
- 7.210** Blodtypebestemmelsen skal udføres under ansvar af en speciallæge i klinisk immunologi.
- 7.220** Blodprøver og tilhørende rekvisition skal være entydigt mærkede med navn/initialer og personnummer.
- 7.230** Undersøgelsesresultatet skal være baseret på undersøgelse af 2 af hinanden uafhængigt udtagne blodprøver, og undersøgelserne skal have givet overensstemmende resultater.
- 7.240** Undersøgelsen skal omfatte en AB0 og RhD typebestemmelse samt en screentest for erythrocytantistoffer.
- 7.250** 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.
- 7.260** Konklusionen af de udførte undersøgelser skal indeholde en angivelse af AB0 og RhD typen samt oplysninger om forekomst af irregulære erythrocytantistoffer.
- 7.270** Laboratorieresultaterne skal registreres og gemmes i mindst 10 år efter sidste tapning.
- 7.300 AB0 blodtypebestemmelse**
- 7.310** AB0 blodtypebestemmelsen skal omfatte både en blodlegemediagnose og en serum/plasmakontrol.
- 7.320** Blodlegemediagnosen skal omfatte en undersøgelse for A og B antigener med anti-A og anti-B.
- 7.330** Ved uoverensstemmelse mellem blodlegemediagnose og serum/plasmakontrol skal der udføres supplerende undersøgelser til udredning af uoverensstemmelsen.
- 7.340** AB0 blodtypebestemmelsen skal udføres således, at svage varianter af blodtype A påvises.

- 7.350** Er der påvist A antigen selv i ringe mængde, skal donortypen angives som type A respektiv AB for at hindre immunisering af recipienterne.
- 7.400** **RhD blodtypebestemmelse**
- 7.410** Der skal udføres undersøgelse for RhD antigener med anvendelse af mindst 2 forskellige anti-D reagenser. Den anvendte teknik skal med sikkerhed kunne påvise svage RhD typer og RhD varianter (partielle RhD antigener inklusive RhD<sup>V1</sup>).
- 7.420** RhD positiv betegnes alle donorer, der reagerer positivt med de anvendte anti-D reagenser, donorer med svag RhD type og donorer med RhD variant (partielt RhD antigen). Alle øvrige donorer betegnes som RhD negative.
- 7.430** Undersøges RhD negative for C og/eller E antigener, anføres resultatet under fænotypeoplysninger på blodbeholderens produktkort.
- 7.500** **Screentest for erythrocytantomter**
- 7.510** De anvendte teknikker skal kunne påvise irregulære erythrocytantomter med klinisk betydning og med en følsomhed, der mindst svarer til glasteknik, saltvand 37°C efterfulgt af indirekte antiglobulin teknik.
- 7.520** Forekomst af irregulære erythrocytantomter påviselige ved 37°C jf. 7.510 udelukker fra almindelig donortjeneste.
- 7.530** Der bør ikke udstedes donorlegitimationskort til personer med irregulære erythrocytantomter påviselige med teknik, som angivet i 7.510.
- 7.540** Screentesten for irregulære erythrocytantomter skal gentages i forbindelse med første tapning efter at donor har været gravid eller er blevet transfunderet.
- 7.600** **Svarafgivelse**
- 7.610** 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.
- 7.620** RhD blodtypen anføres således:
- RhD pos, når D antigener er påvist.
  - RhD neg, når D antigener ikke er påvist.

## KAPITEL 8

### 8.000 Fremstilling af blodkomponenter

**8.100** En rutinemæssigt udført produktion af blodkomponenter med henblik på anvendelse af disse til transfusion skal følge almindelige principper for GMP (eng. good manufacturing practices, god fremstillingspraksis) og skal underkastes regelmæssig udført kvalitetskontrol (se Appendiks 9).

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.

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

**8.120** Inden metoder eller apparatur til blodkomponentfremstilling tages i rutinemæssig anvendelse, skal de valideres.

**8.121** Når denne validering har fundet sted, udarbejdes instruktion eller Standard Operating Procedure (SOP) for den pågældende rutine, hvori alle trin i proceduren omhyggeligt forklares. Instruktionen skal være tilgængelig ved arbejdspladsen.

**8.130** Blodbanker 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.

**8.140** 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.

### 8.200 Selvinspektion

**8.210** Blodbanken skal med jævne mellemrum foretage en gennemgang af afdelingens rutiner og instruktioner. De fundne forhold skal registreres og sammenholdes med de af Lægemiddelstyrelsen udsendte bekendtgørelser om fremstilling og forhandling mv. af lægemidler (selvinspektion, se 3.170).

**8.220** Efter gennemgangen udarbejdes en intern rapport, som skal bringes til den ansvarlige leder og den produktionsansvarlige overlæges kendskab.

Eksempler på skemaer til selvinspektion, se Appendiks 8.

### 8.300 Lokaler

**8.310** Blodbankens lokaler omfatter lokaler til donortapning, separation (fraktionering) af blodkomponenter samt til opbevaring af blodkomponenter. Generelt skal disse være dimensioneret, således at

de er egnede til formålet og lette at rengøre. Lokalerne bør endvidere være isoleret fra uvedkommende aktiviteter.

- 8.320** Registrering af bloddonor skal foregå i omgivelser, der tillader en udspørgende samtale vedr. donors helbredsoplysninger, herunder spørgsmål om AIDS-risikofaktorer. Denne samtale skal kunne føres uden at andre donorer kan få kendskab til det oplyste.
- 8.330** Permanente tappelokaler skal være indrettet således, at de er lette at rengøre. Gulvene skal være vaskbare uden utilgængelige hjørner. Ventilation og temperaturregulering bør være dimensioneret, således at der opnås et behageligt indeklima, og således at åbne vinduer kan undgås. Lokalerne bør være placeret og indrettet, således at unødvendig færdsel i lokalerne undgås. Der skal være tilstrækkelig plads for at sikre fri adgang til tappelejer og arbejdsborde. Der skal være adgang til en håndvask i tappelokalet.
- Ved mobile tapninger er det nødvendigt med en realistisk holdning til lokalitetens standard. Lokalerne skal opfylde almindelige krav til indretning af hensyn til både donorerne og personalet. Dette omfatter almindelig renlighed, adgang til tappelejer og mulighed for rengøring og håndvask.
- 8.340** Fremstilling af blodkomponenter skal foregå i lokaler, som er placerede og indrettede, således at de er velegnede til formålet.
- 8.341** 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).
- 8.350** Blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud af blodtappesystemer, må generelt ikke anvendes ud over 6 timer efter anbrud.
- 8.351** Hvis anbruddet har fundet sted under validerede aseptiske betingelser, fx vha. valideret sterilsejseudstyr eller under laminar air flow beskyttelse (LAF) i lokaler, som er forsynet med ventilation og sluse, kan holdbarheden forlænges.
- 8.400** **Udstyr**
- 8.410** Alt udstyr, som anvendes i forbindelse med fremstilling og kontrol, skal vedligeholdes og kontrolleres systematisk (dvs. faste regelmæssige serviceeftersyn, se Appendiks 8).
- 8.420** Kontrol skal tillige altid gennemføres
- før ibrugtagning af nyt udstyr
  - efter reparationer, som påvirker udstyrets funktion
  - når der opstår tvivl om udstyrets funktion.
- 8.430** Udstyrskontrollen skal registreres (fx i en logbog).



- 8.440** De skabe eller rum, hvori blod og blodkomponenter opbevares, og hvor der stilles krav til temperaturen, er omfattet af udstyrskontrol- len. Heri bør ikke opbevares andet end blod, blodkomponenter og eventuelt tilhørende blodprøver.
- 8.450** Det skal kunne dokumenteres, at den korrekte opbevaringstempera- tur har været til stede under hele opbevaringen. Registreringen kan ske kontinuerligt, og der bør være alarm, der udløses ved overskri- delse af fastsatte temperaturgrænser. Der skal være en tilstrækkelig ventilation i skabet/rummet til at sikre en ensartet temperatur.
- 8.500** **Hygiejne**
- 8.510** Fremstilling af blodprodukter skal ske under anvendelse af en teknik, der forhindrer kontamination (se 8.331, 8.410 og 8.440).
- 8.520** Der skal foreligge detaljerede skriftlige instruktioner vedrørende hygiejne. Instruktionerne skal bla. omfatte rengøring af lokaler og udstyr, håndtering af blod og blodprodukter samt personalets hygiejnepraksis, adfærd og påklædning. Instruktionerne skal fastlægge krav til personalets helbredstilstand.
- 8.530** Personale med lidelser, der påvirke produkternes kvalitet eller frembyder smitterisiko for donorerne (akut diaré, bylder eller inficerede sår), må ikke være beskæftiget i blodbankens produktion. Ved sår eller eksem på hænderne skal blodbankens læge vurdere om vedkommende må deltage i fremstillingen.
- 8.540** Hænderne skal holdes rene og velplejede med korte negle. Fingerringe, ure og armbånd umuliggør god håndhygiejne og må ikke bæres under arbejdet.
- 8.541** Håndvask har til formål at fjerne synlig forurening. Almindelig håndvask uden brug af kemisk desinfektion er i de fleste situationer tilstrækkelig. Hænderne vaskes med sæbe under brug af rindende vand. Særlig opmærksomhed rettes mod fingerspidser og negleom- råder. Efter endt håndvask aftørres hænderne grundigt med en- gangshåndklæde. Det anvendte engangshåndklæde anvendes her- efter til at lukke vandhanen med, hvis denne betjenes med hånden. Omhyggelig tørring af hænderne forebygger hudskader, fugtige hænder bærer desuden flere mikroorganismer.
- Sæbestykker bør være ophængt i magnetholder. Håndsæbe i flydende form aftages fra passende dispenser, som enten kasseres, når sæbebeholderen er tom (engangs) eller rengøres grundigt mellem hver påfyldning.
- 8.542** Hånddesinfektion har til formål at mindske forekomsten af hudens mere fastsiddende bakterier. Hånddesinfektion kan også erstatte håndvask, når hænderne ikke er synligt forurenede. Efter håndvask, når hænderne er tørre, indgnides hænderne grundigt i rigeligt desinfektionsmiddel (i 30-60 sek.).
- Til desinfektionen anvendes fortrinsvis midler, der indeholder 70-85% ætanol. Med nogle kombinerede midler i spritopløsning, fx

klorhexidinsprit opnå en længerevarende effekt (timer), som supplerer ætanolens hurtigt indsættende, men mere kortvarige virkning på hudfloraen. Ved regelmæssig brug indbygges klorhexidinen i hudens hornlag, hvorved effekten forlænges.

- 8.543** Håndvask eller hånddesinfektion skal udføres
- umiddelbart inden hver blodtapning
  - inden produktion eller håndtering af blodkomponenter
  - efter situationer, hvor det er sandsynligt, at de er mikrobielt forurenede
  - efter aftagning af handsker.
- 8.550** Spisning, drikning og rygning, samt opbevaring af fødevarer, drikkevarer og cigaretter må ikke forekomme i lokaler, hvor blodkomponenter fremstilles eller opbevares.
- 8.560** Personale beskæftiget med blodtapning og fremstilling af blodkomponenter skal være iført hensigtsmæssig arbejdsdragt/uniform, som skal dække privat tøj. Skift og vask af arbejdsdragt/uniform bør ske dagligt samt ved forurening.
- 8.570** Der skal anvendes handsker i situationer, hvor der er risiko for direkte kontakt med blod.
- 8.580** Personale, der ved uheld kommer i direkte kontakt med potentielt smitteførende affald skal hurtigst muligt foretage en grundig afvaskning og desinfektion af området.
- Ved stik eller snitlæsioner eller sprøjt/stænk på slimhinder, hvor der er kontakt med blod eller væsvæsker, kan der være risiko for smitte med hepatitis B, hepatitis C, HIV og andre blodbårne virus. Der skal foreligge en instruktion for, hvorledes man skal forholde sig ved sådanne uheld.
- 8.600** **Emballage - Utensilier**
- 8.610** Blodposer og andre utensilier anvendt ved fremstillingen af blodkomponenter skal være CE-(Communautés Européenne)-mærket.
- 8.620** Blodbanken skal desuden sikre sig, at blodposer og andre utensilier opfylder krav i Ph.Eur.'s (European Pharmacopœia) krav, jf. DLS (Danske Lægemiddelstandarder).
- 8.640** 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.
- 8.700** **Instruktioner**
- 8.710** Metoder, der anvendes i blodbanken, skal være beskrevet i instruktioner. Disse skal være dateret og autoriseret af den produktions-

ansvarlige. Den kvalitetskontrolansvarlige skal have kendskab til instruktionerne (se 3.092).

- 8.720** Der skal foreligge instruktion for blodtapning, omfattende donorkriterier, registrering af bloddonorer, detaljeret beskrivelse af selve blodtapningsteknikken og de til blodtapningen hørende registrerings- og kontrolforanstaltninger.
- 8.730** Endvidere skal der foreligge instruktioner for fraktionering og frigivelsesprocedurer samt instruktioner for udlevering til og returering af produkter fra afdelingerne.
- 8.740** Udgåede instruktioner skal opbevares i samme tidsrum som andet dokumentationsmateriale (se 9.320).
- 8.750** Der skal være et dokumentstyringssystem (se 3.050). Der skal findes en samlet oversigt over afdelingens instruktioner med angivelse af, hvor disse findes. Hver instruktionsamling skal indledes med en indholdsfortegnelse med angivelse af versionsnummer for de enkelte instruktioner.



**KAPITEL 9****9.000 Dokumentation**

**9.100** Dokumentation kan foreligge på tryk eller elektronisk.

**9.200 Registrering af blodtapninger**

Se også 5.500.

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

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

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

**9.240** Blodbanken skal føre optegnelse vedrørende oplysning om blod-donor og om anvendelse af det tappede donorblod og de deraf fremstillede blodkomponenter.

**9.300 Dokumentation i forbindelse med fremstilling**

**9.310** Dokumentation i forbindelse med produktion og kontrol skal omfatte *enten*

- produktkort
- fraktioneringsliste
- eventuel hovedforskrift for produktion af blodkomponenter og dertil hørende batchjournal
- frigivelsesliste på baggrund af udførte obligatoriske analyser
- forsendelsesliste

*eller* informationer svt. disse dokumenter på elektronisk form.

**9.320** Dokumentationsmateriale skal opbevares i 10 år.

**9.330** Samtlige blodkomponenter skal mærkes med tappenummer og fremstillernes navn, og eventuelt respektive sygehuskode. Blodkomponenter, der anvendes til transfusion, skal tillige være mærket med AB0 og RhD type samt andre relevante blodtyper. Se også 8.640.

**9.400 Mærkning af blodkomponenter**

**9.410** Produktkort skal være fastgjort til blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion, og skal indeholde

- AB0 og RhD type
- Blodkomponentens navn
- Producentens navn og eventuel sygehuskode
- Tappe- eller batchnummer
- Tappe- eller fremstillingsdato
- Udløbsdato (sidste anvendelsesdato)
- Lagertemperatur (opbevaringstemperatur).

Ved anvendelse af ISBT 128 standarden (se Appendiks 6 og 7) fremgår disse oplysninger af poseetiketten kombineret med følgeseddelen.

- 9.420** Blodkomponenter og produktkort/følgeseddel må ikke indeholde oplysninger, der umiddelbart kan identificere donor.
- 9.430** Tappenummeret skal være entydigt i Danmark. Anvendes der bogstaver, må bogstaverne A, B og O ikke anvendes. ISBT 128 bør anvendes (se Appendiks 6 og 7).
- 9.440** Hvis der anvendes farver som koder for blodtyper, bør alle andre etiketter og sedler på blodportion og produktkort/følgeseddel være hvide. Følgende skema *skal* i givet fald anvendes
- 0 blå
  - A rød
  - B grøn
  - AB gul
- RhD neg 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 RhD pos.
- 9.450** På produktkort/følgeseddel 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.
- 9.460** Produktkortet må ikke fjernes fra blodkomponenten før transfusionen er afsluttet, og produktkortet/følgeseddelen skal efter transfusionens afslutning sendes tilbage til blodbanken med angivelse af eventuelle komplikationer, således at disse kan registreres i blodbanken.
- 9.465** Hvis udefra kommende blod og blodkomponenter omnummereres eller påføres nye produktkort/følgeseddel, skal der udfærdiges en liste (evt. elektronisk) over sammenhængen mellem de leverede produkters tappenumre og de påførte nye numre. Produkternes nye numre og de originale tappenumre skal kontrolleres af en anden person end den, der har foretaget omnummereringen, medmindre indkodning i et edb-system af nummersættene foretages ved to af hinanden uafhængige indlæsninger, hvis resultater kontrolleres indbyrdes. Manuelt udførte nummerkonverteringlister skal underskrives af de personer, som har udført omnummerering og kontrol. Listerne skal opbevares (se 3.121).
- 9.470** Oplysningerne på returnerede produktkort/følgeseddel vedrørende transfusioner skal arkiveres i blodbanken.

- 9.480** Blodbanken bør have et system, der sikrer, at ikke-retourerede produktkort/følgesedler efterspørges. Produktkort/følgesedler fra andre blodbankers produkter må ikke tilbagesendes, når de er påført recipientdata. Recipientdata vedrørende portionernes anvendelse, transfusionsforløbet og evt. transfusionskomplikationer skal opbevares i den blodbank, i hvis regi transfusionen er foretaget og på en sådan måde, at der er sporbarhed mellem recipient, transfusionstidspunkt, blodkomponentens navn eller produktkode, tappe- eller batchnummer og producentens navn. Det påhviler den blodbank, som har leveret produktet resp. halvfabrikata til produktet at opbevare oplysninger, som kan identificere donor ud fra det originale tappe- eller batchnummer.
- 9.490** Såfremt et blodprodukt har forårsaget transfusionskomplikation, skal dennes karakter tillige med tappe- eller batchnummeret meddeles den blodbank, som har leveret produktet resp. halvfabrikata. Recipientdata skal udelades. Desuden bør alvorlige uheld og komplikationer registreres i det danske hæmovigilanceregister Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART).
- 9.500** **Fraktioneringsliste**
- 9.510** Fraktioneringslisten 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.
- 9.600** **Hovedforskrift**
- 9.610** 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.
- 9.620** 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.
- 9.630** Tappenumre og batchnumre skal være entydige, således at donor og tappested kan spores.
- 9.700** **Frigivelsesliste**
- 9.710** Frigivelseslisten anvendes til registrering af resultaterne af kontrolblodtyper og de obligatoriske undersøgelser, som udføres for at undgå transfusionsoverførte, smitsomme sygdomme. Frigivelseslisten udfyldes enten af laboratoriet, der har udført analyserne, eller af blodbanken.

- 9.720** Det skal af frigivelseslisten i klar tekst fremgå, at de undersøgte prøver er *negative* (neg) for de pågældende smittemarkører (se 10.408, 10.409 og 10.410).
- 9.730** Alle afskrivninger og overførelse af undersøgelsesresultater, frigivelse mv. skal foretages under dobbeltkontrol. Dobbeltkontrollen skal dokumenteres.
- 9.800** **Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter**
- 9.810** Uddaterede eller kasserede portioner, som ikke må anvendes til transfusion, skal være tydeligt mærkede. Årsagen til kassation skal registreres (se også 11.211).
- 9.820** Hvis der i en nødsituation udleveres portioner af blod eller blodkomponenter, hvorpå der ikke er foretaget de obligatoriske smittemarkørundersøgelser, jf. Sundhedsstyrelsens gældende retningslinier, skal det tydeligt anføres på portionerne, at disse ikke er udført (navn på manglende undersøgelse angives).
- 9.830** 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 smittemarkører eller om uddaterede portioner.



**KAPITEL 10**

- 10.000 Obligatoriske undersøgelser**
- 10.100** Ved alle tapninger skal blodet kontroltypebestemmes og undersøges for hæmoglobinkoncentration og obligatoriske smittemarkører.
- 10.200** Der skal udføres kontroltypebestemmelse for ABO og RhD på hver tappet blodportion og resultatet heraf skal konfereres med portionens og et eventuelt produktkorts blodtypemærkning. Kontrolblodtypebestemmelsen skal som minimum omfatte blodlegemediagnose med et anti-A, et anti-B og et anti-D. Håndtering af uoverensstemmelse mellem kontroltypebestemmelsen og donorblodtypen skal være beskrevet i en instruktion.
- 10.300** Hvis resultatet af en eller flere af de obligatoriske smittemarkørundersøgelser er positivt, må hverken blodet eller dele deraf anvendes til transfusion eller fremstilling af blodderivater.
- 10.400** Ved udførelse af rutinemæssige serieundersøgelser, såkaldt screenundersøgelser, af blodportioner/bloddonorer for de obligatoriske smittemarkørundersøgelser skal følgende forhold iagttages:
- 10.401** Der skal foreligge en *instruktion* for laboratorieundersøgelse udførelse, de dermed forbundne konfererings- og kontrolforanstaltninger og for frigivelsesprocedurerne i forbindelse med blodkomponenternes overførsel fra karantænelager til disponibelt lager, når negativt undersøgelsesresultat foreligger.
- 10.402** 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.
- 10.403** 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.
- 10.404** 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 undersøgelsesserie skal hver bakke/plade med tilhørende laboratorieark nummereres entydigt. Ved automatiseret opdrypning kan registreringen foretages ved elektronisk indlæsning med fx strekkoder.
- 10.405** Det skal af instruktionen entydigt fremgå, hvilke kriterier, der lægges til grund for, at en prøve anses for ikke-reaktiv.
- 10.406** Prøver, som ved den initiale undersøgelse findes ikke-reaktive, anses for negative, og den tilsvarende blodportion kan frigives til transfusionsbrug.

- 10.407** 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 konfirmatoriske undersøgelser (se Appendiks 14).
- 10.408** På grundlag af screenundersøgelsens resultater udfærdiges en *frigivelsesliste* (evt. elektronisk registreret), som skal indeholde samtlige tappenumre fra tappelisten. For hvert enkelt tappenummer skal det klart fremgå, om resultatet af screenundersøgelsen er negativt eller positivt. Endvidere skal det klart fremgå, for hvilke tappenumre screenundersøgelsen ikke er udført samt årsagen til dette (manglende blodportion, prøven afvist m.m.). Listens numre og resultater skal konfereres af 2 personer med tappelstens blodportionsnumre samt laboratorieudskriftens originalresultater, medmindre dette gøres elektronisk.
- 10.409** Ved frigivelsesproceduren af blodportioner og blodkomponenter skal det sikres, at kun de på frigivelseslisten 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, ved indlæsning af stregkoder eller ved dobbelt manuel indtastning, hvor resultatet af første indtastning ikke er synligt ved anden indtastning.
- 10.410** 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.
- 10.411** 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*.
- 10.412** Vedr. look-back undersøgelser henvises til gældende bestemmelser. Look-back vedr. HIV og HCV er obligatorisk (se Appendiks 14).
- 10.500** Blodbanker, der får udført undersøgelse for obligatoriske smitte-markører af andre (såkaldt lønarbejde), skal have en skriftlig aftale om dette. Af aftalen skal fremgå, hvilke smitte-markører der undersøges for, samt hvem der er ansvarlig for udførelsen. Blodbanken

skal endvidere have kendskab til analysemetoder, samt hvem der udfører konfirmatoriske undersøgelser.



**KAPITEL 11**

- 11.000 Opbevaring og transport mv. af blodkomponenter**
- 11.100 Opbevaringstemperaturer**
- 11.110** Blod og blodkomponenter skal opbevares i specielt dertil indrettede skabe eller rum, hvor krav til temperatur mm. er opfyldt. I disse skabe bør ikke opbevares andet end blod og blodkomponenter og eventuelle hertil hørende blodprøver.
- 11.120** Blod og erytrocytkomponenter 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. Anvendes andre tidsfrister eller temperaturgrænser skal disse valideres.
- 11.130** Trombocyt-komponenter skal opbevares ved 20° til 24°C i konstant bevægelse.
- 11.140** Frisk frosset plasma til patientbehandling skal være separeret og frosset senest 6 timer efter tapning, se også 11.250. Ved indfrysning af plasma i spritbad bør plasmaportionen fjernes fra spritbadet umiddelbart efter indfrysningen. Plasmaportionen må kun henstå i spritbad i længere tid, hvis der anvendes en dertil godkendt beskyttelsespose.
- 11.150** Findes der krav til opbevaringstemperatur, skal denne registreres, 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.
- 11.160** Anvendes anden opbevaringstemperatur, skal den enkelte blodbank kunne dokumentere egnetheden af de valgte temperaturer.
- 11.170** Temperaturregistreringen bør med regelmæssige mellemrum kontrolleres over for et referencetermometer (fx AA Precision -12°C til +102°C, Risø). Resultatet af kontrollen skal anføres i logbogen.
- 11.200 Opbevaringstid, kassation og uddatering**
- 11.210** Blod og blodkomponenter, der har overskredet opbevaringstiden (dvs. er uddaterede), må almindeligvis ikke anvendes til transfusion.
- 11.211** Der bør foretages en systematisk udløbskontrol i alle lagre af frigivne blodkomponenter. Udløbskontrollen skal dokumenteres.
- 11.220** 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 8.341 og 11.280).
- 11.230** Celleholdige komponenter, som har opholdt sig mere end 30 minutter under ukontrollerede temperaturomstændigheder, må ikke indgå i blodbankens disponible lagerbeholdning.

- 11.240** Opbevaringstiden for erythrocytkomponenter afhænger af anti-koagulans og suspensionsmedier. For CPD-A1 og SAG-M komponenter er opbevaringstiden 35 døgn.
- 11.250** Frisk frosset plasma og kryopræcipitat kan opbevares:
- 24 mdr ved  $-30^{\circ}\text{C}$  eller lavere,
  - 6 mdr ved  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-30^{\circ}\text{C}$ ,
  - 3 mdr ved  $-18^{\circ}\text{C}$  til  $-25^{\circ}\text{C}$ .
- Se også 11.140.
- 11.260** Kryopræcipitatdepleteret plasma kan opbevares ved  $-18^{\circ}\text{C}$  eller lavere i 2 år.
- 11.270** Optøet frisk frosset plasma kan opbevares ved  $+2^{\circ}\text{C}$  til  $+6^{\circ}\text{C}$  i maksimalt 6 timer. Herefter vil indholdet af labile koagulationsfaktorer være så lavt, at plasmaet ikke bør anvendes til patientbehandling. Det skal dokumenteres, at indholdet af FVIII er  $>0,7$  IE på udleveringstidspunktet.
- 11.280** Blod og erythrocytkomponenter, 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  $+6^{\circ}\text{C}$  i op til 24 timer efter fremstillingen afhængig af produktets art.
- 11.290** Anvendes andre tidsfrister, skal den enkelte blodbank kunne dokumentere egnetheden af de valgte tidsfrister.
- 11.300** **Transport**
- 11.310** Ved længerevarende transport af blod og blodkomponenter skal krav til opbevaring overholdes under transporten.
- 11.400** **Forsendelsesliste til industrien**
- 11.410** 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. I stedet for underskrift kan der anvendes elektronisk logget identifikation. Overførsel af plasma til forsendelsesemballagen skal foregå under tilsvarende kontrolforanstaltninger som ved frigivelse af blodkomponenter til transfusionsbrug (se 10.408, 10.409 og 10.410). Fraktioneringsvirksomheder er undtaget fra regelen om returnering af forsendelseslister.
- 11.500** **Forsendelse til andre blodbanker mv.**
- Ved forsendelse af blod og blodkomponenter til andre blodbanker mv. skal der medsendes en forsendelsesliste med tappenumre på de fremsendte portioner. Afsenderen skal opbevare kopi af forsendelseslisten (evt. elektronisk), som skal være mærket med modtager, samt dato og klokkeslæt for afsendelse.

- 11.510** Modtageren skal kvittere for modtagelsen af hver enkelt portion enten ved at tilbagesende kopi af forsendelseslisten, som er kontrolleret og afkrydset for modtagelse af hver enkelt portion og underskrevet af modtageren eller ved at tilbagesende de originale produktkort med kvittering for modtagelsen, se 9.480. Undtaget herfra er blodbanker og bloddepoter, der anvender fælles edb-system, hvori der redegøres for samtlige bevægelser af blod og blodkomponenter. Er der uoverensstemmelse mellem forsendelseslistens angivelser og det modtagne, skal det straks meddeles afsenderen, hvori uoverensstemmelsen består og denne skal dokumenteres.
- 11.520** Vedrørende transport af blod til navngivne patienter, se 13.236.
- 11.600** **Leveranceaftaler**
- Ved formaliseret samarbejde mellem to selvstændige blodbanker, hvor der regelmæssigt leveres blod og blodkomponenter (inklusive buffy-coats), skal der foreligge en skriftlig leveranceaftale underskrevet af de produktions- og kvalitetskontrolansvarlige.
- Aftalen skal indeholde oplysninger om:
- hvad der leveres (produktspecifikation),
  - hvornår det leveres,
  - hvordan det leveres (emballage, opretholdelse af lagertemperatur, transportform, temperaturkontrol, leveringssted),
  - hvor meget der leveres,
  - hvem der udfører kvalitetskontrol,
  - hvori kvalitetskontrollen består,
  - hvem der har ansvaret for frigivelsesprocedurer,
  - på hvilket trin i leveranceproceduren ansvaret for produkterne overgår fra leverandør til modtager,
  - dato for ikrafttrædelse,
  - dato for ophør resp. opsigelsesvarsel.
- Tilsvarende aftaler skal udarbejdes, hvis dele af blodbankens produktion herunder obligatoriske undersøgelser udføres i lønarbejde (se også 10.500).
- 11.700** **Reklamationer og tilbagekaldelser**
- 11.710** 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.
- 11.720** 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.
- 11.730** Tilbagekaldelse og orientering skal ske hurtigst muligt. Danske fremstillere af blodderivater skal orienteres både telefonisk og skriftligt.

- 11.740** Fremstillere af blodderivater skal altid kontaktes i tilfælde af, at en bloddonor er fundet positiv ved en konfirmatorisk HBsAg-test, HIV-antistoftest eller HCV-antistoftest. Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, såfremt en donor udvikler Creutzfeldt-Jakobs sygdom (også variant, vCJD). Henvendelsen skal bl.a. omfatte datoer samt tappenumre for de sidste tapninger fra pågældende donor. Lægemiddelstyrelsen skal samtidig orienteres.
- 11.750** Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, hvis de fejlagtigt har modtaget blodkomponenter, der er fundet positive ved de obligatoriske smitemarkørundersøgelser (se Appendiks 14).
- 11.760** Lægemiddelstyrelsen skal underrettes om blodbankens tilbagekaldelser, såfremt disse skyldes fejl opstået under fremstillingen af blodkomponenterne.
- 11.770** Alt skriftligt materiale vedr. reklamationer og tilbagekaldelse skal arkiveres i blodbanken.



**KAPITEL 12**

- 12.000 Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med blodtransfusion**
- 12.100** Transfusion med erythrocytholdige blodkomponenter skal almindeligvis udføres med typespecifikt donorblod, hvilket vil sige, at recipientens og donorblodets AB0- og RhD-type skal være overensstemmende.
- 12.200** 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 neg.
- 12.300** Hvis blod af anden blodtype end recipientens udleveres, bortset fra »universaldonorblod« af type 0 RhD neg, 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.
- 12.400** 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 elektronisk forlig, se Ordforklaring og Appendiks 5).
- 12.500** De blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser, som ordentligvis bør være udført før blodtransfusion påbegyndes, er følgende:
- 12.510** *AB0 og RhD typebestemmelse* af recipient og donor. For donors vedkommende se Kapitel 7.
- 12.520** *Antistofscreening* af recipientens serum/plasma for indhold af uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer).
- 12.530** *Forligelighedsundersøgelse* (major forlig) mellem recipientens serum og donorblodportionens blodlegemer eller en dermed ligeværdig, aktuelt udført laboratorieundersøgelse (fx kontrolblodtype og antistofscreening i forbindelse med elektronisk forlig).
- 12.600** Som minimumskrav for en rutinemæssigt udført blodtransfusion skal 12.510 og 12.530 være udført.
- 12.700 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser**
- 12.710** Blodprøver fra recipienter til blodtypebestemmelse, antistofscreening og forligelighedsundersøgelse med henblik på blodtransfusion skal mærkes med recipientens navn (for- og efternavn, evt. tillige forbogstaver fra mellemnavne) og personnummer. Mærkingen af prøveglas skal finde sted inden blodprøvetagningen.

- 12.720 Blodprøverne skal ledsages af en skriftlig/elektronisk rekvisition, der er mærket med recipientens identitetsdata i overensstemmelse med blodprøveglassenes mærkning og prøvens udtagesdato skal anføres på prøveglas eller rekvisition.
- 12.730 Ved blodprøvernes udtagelse (dvs. ved patientens side) 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.
- 12.740 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.
- 12.750 Blodprøver fra uidentificerede eller usikkert identificerede patienter skal mærkes med en entydig identifikation fx et erstatningspersonnummer eller et katastrofenummer.
- 12.760 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.
- 12.800 **Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug**
- 12.810 Den rutinemæssige blodtypebestemmelse af recipienter før blodtransfusion skal omfatte AB0 og RhD typebestemmelse.
- 12.820 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.
- 12.830 RhD blodtypen skal bestemmes ved at undersøge recipientens blodlegemer over for anti-D. Rutinemæssig undersøgelse for yderligere Rh antigener hos recipienter er ikke påkrævet. Se også 14.300.
- 12.840 Der udstedes et skriftligt blodtypesvar lydende på patientens navn, personnummer og patientens AB0- og RhD blodtype.
- 12.850 Hvis det skriftlige rutine blodtypesvar farvemærkes, skal dette være i overensstemmelse med blodtypefarverne på blodportionerne (se 9.440).
- 12.860 Blodtypesvaret skal desuden indeholde oplysninger om evt. tilstedeværelse af uventede blodtypeantistoffer hos recipienten (irregulære blodtypeantistoffer), som kræver speciel udvælgelse af donorblod ved transfusion.

- 12.870** Blodtypesvaret skal anbringes i patientens journal. Samtidigt skal der foretages en konferering af overensstemmelse mellem patientdata på journal, evt. transfusionsjournal og blodtypesvar.
- 12.900** **Antistofscreening og forlidelighedsundersøgelse**
- 12.910** Samtidigt med udførelsen af rutinemæssig blodtypebestemmelse af recipienter bør disses serum/plasma undersøges for tilstedeværelse af uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) ved en såkaldt antistofscreening for at fastslå, om recipienten tilhører en transfusionsmæssig risikogruppe, der kræver blod, som er specielt udvalgt.
- 12.920** Antistofscreeningen kan udføres ved at undersøge recipientens serum/plasma over for blodlegemer med kendt antigensammensætning svarende til de blodtypeantistoffer, som hyppigst giver anledning til transfusionskomplikationer.
- 12.930** De laboratorieteknikker, som anvendes ved antistofscreeningen, skal kunne påvise irregulære erythrocytantistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed, der mindst svarer til glasteknik, saltvand 37°C efterfulgt af indirekte antiglobulinteknik.
- 12.940** Ved udførelse af forlidelighedsundersøgelse mellem donorportionens blodlegemer og recipientens serum/plasma 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 antiglobulinteknik.
- 12.950** I tilfælde, hvor den rutinemæssige antistofscreening er negativ og hvor der udføres en ekstra antistofscreening 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.
- 12.960** I tilfælde hvor recipienten har klinisk betydningsfulde, uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) skal forlidelighedsundersøgelse, der inkluderer en teknik, der påviser det pågældende antistof (fx indirekte antiglobulinteknik), udføres for hver blodportion, der skal transfunderes.
- 12.970** Blodprøver, som anvendes til forlidelighedsundersøgelse eller en aktuelt udført antistofscreening til erstatning for forlidelighedsundersøgelse, skal være nyligt udtagne (se 12.971) og opbevaret betryggende ved +4°C indtil undersøgelsen udføres.
- 12.971** Såfremt patienten er transfunderet eller har været gravid i de foregående 3 måneder eller hvis oplysninger herom er usikre eller ikke kan tilvejebringes, bør der maksimalt gå fire døgn fra det tidspunkt, hvor blodprøven til forlidelighedsundersøgelse resp. antistofscreening er udtaget, til den påtænkte blodtransfusion finder sted. I alle tilfælde, hvor forlidelighedsundersøgelsens resp. antistofscreeningens gyldighedsperiode forlænges, bør blodbanken sikre

sig skriftlig dokumentation for, at forudsætningerne herfor er til stede.

- 12.980** Produktkort/følgeseddel til de blodkomponenter, som skal transfunderes, påføres oplysning om, at der er udført og fundet forlignelighed med den pågældende navngivne recipient, samt tidsangivelsen for blodreservationens varighed, som skal gælde fra tidspunktet for udtagelse af prøven til forlignelighedsundersøgelse/antistofscreeningen.
- 12.990** I akutte hastesituationer kan blodtransfusion blive nødvendig uden at kravet om udførelse af forlignelighedsundersøgelse kan opfyldes.
- 12.991** Det tilrådes i denne situation at anvende »universaldonorblod« af blodtype 0 RhD neg (almindeligvis som erythrocytsuspension) i hvert fald i tilfælde, hvor patienten ikke er blodbanken velkendt i transfusionsmæssig henseende.
- 12.995** Hvis blodtransfusion har fundet sted uden at forlignelighedsundersøgelse resp. aktuel antistofscreening med AB0-sikkerhedskontrol har været udført, skal laboratorieundersøgelserne gennemføres efterfølgende.

**KAPITEL 13**

- 13.000      Rekvisition, udlevering og anvendelse af blod og blodkomponenter**
- 13.100      Rekvisition af blodkomponenter**
- 13.110**      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. Ordination af behandling med blod og blodkomponenter skal indføres i patientens journal med angivelse af indikation.
- 13.120**      Rekvisitionen skal så vidt muligt foreligge skriftligt/elektronisk med angivelse af entydige persondata på den patient, som ønskes transfunderet, og de rekvirerede blodkomponents art, mængde og tidspunkt for deres anvendelse, samt oplysning om rekvirenten.
- 13.130**      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 12.900). Tidligere fremsendt blodprøve beregnet til forlidelighedsundersøgelse kan dog anvendes til genbestillinger af blod, såfremt blodprøvens alder tillader dette (se 12.971).
- 13.140**      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 behandling med blod, blodkomponenter og visse blodderivater samt forholdsregler mod komplikationer herved, 1998).
- 13.200      Udlevering af blod og blodkomponenter**
- 13.210**      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.
- 13.220**      Blod og blodkomponenter til transfusion leveres til blodbankens fremstillingspris (kostpris).
- 13.230**      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).

- 13.231** Udlevering af blod eller blodprodukter må ikke ske direkte til patienten.
- 13.235** Normalt bør der kun udleveres blod til én patient af gangen, idet anden procedure erfaringsmæssigt øger risikoen for forbytninger. Blodet skal være infunderet senest 4 timer efter udlevering. Såfremt det opbevares i plomberet, valideret transportkasse skal blodet være infunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben.
- 13.236** Ved udlevering til navngivne patienter på andre institutioner, hvor blodet ikke modtages og videreekspereres af en lokal blodbank, kan der medtages blod til flere patienter med samme transport forudsat, at der anvendes en plomberet, valideret transportkasse per patient. Blodet skal være indfunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben.
- 13.240** 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.
- 13.241** Blodbanken skal ved udleveringen registrere data på den patient, som blodet udleveres til, således at der sikres sporbarhed mellem donor og recipient.
- 13.250** Den, der udleverer, kontrollerer desuden, at den reserverede blodkomponents uddateringsdato ikke er overskredet, at blodtypemærkning og nummerering er overensstemmende på blodkomponent og produktkort/følgeseddel, samt inspicerer produktet for abnormt udseende.
- 13.260** 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. Den, der afhenter blodet, skal have modtaget undervisning i procedurene. Undervisningen bør dokumenteres.
- 13.270** 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 10).
- 13.280** I hastesituationer, hvor blod udleveres på vital indikation uden at der er udført forlidelighedsundersøgelse og/eller obligatoriske smitte-markørundersøgelser, skal det skriftligt oplyses på blodkomponenten, at blodet er udleveret *uden forlidelighedsundersøgelse* resp. *ikke er undersøgt for obligatoriske smitte-markører*.

- 13.290** 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.
- 13.300** **Anvendelse af blod**
- 13.310** Anvendelsen af blod og blodprodukter skal ske efter en generel skriftlig instruks, som er udarbejdet af blodbanken og de kliniske afdelinger. Dette kan fx gøres i et lokalt eller regionalt transfusionsråd/-komite (se også 13.400).
- 13.320** Instruksen skal give retningslinier for mærkning og identifikation af blodtype, patient og blodprodukt i forbindelse med alle faser af blodtransfusion, det vil sige prøvetagning til type og forligelighedsundersøgelse, rekvisition og ekspedition af blod, samt opsætning og tilkobling af transfusion. Det skal af instruksen klart fremgå, hvad der skal kontrolleres, og hvem der i den enkelte fase er ansvarlig for denne kontrol (se 13.300).
- 13.330** Instruksen skal angive, hvorledes blodproduktets og patientens blodtype samt patientidentifikation anføres på blodprodukt og på blodtypesvar.
- 13.340** Ved forekomst af irregulære blodtypeantistoffer bør der anvendes særlig mærkning, idet antistofspecifitet og relevante fænotyper angives på blodprodukt og på blodtypesvar. Instruksen skal indeholde et afsnit om denne mærkning.
- 13.350** Det skal af instruksen fremgå, at den der opsætter og tilkobler blodet er ansvarlig for blodtransfusionen (se også 13.430).
- 13.360** Blodbanken bør have en produktbeskrivelse af de enkelte produkters indhold og anvendelsesområde. Produktbeskrivelsen bør efter anmodning kunne udleveres sammen med blodprodukterne.
- 13.400** **Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion**
- 13.410** 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.
- 13.415** Patienten skal give informeret samtykke før blodtransfusion, jf. lov om patienters retstilling (lov nr. 482 af 1. juli 1998).
- 13.420** 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.

- 13.430** 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.
- 13.440** 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 produktkort/følgeseddel.
  4. Ved eftersyn af påtegningen på produktkortet/følgeseddelen om forlidelighedsundersøgelsens resultat at konstatere, at der er *fundet forlidelighed* mellem den pågældende patients blod og donorblodet, se også 12.530.
  5. At tappenumre og blodtype på blodportion og produktkort/følgeseddel er identiske, og at produktets *uddateringsdato* ikke er overskredet.
- 13.450** Produktkortet/følgeseddelen signeres for de udførte kontrolforanstaltninger af den for transfusionen ansvarlige samt kontrollanten og tidspunktet for transfusionens start noteres på kortet.
- 13.460** Blodportionens tappenummer indklæbes/noteres i patientens journal/transfusionsjournal sammen med tidspunktet for transfusionen og initialer for den person, som har udført den.
- 13.470** Ved transfusionens afslutning fjernes et eventuelt produktkort fra blodposen. Tidspunktet for transfusionens afslutning og evt. bemærkninger vedr. transfusionskomplikationer noteres på produktkortet/følgeseddelen, som derefter skal returneres til blodbanken, som opbevarer produktkortet/følgeseddelen eller oplysningerne fra dette som dokumentation for blodkomponentens skæbne (se også 9.480).
- 13.480** 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.



- 13.490** 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.



**KAPITEL 14**

- 14.000 Kvalitetskontrol af reagenser**
- 14.100 Blodlegemer anvendt til AB0 serum/plasmakontrol**  
Blodlegemer med typerne A og B skal anvendes.
- 14.110** Dagligt inspiceres supernatanten for hæmolyse og uklarheder.
- 14.120** Ved hvert nyt lot undersøges for reaktionsstyrke (3-4 plus) og specificitet med de testreagenser, der anvendes til blodlegemediagnose.
- 14.200 Testreagenser anvendt til AB0 blodlegemediagnose**  
Testreagenser med specificiteterne anti-A og anti-B skal anvendes.
- 14.210** Dagligt inspiceres for hæmolyse, uklarheder, geldannelse samt bundfald og testreagenserne afprøves overfor A og B blodlegemer.
- 14.220** Ved hvert nyt lot undersøges reaktionerne overfor blodlegemer, som angivet i skemaet nedenfor. Følgende reaktionsstyrker skal opnås:  
Anti-A skal give 3-4 plus og mindst titer 128 med A<sub>1</sub>.  
Anti-A skal give 3-4 plus og mindst titer 64 med A<sub>2</sub>B.  
Anti-B skal give 3-4 plus og mindst titer 128 med B.  
Anti-B skal give 3-4 plus og mindst titer 64 med A<sub>2</sub>B.  
Der må ikke forekomme falske positive reaktioner, hæmolyse eller pengerulledannelse.
- 14.300 Testreagenser anvendt til RhD blodlegemediagnose**  
To forskellige testreagenser med specificiteten anti-D skal anvendes.
- 14.310** Dagligt inspiceres for hæmolyse, uklarheder, geldannelse samt bundfald og testreagenserne afprøves overfor RhD pos og RhD neg blodlegemer.
- 14.320** Ved hvert nyt lot undersøges reaktionsstyrken overfor følgende blodlegemer, som angivet i skemaet nedenfor.  
Anti-D skal give 3-4 plus og mindst titer 16 med  
C+ D+ E+ c+ e+  
C- D+ E- c+ e+  
C+ D+ E- c+ e+ (2 stk.)  
C- D+ E+ c+ e+ (2 stk.)  
Der må ikke forekomme falske positive reaktioner, hæmolyse eller pengerulledannelse.
- Ved blodtypebestemmelse af *patienter* bør der ikke anvendes anti-D testsera, der giver positiv reaktion med varianten D<sup>VI</sup>, idet transfusion af RhD pos erythrocytter til sådanne patienter kan resultere i dannelse af partielt anti-D, som kan resultere i erytroblastose.

Anvendes sådanne testsera til RhD bestemmelse af *bloddonor*er bør manglende reaktion resultere i undersøgelse med testsera, der reagerer med varianten D<sup>VI</sup>.

**Tabel 14.1**

Frekvens	anti-A	anti-B	anti-D	kontrolbll
Dagligt	Inspektion for hæmolyse, uklarheder, geldannelse samt bundfald			
	Afprøves overfor A <sub>1</sub> og B bll		Afprøves overfor RhD pos og RhD neg bll	
Nyt lot	A <sub>1</sub> A <sub>1</sub> B A <sub>2</sub> B (2 stk.) A <sub>3</sub> A <sub>3</sub> B A <sub>x</sub> eller A <sub>x</sub> B B (2 stk.) 0 (2 stk.)		C+D+E+c+e+ C-D+E-c+e+ C+D+E-c+e+ (2 stk.) C-D+E+c+e+ (2 stk.) C-D-E-c+e+ svag D (2 stk.) varianter af D (D <sup>IV</sup> og D <sup>VI</sup> )	Reaktionsstyrke (3-4 plus) og specificitet med de testreagenser, der anvendes til blodlegemediagnose

#### 14.400 Øvrige testreagenser

**14.410** Dagligt inspiceres for hæmolyse, uklarheder, geldannelse samt bundfald. Testreagenser overfor antigen positive (helst fra heterozygot person) samt antigen negative blodlegemer.

**14.420** Ved hvert nyt lot valideres det, at reaktionsstyrken opfylder lokale krav.

#### 14.500 Blodlegemer anvendt til screening for irregulære antistoffer

**14.510** Blodlegemer til screening for irregulære antistoffer skal være bestemt som type 0 med en metode til AB0 typebestemmelse, der er i stand til detektere A<sub>x</sub>.

**14.520** Blodlegemer, som reagerer med HLA specifikke antistoffer, bør undgås.

**14.530** Følgende antigener bør være repræsenteret på blodlegemerne:

C, c, D, E, e, K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s, M, N, Le<sup>a</sup> og Le<sup>b</sup>

Af disse skal følgende (i prioriteret rækkefølge) helst forekomme homozygote:

D, c, Fy<sup>a</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, K, S, s og Fy<sup>b</sup>

#### 14.600 Blodlegemer til antistofidentifikation

**14.610** Blodlegemer til antistofidentifikation skal være bestemt som type 0 med en metode til AB0 typebestemmelse, der er i stand til at detektere A<sub>x</sub>.

- 14.620** Til bestemmelse af nogle antistoffer kræves dog, at der suppleres med blodlegemer med blodtype A<sub>1</sub> og A<sub>2</sub>.
- 14.630** Blodlegemer, som reagerer med HLA specifikke antistoffer, bør undgås.
- 14.640** Følgende antigener bør være repræsenteret på testblodlegemerne:  
C, C<sup>w</sup>, c, D, E, e, K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s, M, N, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>, P<sub>1</sub> og Lu<sup>a</sup>  
og distinkte reaktionsmønstre med de hyppigste forekommende antistoffer (fx anti-D, anti-E, anti-c, anti-K og anti-Fy<sup>a</sup>) skal tilstræbes, ligesom det bør være muligt at bestemme to hyppigt forekommende antistoffer, der optræder samtidigt (fx anti-D og anti-K).
- 14.700** **Antiglobulinreagens**
- 14.710** Dagligt inspicerer for bundfald, uklarheder og geldannelse. Dagligt sikres det, at reagentet ikke hæmolyserer eller agglutinerer usensibiliserede erythrocytter og at reagentet agglutinerer erythrocytter sensibiliseret med anti-D.
- 14.720** Ved hvert nyt lot sikres det, at reagentet agglutinerer erythrocytter sensibiliserede med anti-D og erythrocytter sensibiliseret med C3b og C3d.
- 14.800** **Saltvand, fosfatbufferet saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS)**
- 14.810** Dagligt inspicerer for uklarhed og partikler og pH måles.
- 14.820** Ved hvert nyt lot måles for saltvand og PBS NaCl indhold (0,154 mol/l) og pH. For LISS måles pH og konduktivitet (3,44-3,75 ms/cm ved 23 °C).
- 14.900** **Søjlekort**
- 14.910** Hvert nyt lot skal valideres og opfylde ovenstående kriterier, når disse er relevante.
- 14.920** Hvert kort inspicerer for misfarvning, udtørring af supernatant og lufttilblanding i søjlen.
- 14.930** Reagenser, der sættes til søjlekort, skal opfylde ovenstående kriterier, når disse er relevante. Er testreagenser tilsat af producenten, skal denne dokumentere validering af søjlekortene. Resultatet af valideringen skal for de enkelte reagenser svare til ovenstående kriterier.
- 14.940** Anvendes blandinger af blodlegemer i søjlekort til antistofpåvisning, nedsættes sensitiviteten for påvisning af antistoffer, hvor alle blodlegemer i blandingen ikke er homozygote for det tilsvarende

antigen. Der bør højst anvendes 2 slags blodlegemer i en sådan blanding.

**14.950** Søjlekort bør ikke anvendes til AB0 forligningsprøve.

## APPENDIKS 1

## A1.000 Donorspørgeskemaer

## A1.100 Nye donorer

Navn:	Personnummer:		
Alle helbredsoplysninger vil blive behandlet fortroligt			
<b>Har du nogensinde</b>		<b>Nej</b>	<b>Ja</b>
haft alvorlige sygdomme eller er du blevet opereret? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft alvorlige smitsomme sygdomme? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft allergi (fx astma, høsnue, overfølsomhed for medicin)? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft besvimelsesanfald? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft blodmangel? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft for højt eller for lavt blodtryk? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft epilepsi (krampeanfald) efter puberteten? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft hjerte- eller kredsløbsforstyrrelser? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft nyresygdomme? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft sukkersyge? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft svulster (kræft)? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft vækstforstyrrelser behandlet med væksthormon? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft andre ualmindelige sygdomme? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft samleje med en anden mand (besvares kun af mænd)? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
været prostitueret? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Har du inden for det sidste år</b>			
haft længerevarende feberperioder? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft utilsigtet vægttab? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
haft samleje med			
bisexuel mand? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
prostitueret i Danmark eller udlandet? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
person fra Afrika, Indien, Sydøstasien eller Sydamerika? ..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
person som er HIV positiv? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stiknarkoman? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
person, der er behandlet for blødersygdom? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
været gravid (besvares kun af kvinder)? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
været uden for Europa og Nordamerika? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
fået blodtransfusion? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
fået lavet huller i ørerne eller andetsteds (piercing)? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
fået udført akupunktur, tatovering eller skarifikation (ridser i huden)? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Har du inden for de sidste 2 måneder</b>			
fået medicin? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
fået foretaget vaccination? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Andre oplysninger</b>			
Har du tidligere været bloddonor? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vejer du mindre end 50 kg? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du fået at vide, at der forekommer Creutzfeldt-Jakobs sygdom i din familie? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du nogensinde sniffet kokain, fixet eller delt sprøjte eller kanyle med andre? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du fået transplanteret hornhinde eller hjernehinde? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er du født eller opvokset i et område, hvor der er malaria? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der nogen i din husstand, der har smitsom leverbetændelse? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			(vend)





### A1.200 Flergangsdonorer

Navn:	Personnummer:		
Alle helbredsoplysninger vil blive behandlet fortroligt.			
		<b>Nej</b>	<b>Ja</b>
<b>Siden sidste tapning</b>			
Har du været alvorligt syg? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Har du rejst uden for Europa og Nordamerika? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Har du fået blodtransfusion? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er du blevet vaccineret? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Har du fået medicin inden for de sidste 2 måneder? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(hvis ja, hvilken: _____)			
<b>Smitterisiko (inden for det sidste år)</b>			
Har du fået lavet huller i ørerne eller andetsteds (piercing)? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Har du fået udført akupunktur, tatovering eller skarifikation (ridser i huden)? ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Har du haft samleje med en person, der tilhører en af HIV risikogrupperne? ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er der nogen i din husstand, der har smitsom leverbetændelse? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Andre oplysninger</b>			
Har du nogensinde sniffet kokain, fixet eller delt sprøjte eller kanyler med andre? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(Mænd) Har du nogensinde haft samleje med en anden mand? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(Kvinder) Har du været gravid siden sidste tapning? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(hvis ja, angiv da hvornår du aborterede eller fødte: _____)			
Føler du dig fuldstændig rask? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Har du haft smitsom gulsot, smitsom leverbetændelse, malaria eller syfilis? ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Har du læst den aktuelle donorinformation om AIDS? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kan du have været udsat for smitte med HIV? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Må der indhentes yderligere oplysninger, der kan have betydning for din afgivelse af blod eller anvendelse af blodet til patienter, fra din egen læge/speciallæge eller sygehus? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ønsker du at tale med en læge eller en sygeplejerske i enrum? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ovenstående spørgsmål er besvaret efter bedste overbevisning. Jeg har læst det udleverede oplysningsmateriale. Der har været mulighed for at stille spørgsmål, og jeg har fået tilfredsstillende svar på mine spørgsmål.			
	_____	_____	
	Dato	Underskrift	
Forbeholdt blodbanken			
Tappenummer			
Kommentarer			
Interview foretaget af			
Godkendt af			



**APPENDIKS 2**

- A2.000**      **Kriterier for udvælgelse af bloddonorer**
- A2.100**      **Generelle principper**
- A2.110**      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.
- A2.120**      Som generelt princip gælder, at kun voksne personer, som er raske, og som har en acceptabel medicinsk anamnese, accepteres som bloddonorer. Herudover må man, så vidt det er muligt, undgå at anvende donorer, hvis blod mistænkes for at indeholde overførbare sygdomsfremkaldende faktorer eller medicin i virksom mængde.
- A2.130**      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 vilkårligt uden sikkert videnskabeligt eller objektivt grundlag. At det alligevel er rimeligt at trække sådanne grænser, hænger bla. 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. Tvivlstilfælde bør afgøres af en læge.
- A2.140**      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.
- A2.150**      Det skal understreges, at det ikke er praktisk muligt under alle forhold - og derfor heller ikke er obligatorisk - at udsørge 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.
- A2.160**      Kvalificerede personer til bedømmelse af donors egnethed og til udøvelse af klinisk skøn er læger og sygeplejersker efter oplæring i donorudvælgelseskriterier og donortapning, samt bioanalytikere efter deltagelse i specialkurser vedrørende donorudvælgelse og førstehjælp efterfulgt af praktisk oplæring. Den enkelte persons

kvalifikationer godkendes af blodbankens leder eller en dertil udpeget person ved påtegning af den pågældendes uddannelsesjournal.

**A2.170** Det kliniske skøn, består i inspektion af donors udseende og optræden, specielt med henblik på hudfarve (bleghed, gulsot, cyanose), dyspnø, dårlig ernæringsstilstand, tegn på alkohol- eller medicinmisbrug, mental uligevægt o.l.

**A2.180** Der er efter gennemgangen af de generelle principper og kriterier foretaget en alfabetisk opdeling af specifikke kriterier.

**A2.200** **Generelle kriterier**

**A2.210** **Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark**

**A2.211** 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 informations-materiale.

**A2.212** Personer, født og/eller opvokset uden for Norden, 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.

**A2.213** Personer, som er født og/eller opvokset i malariaområder, skal undersøges for antistof mod malaria (Plasmodium, antistoffer (IgG og IgM)) og må kun tappes, såfremt testen er negativ. Se i øvrigt retningslinier for tapning af bloddonorer, der har opholdt sig i malariaområder.

**A2.220** **Donors alder**

**A2.221** Donor skal være fyldt **18 år**.

**A2.222** Personer, der er fyldt **60 år**, accepteres ikke som **nye** donorer.

**A2.223** **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 blodtapningen ansvarlige læge.

**A2.230** **Donors vægt**

**A2.231** 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 ± 10%. Donorer, der vejer mindre end 50 kg, tappes derfor ikke rutinemæssigt.

**A2.240** **Blodtryks- og pulsundersøgelse**

Pulsen skal være regelmæssig og mellem 50 og 110 per minut. Hvis donor er toptrænet, kan en regelmæssig puls under 50 accepteres.

**A2.242** Blodtrykket målt umiddelbart efter placeringen på lejet ikke overstige 180 mmHg systolisk og 100 mmHg diastolisk. Hvis højere værdier end disse er fundet, kan donor hvile i 10 min. på lejet, hvorefter blodtrykket ikke bør overstige 165 mmHg systolisk/100 mmHg diastolisk. Er blodtrykket under 100 mmHg systolisk eller 50 mmHg diastolisk tappes donor normalt ikke.

**A2.300**      **Specifikke kriterier**

**Akupunktur**

*Udført af læge (ikke blot superviseret af læge):* ingen karantæne (dog obs. årsag til behandling).

*Udført i andet regi:* 1 års karantæne, pga. risiko for overførsel af hepatitis mv.

**Allergiske lidelser**

Personer med udtalte symptomer som følge af allergi bør udelukkes, især hvis de er i universel behandling med antihistaminer eller kortikosteroid som tabletter, injektion eller inhalation.

**Astma**, der er symptomgivende udelukker fra tapning.

**Eksem** på eller i nærheden af indstiksstedet udelukker fra tapning. En 3 måneders symptomfri periode må afventes.

**Fødemiddelallergi**, se alment om allergi ovenfor.

**Høfeber (pollenallergi)**. Donor må tappes i symptomfrie perioder. Karantæne under desensibilisering til 3 døgn efter sidste dosis.

**Insektstik**, se alment om allergi ovenfor. Karantæne under desensibilisering til 3 døgn efter sidste dosis.

**Lægemiddelallergi**. Svære symptomer (anafylaktisk shock, astmaanfald, Quinckes ødem, udbredt nældefeber) medfører 5 års karantæne. Lette symptomer (fx ikke-urtikarielt hududslæt) udelukker ikke fra tapning. **Penicillinallergi**, se nedenfor.

**Nikkelallergi** udelukker fra tapning, hvis der er opblussen af symptomer i forbindelse hermed (nikkel i tappekanyle).

**Penicillinallergi:**

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:
  - a) Hvis typisk type I reaktion i tydelig og umiddelbar sammenhæng med penicillin-indgiften (shock, astmaanfald, Quinckes ødem eller urtikaria): blodprøve til undersøgelse for penicillinspecifikt IgE (RAST). Tørglas med min. 1 ml serum.

Hvis penicillinspecifikt IgE påvises: donor får pause, til der er gået 5 år siden den formodede allergiske reaktion, dog mindst 1 år efter aktuelle prøvetagning.

*Hvis penicillinspecifikt IgE ikke påvises: donor accepteres.*

OBS! Prøven for penicillinspecifikt IgE må tidligst tages 2 uger efter den formodede allergiske reaktion pga. 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, gastrointestinale symptomer): Donor accepteres umiddelbart. Ved tvivl kan forholdes som under a).

Ved oplysning om **anden medikamentallergi**: pause i 5 år efter den formodede allergiske reaktion.

<b>Amøbe dysenteri</b>	En måneds karantæne efter raskmelding
<b>Anæmi</b>	Se Tabel 5.1 og Tabel 5.2 vedrørende hæmoglobinundersøgelse.
<b>Apopleksi</b>	Se karlidelser. Permanent udelukkelse.
<b>Autoimmune sygdomme</b>	Medfører afvisning (fx reumatoid arthritis, lupus erythematosus, sklerodermi, Sjögrens sygdom, myasteni, Goodpasture).
<b>Babesiosis</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Beruselse</b>	Tydeligt berusede personer <b>tappes ikke</b> (dels på grund af forøget risiko for tilskadekomst efter tapningen, dels fordi de ikke kan forventes at give korrekte oplysninger).
<b>Borrelia</b>	Ved insektbid, hvor der er mistanke om infektion med Borrelia, bør følgende forholdsregler iagttages: <ul style="list-style-type: none"> <li>• intet lokalt udslæt: 1 måneds karantæne</li> <li>• lokalt udslæt, penicillinbehandlet: 4 ugers karantæne</li> <li>• lokalt udslæt, ikke penicillinbehandlet: donor henvises til egen læge.</li> </ul>
<b>Brucellosis</b>	Udelukkelse i 2 år efter fuld helbredelse.
<b>Bronkitis</b>	Symptomgivende kronisk bronkitis bør medføre permanent udelukkelse.
<b>Cancer</b>	Se kræftlidelser.
<b>Chagas' sygdom</b>	Permanent udelukkelse. Ligeledes udelukkes personer, der har boet i endemiske områder (spec. landdistrikter i Syd- og Mellemamerika).
<b>Creutzfeldt-Jakobs sygdom</b>	Personer, der er behandlet med hormonekstrakt fra humane hypofyser, har fået dura mater eller hornhindetransplantat eller hvor der har været tilfælde af CJD blandt søskende, forældre,

	forældres søskende eller bedsteforældre, er permanent udelukket. Yderligere er personer, der er oplyst om mere end ét tilfælde af CJD i den genetiske familie (uanset hvor fjernt beslægtede tilfældene måtte være) eller på anden vis er orienteret om øget risiko for CJD i den genetiske familie, permanent udelukket.
<b>Diabetes mellitus</b>	Medfører permanent udelukkelse bortset fra lette ikke medicinsk behandlingskrævende former.
<b>Diarré</b>	1 måneds karantæne, hvis diarréen skyldes akut infektion hos en i øvrigt rask person. Diarréen kan være forårsaget af Yersenia, der kan overføres med transfusion .
<b>Dura mater transplantation</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Eksem</b>	Ved <b>eksem</b> på eller i nærheden af punkturstedet må man ikke tappe, men afvente en 3 måneders symptomfri periode.
<b>Endoskopisk undersøgelse</b>	Ét års karantæne.
<b>Epilepsi</b>	Personer, der lider af krampeanfald, må ikke være donorer. Epilepsi, behandlet eller ubehandlet, medfører <b>udelukkelse</b> . Dog behøver børneepilepsi, som er svundet inden puberteten, og som ikke behandles medikamentelt derudover, ikke at udelukke fra donortjeneste.
<b>Farligt arbejde eller fritidsbeskæftigelse</b>	Bør normalt medføre et interval på ikke mindre end 12 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.
<b>Forkølelse</b>	Se infektionssygdomme.
<b>Gigtfeber</b>	Ved anamnestic information om gigtfeber må man skaffe sig oplysning om, hvorvidt gigtfeberen har medført en hjertelidelse. Hvis dette er tilfældet, må personen afvises som donor.
<b>Gul feber</b>	En måneds karantæne efter raskmelding.
<b>Gulsot</b>	Se hepatitis.
<b>Hepatitis</b>	Donorer med nuværende eller tidligere infektiøs gulsot udelukkes permanent. Undtaget er <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Gulsot</b>, som med sikkerhed (journal eftersyn) vides at være forårsaget af obstruktion af galdevejene fx pga. galdesten, behøver ikke at medføre permanent udelukkelse, men medfører en <b>karantæneperiode på mindst 6 måneder</b>.</li><li>• <b>icterus neonatorum</b> (hæmolytisk sygdom som nyfødt) udelukker ikke fra donortjeneste.</li><li>• <b>Sygehuspersonale</b>, der er i kontakt med hepatitispatienter, udelukkes ikke af denne grund.</li></ul>

- **Transfusion** af blod og blodprodukter give 12 måneders karantæne.
- 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.
- Donorer, der lever i samme husstand, som en person med kronisk hepatitis B eller C, udelukkes indtil 1 år efter, at husstandsfællesskabet er ophørt.

## HIV

Anti-HIV positive personer må ikke være donorer.

Personer tilhørende følgende risikogrupper må ikke være donorer

- mænd, som har haft samleje med en anden mand
- personer, som er eller har været prostitueret
- personer, som er eller har været stiknarkoman
- personer, som deler eller har delt injektionsnål med andre
- personer, som har været behandlet for blødersygdom.

Følgende udelukkes 12 måneder fra risikoadfærden har fundet sted

- kvinder, som har haft samleje med en biseksuel mand
- personer, som har haft samleje med en stiknarkoman
- personer, som har haft samleje med en, der deler eller har delt injektionsnål med andre
- personer, som har haft samleje med en person med blødersygdom
- personer, som har haft samleje med en person fra geografiske områder, hvor HIV forekommer udbredt i befolkningen, især områder i Afrika, syd for Sahara, Indien, Sydøstasien og Sydamerika
- personer, som har haft samleje med en person, som er anti-HIV positiv
- personer, som har haft samleje med en prostitueret i Danmark eller i udlandet.

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

Har en person tidligere haft et heterosexuelt forhold til en anti-HIV positiv person eller en person med risikoadfærd, kan pågældende accepteres som bloddonor, såfremt vedkommende er anti-HIV negativ ved undersøgelse af en blodprøve udtaget tidligst et år efter den sidste kontakt til den anti-HIV positive/personen med risikoadfærd.

Personer, hvis nuværende samlejer tidligere har haft heteroseksuel risikoadfærd (fx har levet i områder, hvor HIV forekommer udbredt i befolkningen), kan ikke accepteres som bloddonorer, før end samleveren kan frikendes for risiko for HIV-infektion ved undersøgelse af en blodprøve udtaget tidligst et år efter risikoadfærden.

## Hjertesygdomme

Medfører permanent udelukkelse. Personer, der har haft kongenit-



---

	te anomalier, er opererede og som er fuldt restituerede, kan være bloddonorer, såfremt dette kan dokumenteres ved journalopslag.
<b>Hospitalspersonale</b>	Der er intet til hinder for at anvende hospitalspersonale som blod-donorer.
<b>Hornhinde-transplantation</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Hudsygdomme</b>	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.
<b>Huller til smykker</b>	1 års karantæne pga. risiko for hepatitis mv.
<b>Hypertension</b>	Personer, der har hypertension, tappes ikke (se 4.595 og A2.242).  Om blodtryksmåling og grænseværdier: se A2.242 under blodtryks- og puls-undersøgelse.  Personer, som behandles med blodtryksnedsættende medicin, må ikke tappes, selv om de har normalt blodtryk.  Blodtryksforhøjelse med hjerte-inkompensationssymptomer samt essentiel hypertension medfører permanent udelukkelse.
<b>Hypotension</b>	Personer, der har et diastolisk blodtryk under 50 mmHg eller et systoliske blodtryk under 100 mmHg, tappes normalt ikke.
<b>Hæmokromatose</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Infektionssygdomme</b>	I almindelighed bør der gå <b>mindst 2 uger</b> efter en akut infektionssygdoms ophør, inden tapning tillades. Donor skal endvidere være ude over rekonvalescentstadiet.  <b>Forkølelse</b> og andre kataralske lidelser i øvre luftveje: normalt dog kun <b>1 uges</b> 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 <b>kontakt</b> med patienter med infektionssygdom: karantæneperiode = sygdommens inkubationstid, eller - hvis ukendt - <b>4 uger</b> . Se også amøbe dysenteri, brucellosis, gul feber, hepatitis, HIV, leishmaniasis, malaria, ornithose, syfilis, toksoplasmose og tuberkulose.
<b>Kala-Azar</b>	Medfører permanent udelukkelse. Se også leishmaniasis.
<b>Karlidelse</b>	Personer med fx flebitis eller åbent ulcus cruris tappes ikke. Anamnestiske oplysninger om cerebrovaskulære tilfælde, arterielle eller dybe venøse tromboser medfører permanent udelukkelse.

---

---

<b>Katheter</b>	Undersøgelse eller behandlig, hvor katheter har været anvendt, medfører ét års karantæne.
<b>Kokain</b>	Kokainsnifning medfører 12 måneders udelukkelse.
<b>Kontakt med hepatitis- og AIDS-patienter</b>	<p>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 pga. reglerne nævnt under HIV.</p> <p>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 pga. reglerne nævnt under HIV.</p> <p>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.</p>
<b>Kræftlidelser</b>	<p>Personer, som har eller har haft malign svulst eller malign blodsygdom, udelukkes permanent. Herfra er der kun to undtagelser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• kvindelige donorer, som har haft livmoderhalsdysplasi/carcinoma in situ kan tappes 1 år efter ophør af kontrol på hospitalsafdeling/hos speciallæge.</li><li>• donorer behandlet for basalcellecarcinom kan tappes 1 år efter afsluttet behandling.</li></ul>
<b>Leishmaniasis</b>	<p>Visceral leishmaniasis: permanent udelukkelse.</p> <p>Kutan leishmaniasis: karantæne i 1 år efter opheling.</p> <p>Rejser: karantæne 6 måneder efter ophold i leishmaniaområder = malariaområder (se senere).</p> <p>Personer, der har haft symptomer på leishmaniasis i karantæneperioden, må ikke tappes, men skal henvises til udredning på en infektionsmedicinsk afdeling. Symptomerne omfatter hudbyld ("Bagdad-byld"), kutan leishmaniasis eller vedvarende diaré, svær træthed, polyarthralgi, nattesved, febrilia over 38,5°C (visceral leishmaniasis).</p>
<b>Malaria</b>	<p><b>Permanent udelukkelse:</b> Personer, som har haft malaria, eller som har fået påvist positiv test for malaria (fx Plasmodium, antistoffer (IgG og IgM), Statens Serum Institut).</p> <p>Personer, som er født og/eller opvokset i malariaområder (se senere) kan tidligst bruges som bloddonorer <b>3 år</b> efter sidste ophold i malariaområde, og <b>kun</b> såfremt malaria <b>Plasmodium, antistoffer (IgG og IgM)</b> test er <b>negativ</b> efter karantænetidens udløb. Bemærk, at karantænen udløses efter sidste (det vil sige ethvert nyt) ophold i malariaområde uanset opholdets varighed.</p>

---

Efter ophold i malariaområde, uanset opholdets varighed, kan personer, som ikke er født eller opvokset i malariaområde anvendes som donorer **6 måneder** efter hjemkomsten, såfremt der **ikke har været febrile episoder** under udlandsopholdet eller længerevarende febrilia efter hjemkomsten og donoren kan **svare benægtende på spørgsmålet: »Har du haft smitsom gulsot, smitsom leverbetændelse, malaria eller syfilis«** ved alle senere tapninger.

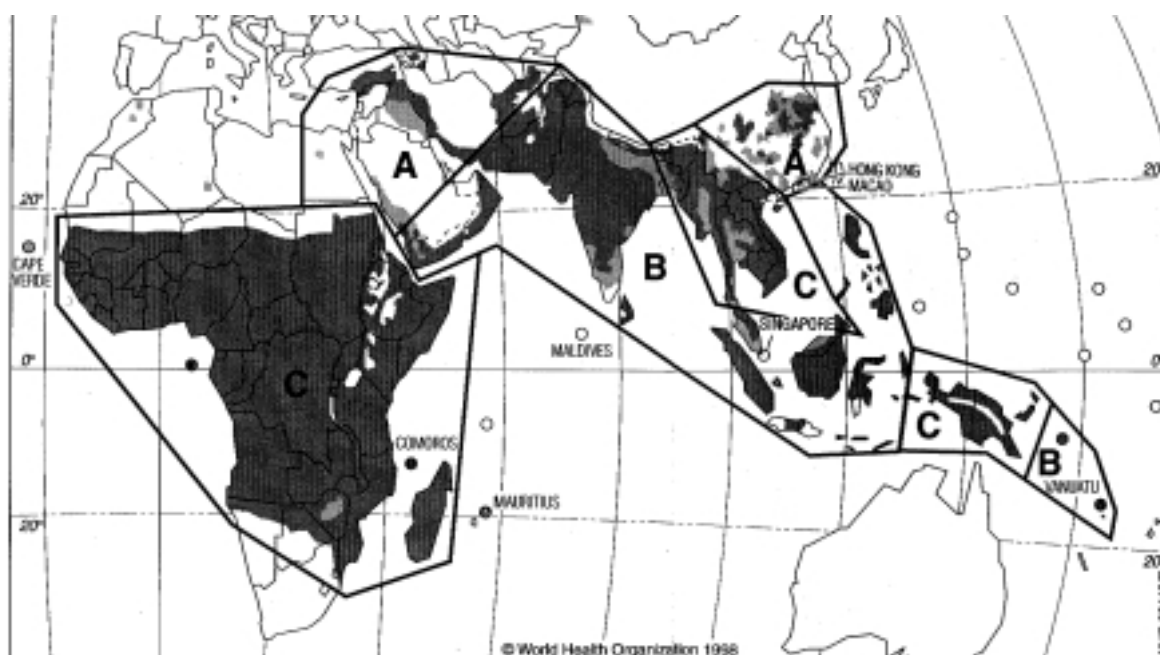
Personer, som **har haft** febrile episoder under ophold i malariaområder eller længerevarende febrilia efter hjemkomsten, kan kun anvendes som donorer, såfremt malaria **Plasmodium, antistoffer (IgG og IgM) er negativ** efter karantænetidens udløb.

**Plasmodium antistoffer (IgG og IgM) test:** tages i tørglas og sendes sammen med rekvisitionen til Statens Serum Institut. På rekvisitionssedlen skal anføres, hvilket malariaområde donor har været i og hvornår.

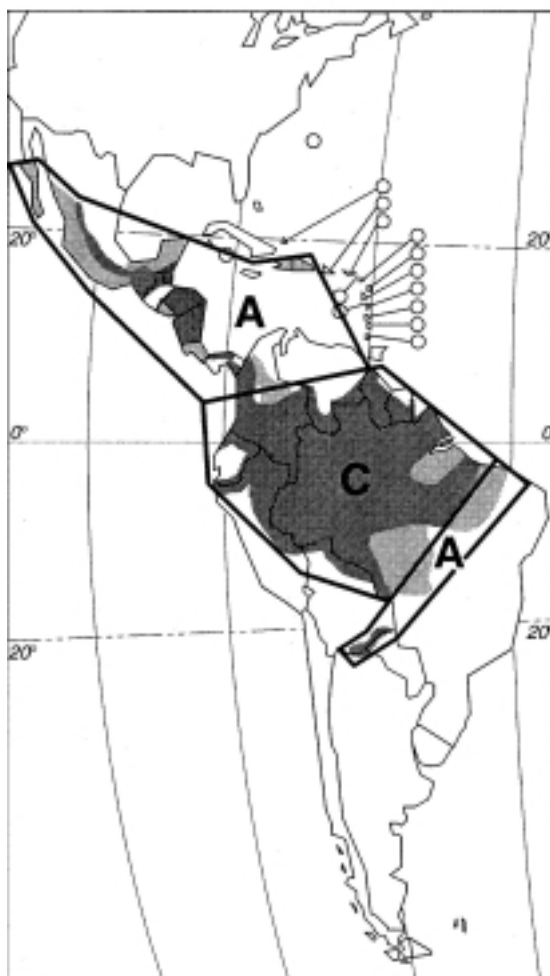
## Malariaområder

WHO udgiver hvert år en bog: *International Travel and Health. Vaccination Requirements and Health*. 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 6 måneders (hhv. 3 års pause) som bloddonorer: Tyrkiet øst for Istanbul (Bosporustrædet), Mellemøsten (undtagen Israel, Jordan, Kuwait og De forenede Arabiske Emirater), Kina (undtagen Hong Kong), Sydøstasien (undtagen Singapore by og lufthavn), Afrika (undtagen Algier,



Tunis og Marokko), Mellem- og Sydamerika (undtagen Argentina, Chile og Rio de Janeiro).



### Mavesår

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 Hgb-bestemmelse umiddelbart før tapning af personer, om hvem det vides, at de har akyli.

Hvis donor er opereret for mavesår, udelukkes han/hun permanent. Mindre operationer (fx vagotomi) for år tilbage udelukker dog ikke nødvendigvis (afgøres af læge).

### 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 pga. 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.

---

	I den elektroniske medicinfortegnelse er det for alle registrerede medikamina angivet om donor må tappes og i benægtende fald er en karantæneperiode angivet.
<b>Mononukleose</b>	6 måneders karantæne efter raskmelding.
<b>Narkomaner</b>	Personer, som er eller har været stiknarkomaner, må ikke anvendes som donorer.
<b>Nyrelidelser</b>	5 års karantæne efter helbredt akut nefritis. Kronisk nefritis og kronisk pyelonefritis udelukker permanent.
<b>Operation</b>	Karantænetid bør i almindelighed bero på individuel lægeafgørelse, idet der tages hensyn til indgrebs art og rekonvalescensens forløb.  Som hovedretningslinje: 1 års karantæne efter større operation. <b>3 måneders karantæne</b> efter mindre operation. Operation i lokal anæstesi (fx sterilisation af mænd) <b>1 måneds pause</b> . Ved en ukompliceret <b>tandekstraktion</b> normalt 1 uges karantæne.  Såfremt donor har fået <b>transfusion</b> af blodkomponenter i forbindelse med operativt indgreb: <b>12 måneders karantæne</b> .
<b>Ornithose</b>	6 måneders karantæne efter raskmelding.
<b>Osteomyelitis</b>	Processerne skal have været i ro i <b>mindst 5 år</b> .
<b>Piercing</b>	1 års karantæne.
<b>Polycythaemia vera</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Psykisk abnorme</b>	Hvis en person er udtalt psykisk abnorm, bør tapning undlades (bla. af hensyn til mindre troværdige oplysninger fra donors side).
<b>Q-feber</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Seksuel adfærd</b>	Se under HIV ovenfor.
<b>Skarifikation</b>	1 års karantæne pga. risiko for hepatitis mv.
<b>Spedalskhed</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Stiklæsion</b>	1 års karantæne hvis blodkontamineret.
<b>Stofskiftesygdomme</b>	Diabetes mellitus, se ovenfor. Tyreoidealidelser, se nedenfor.
<b>Svangerskab</b>	<b>Gravide bør ikke tappes</b> . Der bør gå <b>9 måneder efter en fødsel</b> , eller abort inden tapning finder sted. Herudover bør tapning ikke foretages, så længe der ammes regelmæssigt.
<b>Syfilis</b>	Permanent udelukkelse (uanset om den er helbredt eller ej, og uanset om vedkommende er seropositiv eller ej).

---

Tabel A2.1

MEDIKAMINA	MÅ TAPPES	MÅ IKKE TAPPES: KARANTÆNETID
Acetylsalicylsyre	hvis blodproduktet ikke skal have trombocytvirkning	hvis blodproduktet skal have trombocytvirkning, må donor <b>IKKE</b> have indtaget acetylsalicylsyre de seneste 7 dage.
Non-steroide antiinflammatoriske (NSAID)	specielle regler afh. af type, se Lægeforeningens Medicinfortegnelse - donorversion	se specielle regler i Lægeforeningens Medicinfortegnelse. Hvis blodproduktet skal have trombocytvirkning, må donor <b>IKKE</b> have indtaget NSAID de seneste 7 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 testishormoner Binyrebark-hormoner Tyreoidea-hormoner Hypofyseekstrakter: Væksthormon Gonadotropin	ja  ja, medmindre tilgrundliggende lidelse er udelukkesårsag	4 uger efter sidste dosis; donor skal være rask se »stofskifte-sygdomme«  permanent udelukkelse

---

<b>Tandlægebehandling</b>	2 døgn karantæne, ukompliceret tandekstraktion 1 uges karantæne.
<b>Tatovering</b>	1 års karantæne, pga. risiko for hepatitis mv.
<b>Toksoplasmose</b>	1 års karantæne. Derefter kun tapning, hvis almentilstanden er god.
<b>Transfusion</b>	Har donor modtaget blod, plasma, serum eller blodderivater, der indebærer mulighed for hepatitis-smitte: <b>1 års karantæne.</b>
<b>Trypanosomiasis</b>	Permanent udelukkelse. Ligeledes udelukkes personer, der har boet i endemiske områder (spec. landdistrikter i Sydamerika).
<b>Tuberkulose</b>	Individuel lægelig vurdering er nødvendig. <b>Minimumskarantæne er 2 år</b> , efter at donor er meldt fuldstændig rask og arbejdsdygtig. Patienter med tidligere store caverner eller permanente store lungeforandringer udelukkes permanent.
<b>Tyroidealidelser</b>	Myksødem og tyreotoksikose udelukker almindeligvis fra tapning. Ved lav tyreoidindosering (eltroxin $\leq 0,3$ mg/døgn) kan tapning tillades efter et lægeligt skøn. Autoimmune tyreidealidelser udelukker permanent. Diffus struma og benigne knuder udelukker ikke fra tapning.
<b>Vaccinationer</b>	Hovedprincippet er, at inokulation med <b>levende, svækkede</b> bakterier eller virus medfører <b>4 ugers</b> karantæne, medens alle andre vaccinationer medfører <b>2 dages</b> karantæne. Donor bør dog også være symptomfri.

Tabel A2.2

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



## APPENDIKS 3

### A3.000 Information til bloddonorer

Ifølge *Rådets henstilling om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab* bør medlemsstaterne sikre, at alle blod- og plasmadonorere er gjort bekendt med nedenstående.

### A3.010 Blodets sammensætning og funktion

Menneskets blod er et levende væv, som findes i blodårerne. Det består af celler (ca. 45%) i en væske (ca. 55%), som kaldes blodplasma eller plasma. Det pumpes rundt i karbanen af hjertet.

I gennemsnit har en kvinde ca. 5 liter blod og en mand ca. 6½ liter blod svarende til ca. 7% af et menneskes vægt.

Blodets celler dannes i knoglemarven. De fleste af æggehvidestofferne i plasma dannes i leveren.

Blodets celler fylder i alt ca. 2 liter og består af ca. 25.000 milliarder røde blodlegemer, ca. 1.500 milliarder blodplader og ca. 35 milliarder hvide blodlegemer.

De røde blodlegemer (erythrocytter) ligner i form en skive med en diameter på ca. 0,007 millimeter. De indeholder det røde farvestof hæmoglobin, som kan binde og dermed transportere ilt og kultveilte. De røde blodlegemer binder ilt i lungerne og transporterer det til vævene, hvor det afgives. Her optager de i stedet kultveilte, som føres tilbage til lungerne, hvor det udåndes. De røde blodlegemer føres gennem ca. 15 km blodårer i døgn. Et rødt blodlegeme lever i ca. 120 dage. Hvert sekund dannes og ødelægges ca. 2 millioner røde blodlegemer.

Blodpladerne (trombocytter) er de mindste celler i blodet. De ligner små søpindsvin med en diameter på ca. 0,003 millimeter. De lever i ca. 9 dage. De har til opgave at tætte blodkarrene, når der går hul på dem. Dels klister de sig fast i små huller og lukker dem rent mekanisk, dels aktiverer de koagulationsfaktorer, som får blodet til at størkne, så der dannes en prop i hullet.

De hvide blodlegemer (leukocytter) er kugleformede celler med en diameter på ca. 0,010-0,030 millimeter. Nogle typer har udposninger, der ligner og fungerer som fangarme. De er en vigtig del af legemets immunforsvar mod infektioner med bakterier, virus og andre mikroorganismer, som angriber os udefra. De fungerer også som organismens "skraldemænd" ved at optage og fjerne døde celler. Der findes forskellige slags hvide blodlegemer. Nogle hvide blodlegemer (lymfocytter) danner antistoffer eller kan genkende mikroorganismer. Andre hvide blodlegemer (granulocytter) indeholder korn (granula) med indhold af stoffer, der fx kan nedbryde væv. De kan optage ødelagt væv og mikroorganismer i sig og nedbryde det optagne materiale. Andre granulocytter kan frigøre stoffer, der ændrer de små blodkars størrelse, når de påvirkes af aller-

gener (fx pollen), og man får en allergisk reaktion (fx høsne). De hvide blodlegemer transporteres rundt med blodet, men de opholder sig mest i vævene, hvor de udfører deres funktion.

Plasma fylder ca. 2,5 l. Det er en gullig væske, der består af 95% vand med en saltkoncentration, der er meget lig havvands. Plasmaet indeholder også mange forskellige æggehvidestoffer, fedtstoffer, sukkerstoffer, hormoner, vitaminer og affaldsstoffer, der transporteres rundt med blodet.

Blodet er altså et transportorgan, som udfører transport mellem forskellige dele af kroppen fx

- ilt fra lungerne og kultveilt til lungerne
- næringsstoffer fra tarmen til leveren
- vand mellem tarm, væv og nyrer (væskebalance)
- affaldsstoffer fra væv til lever og nyrer
- varme (temperaturregulering)
- lægemidler fra tarmen og ud i vævene
- hormoner og signalstoffer
- hvide blodlegemer og antistoffer (immunforsvar)

### **A3.020 Tapning af blod**

Blodet tappes gennem en kanylen fra en blodåre i albuebøjningen og opsamles almindeligvis i en plastikpose. Tapning kan dog også foregå med anvendelse af særlige maskiner såkaldt aferese (se A3.130). Ved en almindelig tapning tappes ca. en ½ liter blod. Tapningen tager ca. 10 minutter.

Det tappede volumen erstattes af plasma inden for nogle få minutter under forudsætning af, at donor ikke er i væskeunderskud. Det er derfor vigtigt, at donor har spist og drukket inden tapningen, at donor drikker noget væske i forbindelse med tapningen, samt at donor hviler i 10 minutter efter tapningen, så blodvolumet kan nå at indstille sig igen.

Indholdet af celler og æggehvidestoffer vil være normalt efter nogle få uger. Det lidt lavere indhold umiddelbart efter tapningen er inden for normalområdet, og vil ikke skade donor.

Det udstyr, der anvendes ved tapningen, har ikke tidligere været anvendt (engangsudstyr). En donor kan derfor ikke blive smittet gennem blod fra andre donorer ved en tapning.

### **A3.030 Uheld ved tapning og erstatningsordninger**

I forbindelse med en tapning af blod kan der ses bivirkninger. Det drejer sig ofte om utilpashed stigende til besvimelse, om en lille blodansamling uden for blodåren (hæmatom) eller om symptomer fra en lille nerve, der er blevet ramt ved indstik af kanylen. Der foretages i Danmark 360.000 blodtapninger årligt. Der anmeldes årligt ca. 50 skader eller uheld i forbindelse med tapning til Bloddonorerne i Danmark, dvs. ca. 1 skade eller uheld for hver ca. 7.000 tapninger. Risikoen for alvorligere bivirkninger er meget

ringe. Hvis noget skulle gå galt, er det dækket af *Patientforsikringen* og *Bloddonorernes Sikringsfond*.

Patientforsikringen udbetaler erstatning ifølge Patientforsikringsloven omfattende helbredsudgifter, tabt arbejdsfortjeneste, svie og smerte, varige men, erhvervsevnetab mv. Donorerne kan få erstatning for skader, der er en direkte følge af selve tapningen, men også ulykkestilfælde i forbindelse med transport til og fra en aftalt tapning, med mindre erstatning opnås fra anden side.

Bloddonorernes Sikringsfond dækker herudover i ganske særlige tilfælde betydelig tingsskade, samt yder kulance godtgørelser eventuelt som lån indtil forsikringsspørgsmål er afgjort. Sikringsfonden arbejder tæt sammen med Patientforsikringen. Udbetalinger fra Sikringsfonden beror på en vurdering i hver enkelt sag.

### **A3.040 Fremstilling af blodkomponenter i blodbankerne**

Efter tapningen bliver blodposen centrifugeret, hvorved de tungere bestanddele, som cellerne lægger sig i et lag forneden, medens plasma vil lægge sig øverst. Ved at trykke på posen kan man herefter få plasma ud gennem en slange i posen, medens cellerne kan komme ud gennem en anden slange. De letteste af cellerne (blodpladerne) vil hovedsageligt befinde sig på overgangen mellem celler og plasma. Dette lag (kaldet buffy-coat) kan isoleres i en særskilt pose. Blodet er herved opdelt i 3 komponenter celler, plasma og buffy coat.

Cellerne fra bunden består hovedsageligt af røde blodlegemer. De føres gennem slangen over i en pose med saltvand og næringsstoffer og er herefter færdig til brug. Komponenten kaldes for erytrocytsuspension. Den er holdbar i 5 uger ved 4°C.

Plasma ledes gennem en slange over i en tom pose. Plasma er holdbart i mange måneder i frosset tilstand.

Buffy-coat'en indeholder mange blodplader. Disse kan koncentreres ved yderligere centrifugering, hvorefter man ofte blander blodplader fra flere donorer og tilsætter en næringsvæske. Blodpladekoncentrater er holdbare i 5 dage, når de opbevares i konstant bevægelse ved 22°C i særlige termostaterede skabe .

### **A3.050 Fremstilling af plasmaderivater**

Det plasma, som ikke bliver anvendt til transfusion til patienter (ca. 85% af de fremstillede plasmaportioner), bliver sendt fra blodbankerne til videre forarbejdning på Statens Serum Institut, hvor enkelte af de livsvigtige æggehvideproteiner, der findes i plasma, renrems og fremstilles. Det drejer sig om æggehvideproteiner, bla. dem, der har betydning for blodets størkningsproces (koagulationsfaktorer) og for immunapparatet (antistoffer).

**A3.060      Anvendelse af blod**

Blod fra bloddonorer anvendes til behandling af patienter. Det meste bliver givet direkte til patienterne. En meget lille del bliver anvendt indirekte i patientbehandlingen fx til at indstille og kontrollere nøjagtigheden af hospitalsudstyr, der måler forandringer i patienternes blod, men stadig er det til gavn for patienterne.

Blodet bruges uden fortjeneste på danske hospitaler og må kun eksporteres med Lægemiddelstyrelsens og Bloddonorerne i Danmarks tilladelse.

Røde blodlegemer anvendes til at erstatte blodtab i forbindelse med ulykker og operationer. Det anvendes tillige til patienter med blodsygdomme, hvor der er manglende eller abnorm dannelse af røde blodlegemer. De har dermed en umiddelbar livsreddende virkning. Herudover er de også sikkerhedsnet ved mange komplicerede undersøgelser og operationer, som normalt ikke medfører større blødning; indgreb som man ikke ville turde udføre, med mindre man havde blod klar i banken.

Blodplader anvendes især til patienter med kræftsygdomme behandlet med kemoterapi, fx leukæmi og til patienter med større blødninger.

Plasma kan fraktioneres til

- albumin, der anvendes som erstatning for plasma ved større blodtab
- gammaglobulin, der indeholder blodets antistoffer, der anvendes mod infektioner og ved visse autoimmune sygdomme
- specifikke koagulationsfaktorer, der anvendes ved mangel på disse (blødersygdom).

**A3.070      Helbredsoplysninger**

Bloddonorer udspørges omhyggeligt om deres helbred, inden de bliver tappet. Dette gøres dels for at sikre, at donor selv kan tåle at blive tappet og dels for at sikre, at patienten ikke tager skade af blodet.

En lang række sygdomme medfører, at donor ikke kan tåle at blive tappet og derfor bør afstå fra dette, fx

- hjertesygdomme
- kredsløbssygdomme
- epilepsi
- astma
- sukkersyge.

Andre sygdomme kan måske overføres til patienten, hvorfor donor bør afstå fra at give blod, fx

- kræftsygdomme
- smitsomme sygdomme.

Behandles en sygdom med medicin, kan der være medicinrester i blodet, og disse vil evt. kunne skade patienten (fx penicillin, hormoner, hovedpinetabletter). Er donor misbruger af medicin eller narkotika, kan rester af disse stoffer i blodet også skade patienten.

Ved hver tapning skal donor derfor udfylde et særligt spørgeskema vedrørende sit helbred.

Giver helbredsoplysningerne anledning til, at donor ikke må tapes, kan udelukkelsen enten være permanent, det vil sige at donor aldrig mere må afgive blod, eller midlertidig, det vil sige at donor ikke må afgive blod i en nærmere fastsat periode.

Permanent udelukkelse forårsages fx af

- kroniske, alvorlige sygdomme (astma, epilepsi, forhøjet blodtryk, sukkersyge)
- sygdomme, der kan (eller hvor der er tvivl om, hvorvidt de kan) overføres til patienten (leverbetændelse, malaria, syfilis, HIV, kræft)
- adfærd der indebærer stor risiko for at pådrage sig smittefarlige sygdomme, der kan overføres med blodet (stiknarkomani, prostitution, mandlig homoseksualitet)
- misbrug af medicin eller narkotika (blot et enkelt fix selv om det ligger mange år tilbage).

Midlertidig udelukkelse forårsages fx af

- medicinindtagelse i en periode
- adfærd i en periode der indebærer risiko for at pådrage sig smittefarlige sygdomme, der kan overføres med blodet (ophold i malariaområde, seksuel adfærd med øget risiko for HIV smitte, piercing)
- ved smitsomme sygdomme, der ikke er kroniske (amøbesenter, borrelia, gul feber, mononukleose, tuberkulose)
- alvorlige tilstande, der ikke er kroniske (blindtarmsbetændelse, knoglebrud, galdestensoperation).

Den største risiko for alvorlig smitte fra donor til patient udgøres af smitsom leverbetændelse og HIV (AIDS). Der tages derfor specielle forholdsregler for undgå denne smitte dels gennem udspørgen om donors adfærd, dels gennem undersøgelse af blodet ved hver tapning.

Det er vigtigt, at donor oplyser sandfærdigt om risikoadfærd, fordi blodbanken i de første uger efter smitte ikke kan påvise sygdommen, selv om blodet er smittefarligt.

Det vigtigste symptom på leverbetændelse er gulsot. De vigtigste symptomer ved en akut HIV smitte er feber, hududslæt og hævede lymfeknuder.

Adfærd, der giver øget risiko for overførsel af smitsomme sygdomme, er i øvrigt beskrevet i folderen *Hvad bør en bloddonor vide om AIDS?*, som vedlægges.

**A3.080 Frivillighed og oplysningspligt**

Det er og skal være frivilligt, om man vil afgive blod. Selvom man har meldt sig som donor, kan man på et hvilket som helst tidspunkt afstå fra at give blod midlertidigt eller permanent uden at skulle oplyse årsagen.

Der er fuld informationspligt over for donor med hensyn til tappeprocedure, undersøgelser af blodet og resultatet af disse undersøgelser og hvad blod bliver brugt til. Donor kan stille spørgsmål om dette på hvilket som helst tidspunkt.

Når donor underskriver spørgeskemaet, er det også en afgivelse af informeret samtykke om at erklære sig indforstået med at afgive blod, herunder at donor mener at være blevet fuldt informeret om tappeproceduren og accepterer de forhold, der er angivet i informationen.

Hvis undersøgelserne af donors blod giver mistanke om sygdom hos donor, skal donor informeres om dette.

Der skal være fuld anonymitet mellem donor og recipient. Donor kan derfor ikke få at vide, hvem der fik blodet og omvendt.

**A3.090 Fortrolighed**

Alle oplysninger om helbred indhentet fra spørgeskema eller gennem samtale med sundhedspersonale bliver behandlet fortroligt i henhold til skriftlig aftale mellem den enkelte ansatte og sygehusvæsenet.

Resultaterne af de udførte undersøgelser for smittemarkører er arkiveret fortroligt og er ikke tilgængelig i donorkartoteket.

Såfremt blodet skulle give anledning til smitte af en patient, er donor sikret anonymitet.

Donor kan altid i fortrolighed anmode blodbanken om at undlade at anvende det tappede blod og behøver ikke angive en begrundelse.

**A3.100 Undersøgelse for virusmitte i donorblod**

For en række virussygdomme gælder det, at man kan være smittet med virus i lang tid uden, at det giver sygdomstegn. Det betyder, at smitten kun kan opdages gennem laboratorieundersøgelser. De undersøgelser for virusmitte blodbanken i dag skal foretage på hver eneste portion donorblod omfatter tre forskellige virustyper

- HIV type 1 og HIV type 2 eller blot HIV
- leverbetændelse (hepatitis) af type B eller blot HBV
- leverbetændelse (hepatitis) af type C eller blot HCV.

Desuden undersøges nye donorer og donorer, der ikke har været tappet i 5 år for

- HTLV type I og type II eller blot HTLV

Smitte med HIV vil efter en kortere eller længere periode (5-15 år) give anledning til AIDS sygdommen. HBV og HCV vil kun sjældent og HTLV kun yderst sjældent give anledning til sygdom.

Med en enkelt undtagelse (HBV) er det ikke rutinemetoder til direkte påvisning af virus i blodet. Ved undersøgelse for virusssmitte benytter blodbanken sig derfor af, at ethvert menneske, som bliver smittet med virus, vil reagere med dannelse af antistof mod virus. Antistofferne dannes i stor mængde, og der er følsomme metoder til påvisning af disse. Kan man påvise virusantistoffer i blodet, betyder det, at blodet kan smitte. Er der ikke virusantistoffer i blodet, kan det ikke smitte. Der er dog en enkelt, vigtig undtagelse fra denne regel. Der går nemlig 1-3 måneder, fra man er blevet virusssmittet, til man udvikler antistoffer. I denne korte periode vil antistofundersøgelserne være negative, selv om der er virus i blodet. Det er klart, at jo mindre udbredt virusssmitte er blandt bloddonorer, jo mindre er risikoen for at træffe en donor, som netop er i denne korte startfase af smitteforløbet.

De virus blodbanken undersøger for, smitter alle på samme måde

- ved blodoverførsel (fx genbrug af austerile kanyler og sprøjter)
- ved samleje
- fra mor til barn ved fødsel eller amning.

Derfor vil den risikoadfærd, der er nævnt i donornformationsfolderen om AIDS, indebære risiko for smitte ikke alene med HIV, men også med de andre virus.

I Danmark er det i dag heldigvis meget sjældent at finde en donor, som er positiv for virusssmitte. En hage ved dette er blot, at det kan få problemerne med virusssmitte med donorblod til at gå lidt i glemmebogen - så husk, er der den mindste tvivl om, at du kan have pådraget dig smitte med en af de nævnte virus, så lad være med at give blod. Læs donorfolderen om HIV grundigt.

Er du bekymret for, at du kan have pådraget dig smitte, er du altid velkommen til en snak i enrum med blodbankens læge -eventuelt telefonisk før tapningen - for få råd og vejledning. om hvordan du skal forholde dig. Det er selvfølgelig ikke nødvendigt at opgive navn for en sådan snak.

### A3.110

#### Falsk alarm

Ingen metoder er 100% fejlfrie. De almindelige undersøgelsesmetoder for virusantistoffer er så følsomme, at de i få tilfælde fejlagtigt vil give et udslag, selv om der ikke er antistoffer til stede. De kan i den forstand sammenlignes med en meget følsom tyverialarm, som kan sættes i gang af en kat på taget eller en nysgerrig mus, men man kan ikke på alarmerne høre forskel på, om det er en kat eller en tyv, der udløser alarmerne. Derfor bliver alle blodprøver, som har udvist positiv reaktion i den almindelige antistofundersøgelse, efterundersøgt med mere udviklede og ressourcekrævende metoder. Hvis disse metoder også udviser et positivt signal, beviser det tilstedeværelsen af antistoffer og dermed af virusssmitte. Imidlertid er følsomheden af disse efterundersøgelser ikke altid så høj som følsomheden af den første undersøgelsesmetode, og det kan

derfor være vanskeligt med efterundersøgelsesmetoderne at bevise, at blodprøven *ikke* indeholder antistoffer.

Blodbanken kan således stå i en situation, hvor det med sikkerhed kan siges, at prøven ikke er ægte positiv - på den anden side kan blodbanken ikke bevise, at den er negativ. Blodbanken må derfor kalde den inkonklusiv eller på bedre dansk *tvivlsomt*. Problemet er nu, at personer, der lige er blevet smittet, kan udvise et tilsvarende *tvivlsomt* resultat i den sidste del af de 1-3 måneder, det varer før de bliver ægte positive i efterundersøgelsen.

Ved at undersøge en ny blodprøve taget et par måneder efter den første blodprøve, fx ved næste donorfremmøde, kan vi med 100% sikkerhed skelne de normale, ikke-smittede fra de, der lige er blevet smittet. De normale vil nemlig enten være blevet negative igen eller fortsat udvise det samme *tvivlsomme* mønster. De, der for nylig var blevet virussmittet, vil derimod med den nye blodprøve med sikkerhed være blevet ægte positive.

I de tilfælde, hvor det kræver en ny blodprøve 2 måneder senere for at bevise, at blodet ikke er smittet, bliver man nødt til at kassere blodet, da det ellers vil blive for gammelt. Hos nogle - helt normale og raske donorer - kan tendensen til *tvivlsomme* reaktioner i donorundersøgelserne holde sig i årevis. Dette skyldes ikke sygdom hos donor, men en teknisk ufuldkommenhed ved undersøgelsesmetoden. Imidlertid betyder det, at hver gang en sådan donor giver blod, tager det et par måneder, før man kan frikende blodportionen for virusmitte, og blodportionen går derfor hver gang tabt. Blodbanken vil i disse tilfælde vælge at oplyse donor om situationen og foreslå pause med donorvirksomhed.

Donor kan være forviset om, at såfremt blodbanken finder en ægte positiv reaktion, vil det blive meddelt vedkommende. Omvendt må man også have tillid til blodbanken, når den fortæller, at der ikke foreligger virusmitte, men blot nogle rent tekniske problemer.

### **A3.120 Etik vedrørende blodafgivning**

I Danmark er afgivelse af blod frivilligt og ubetalt og opfattes som en selvfølgelig medmenneskelig hjælp.

Blodet anvendes til behandling af patienter på danske sygehuse. Det afgives og anvendes uden hensyntagen til nationalitet, religion, politisk holdning, økonomiske forhold eller social status.

Ingen har økonomisk fortjeneste på det afgivne blod. Ved levering til andre hospitaler herunder privathospitaler opkræves der et beløb svarende til udgifterne (blodpose, lønninger, analyser mv.) i forbindelse med fremstillingen af blodportionen.

Før tapning oplyser donor efter bedste overbevisning om sine helbredsforhold. Dette gøres for at sikre, at donor ikke selv tager skade af tapningen, og for at sikre, at den patient, der får blodet, ikke tager skade.



Donor afgiver en skriftlig erklæring om at føle sig rask og ikke være vidende om adfærd, der kan give anledning til overførsel af smitte til patienten.

Efter tapningen bliver donors blod undersøgt for, om det kan smitte med leverbetændelse eller HIV.

Er donor blevet smittet med leverbetændelse eller HIV, kan smitten føres videre med blodet efter 1 til 2 uger. Blodbanken kan imidlertid først påvise smitten i det tappede blod 1 til 2 mdr. efter smitten. Man kan derfor smitte videre, før smitten kan påvises i blodet.

Det er derfor vigtigt, at donor ved tapning oplyser om adfærd, der kan medføre smitte. Donor må ikke under nogen omstændigheder anvende blodbanken som et sted til anonymt at blive undersøgt for smitte. Har donor haft adfærd, der kan indebære risiko for smitte, og derfor føler sig urolig, kan donor ligesom alle andre personer gratis og anonymt blive undersøgt for smitte hos enhver praktiserende læge, også selv om det ikke er ens sædvanlige læge. Det er også muligt at blive undersøgt anonymt på de specielle klinikker, der findes i større byer (se AIDS-folderen).

### **A3.130 Maskinelle tapninger (afereser)**

Tapninger kan foretages maskinelt, hvor donor er tilsluttet en maskine, der ved centrifugering skiller blodet i *røde blodlegemer*, *hvide blodlegemer*, *blodplader* og *plasma*. Maskinen kaldes for en blodcelleseparatør og proceduren for en *afere*se. Blodbanken anvender maskinerne til fremstilling af blodplader (*trombocytaferese*) og plasma (*plasmaferese*).

Under tapningen bliver donor tilsluttet maskinen ved hjælp af sterile plastikslanger med kanyler, der stikkes ind i en blodåre i albuebøjningen. Ved nogle maskiner tilsluttes donor med begge arme, medens donor ved andre maskiner kun behøver at blive tilsluttet med den ene arm. Blodcelleseparatøren opsamler fx blodplader og sender resten dvs. røde blodlegemer og plasma tilbage til donor. Ved stik i to arme foregår tapning og tilbageførsel løbende, medens der skiftes mellem tapning og tilbageførsel ved stik i kun en arm.

Mængden af tappet blod og tilbageførsel overvåges hele tiden maskinelt, således at der er balance mellem tappet og tilbageført mængde. Tappes der for meget, nedsættes hastigheden automatisk, eller maskinen stopper.

For at hindre, at blodet størkner, tilsættes det tappede blod ligesom ved en almindelig tapning *citronsyre*. Dette binder kalk i blodet og hindrer dermed størkningsprocessen. Ved en almindelig tapning bliver citronsyren i det tappede blod og ender dermed i patienten, medens det ved den maskinelle tapning vil findes i det tilbageførte blod og dermed ender i donor. Da citronsyre især findes i plasma, vil den mængde donor får afhænge af, om donor får meget plasma tilbage som fx ved blodpladeafere

stof, som dannes i vores organisme i forbindelse med omsætning af sukkerstoffer. Det er således et stof, som organismen kender i forvejen og det nedbrydes hurtigt. Hvis tappehastigheden er stor, og der tilbageføres meget plasma med citronsyre, vil der midlertidigt komme en høj koncentration af citronsyre i donors plasma. Dette mærkes eventuelt af donor som en prikken og stikken i fingre og tæer og i læberne. Hvis donor mærker noget sådant, skal tapperen gøres opmærksom på det. Tappehastigheden bliver derefter sat ned, og generne vil hurtigt forsvinde. Eventuelt gives der en kalktablet eller et glas mælk.

Blodpladeaferease tager ca. 1 time. Blodpladerne gendannes i løbet af få dage, og aferesen kan da evt. gentages. Dette gøres i de specielle tilfælde, hvor der kun findes få egnede donorer. Ved en blodpladeaferease gives de røde blodlegemer tilbage. Donor får derfor ikke blodmangel, selvom tapningen gentages, inden der er gået 3 måneder.

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.

Plasmaferese tager ca. 40 minutter. Da æggehvideofferne i plasma gendannes i løbet af en uge, og de røde blodlegemer gives tilbage, kan plasmaferese udføres oftere end hver 3. måned.

Som ved al anden donorvirksomhed er det frivilligt, om man ønsker at deltage i maskinel tapning, eller man kun ønsker at være donor ved almindelige tapninger. Man vil blive spurgt specielt, om man vil være aferesedonor og vil få en grundig information på forhånd.

**APPENDIKS 4****A4.000 GMP regler ved anvendelse af edb-systemer i blodbanker**

Det legale grundlag er Kommissionens direktiv 91/356/EØF. Direktivet og *Basic requirements* findes i *Pharmaceutical legislation. Volume 4. Good manufacturing practices* (ISBN 92-826-3177-X).

**A4.100 Personale**

**A4.101** 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.

**A4.102** 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.

**A4.200 Validering**

**A4.201** 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.

**A4.202** Validering skal foretages af særligt bemyndiget personale i blodbanken.

**A4.203** 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.

**A4.204** Lagre af data bør kunne kontrolleres med hensyn til tilgængelighed, holdbarhed og nøjagtighed. Dette bør specielt valideres ved ændring af programmer.

**A4.205** Der udfærdiges en valideringsrapport.

**A4.300 Edb-systemet**

**A4.301** 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.

- A4.302** Der skal findes en godkendt registerforskrift.
- A4.303** 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.
- A4.304** Hvis systemet erstatter et manuelt system, bør de 2 systemer køre parallelt i en periode som en del af afprøvning og validering.
- A4.305** 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.
- A4.310** Systemet bør registrere al anvendelse af systemet med personidentifikation, tid og tilføjelse eller ændring af data. Ligeledes bør forsøg på uautoriseret adgang registreres.
- A4.311** Data bør ved fysiske og/eller elektroniske midler sikres mod forsætlig eller uforsætlig skade.
- A4.312** Systemet skal anvende personlige adgangskoder. Der bør endvidere være mulighed for anvendelse af forskellige sikkerhedsniveauer med tilhørende adgangsnøgler.
- A4.313** 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.
- A4.314** Data bør beskyttes ved regelmæssig back-up. Kopien skal gemmes så længe som nødvendigt på et særskilt og sikkert sted.
- A4.320** 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.
- A4.330** Programmer bør være udarbejdet i overensstemmelse med et kvalitetssikringssystem for udarbejdelse af edb-programmer.
- A4.331** Programmerne bør om muligt have indbyggede kontroller, der sikrer overensstemmelse mellem de indtastede data og sikrer korrekt databehandling.
- A4.332** 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.
- A4.340** 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.

- A4.341** Ændring af data må kun udføres af brugere med særlig bemyndigelse. Ved ændring af kritiske data skal herudover årsagen til ændringen registreres.
- A4.342** Det skal være muligt at få umiddelbart forståelige udskrifter af de registrerede data. Disse udskrifter skal bla. anvendes i forbindelse med validering af systemet.
- A4.343** Fejl opdaget ved anvendelse af systemet skal registreres i fejlrapporter.



**APPENDIKS 5****A5.000 Elektronisk forlig****A5.100 Baggrund**

Ved et elektronisk forlig forstås en godkendelse af en erythrocytholdig blodportion til en patient ved hjælp af et edb-system. Godkendelsen sker på basis af inddaterede oplysninger om donor og recipient. Godkendelsen sker med så stor sikkerhed, at en serologisk forligelighedsprøve ikke er nødvendig.

**A5.110** Princippet i det elektroniske forlig er, at et edb-system kan godkende en bestemt portion erythrocytholdig blodportion til en bestemt patient under forudsætning af:

- at edb-systemet indeholder oplysninger om:
  - blodportionens blodtype
  - patientens blodtype
  - patientens eventuelle irregulære blodtypeantistoffer
- at edb-systemet er valideret, som angivet i A4.200
- at undersøgelser i videst mulig omfang udføres automatiseret med efterfølgende elektronisk overførsel af data.

**A5.200 Blodportion**

Blodportionens ABO- og RhD-type skal være bestemt på en blodprøve taget ved den aktuelle tapping. Blodprøvens identitet skal sikres ved indlæsning af en stregkode. Blodtypebestemmelsen skal udføres automatisk og resultatet skal overføres elektronisk til edb-systemet. Resultatet skal sammenholdes elektronisk med resultatet af tidligere undersøgelser, og der skal være overensstemmelse.

**A5.201** Ved anvendelse af blod fra andre blodbanker, hvor data fra donor og blodportion ikke er i edb-systemet, skal tappenummer og blodtype for den aktuelle blodportion indtastes 2 gange. Ved anden indtastning må resultatet af første indtastning ikke være synligt på skærbilledet. De 2 indtastninger skal sammenholdes elektronisk og være identiske. Ved anvendelse af stregkoder for tappenummer og blodtype foretages én indlæsning fra blodportionens etikette helst med anvendelse af sammenkædede stregkoder (se A6.320).

**A5.300 Patienten**

På patienten skal der foreligge mindst 2 undersøgelser af blodtypen, samt en aktuel undersøgelse for irregulære blodtypeantistoffer. Ved mindst den ene undersøgelse af blodtypen skal der udføres en fuld blodtypebestemmelse (se 12.820 og 12.830), mens den anden undersøgelse kan være en kontroltype. De 2 undersøgelser skal være udført på hver sin af 2 af hinanden uafhængigt udtagne blodprøver. I akutte situationer kan det dog gøres på samme blodprøve. Resultaterne af de 2 undersøgelser skal sammenholdes elektronisk og skal være overensstemmende.

**A5.301** Blodtypeserologiske undersøgelser af patienter bør ved rutinemæssige undersøgelser af mange prøver almindeligvis udføres automatisk med anvendelse af stregkoder og elektronisk overførsel af resultatet til edb-systemet.

- A5.302** Udføres undersøgelsen manuelt skal indtastning af resultatet foretages 2 gange. Det bør foretrækkes at indtaste reaktioner i stedet for konklusioner. Ved anden indtastning må resultatet af første indtastning ikke være synligt på skærbilledet. De 2 indtastninger skal sammenholdes elektronisk med kontrol for overensstemmelse.
- A5.310** Ved elektronisk forlig stilles der høje krav til antistofscreeningens kvalitet (se 14.500).
- A5.311** Kan der aktuelt påvises, eller har der tidligere kunnet påvises, klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer hos en patient, bør der ikke anvendes elektronisk forlig til denne patient.
- A5.400** **Godkendelse**  
Ved afhentning af blodet skal patienten identificeres i edb-systemet ved at indtaste patientens personnummer (evt. midlertidigt personnummer eller skadenummer).
- A5.401** Den udvalgte eller den af edb-systemet foreslåede og godkendte blodportion hentes fra lageret.
- A5.402** Inden udlevering (se 13.240) indlæses eller evt. indtastes blodkomponentens tappenummer i edb-systemet, som derefter igen skal godkendes den pågældende blodportion til den aktuelle patient.
- A5.500** **Validering**  
De anvendte edb-programmer skal efter lokal installation være validerede for, at godkendelse af blod til en bestemt patient:
1. ikke er mulig
    - hvis der er uoverensstemmelse mellem 2 konklusioner af blodtype eller af antistofscreening for patient eller for donor
    - hvis der er major ABO uforlig mellem donor og patient
    - hvis der kun foreligger 1 blodtypebestemmelse af patient eller donor
  2. ikke kan ske uden særlig advarsel
    - hvis der er minor ABO uforlig mellem donor og patient
    - hvis patienten er RhD negativ og blodportionen er RhD positiv
    - hvis det i systemet er registreret, at patienten har eller har haft klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer.



**APPENDIKS 6**

- A6.000**      **ISBT 128**
- A6.100**      **Generelt**
- A6.101**      Den af *The International Society of Blood Transfusion (ISBT)* nedsatte arbejdsgruppe, *Working Party on Automation and Data Processing (WPADP)* har udviklet en international specifikation for strekkodemærkning af blod og blodkomponenter.
- A6.102**      Forskellige overvejelser har motiveret et nyt internationalt strekkodesystem
- øget international udveksling af blod
  - brug af blod fra mange nationer ved international katastrofehjælp, FN-operationer og multinationale militære operationer
  - uforenelighed mellem forskellige nationale rekommendationer for strekkoder (både hvad angår datastruktur og strekkodetype); af og til også inden for en enkelt nation (fx Danmark)
  - visse hyppigt anvendte strekkodetyper (fx Codabar) manglende mulighed for at imødekomme nutidens behov.
- A6.103**      Den internationale specifikation for strekkodemærkning af blod og blodkomponenter blev godkendt af *ISBT Council* i 1994. Specifikationen anbefaler
- anvendelse af *ANSI/FACT-1 (American National Standards Institute/Federation of Automatic Coding Industries)* kategori 0 (non-alfanumeriske) dataidentifikationstegn for alle datastrukturer, hvilket betyder éntydig identifikation af blodprodukter iht. *FACT-1 Revision Data Application Identifier Standard* med mulig udvidelse til at omfatte væv og organer
  - anvendelse af *ISBT 128*, en variant af strekkodetyperen *Code 128* med indbyggede faciliteter for strekkodesammenkædning (fx af tappenummer og blodtype)
  - et system til international éntydig identifikation af alle institutioner, der foretager tapning, forarbejdning og distribution af blod og blodkomponenter
  - fuldstændig implementation af *ISBT 128* inden 31.12.2001.
- A6.110**      **Danmark og ISBT 128**
- A6.111**      Da det forventes at hovedparten af de internationale leverandører af medicinske utensilier (fx blodposer) og automatiseringsudstyr (afpipetteringsrobotter, aflæsere mv.) i løbet af få år vil anvende *ISBT 128*, henstiller Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, at de danske blodbanker snarest mulig overgår til anvendelse af *ISBT 128*, idet det i længden formentlig vil være væsentlig enklere at tilpasse indkøbt automatiseringsudstyr til blodbankernes eget edb-system, såfremt denne internationale standard følges.
- A6.112**      Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd har tilsluttet sig dette og overladt til DSKI, at fordele *ISBT 128* identifikationskoder til danske blodbanker (se Appendiks 7) samt informere ICCBBA om, hvilke blodkomponenter der anvendes i Danmark, således

disse kan tildeles en *ISBT 128* produktkode. Anmodning om nye produktkoder indsendes til DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg telefax 6612 7975 eller email [tms@dadlnet.dk](mailto:tms@dadlnet.dk).

**A6.120 ICCBBA, copyright og licens**

**A6.121** Den fuldstændige specifikation for mærkning af blod og blodkomponenter iht. ISBT 128 findes i

*ISBT 128. Bar Code Symbology and Application Specification for Labeling of Whole Blood and Blood Components*

Publikationen kan erhverves for USD 60 (1999) fra

*International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)*

2083 Springwood Road, Suite 179

York, PA 17403, USA.

Telefon 001 717 741 4938

Telefax 001 717 741 5707

E-mail [icbba@icbba.com](mailto:icbba@icbba.com)

Website <http://www.icbba.com>

**A6.122** Herudover må enhver blodbank, der vil implementere ISBT 128 og enhver programleverandør af blodbank-edb-systemer, der skal anvende ISBT 128, gøre sig bekendt med følgende publikationer:

*United States Industry Consensus Standard for the Uniform Labeling of Blood and Blood Components Using ISBT 128* og

*ISBT 128 Product Code Database: Structure and Definitions.*

Begge publikationer erhverves ved registrering hos ICCBBA, se A6.122.

**A6.123** ISBT og ICCBBA har patent/copyright på *ISBT 128*. Anvendelse af *ISBT 128* kræver, at der betales en afgift. For blodbanker er registreringsafgiften USD 200 samt USD 100 for hver ekstra blodbanksidentifikationskode (1999). Herudover betales en årlig licens på USD 0,015 (ca. 10 øre) per tapning. Programleverandører betaler en årlig afgift på USD 5.000. Indtægterne fra disse afgifter skal dække udgifter til vedligeholdelse og udbredelse af databaserne, som er nødvendige for at implementere *ISBT 128*.

**A6.200 Datastrukturer**

**A6.201** Nedenfor beskrives opbygningen af datastrukturerne i ISBT 128. Alle strekkoder begynder i det alfanumeriske *code set B*. [skift C] indikere skift til det numeriske *code set C*, hvilket er pladsbesparende. Alle strekkoder skal have en nominal X dimension på 0,25 mm og skal være 10 mm høje. Med hensyn til øvrige krav til strekkoderne, herunder nødvendige *quiet zones* henvises til dokumenterne nævnt i A6.121 og A6.122.

**A6.202** Dataidentifikationstegnene (med undtagelse af den sekundære i tappenummeret og donoridentifikationsnummeret) og checkkarakterer er *ikke* datakarakterer og skal derfor ikke medtages i edb-programmers datafelter.

**A6.210 Tappenummer**

**A6.211** Datastrukturen for tappenummeret er

**= $\alpha$  [skift C] pp pp yy nn nn nn ff K**

hvor

= $\alpha$  er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
 $\alpha$  pppp er den internationale blodbanksidentifikationskode (se Appendiks 7), idet det sekundære dataidentifikations-tegn indgår i denne kode;  
 yy årstal for tapning;  
 nn nn nn sekscifret løbenummer (se A6.212 og A6.213);  
 ff to-cifret flag (trykkes roteret 90° med uret);  
 K checkkarakter (alfanumerisk), kun til anvendelse ved manuel indtastning.

**A6.212** Det ligger formentlig noget ude i fremtiden før identitetssikring forud for blodtransfusion foretages med elektroniske hjælpemidler. Et tappenummer af ovenstående længde besværliggør sikker manuel kontrol. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi foreslår derfor, at serier af det sekscifrede løbenummer (nn nn nn) fordeles mellem landets blodbanker og at man hvert kalenderår begynder forfra på den samme serie. Ved identitetssikring forud for blodtransfusion behøver konfereringen derefter kun at omfatte årstal og løbenummer (yy nn nn nn). Disse otte cifre skal fremhæves på blodportion og produktkort (se A6.715 og figur A6.3).

**A6.213** Det sekscifrede løbenummer fordeles i følgende serier:

H:S	00 00 00 - 09 99 99
Københavns Amt	10 00 00 - 19 99 99
Frederiksborg Amt	20 00 00 - 24 99 99
Roskilde Amt	25 00 00 - 27 99 99
Bornholms Amt	28 00 00 - 29 99 99
Vestsjællands Amt	30 00 00 - 34 99 99
Storstrøms Amt	35 00 00 - 39 99 99
Fyns Amt	40 00 00 - 49 99 99
Sønderjyllands Amt	50 00 00 - 52 49 99
Ribe Amt	52 50 00 - 54 99 99
Vejle Amt	55 00 00 - 59 99 99
Ringkøbing Amt	60 00 00 - 64 99 99
Viborg Amt	65 00 00 - 69 99 99
Århus Amt	70 00 00 - 79 99 99
Nordjyllands Amt	80 00 00 - 89 99 99
Reserve	90 00 00 - 97 99 99
Færøerne	98 00 00 - 99 99 99

Blodbankerne i de enkelte amtskommuner må selv fordele subserier.

**A6.214** Flagene (*ff*) kan anvendes til intern proceskontrol. Der er valgt et fælles skema herfor i Skandinavien, se tabel A6.1.

**Tabel A6.1**

Flag	Anvendelse
0	Ikke anvendt, default
01 & 31	Hovedpose (container 1) Trombocytpool Trombocytferese tappenummer i øverste del af etiketten
02 & 32	SAG-M (container 2) tappenummer i øverste del af etiketten
03 & 33	Plasma (container 3) Plasmaferese tappenummer i øverste del af etiketten
04 & 34	Container 4 tappenummer i øverste del af etiketten
5	Anden (gentaget) "on demand" trykt etiket
6	Pilotglas
7	Glas til smitemarkører
8	Donordokumentation (fx spørgeskema)
40	Reserve til anvendelse med indkøbte enheder med flag 00
41 & 51	Trombocytpool Trombocytferese tappenummer på etiketten til patientjournal
42 & 52	SAG-M tappenummer på etiketten til patientjournal
43 & 53	Plasma Plasmaferese tappenummer på etiketten til patientjournal
44 & 54	Container 4 tappenummer på etiketten til patientjournal
45	Reserve
46	Transfusionsjournal/følgeseddel
47	Kvittering, ubemandet depot
48-59	Reserve

- A6.215** Ved tapperegistreringen kan det ved indlæsning af posefabrikantens strejkode kontrolleres, at tappenummeret med de korrekte flag er påsat korrekt (se A6.711).
- A6.216** Flagene i tappenummeret på etiketten til patientjournalen alternerer mellem 4x og 5x for hver ny etiket med nummeret, fx ved produktkodeændring (fx bestråling) (se A6.720).
- A6.217** Flagene i tappenummeret i den øverste del af etiketten alternerer mellem 0x og 3x for hver ny etiket med nummeret, fx ved filtrering eller vask, hvor indholdet overføres til en ny pose (Se A6.730).

**A6.220 Donoridentifikationsnummer**

- A6.221** Datastrukturen for donoridentifikationsnummeret (personnummeret) er

**=; α [skift C] pp pp vv vv dd mm yy nnnn K**

hvor

=; er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
 α pppp er den internationale blodbanksidentifikationskode (se Appendiks 7), idet det sekundære dataidentifikations-tegn indgår i denne kode;  
 vv vv vv 00 00 00  
 dd fødselsdag {01-31}  
 mm fødselsmåned {01-12}  
 yy fødselsår {00-99}  
 nnnn løbenummer {0000-9999}  
 K checkkarakter, kun til anvendelse ved manuel indtastning.

**A6.230 AB0/RhD blodtype**

- A6.231** Datastrukturen er

**=% gg re**

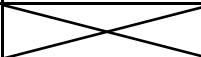
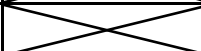
hvor

=% er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
 gg er AB0/RhD type (inkl. mulighed for at angive auto-log/directed anvendelse, hvilket ikke vil blive anvendt i Danmark) og Bombay og para-Bombaytyper;  
 r mulighed for angivelse af øvrige Rh, Kell og Miltenberger Mi-III typer (hvilket ikke vil blive anvendt i Danmark), default 0 (nul);  
 e reserveret til fremtidig udvidelse af indholdet i koden, default 0 (nul).

Bemærk, at gg re er alfanumeriske karakterer {A-Z, 0-9, a-z}.

Det fremgår af tabel A6.2, hvilke værdier af gg, der vil blive anvendt i Danmark. Blodbank-edb-systemer bør dog være i stand til at læse og fortolke alle kombinationer, som er angivet i specifikationen for ISBT 128.

Tabel A6.2

	RhD pos	RhD neg	RhD mangler
0	51	95	55
A	62	06	66
B	73	17	77
AB	84	28	88
para-Bombay	E6	D6	
Bombay	H6	G6	

**A6.240 Udløbstidspunkt**

**A6.241** Datastrukturen er

=> [skift C]c yy jjj

eller

&> [skift C] c yy jjj hh mm

hvor

=> og

&> er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

c er århundredet;

yy er årstallet;

jjj er dagens nummer i den Julianske kalender

hh er timetallet (00-23)

mm er minuttallet (00-59)

I Skandinavien anvendes kun den sidstnævnte datastruktur. Blodbank-edb-systemer bør dog kunne læse den førstnævnte og oversætte den til sidstnævnte. Medmindre det drejer sig om produkter med kort levetid sættes *hh mm* til 23:59.

**A6.250 Tappetidspunkt**

**A6.251** Datastrukturen er

=\* [skift C] c yy jjj

eller

&\* [skift C] c yy jjj hh mm

hvor

=\*

&\* er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

c er århundredet;

yy er årstallet;

jjj er dagens nummer i den Julianske kalender  
 hh er timetallet (00-23)  
 mm er minuttallet (00-59)

I Skandinavien anvendes kun den sidstnævnte datastruktur. Blodbank-edb-systemer bør dog kunne læse den førstnævnte og oversætte den til sidstnævnte. Medmindre det drejer sig om produkter med kort levetid sættes *hh mm* til 23:59.

#### **A6.260 Produktionstidspunkt**

**A6.261** Datastrukturen er

**=} [skift C] c yy jjj**

eller

**&} [skift C] c yy jjj hh mm**

hvor

=\*

&\* er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

c er århundredet;

yy er årstallet;

jjj er dagens nummer i den Julianske kalender

hh er timetallet (00-23)

mm er minuttallet (00-59)

I Skandinavien anvendes kun den sidstnævnte datastruktur. Blodbank-edb-systemer bør dog kunne læse den førstnævnte og oversætte den til sidstnævnte. Medmindre det drejer sig om produkter med kort levetid sættes *hh mm* til 23:59.

#### **A6.270 Produktkoder**

**A6.271** Datastrukturen er

**=<  $\alpha$  oooo t d s**

hvor

=< er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

$\alpha$  er en karakter tilhørende {E-Z};

oooo er karakterer tilhørende {A-Z, 0-9, a-z};

t er donationstypen, se tabel A6.Y;

d er karakter {A-Z} for primære delingsniveau;

s er karakter {a-z} for sekundære delingsniveau.

Produktkoderne tildeles af ICCBBA efter henvendelse fra DSKI. Ønskes en ny produktkode, rettes der henvendelse til DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg ([tms@dadlnet.dk](mailto:tms@dadlnet.dk) eller fax 6612 7975). Til forskning og udvikling kan  $\alpha=A$  anvendes. Om elementer i produktkodens opbygning se A6.400.

Tabel A6.3

Karakter	Donationstype mv.
0 (nul)	Ikke specificeret (default i Skandinavien)
V	Ubetalt allogen donation
S	Ubetalt donation af plasma til plasmaindustri
R	Ubetalt forskningdonation
T	Terapeutisk tapning
P	Betalt allogen donation
s	Betalt donation af plasma til plasmaindustri
r	Betalt forskningsdonation
A	Autolog, kan anvendes til andre
1 (en)	Autolog, kun til autolog anvendelse
X	Autolog, kun til autolog anvendelse, smittefarlig
D	Ubetalt, reserveret (directed) donation, kan anvendes til andre end den angivne recipient
2	Ubetalt reserveret (directed) donation, kun til angivet recipient (designated)
3	Ubetalt reserveret (directed) donation, kun til angivet recipient (designated), smittefarlig
L	Ubetalt, reserveret (directed) donation, med henblik på begrænsning af antallet af donorer (dedicated)
E	Ubetalt, reserveret (directed) transfusion, medicinsk undtagelse
d	Betalt, reserveret (directed) transfusion, kan anvendes til andre end den angivne recipient
Q	Se (dvs. scan) <i>Specielle egenskaber</i>
4	Trombocytaferesedonation til angivet patient (designated, fx HLA-udvalgte trombocytter)
5	Plasmaferesedonation med henblik på begrænsning af antallet af donorer (dedicated)

**A6.280**      **Specielle egenskaber**

**A6.281**      Datastrukturen er

**&(ZZZZ**

hvor



&(ZZZZZ er primære og sekundære dataidentifikationstegn; indeholder information defineret nationalt

**A6.282** eller for erythrocytter

= { [skift C] aa aa aa aa aa aa aa aa ii K

hvor

= { er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
aa aa aa aa aa aa aa aa  
ii koder for de væsentligste erythrocytantigener samt CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel A6.4;  
ii koder for andre erythrocytantigener som neg, se tabel A6.5 og tabel A6.6. Er værdien 00 anføres med håndskrift det relevante erythrocytantigen fra tabel A6.6 som neg.

I Skandinavien anvendes kun den sidstnævnte datastruktur.

**A6.282** For trombocytter anvendes på forsøgsbasis

& { [skift C] aa aa bb bb nn nn nn nn uu K

& { er primære og sekundære dataidentifikationstegn (vil kunne blive ændret, hvis datastrukturen bliver international);  
aa aa er HLA-A typer, se tabel A6.7;  
bb bb er HLA-B typer, se tabel A6.7;  
nn nn nn nn koder for HPA typer, IgA og CMV status, se tabel A6.8.  
uu er til fremtidigt brug.

**A6.290** **Blodposer**

**A6.291** Datastruktur for information om blodposefabrikants identitet og om posetype:

=) b qq wwwwww

hvor

=) er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
b er posens nummer i posesættet;  
qq er blodposefabrikantens identitetskode;  
wwwwww er blodposefabrikantens katalognummer.

**A6.293** Datastruktur for blodposens lotnummer

&) xxxxxxxxxxx

hvor

&) er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
xxxxxxxx er blodposens lotnummer.

Tabel A6.4 (fortsættes)

Position	1	2		3		4		5		6		7		8	
Antistof															
Antigen Værdi	Rh	K	k	C <sup>w</sup>	VS/V	A1	M	N	S	s	U	Mi <sup>a#</sup>	P1	Lu <sup>a</sup>	Kp <sup>a</sup>
0	C+c-E+e-	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt
1	C+c+E+e-	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg
2	C-c+E+e-	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos
3	C+c-E+e+	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt
4	C+c+E+e+	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5	C-C+E+e+	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos
6	C+c-E-e+	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt
7	C+c+E-e+	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg
8	C-c+E-e+	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
9	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni

nt: ikke undersøgt; neg: negativ; pos: positiv; ni: ingen information (positionen ikke anvendt); #aka Mur, Mi.III og Gp.Mur

**Tabel A6.4 (fortsat)**

Position	9		10		11		12		13		14		15		16	
Antistof															CMV	
Værdi \ Antigen	Js <sup>a</sup>	Wr <sup>a</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	JK <sup>a</sup>	JK <sup>b</sup>	Di <sup>a</sup>	Di <sup>b</sup>	Do <sup>a</sup>	Do <sup>b</sup>	Co <sup>a</sup>	Co <sup>b</sup>	In <sup>a</sup>	
0	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt
1	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg
2	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos
3	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt
4	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos
6	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt
7	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg
8	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
9	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni

nt: ikke undersøgt; neg: negativ; pos: positiv; ni: ingen information (positionen ikke anvendt)

Tabel A6.5

Værdi	Antigen	Værdi	Anti- gen	Værdi	Anti- gen	Værdi	Antigen
0	se tabel A6.6	25	Kp <sup>b</sup>	50	Au <sup>a</sup>	75	An <sup>a</sup>
1	En <sup>a</sup>	26	Kp <sup>c</sup>	51	Au <sup>b</sup>	76	Dh <sup>a</sup>
2	'N'	27	Js <sup>b</sup>	52	Fy4	77	Cr <sup>a</sup>
3	V <sup>w</sup>	28	Ul <sup>a</sup>	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn <sup>a</sup>
5	Hut	30	K12	55	Di <sup>b</sup>	80	In <sup>b</sup>
6	Hil	31	K13	56	Sd <sup>a</sup>	81	Cs <sup>a</sup>
7	P	32	K14	57	Wr <sup>b</sup>	82	I
8	PP <sub>1</sub> P <sup>k</sup>	33	K17	58	Yt <sup>b</sup>	83	Er <sup>a</sup>
9	hr <sup>S</sup>	34	K18	59	Xg <sup>a</sup>	84	Vel
10	hr <sup>B</sup>	35	K19	60	Sc1	85	Lan
11	f	36	K22	61	Sc2	86	At <sup>a</sup>
12	Ce	37	K23	62	Sc3	87	Jr <sup>a</sup>
13	G	38	K24	63	Jo <sup>a</sup>	88	Ok <sup>a</sup>
14	Hr <sub>0</sub>	39	Lu <sup>b</sup>	64	Do <sup>b</sup>	89	reserveret til fremtidigt brug
15	CE	40	Lu3	65	Hy	90	reserveret til fremtidigt brug
16	cE	41	Lu4	66	Gy <sup>a</sup>	91	reserveret til fremtidigt brug
17	C <sup>x</sup>	42	Lu5	67	Co3	92	reserveret til fremtidigt brug
18	E <sup>w</sup>	43	Lu6	68	LW <sup>a</sup>	93	reserveret til fremtidigt brug
19	D <sup>w</sup>	44	Lu7	69	LW <sup>b</sup>	94	reserveret til fremtidigt brug
20	hr <sup>H</sup>	45	Lu8	70	Kx	95	reserveret til fremtidigt brug
21	Go <sup>a</sup>	46	Lu11	71	Ge2	96	reserveret til fremtidigt brug
22	Rh32	47	Lu12	72	Ge3	97	reserveret til fremtidigt brug
23	Rh33	48	Lu13	73	Wb	98	IgA mangel
24	Tar	49	Lu20	74	Ls <sup>a</sup>	99	default

**Tabel A6.6**

He, M <sup>c</sup> , M <sup>g</sup> , Vr, M <sup>e</sup> , Mt <sup>a</sup> , St <sup>a</sup> , Ri <sup>a</sup> , Cl <sup>a</sup> , Ny <sup>a</sup> , M <sup>v</sup> , Far, s <sup>D</sup> , Mit, Dantu, Hop, Nob, Or, DANE, TSEN, MINY, MUT, SAT, ERIK, Os <sup>a</sup>
P <sup>k</sup> , LKE
Hr, C <sup>G</sup> , Rh26, Rh29, Hr <sup>B</sup> , Rh35, Be <sup>a</sup> , Evans, Rh39, Rh41, Craw, Riv, JAL, STEM, Nou, Sec, Dav, FPTT, MAR
Lu9, Lu14
K16, Km
Le <sup>c</sup> , Le <sup>d</sup> , Le <sup>x</sup>
LW <sup>ab</sup>
Ch1, Ch2, Ch3, Ch4, Ch5, Ch6, WH, Rg1, Rg2
Ge4
Tc <sup>a</sup> , Tc <sup>b</sup> , Tc <sup>c</sup> , Dr <sup>a</sup> , Es <sup>a</sup> , WES <sup>a</sup> , WES <sup>b</sup> , UMC,
McC <sup>a</sup> , Sl <sup>a</sup> , Yk <sup>a</sup> , Kn <sup>b</sup>
Cs <sup>b</sup>
i
Er <sup>b</sup>
By, Chr <sup>a</sup> , Sw <sup>a</sup> , Bi, Bx <sup>a</sup> , Tr <sup>a</sup> , Bp <sup>a</sup> , Wu, Jn <sup>a</sup> , Rd, To <sup>a</sup> , Pt <sup>a</sup> , Re <sup>a</sup> , Je <sup>a</sup> , Mo <sup>a</sup> , Fr <sup>a</sup> , Rb <sup>a</sup> , Li <sup>a</sup> , Vg <sup>a</sup> , Wd <sup>a</sup> , Hg <sup>a</sup> , NFLD, Milne, RASM, SWI, Ol <sup>a</sup> , JFV, Kg, BOW, Jones, HJK, HOFM, ELO, SARA, LOCR, REIT, WARR
JMH, Emm, AnWj, MER 2, Sd <sup>a</sup> , PEL, Duclos

**A6.295 Personaleidentifikationsnummer****A6.296** Datastrukturen er

=’  $\alpha$  pp pp uu uu uu

=’ er primære og sekundære dataidentifikationsstegn  
 $\alpha$  pp pp er den internationale blodbanksidentifikationskode (se Appendix 7)  
 uu uu uu er et numerisk eller alfa-numerisk personale identifikationsnummer.

**A6.300 Sammenkædning af stregkoder**

**A6.310** Sammenkædning af stregkoder ved aflæsning (symboliseret ved  $\oplus$ ) *ISBT 128* er konstrueret således, at to stregkoder, der er placeret ved siden af hinanden i definerede situationer læses på én gang og resulterer i én sammenkædet datastreng. Dette er af betydning i følgende situationer:

**A6.320** Tappenummer  $\oplus$  AB0/RhD blod type for at sikre at den korrekte AB0/RhD blodtypeetiket fastgøres til den korrekte blodportion. Dette vil være relevant i Skandinavien ved indlæsning af købte blodkomponenter, men ikke ved mærkning, idet disse oplysninger trykkes i en og samme proces (se A6.710).

Tabel A6.7

HLA	aa	HLA	aa	HLA	bb	HLA	bb
nt	0	ni	99	nt	0	B50	50
A1	1			B5	5	B51	51
A2	2			B7	7	B5102	
A203				B703		B5103	
A210				B8	8	B52	52
A3	3			B12	12	B53	53
A8	8			B13	13	B54	54
A9	9			B14	14	B55	55
A10	10			B15	15	B56	56
A11	11			B16	16	B57	57
A19	19			B17	17	B58	58
A23	23			B18	18	B59	59
A24	24			B21	21	B60	60
A2403				B22	22	B61	61
A25	25			B27	27	B62	62
A26	26			B2708		B63	63
A28	28			B35	35	B64	64
A29	29			B37	37	B65	65
A30	30			B38	38	B67	67
A31	31			B39	39	B70	70
A32	32			B40	40	B71	71
A33	33			B4005		B72	72
A34	34			B41	41	B73	73
A36	36			B42	42	B75	75
A43	43			B44	44	B76	76
A66	66			B45	45	B77	77
A68	68			B46	46	B78	78
A69	69			B47	47	B81	81
A74	74			B48	48	ni	99
A80	80			B49	49		

**Tabel A6.8**

Position	1		2		3		4		5		6		7		8	
Antistof															CMV	
Antigen Værdi	HPA 1a	HPA 1b	HPA 2a	HPA 2b	HPA 3a	HPA 3b	HPA 4a	HPA 4b	HPA 5a	HPA 5b	HPA 6a	HPA 6b	HPA 7a	HPA 7b	IgA	
0	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt
1	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg
2	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos
3	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt
4	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos
6	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt
7	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg
8	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
9	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni

nt: ikke undersøgt; neg: negativ; pos: positiv; ni: ingen information (positionen ikke anvendt)

- A6.330** Tappenummer ⊕ donoridentifikationsnummer (personnummer) for at sikre at det korrekte personnummer tilknyttes den korrekte blodtapning.
- A6.340** Produktkode ⊕ udløbsdata for at validere, at det mærkede produkt ikke har overskredet uddateringstidspunktet. Dette vil ikke være relevant i Skandinavien, hvor disse oplysninger trykkes i en og samme proces (se A6.720).
- A6.350** Tappenummer ⊕ produktkode for at validere korrekt udlevering og køb (aflæses på etiketten til patienjournalen).
- A6.400** **Opbygningen af produktkoder**
- De første 5 karakterer i produktkoden (se også A6.271) angiver en beskrivelse af fuldblod eller en blodkomponent. Beskrivelsen er opbygget af en *komponentklasse* (*komponent* og eventuel en *modifikator*, se tabel A6.9) og nogle *attributter* (se tabel A6.10 og tabel A6.11). En af attributterne er et sæt *kerneforhold* (tabel A6.11), som omfatter
- antikoagulans eller additiv, hvis til stede
  - volumen af originale fuldblodstapning (ekskl. antikoagulant)
  - opbevaringstemperatur
- En holdbarhedsperiode er ikke angivet, idet der er nationale bestemmelser og forskelle.
- A6.401** CCODE er betegnelsen for et nummer knyttet til en *komponentklasse*. Nummeret anvendes i tabellen med produktbeskrivelser, som fås fra ICCBBA ved registrering.
- A6.402** En ny komponentkode bestilles ved at angive det relevante CCODE nummer, nummeret for kerneforholdene og afkrydse de øvrige attributter. Skal der fx bestilles en kode til SAG-M blod uden modifikator, kerneforhold SAGM/450 ml/refg, bestrålet og med et leukocytindhold  $<1,2 \times 10^9$  angives CCODE = 002, @24, C2 og D9. ICCBBA giver produktet en kode svarende til de første 5 karakterer i datastrukturen for produktkoder, for dette eksempel E3845.
- A6.403** Skal det undersøges om et givet produkt allerede har en kode i databasen, konstrueres formelen, som angivet ovenfor. Derefter søges der i kolonnen COMPFORM. Svarende til eksemplet ovenfor søges således efter 002@24C2 D9 (bemærk mellemrummet), og koden E3845 findes.



**A6.410      Aktuelt fastlagte komponentklasser og modifikatorer****Tabel A6.9**

CCODE	Modifikator	Komponentklasse
1		FULDBLOD
2		ERYTROCYTTER
3	VASKET	ERYTROCYTTER
4	FROSSET	ERYTROCYTTER
5	FROSSET REJUVENERET	ERYTROCYTTER
6	DEGLYCEROLISERET	ERYTROCYTTER
7	DEGLYCEROLISERET REJUVENERET	ERYTROCYTTER
8	REJUVENERET	ERYTROCYTTER
9		AFERESE ERYTROCYTTER
10		FRISK FROSSET PLASMA
11	TØET	FRISK FROSSET PLASMA
12		AFERESE FRISK FROSSET PLASMA
13	TØET	AFERESE FRISK FROSSET PLASMA
14		AFERESE PLASMA
15	TØET	AFERESE PLASMA
16	FLYDENDE	PLASMA
17		PLASMA
18	TØET	PLASMA
19		TROMBOCYTRIGT PLASMA
20		TROMBOCYTTER
21	VASKET	TROMBOCYTTER
22		POOL AF TROMBOCYTTER
23	VASKET	POOL AF TROMBOCYTTER
24		AFERESE TROMBOCYTTER
25	FROSSET	AFERESE TROMBOCYTTER
26	TØET	AFERESE TROMBOCYTTER
27	VASKET	AFERESE TROMBOCYTTER
28		KRYOPRÆCIPITAT

CCODE	Modifikator	Komponentklasse
29	TØET	KRYOPRÆCIPITAT
30		POOL AF KRYOPRÆCIPITAT
31	TØET	POOL AF KRYOPRÆCIPITAT
32		AFERESE KRYOPRÆCIPITAT
33	TØET	AFERESE KRYOPRÆCIPITAT
34		GRANULOCYTTER
35		AFERESE GRANULOCYTTER
36		POOL AF GRANULOCYTTER
37		AFERESE GRANULOCYTTER/ TROMBOCYTTER
38		LEUKOCYTTER
39		AFERESE LEUKOCYTTER
40		POOL AF PLASMA
41	FLYDENDE	AFERESE PLASMA
42		TROMBOCYTRIG BUFFY-COAT
43		POOL AF TROMBOCYTRIG BUFFY- -COAT
44		AFERESE LYMFOCYTTER
45		AFERESE MONOCYTTER
46		SERUM
47		POOL AF SERUM

## A6.420 Aktuelt fastlagte kerneforhold

Tabel A6.10

Code Kerneforhold	Code Kerneforhold	Code Kerneforhold
@01 ACD-A/450 mL/refg	@46 ACD-B/XX/refg	@91 NaCitrat-HES/XX/st
@02 ACD-B/450 mL/refg	@47 ACD-A/XX/≤-18 C	@92 NS/XX/st
@03 CPD/450 mL/refg	@48 NaCitrate/XX/≤-18 C	@93 ACD-A/XX/st
@04 CPD/500 mL/refg	@49 ACD-B/XX/<-25 C	@94 ACD-B/XX/st
@05 CPD/250 mL/refg	@50 ACD-B/XX/<-30 C	@95 NS/XX/<37 C
@06 CPD/XX/refg	@51 ACD-A/XX/<-65 C	@96 0.5 CPD/450 ml/20-24 C
@07 CPDA-1/450 mL/refg	@52 ACD-B/XX/<-65 C	@97 NS/450 ml/20-24 C
@08 CPDA-1/500 mL/refg	@53 NaCitrate/XX/<-65 C	@98 AS1/XX/2-6 C
@09 CPDA-1/250 mL/refg	@54 ACD-A/XX/refg	@99 Ikke gangbar
@10 CPDA-1/XX/refg	@55 NaCitrate/XX/refg	@A0 AS5/XX/2-6 C
@11 CP2D/450 mL/refg	@56 ACD-A/XX/≤-20 C	@A1 CPD/XX/<-25 C
@12 CP2D/500 mL/refg	@57 ACD-B/XX/≤-20 C	@A2 CPD/450 mL/<-25 C
@13 CP2D/XX/refg	@58 NaCitrate/XX/≤-20 C	@A3 CPD/500 mL/<-25 C
@14 CP2DA/450 mL/refg	@59 ACD-A/XX/<37 C	@A4 CPD/XX/<-30 C
@15 Heparin/450 mL/refg	@60 ACD-B/XX/<37 C	@A5 CPD/450 mL/<-30 C
@16 Heparin/500 mL/refg	@61 CPD/XX/<37 C	@A6 CPD/500 mL/<-30 C
@17 None/450 mL/refg	@62 CPDA-1/XX/<37 C	@A7 CPD/XX/20-24 C
@18 AS1/450 mL/refg	@63 CP2D/XX/<37 C	@A8 NS/450 mL/<-30 C
@19 AS1/500 mL/refg	@64 CPD/450 mL/20-24 C	@A9 SAGM/XX/refg
@20 AS3/450 mL/refg	@65 CPD/500 mL/20-24 C	@AA Gly 17%/450 mL/<-120 C
@21 AS3/500 mL/refg	@66 CPDA-1/450 mL/20-24 C	@AB Gly 17%/500 mL/<-120 C
@22 AS5/450 mL/refg	@67 CPDA-1/500 mL/20-24 C	@AC Gly 35%/450 mL/<-65 C
@23 AS5/500 mL/refg	@68 CP2D/450 mL/20-24 C	@AD Gly 35%/500 mL/<-65 C
@24 SAGM/450 mL/refg	@69 CP2D/500 mL/20-24 C	@AE PASII/XX/20-24 C
@25 SAGM/500 mL/refg	@70 NS/450 mL/refg	@AF Reserved1
@26 AS2/450 mL/refg	@71 None/XX/20-24 C	@AG NS/500 mL/<-30 C
@27 None/500 mL/refg	@72 NS/XX/20-24 C	@AH NS/XX/<-30 C
@28 None/250 mL/refg	@73 ACD-A/XX/20-24 C	@AI ACD-A/XX/<-25 C
@29 None/450 mL/<-65 C	@74 ACD-B/XX/20-24 C	@AJ ACD-A/XX/<-30 C
@30 None/500 mL/<-65 C	@75 NaCitrate/XX/20-24 C	@AK None/450 mL/<-30 C
@31 None/250 mL/<-65 C	@76 DMSO/XX/<-65 C	@AL Reserved2
@32 None/450 mL/<-120 C	@77 DMSO/XX/20-24 C	@AM CPD/450 mL/≤-18 C
@33 AS3/XX/refg	@78 None/450 mL/≤-18 C	@AN CPD/500 mL/≤-18 C
@34 ACD-B/XX/≤-18 C	@79 None/500 mL/≤-18 C	
@35 CPD/XX/≤-18 C	@80 None/XX/<-30 C	
@36 CPDA-1/XX/≤-18 C	@81 None/450 mL/rt	
@37 CP2D/XX/≤-18 C	@82 None/500 mL/rt	
@38 CPDA-1/XX/<-25 C	@83 None/XX/rt	
@39 CPDA-1/XX/<-30 C	@84 None/XX/≤-18 C	
@40 CPD/XX/<-65 C	@85 CPD/450 mL/rt	
@41 CPDA-1/XX/<-65 C	@86 CPD/500 mL/rt	
@42 CP2D/XX/<-65 C	@87 CPDA-1/450 mL/rt	
@43 0.5 CPD/XX/≤-18 C	@88 CPDA-1/500 mL/rt	
@44 0.5 CPD/XX/<-25 C	@89 CP2D/450 mL/rt	
@45 0.5 CPD/XX/<-30 C	@90 CP2D/500 mL/rt	

## A6.430 Aktuelt fastlagte attributgrupper og attributkoder

Tabel A6.11

Attributgruppe	Kode	Attribut
Påtænkt anvendelse	[A1]	[default]
	A2	Til videre forarbejdning - mhp. injektion
	A3	Til videre forarbejdning - ej mhp. injektion
	A4	Ikke til transfusion eller videre forarbejdning
Systemintegritet	[B1]	[Default]
	B2	Åbent system
Bestrålet	[C1]	[Default]
	C2	Bestrålet
Leukocytindhold	[D1]	[Default]
	D2	Leukocytindhold ikke specificeret
	D3	Leukocytindhold $<5 \times 10^8$
	D4	Leukocytindhold $<5 \times 10^6$
	D5	Leukocytindhold $<1 \times 10^6$
	D6	Leukocytindhold $<8.3 \times 10^5$
	D7	Leukocytindhold $<5 \times 10^5$
	D8	Leukocytindhold $<2 \times 10^5$
	D9	Leukocytindhold $<1,2 \times 10^9$
Ændringer	[E1]	[Default]
	E2	Albumin tilsat
	E3	Reduceret mængde kryopræcipitat
	E4	Plasma tilsat
	E5	Reduceret mængde plasma
	E6	Reduceret mængde trombocytter
	E7	Supernatant fjernet
	E8	Supernatant fjernet/plasma tilsat
	E9	Reduceret mængde trombocytter/kryopræcipitat
	EA	Supernatant reduceret
Slutindhold	[F1]	[Default]
	F2	Slutindhold: Ikke specificeret
	F3	Slutindhold: Reduceret volumen
	F4	Slutindhold: $<200$ ml
	F5	Slutindhold: $\geq 200$ ml $<400$ ml
	F6	Slutindhold: $\geq 400$ ml $<600$ ml
	F7	Slutindhold: $\geq 600$ ml
Fremstilling: yderligere information	[G1]	[Default]
	G2	Trombocytter fra buffy-coats
	G3	Granulocytter fremstillet ved brug af HES
	G4	Plasma frosset $\leq 6$ timer
	G5	Plasma frosset $\leq 15$ timer
	G6	Plasma frosset $\leq 18$ timer
	G7	Plasma frosset $\leq 24$ timer
	G8	Plasma frosset $>24$ timer

Attributgruppe	Kode	Attribut
Aferese: yderligere information	[H1] H2 H3 H4 H5 H6 H7 H8	[Default] Manuel aferese 1. pose 2. pose 3. pose 4. pose 1. pose: manuel 2. pose: manuel
Karantæne: yderligere information	[I1] I2 I3 I4	[Default] Karantæne $\geq 6$ mdr. og donor retestet Karantæne $\geq 4$ mdr. og donor retestet Karantæne $\geq 112$ dage og donor retestet
Pools: yderligere information	[J1] J2 J3 J4 J5 J6 J7 J8 J9 JA JB JC JD JE JF JG JH	[Default] Fra 2 donorer Fra 3 donorer Fra 4 donorer Fra 5 donorer Fra 6 donorer Fra 7 donorer Fra 8 donorer Ca. $120 \times 10^9$ trombocytter Ca. $180 \times 10^9$ trombocytter Ca. $240 \times 10^9$ trombocytter Ca. $300 \times 10^9$ trombocytter Ca. $360 \times 10^9$ trombocytter Ca. $420 \times 10^9$ trombocytter Ca. $480 \times 10^9$ trombocytter Fra 9 donorer Ca. $540 \times 10^9$ trombocytter
Inaktivering af plasma	[K1] K2 K3 K4 K5	[Default] Varmebehandling Metylenblåbehandling Solvens-detergensbehandling Psoralenbehandling

### A6.500 ISBT 128 etikettens udformning

**A6.501** ISBT 128 etiketten er 100 x 100 mm og er opdelt i fire kvadranter. Hver kvadrant er igen opdelt i vandrette tredjedele. Posefabrikantens etiket på posen er 100 (b) x 106 (h) mm. Den endelige etiket i Skandinavien er 100 (b) x 125 (h) mm, idet en etiket med strekkoder for tappenummer og produktkode til indklæbning i patientjournalen med en perforation er adskilt fra selve poseetiketten. Horisontale og vertikale linier er tilladte på posefabrikantens etiket, dog er vertikale linier ikke tilladt mellem de to obligatoriske strekkoder. Horisontale og vertikale linier frarådes på den færdige etiket og vertikale linier må ikke optræde mellem strekkoderne for hhv. tappenummer og blodtype, produktkode og udløbstidspunkt eller tappenummer og produktkode.

- A6.502** Stregkoder i venstresidige kvadranter højrejusteres. Stregkoder i højresidige kvadranter venstrejusteres.
- A6.503** For at sikre at stregkoderne er læselige, er det vigtigt, at *quiet zones* og stregkodehøjder svarer til kravene i *ISBT 128 Application Specification* dokumentet.
- A6.510** Placeringen af stregkoderne for følgende datastrukturer samt deres indhold i læsbar skrift er obligatorisk i henhold til ISBT 128 standarden
- information om blodpose fabrikant og posetype
  - blodposens lotnummer
  - tappenummer
  - AB0 og RhD blodtype
  - produktkode
  - udløbstidspunkt
  - specielle egenskaber.
- A6.511** Placeringen af følgende information er obligatorisk i henhold til ISBT 128 standarden
- producent
  - oplysninger om volumen/vægt, lagertemperatur, tilsætning mv. (øvrige oplysninger, tabel A6.12).
- A6.512** Placeringen af stregkoderne for følgende datastrukturer og deres indhold er obligatorisk henhold til skandinavisk standard
- tappe- eller produktionstidspunkt
  - tappenummer på etiket til patientjournal
  - produktkode på etiket til patientjournal.
- A6.520** En *læsbar fremstilling* af stregkodens indhold skal være placeret umiddelbart under stregkoden og indeholde *datakaraktererne*, men ikke dataidentifikationstegn, start/stop-karakterer, specielle karakterer (fx shift C) eller Code 128 modulo 103 checkkarakteren. Med undtagelse af tappenummeret skal denne information være venstrejusteret under den første streg i stregkoden.
- A6.521** *Stregkodet etikettekst* er den trykte fortolkning tilknyttet stregkodens datakarakterer. Den stregkodede etikettekst tilknyttet stregkoden for udløbstidspunkt 9990011400 er fx **01 Jan 1999 14:00**.
- A6.522** *Øvrig etikettekst* er information på etiketten som ikke er tilknyttet en stregkode.
- A6.523** Der anvendes overalt på etiketten *proportionalskrift*, der skal være *sans serif*. Størrelsen angives som maksimal højde i millimeter. Komprimerede fonte bør anvendes i stedet for forkortelser. Kun godkendte forkortelse må anvendes (se tabel A6.13).
- A6.524** Produktbeskrivelse og øvrige oplysninger om produktet skal være venstrejusteret. Anden stregkodet etikettekst og øvrig etikettekst kan være venstrejusteret eller centreret.

Tabel 6.12\*

Kerneforhold	Blodkomponent	Etikettekst Øvrige oplysninger
@03 @07	FULDBLOD 450 ml tapning	Ca. 450 ml samt [zz] ml [antikoagulans] Lagertemperatur 2 til 6 C
@06	FULDBLOD XX ml tapning	Ca. [xx] ml samt [zz] ml [antikoagulans] Lagertemperatur 2 til 6 C
@24	ERYTROCYTTER 450 ml tapning	Ca. [deklareret vol (vægt)] ml (g) Heraf 100 ml (g) SAGM Lagertemperatur 2 til 6 C
@17 @29	ERYTROCYTTER vasket eller frosset eller rejuveneret og deg- lyceroliseret, 450 ml tapning	Ca. [deklareret vol (vægt)] ml (g) Heraf aa ,ml (g) saltvand Lagertemperatur 2 til 6 C eller Lagertemperatur ≤-65 C
@35 @47 @A1 @A2 @A4 @A5 @AM	FRISK FROSSET PLASMA  AFERESE FRISK FROSSET PLASMA  KRYOPRÆCIPITAT	Ca. [deklareret vol (vægt)] ml (g) Heraf [zz] ml [antikoagulans] Lagertemperatur ≤-18 C eller Lagertemperatur <-25 C eller Lagertemperatur <-30 C
@73	AFERESE TROMBOCYTTER	Ca. [deklareret vol (vægt)] ml (g) Heraf [zz] ml [antikoagulans] Lagertemperatur 20 til 24 C
@AE	TROMBOCYTTER	Ca. [deklareret vol (vægt)] ml (g) Heraf [deklareret vol (vægt)] ml (g) PASII Lagertemperatur 20 til 24 C
@17 @84 @80 @29	SERUM	Ca. [deklareret vol (vægt)] ml (g) Lagertemperatur 2 til 6 C Lagertemperatur ≤-18 C eller Lagertemperatur <-30 C eller Lagertemperatur <-65 C

\*Tabellen vil løbende blive revideret. Stamceller og afereseplasma med CPD 50 antikoagulans vil blive medtaget i næste version. Ved behov for nye kombinationer bør DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg kontaktes, se forordet.

**Tabel A6.13**

Forkortelse	Fuld tekst
ACD	acid citrat dextrose
ACD-A	acid citrat dextrose, formula A
ACD-B	acid citrat dextrose, formula B
ca.	cirka
C	grader Celsius
CPD	citrat phosphat dextrose
CPDA-1	citrat phosphat dextrose adenin, formula 1
g	gram
leuk.	leukocytindhold
tromb.	trombocytindhold
min	minut(ter)
mg	milligram
ml	milliliter
red.	reduceret
supern.	supernatant
vol.	slutindhold
vol.	volumen

**A6.600 Posefabrikantens etiket****A6.601**

På posefabrikantens etiket skal stregkoderne med

- information om blodposefabrikantens identitet, posetype og posens nummer i posesættet
- information om lotnummer

placeres som angivet i *ISBT 128 Application Specification* (se figur A6.1). Bemærk, at der skal være en sådan etiket på såvel hovedpose som satellitposer. Læsbar skrift skal være 2 mm høj og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkoderne overlæbes senere af blodbankens etiket, men den læsbare skrift må ikke overlæbes (men vil blive dækket af etiketten beregnet til recipientens journal).

**A6.700 Princip for blodbankens etikettering****A6.710**

Idet blodtypen er altid kendt, også ved donors første tapning (se 4.560 og 7.230), er det muligt at påsætte de to øvre kvadranter af ISBT 128 etiketten i forbindelse med tapningen, hvad enten der anvendes fortrykte eller on-demand trykte tappeunderlag. Med denne procedure bevares den kohærens mellem tappenummer og blodtype, der har eksisteret de steder, hvor blodtypen hidtil har indgået i tappenummeret.

**A6.711**

Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne posefabrikantens stregkode efterfulgt af indscanning af tappenummeret og dermed flagkaraktererne (se A6.215 og tabel A6.1).

**A6.720**

Efter blodbankens valg påklæbes de to nedre kvadranter samt den ved perforering adskilte etiket beregnet til recipientens journal enten ved produktion, ved frigivelse eller ved udlevering. Jo senere i processen, desto færre overlæbninger forårsaget af produktæn-

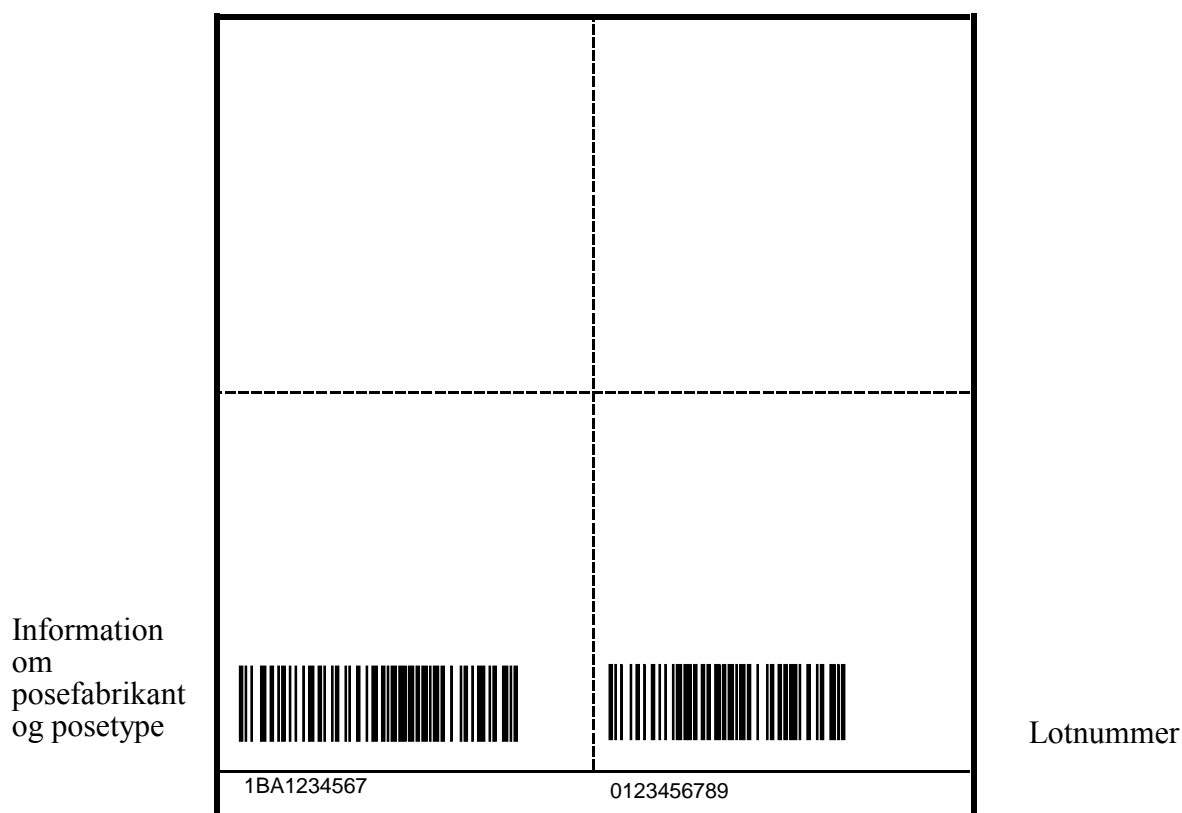


dring. Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne tappenummer i venstre, øvre kvadrant efterfulgt af indscanning af tappenummer og produktkode på etiketten beregnet til patientjournalen. Flagkaraktererne (kombineret med den rette computersoftware) sikrer, at det samme tappenummer ikke indscannes to gange (se tabel A6.1).

**A6.730** Ved produktændring i samme pose (fx bestråling) udskrives de to nedre kvadranter samt etiketten beregnet til recipientens journal. Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne tappenummer i venstre, øvre kvadrant efterfulgt af indscanning af tappenummer og produktkode på etiketten beregnet til patientjournalen. Flagkaraktererne (kombineret med den rette computersoftware) sikrer, at det samme tappenummer ikke indscannes to gange (se A6.216 og tabel A6.1).

**A6.740** Ved produktændring og ny pose (fx filtrering) udskrives en fuld etiket ISBT 128 etiket samt etiketten beregnet til patientjournalen. Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne tappenummer og produktkode på etiketten beregnet til patientjournalen på hhv. den oprindelige og den nye pose, mens disse stadig er forbundne. Flagkaraktererne (kombineret med den rette computersoftware) sikrer, at det samme tappenummer ikke indscannes to gange (se A6.217 og tabel A6.1).

**Figur A6.1**



**A6.750 Øvre, venstre kvadrant**

**A6.751** Tappenummeret skal være højrejusteret svarende til den sidste streg i stregkoden og der skal være mellemrum mellem blodbankidentifikationskoden, årstal for tapning, serienummeret, de roterede flagkarakterer og den indrammede checkkarakter. Årstal og serienummer skal være 4 mm høj og i fed skrift. Bemærk, at det er en afvigelse fra ISBT 128 standarden, at årstallet fremhæves (se A6.212, A6.213 og figur A6.2). De øvrige karakterer skal være 2 mm høje og normal skrift.

**A6.752** Blodbankens navn skal være 2 mm højt og i fed skrift.

**A6.753** Læsbar skrift for stregkoden for tappetidspunkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 2 mm høj og i normal skrift. I Danmark anvende udelukkende data strukturen c yy jjj hh mm se A6.251). Blodbanken bestemmer selv om den vil angive timer og minutter i den stregkodede etikettekst. Stregkoden for tappetidspunkt kan udelukkes, såfremt der anvendes fortrykte tappeunderlag, men tappedatoen skal da stadig angives på etiketten.

**Figur A6.2**

- A6.754** I særlige situationer kan det vælges at angive produktionstidspunkt i stedet for tappetidspunkt. Læsbar skrift for stregkoden for produktionstidspunkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 2 mm høj og i normal skrift. I Danmark anvende udelukkende data strukturen c yy jjj hh mm se A6.261). Blodbanken bestemmer selv om den vil angive timer og minutter i den stregkodede etikettekst.

Figur A6.3

		
V0043 99 499999 S <input type="checkbox"/> K	8400	
FYNS AMTS TRANSFUSIONSVÆSEN		<b>AB</b>
TAPPE DATO		<b>RhD pos</b>
26 NOV 1999	9993292359	
		ANVEND FØR
E3845000	9993642359	<b>30 DEC 1999 23:59</b>
<b>ERYTROCYTTER</b>		<input type="checkbox"/> K
BESTRÅLET	6307000000500000 99	
LEUK < 1,2 x 10 <sup>9</sup>	C·E·K·M·Fya·	
Ca. 295 g Heraf 100 g SAGM Lagertemperatur 2 til 6 C		
		
V0043 99 499999 S <input type="checkbox"/> K	E3845000	
	ERYTROCYTTER	
	BESTRÅLET, LEUK < 1,2x10 <sup>9</sup>	

- A6.760** Øvre, højre kvadrant

- A6.761** Læsbar skrift for stregkoden for AB0/RhD blodtype skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 18 mm høj og fed for AB0 og 5 mm høj og fed for RhD. Sidstnævnte angives som **RhD pos** eller **RhD neg**. Der vil således ikke blive anvendt inverteret skrift, kontur eller "sørgerande" til markering af RhD neg. Både AB0 og RhD centrerer. Muligheden for at angive

øvrige Rh typer og Kell på dette sted, vil ikke blive anvendt i Danmark.

**A6.770 Nedre, venstre kvadrant**

**A6.771** Læsbar skrift for stregkoden for produkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Rækkefølgen i stregkodet etikettekst skal være komponentklasse (4 mm høj og fed, eventuelt fordelt over to linier, se tabel A6.9), modikator (3 mm høj og fed, se tabel A6.9) og attributter (3 mm høj og fed, se tabel A6.11). Stregkodet etikettekst skal være venstrejusteret. Det er tilladt at "wrappe" teksten. Bemærk ændringen af placeringen af modifikatoren i forhold til *United States Industry Consensus Standard*.

**A6.772** Øvrige oplysninger (se tabel A6.12) angives i 2 mm høj, normal skrift og venstrejusteres.

**A6.780 Nedre, højre kvadrant**

**A6.781** Læsbar skrift for stregkoden for udløbstidspunkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 4 mm høj og i fed skrift. I Danmark anvende udelukkende data strukturen c yy jjj hh mm se A6.241). Blodbanken bestemmer selv om den vil angive timer og minutter i den stregkodede etikettekst.

**A6.782** Læsbar skrift for stregkoden for specielle egenskaber skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 3 mm høj. I den stregkodede etikettekst medtages kun relevante oplysninger, det vil sige oplysninger om manglende ("negative") antigener. Der trykkes Ag1- Ag2- Ag3-', fx C- e- K-' (<antigen> <-> <eventuelt '> <mellemrum>), idet ' angiver, at fænotypenbestemmelsen kun er foretaget én gang.

**A6.790 Etiket til patientjournal**

**A6.791** Tappenummeret skal være højrejusteret svarende til den sidste streg i stregkoden og der skal være mellemrum mellem blodbankidentifikationskoden, årstal for tapning, serienummeret, de roterede flagkarakterer og den indrammede checkkarakter. Årstal og serienummer skal være 4 mm høj og i fed skrift. Bemærk, at det er en afvigelse fra ISBT 128 standarden, at årstallet fremhæves (se A6.212, A6.213 og figur A6.12). De øvrige karakterer skal være 2 mm høje og normal skrift.

**A6.792** Læsbar skrift for stregkoden for produkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Rækkefølgen i stregkodet etikettekst skal være komponentklasse (3 mm høj, eventuelt fordelt over to linier, se tabel A6.9), modikator (2 mm høj og fed, se tabel A6.9) og attributter (2 mm høj og fed, se tabel A6.11). Stregkodet etikettekst for komponentklasse skal være venstrejusteret. Det er tilladt at "wrappe" teksten. Bemærk ændringen af placeringen af modifikatoren i forhold til

*United States Industry Consensus Standard.* På grund af pladsproblemer kan modifikator og attributter være højrejusteret og strække sig over i venstre halvdel af etiketten til patientjournalen.



**APPENDIKS 7****A7.000 Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder**

**A7.100** Dette appendiks indeholder en revision af de oplysninger, der februar 1996 er sendt til International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) med henblik på reservation af de fem første positioner i ISBT 128's tappenummer (se appendiks 6). Danmark og Færøerne er tildelt V0000-V0199. Grønland er tildelt Y0400-Y0599. De danske bogstaver æ, ø og å er ikke anvendt, men er erstattet med henholdsvis ae, o og aa.

**A7.110** De to sidste cifre svarer til den tocifrede blodbankskode, som tidligere er tildelt de danske blodbanker af Dansk Selskab for Klinisk Immunologi.

**A7.120** Ændringer bedes meddelt til Transfusionsmedicinsk Udvalg mhp. rettelse af nedenstående liste. Efter *registrering* i ICCBBA (se appendiks 6) skal ændringer også meddeles dertil.

**A7.200** Oplysningerne i listen er linie for linie:

ISBT 128 Country/collection facility identification code assignment  
Afdelingsnavn  
Produktionsansvarliges navn  
Produktionsansvarliges titel  
Adresse 1  
Adresse 2  
Adresse 3  
Postnummer og by  
Telefonnummer  
Telefaxnummer  
e-mail adresse  
Antal tapninger pr. år (rundet op til nærmeste 1000)

V0011 (Rigshospitalet)	V0018
V0012 (Bispebjerg)	Blodonorerne i Storkobenhavn
V0013 (Hvidovre)	Per Hemmingsen
V0014 (Frederiksberg)	Director
H:S Blodbank	BiS
Henning Sorensen	Rathsacksvej 6
Medical director, MD, DMSc	/
Klinisk immunologisk afd. 2031	DK-1862 Frederiksberg C
Rigshospitalet	7010 6111
Blegdamsvej 9	3131 2888
DK-2100 Copenhagen	/
3545 2030	35000
3545 2053	
hsblod@rh.dk	V0021
75000	Blodbanken, RAS Roskilde
	Karin Kynde
V0015	cand.pharm.
Blodbanken, KAS Gentofte	Blodbanken
Steen Stender	Roskilde Amtssygehus
Medical director, MD, DMSc	Kogevej 7-13
Blodbanken	DK-4000 Roskilde
Amtssygehuset i Gentofte	4632 3200
Niels Andersensvej 65	4632 1615
DK-2900 Hellerup	rasbb@forum.dk
3977 3977	5000
3977 7601	
/	V0022
14000	Blodbanken, RAS Koge
	Pierre N. Bouchelouche
V0016	Medical director, MD
Klinisk Immunologisk afdeling, KAS Herlev	Blodbanken
Ellen Taaning	Roskilde Amts Sygehus Koge
Medical director, MD, DMSc	Lykkebaekvej 1
Blodbanken	DK-4600 Koge
Amtssygehuset i Herlev	5663 1500
Herlev Ringvej	5663 1042
DK-2730 Herlev	rkpnb@ra.dk
4488 4097	6000
4494 4167	
elta@herlevhosp.dk	V0024
1000	Blodbanken, Centrallaboratoriet
	Kirsten Lylloff
V0017	Medical director, MD
Klinisk Immunologisk afdeling, KAS Glostrup	Blodbanken
Ole Drachmann	FAS Hillerod
Medical director, MD	Helsevej 2
Klinisk immunologisk afd.	DK-3400 Hillerod
Amtssygehuset i Glostrup	4829 4829
Ndr. Ringvej	4829 4180
DK-2600 Glostrup	kily@fa.dk
4323 2300	7000
4323 3930	
oldr@glostruphosp.dk	
12000	



V0025 Blodbanken, FAS Frederikssund Helle Degn Medical director, MD Blodbanken FAS Frederikssund Frederikssundsvej 30 DK-3600 Frederikssund 4829 5959 4829 5404 / 3000	V0032 Klinisk Immunologisk afdeling, Slagelse Sygehus Theis Bacher Medical director, MD Klinisk Immunologisk afd. Centralsygehuset i Slagelse / DK-4200 Slagelse 5855 9475 5850 9490 csthba@vestamt.dk 10000
V0026 Blodbanken, FAS Helsingor Erik Agner Medical director, MD, DMSc Blodbanken FAS Helsingor Esrumsvej 145 DK-3000 Helsingor 4829 2929 4951 5571 / 3000	V0033 Blodbanken, Kalundborg Sygehus Lars Bitsch-Larsen Medical director, MD Blodbanken Kalundborg Sygehus Noerre Alle 25 DK-4400 Kalundborg 5956 0011 5951 6618 kslabi@vestamt.dk 3000
V0027 Blodbanken, FAS Horsholm Henrik V. Nielsen Medical director, MD, DMSc Blodbanken Sygehuset Oresund Usseroed Kongevej 102 DK-2970 Horsholm 4829 2929 4576 8044 / 3000	V0034 Blodbanken, Ringsted Sygehus Henrik Marcussen Medical director, MD Blodbanken Ringsted Sygehus Boellingsvej 30 DK-4100 Ringsted 5767 1990 5767 2286 hema@vestamt.dk 2000
V0031 Blodbanken, Centralsygehuset Holbaek Poul Staun-Olsen Medical director, MD Blodbanken Centralsygehuset i Holbaek / DK-4300 Holbaek 5943 3201 5343 5987 chpost@vestamt.dk 4000	V0035 Blodbanken, Nykobing Sjaelland Sygehus Lars Nielsen Medical director, MD Blodbanken Nykobing Sjaelland Sygehus Sygehusvej 5 DK-4500 Nykobing S 5341 1200 5341 1233 nsliei@vestamt.dk 2000

V0036 (Naestved)  
 V0038 (Fakse)  
 V0039 (Stege)  
 Blodbanken, Centralsygehuset i Naestved  
 Arne Bremmelgaard  
 Medical director, MD  
 Blodbanken  
 Centralsygehuset i Naestved  
 Ringstedgade 61  
 DK-4700 Naestved  
 5572 1401  
 5573 2417  
 /  
 9000

V0037 (Nykobing F)  
 V0077 (Nakskov)  
 Blodbanken, Centralsygehuset i Nykobing F  
 Flemming Skov  
 Medical director, MD  
 Transfusionscenter  
 Centralsygehuset i Nykobing F  
 Fjordvej 15  
 DK-4800 Nykobing F  
 5488 5720  
 5488 5743  
 fsk@cnf.stam.dk  
 8000

V0040  
 Blodbanken, Bornholms Centralsygehus  
 Jan Holstebro  
 Medical director, MD  
 Blodbanken  
 Bornholms Centralsygehus  
 /  
 DK-3700 Ronne  
 5695 1165  
 5691 1201  
 /  
 3000

V0041  
 Blodbanken, Svendborg Sygehus  
 Susanne Moller-Pedersen  
 Medical director, MD, DMSc  
 Blodbanken  
 Svendborg Sygehus  
 /  
 DK-5700 Svendborg  
 6320 2000  
 6221 4747  
 /  
 5000

V0042 (Odense)  
 V0045 (Ringe)  
 V0096 (Assens)  
 V0047 (Rudkobing)  
 V0048 (Aeroskobing)  
 V0049 (Bogense)  
 Klinisk Immunologisk afdeling, OUH  
 Tom Kristensen  
 Medical director, MD, DMSc  
 Klinisk Immunologisk afd.  
 Odense Universitetshospital  
 Sdr. Boulevard 29  
 DK-5000 Odense C  
 6541 3570  
 6612 7975  
 tom.kristensen@ouh.dk  
 20000

V0043  
 Blodbanken, Nyborg Sygehus  
 Johannes Fogh  
 Medical director, MD  
 Blodbanken  
 Nyborg Sygehus  
 /  
 DK-5800 Nyborg  
 6531 2131  
 6530 2195  
 /  
 2000

V0044  
 Blodbanken, Faaborg Sygehus  
 Soren Clemensen  
 Medical director, MD  
 Blodbanken  
 Faaborg Sygehus  
 /  
 DK-5600 Faaborg  
 6361 1500  
 6261 0611  
 /  
 2000

V0046  
 Blodbanken, Middelfart Sygehus  
 Steen Antonsen  
 Medical director, MD, PhD  
 Blodbanken  
 Middelfart Sygehus  
 Ostre Hougvej 55  
 DK-5500 Middelfart  
 6348 4430  
 6348 4439  
 sta@shf.fyns-amt.dk  
 3000

V0050 (Danfoss)	V0058
V0051 (Sonderborg)	Blodbanken, Grindsted Sygehus
V0052 (Haderslev)	Anna BH Bach
V0053 (Tonder)	Medical Director, MD
V0054 (Aabenraa)	Blodbanken
Klinisk Immunologisk afdeling, Sonderborg Sygehus	Grindsted Sygehus
Svend Erik H Jacobsen	/
Asst. Medical director, MD	DK-7200 Grindsted
Klinisk Immunologisk afd.	7672 2000
Sonderborg Sygehus	7532 2259
/	abbach@dadlnet.dk
DK-6400 Sonderborg	2000
7443 0311	V0059
7442 3632	Blodbanken, Brorup Sygehus
svend_erik_jacobsen@sbs.sja.dk	Mads Madsen
12000	Senior Registrar
V0055 (Esbjerg Sygehus)	Blodbanken
V0056 (Ribe)	Brorup Sygehus
Blodtypeserologisk afdeling, Esbjerg	Fredensvej 3A
Fritz Gundolf	DK-6650 Brorup
Medical director, MD	7960 1299
Blodtypeserologisk lab.	7960 1298
Centralsygehuset i Esbjerg	/
Ostergade 80	1000
DK-6700 Esbjerg	V0060 (Vejle)
7518 1900	V0064 (Give)
7918 2405	Klinisk Immunologisk afdeling, Vejle Sygehus
fg@ribeamt.dk	Kirsten Mygind
8000	Medical director, MD
V0057	Klinisk Immunologisk afd.
Blodbanken, Varde Sygehus	Vejle Sygehus
Arne Grandt	Kabeltoft 25
MD	DK-7100 Vejle
Blodbanken	7572 7233
Varde Sygehus	7572 1267
Frisvadvej 35	kmy@vs.vejleamt.dk
DK-6800 Varde	7000
7522 0955	V0061
7522 4403	Blodbanken, Kolding Sygehus
1000	Bjarne Rangaard
	cand. scient.
	Blodbanken
	Kolding Sygehus
	Skovvangen 2-8
	DK-6000 Kolding
	7553 3222
	7553 0484
	/
	6000

V0063  
Blodbanken, Fredericia Sygehus  
Henrik Jordanina  
Medical director, MD  
Anaesthesiologisk afdeling  
Frederica Sygehus  
/  
DK-7000 Fredericia  
7594 3740  
7592 9917  
/  
3000

V0065 (Horsens)  
V0062 (Braedstrup)  
Blodbanken, Horsens Sygehus  
Anders Froland  
Chief Medical Officer  
Horsens Sygehus  
Sundved 30  
DK-8700 Horsens  
7927 4444  
7927 4481  
/  
4000

V0066  
Blodbanken, Holstebro Centralsygehus  
Ole Aagaard  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Holstebro Centralsygehus  
/  
DK-7500 Holstebro  
9912 5110  
9912 5127  
/  
9000

V0067  
Blodbanken, Herning Centralsygehus  
Palle Tauris  
Medical director, MD, DMSc  
Blodbanken  
Herning Centralsygehus  
Gl. Landevej 61  
DK-7400 Herning  
9927 2727  
9927 2053  
tauris@post6.tele.dk  
6000

V0068  
Blodbanken, Tarm Sygehus  
Peter Ulrik Jensen  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Tarm Sygehus  
/  
DK-6880 Tarm  
9948 4422  
9737 3331  
/  
1000

V0069  
Blodbanken, Ringkobing Sygehus  
Torben Marstrand  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Ringkobing Sygehus  
/  
DK-6950 Ringkobing  
9675 4123  
9675 4110  
/  
1000

V0070 (Kjellerup Sygehus)  
V0071 (Viborg Sygehus)  
V0072 (Skive Sygehus)  
V0073 (Thisted Sygehus)  
V0074 (Nykobing Mors Sygehus)  
Kirsten Riisom  
Medical director, MD  
Blodtypeserologisk afd.  
Viborg Sygehus  
Heibergs Allé 4  
DK-8800 Viborg  
8927 2951  
8949 6026  
vsblokr@vibamt.dk  
17000

V0081 (Aalborg) V0087 (Dronninglund) V0089 (Brovst) Klinisk Immunologisk afdeling, Aalborg Sygehus Casper Jersild Medical director, MD, DMSc Klinisk immunologisk afd. Aalborg Sygehus Reberbansgade, P.O. Box 561 DK-9100 Aalborg 9932 1125 9932 1139 jersild@dadlnet.dk 24000	V0080 (Skagen) V0088 (Frederikshavn) Blodbanken, Frederikshavn/Skagen Sygehus Eiler Fossaberg Medical director, MD Blodbanken Frederikshavn/Skagen Sygehus Barfredsvej 83 DK-9900 Frederikshavn 9920 2122 9842 2739 / 4000
V0083 (Hjørring) V0086 (Brønderslev) Blodbanken, Hjørring/Brønderslev Sygehus Mogens Blom Medical director, MD Blodbanken Hjørring/Brønderslev Sygehus / DK-9800 Hjørring 9892 7244 9892 9102 / 8000	V0090 Blodbanken, Grenaa Sygehus Tom Alsner Medical director, MD Blodbanken Grenaa Sygehus Dalstrupvej 30 DK-8500 Grenaa 8958 5881 8958 5677 / 5000
V0084 Blodbanken, Hobro Sygehus Birger Rasmussen Medical director, MD Blodbanken Hobro Sygehus Stolbjergvej 8 DK-9500 Hobro 9933 5311 9852 0056 / 2000	V0091 (Odder) V0097 (Skanderborg) Blodbanken, Odder Centralsygehus Jens Daugaard Medical director, MD Blodbanken Odder Centralsygehus / DK-8300 Odder 8654 0888 8654 1785 jjdaug@dadlnet.dk 3000
V0085 Blodbanken, Farso Sygehus Anders Nissen Medical director, MD Blodbanken Farso Sygehus / DK-9640 Farso 9863 1477 9863 1281 / 2000	V0092 Blodbanken, Randers Centralsygehus Erik Vittinghus Medical director, MD Blodbanken Randers Centralsygehus Skovlyvej 1 DK-8900 Randers 8910 2375 8643 4930 / 7000

V0093 Blodbanken, Silkeborg Centralsygehus Henrik Solling Medical director, MD, DMSc Blodbanken Silkeborg Centralsygehus Falkevej 1-3 DK-8600 Silkeborg 8722 2180 8722 2174 / 6000	V0190 Laboratoriet, Landsjúkrahúsid Marita Magnussen Chief technician Laboratoriet Landsjúkrahúsid Ransóknarstovan FR-100 Tórshavn, Faeroe Islands 00298 313 540 00298 316 032 marita-m@ahs.fo 2000
V0094 (Århus Kommunehospital) V0095 (Skejby Sygehus) V0094 (Århus Amtssygehus) Klinisk Immunologisk afdeling, Skejby Sygehus Jan R Jorgensen Medical director, MD, DMSc Klinisk immunologisk afd. Skejby Sygehus Brendstrupgaardsvej DK-8200 Aarhus N 8949 5350 8949 6026 sksarc.p2.jjo@aaa.dk 35000	V0001 Statens Seruminstitut Pia Lading Sector director, MPA Sektor for Immunologi Statens Seruminstitut Artillerivej 5 DK-2100 København S 3268 3268 3268 3868 serum@ssi.dk /
V0098 Blodbanken, Samsø Sygehus Inge-Lise Bech Medical director, MD Blodbanken Samsø Sygehus Sygehusvej 26 DK-8305 Samsø 8659 1600 8659 3108 / 1000	
V0099 Blodbanken, Lemvig Sygehus Henrik Ravn Medical director, MD Blodbanken Lemvig Sygehus Ostergade 30 DK-7620 Lemvig 9663 4764 9663 4893 / 1000	

## APPENDIKS 8

**A8.000 Selvinspektion**

**A8.001** Nedenfor afkrydses *Ja*, hvis forholdene er acceptable, *Nej*, hvis forholdene er uacceptable og */*, hvis forholdene ikke er relevante for den pågældende institution.

**A8.010 Generelt****A8.011 Organisation**

	Ja	Nej	/
Har blodbankens personale adgang til			
• Sidste udgave af Transfusionsmedicinske Standarder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• En håndbog, der beskriver alle procedurer, der udføres i afdelingen vedrørende medicinske, sikkerhedsmæssige, tekniske og administrative forhold samt kvalitetskontrol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der mindst en gang årligt en gennemgang af instruktioner og instruktionssamlinger af den lægelige leder, den ledende laborant eller en anden kvalificeret person.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Godkender den lægelige leder (eller den produktionsansvarlige, hvis der ikke er personssammenfald) alle ændringer i medicinske og tekniske procedurer og de procedurer, der har relation til patienters og donoreres sikkerhed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sker der en omhyggelig vedligeholdelse af kvalitetskontrolprogrammer og procedurer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der en opdateret folder, der beskriver brug af blod og/eller blodkomponenter og er den distribueret til relevante afdelinger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er en autoriseret læge, kvalificeret igennem uddannelse og/eller erfaring, ansvarlig for alle medicinske og tekniske instruktioner og procedurer og for understøttende service med relation til patienter og donoreres sikkerhed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er en kvalificeret leder tilgængelig for personalet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**A8.012 Vurdering af lokaler mv. og personalenormering**

(Afkryds hvis utilstrækkelig)	Antal medarbejdere	Udstyr	Udrustning	Plads	Ventilation	Vedligeholdelse
Receptionsområde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Udspørgen af donor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blodtapning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laboratorier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opbevaring af blod og blodkomponenter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opbevaring af dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opbevaring af udstyr og utensilier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
<b>A8.013 Sikkerhed</b>			
Er lokaler, udstyr, apparatur og procedurer udformet og vedligeholdt, således at sikkerhed for donorer, patienter og ansatte er sikret	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bortskaffes blod, blodkomponenter og væv, blodprøver, brugte beholdere, kanyler, sprøjter og andre utensiler korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der skriftlige instruktioner med henblik på at minimere biologisk, kemisk og bestrålingsrisiko af betydning for sundhed og sikkerhed for personale, donorer og patienter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der et system til dokumentation af træning i og løbende overvågning af overholdelse af sikkerhedsinstruktioner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Følger personalet sikkerhedsinstruktionerne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.020 Kvalitetsstyring</b>			
<b>A8.021 Kvalitetsprogram for tapning af blod og transfusionsbehandling</b>			
Er der et kvalitetsprogram med angivelse af kritiske kontrolpunkter og som er i overensstemmelse med Kvalitets-håndbogen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har blodbanksafsnittet et selvinspektionsprogram, der indeholder følgende punkter			
• Kvalitetsprogram	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Donoregnethed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tapning af donorer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Fremstilling af blodkomponenter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Smitemarkørundersøgelse af donorblod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Kontrolforanstaltninger og mærkning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Opbevaring og distribution	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Aferesetapning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tapning af blod til autolog transfusion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Funktion af edb-systemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sikkerhedsinstruktioner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Look-back undersøgelser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Blodkomponentvalg og forlidelighedsundersøgelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Opbevaring og afhentning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Håndtering af blod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Undersøgelse af bivirkninger/komplikationer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Faglig overvågning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• edb-funktioner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Look-back undersøgelser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• HLA-typebestemmelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sikkerhedsforanstaltninger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



	Ja	Nej	/
• Stamcellepræparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Opbevaring og udlevering af (knogle-)væv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er kvalitetsprogrammet overvåget af en dertil udpeget person (kvalitetsansvarlig)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Navn: _____			
Er der detaljerede skriftlige instruktioner for alle aspekter af kvalitetsprogrammet, omfattende kriterier for acceptable præstationer, udfærdigelse af afvigemeddelelser og korri-gerende handlinger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gennemgås kvalitetskontrolldata af afdelingens ledelse og/eller af andet ledende personale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Omfatter kvalitetsprogrammet			
• Vedligeholdelse af fejl- og afvigerapporter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dokumentation af alle korrigerende handlinger og effek-ten af disse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Bedømmelse af kvaliteten af institutionens serviceydelse og disses relevans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Kommunikation med andre afdelinger/institutioner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dokumentation af præstationsprøvninger, der indikerer acceptable resultater	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dokumentation af gennemgang af kvalitetskontrolldata af lægelig leder og/eller anden ledende medarbejder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dokumentation af gennemgang af instruktioner med henblik på nøjagtighed, passende omfang og efterlevelse af personale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeholder kvalitetsprogrammet dokumentation af passende træning af alt personale i nye opgaver	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeholder kvalitetsprogrammet periodisk bedømmelse og dokumentation af den fortsatte uddannelse af alt personale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der skriftlige instruktioner for bedømmelse af alt perso-nale forud for deres ansættelse/allokering til bestemte opga-ver, halvårligt under først års ansættelse og årligt derefter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registreres det, hvorvidt alt personale fortsat er kompetent til at udføre de opgaver, som det er pålagt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Følger personalet de detaljerede instruktioner for udførelse af opgaver, således som disse forefindes i afdelingens in-struktionsbog	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der for hver medarbejder (inklusive ledende personale), der gennemgår, godkender og signerer rapporter og doku-menter, dokumentation for ansættelsesdato og eventuel ophørsdato, navn, prøve på underskrift og initialer eller andre metoder for identifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
Præstationsprøvning			
Programmer _____			
_____			
_____			
_____			
Beskriv personale beskæftiget hermed			
_____			
_____			
_____			
_____			
Er afdelingen tilmeldt præstationsprøvningsprogrammer for alle undersøgelser, hvor sådanne programmer er tilgængelige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Undersøges præstationsprøvningsprøver med samme rutine metoder, som anvendes for patient-/donorprøver	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Viser registrerede resultater af præstationsprøvningsprogrammer acceptable resultater	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumenteres indførelse af passende korrektive handlinger af analysemetoder, såfremt uacceptable resultater af præstationsprøvninger forekommer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der dokumentation for passende overordnet gennemgang af præstationsprøvninger af den lægelige leder eller en af ham udpeget person	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### A8.022 Kvalitetskontrol

#### Apparatur

Er alt apparatur kalibreret og gennemprøvet ved modtagelse, periodisk ved anvendelse og efter udført reparationer, således at det sikres, at det fungerer som forventet og i overensstemmelse med de standarder, der anvendes i producentens manualer, og findes et omfattende program for vedligeholdelse for følgende apparatur

• Blodvendere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Vægte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Celleseparatorer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type _____ Model _____			
Type _____ Model _____			
• Plasmaferese maskiner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type _____ Model _____			
Type _____ Model _____			
• Cellevaskemaskiner til blodkomponenter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type _____ Model _____			
• Kølecentrifuger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Øvrige centrifuger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Centrifugetimere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Antiglobulintest vaskemaskiner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
• Udstyr til dispensering af væsker (automatpipetter)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Køleskabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Frysere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Varmereguleret udstyr: Er der et synligt termometer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Aflæsningsudstyr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Varmeblokke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Vandbade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Optøningsbade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Trombocytinkubatorer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Inkubatorer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Apparatur i forbindelse med opvarmning af blod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Er der en varmføler, der registrerer, når temperaturen overstiger 42°C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Er der tilsluttet en alarm?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Strålekilder (bestrålingsapparater)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Automatiseret immunhæmatologisk analyseudstyr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Hæmoglobinmålere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Smitemarkører	Metoder	Udstyr
Anti-HIV-1	_____	_____
Anti-HIV-2	_____	_____
Anti-HCV	_____	_____
Anti-HTLV-I	_____	_____
Anti-HTLV-II	_____	_____
HBsAg	_____	_____

Testes automatiske pippetters volumennøjagtighed peridisk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er dokumentationen for kvalitetskontrollen tilfredsstillende	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis dokumentationen for kvalitetskontrollen ikke er tilfredsstillende, bliver hensigtsmæssige korrigerende handlinger da iværksat og evalueres effektiviteten af disse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### A8.023 Reagenser

Er der et omfattende kvalitetskontrolsprogram med procedurer og dokumentation af modtageinspektion og -afprøvnings af reagenser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er alle reagenser testet for evne til at reagere korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Frekvens	Teknik	Producent
Anti-A	_____	_____	_____
Anti-B	_____	_____	_____
Anti-D <sub>1</sub>	_____	_____	_____
Anti-D <sub>2</sub>	_____	_____	_____
AHG	_____	_____	_____
A blodlegemer	_____	_____	_____
B blodlegemer	_____	_____	_____
D blodlegemer	_____	_____	_____

	Ja	Nej	/
Behandles og anvendes (dato, lagring, når de ikke er i brug) reagenserne i overensstemmelse med producentens vejledning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### A8.024 Test for smittemarkører

Er der et omfattende kvalitetskontrolsprogram med procedurer og dokumentation af modtageinspektion og -afprøvning af kits og reagenser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Producent

Anti-HIV-1

Anti-HIV-2

Anti-HCV

Anti-HTLV-I

Anti-HTLV-II

HBsAg

Fremgår det af instruktionerne, at det ikke er tilladt at blande reagenser fra forskellige kits uden producentens tilladelse

Er dokumentationen vedrørende testresultater tilfredsstillende	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Lever reagenser og udstyr op til myndighedernes krav	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

#### A8.025 Styring af patientanalyser

Findes der et system for

- |  |                          |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| • Passende indsamling af prøver, identifikation, opbevaring, transport og forarbejdning? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Præcis resultatrapportering?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sikrer det anvendte system sikker identifikation af patientprøven fra blodprøvetagningen til resultatrapporteringen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Er der instruktioner i blodbanken for prøveindsamling, mærkning, opbevaring og transport

Hvis blodbanken modtager henviste prøver, har de henvissende læger da skrevne instruktioner for patient-/donorforberedelse, prøvetagning, mærkning, opbevaring og transport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Sikrer instruktionerne positiv identifikation og optimal integritet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Har den administrerende overlæge autoriseret udførelsen af alle donorrutineanalyser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Vedligeholder blodbanken et system, som sikrer pålidelig identifikation af patientprøver for at sikre korrekte analyseresultater	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Kræver det anvendte system en identifikation af det personale, der udfører analysen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

	Ja	Nej	/
Bevares analyseresultater vedrørende patienter mindst 10 år i systemet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sikrer systemet dokumentation af			
• Patient-/donorpersonnummer, laboratorienummer og andre unikke identitetsnumre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dato og tidspunkt for modtagelse af prøven	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Prøvernes tilstand i tilfælde af, at de ikke opfylder kriterier for acceptable prøver	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Fortegnelse og dato for alle analyserede prøver (inkl. bioanalytikerens identitet), som er nødvendig for at sikre en korrekt identifikation og indrapportering af analyseresultater	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rapporteres der omgående til den person /det laboratorium, som har rekvireret analysen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opbevares en nøjagtig kopi eller originalen af analysesvaret (inklusive afsluttende og indledende analyser) i blodbanken i mindst 10 år	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis svaret ligger som en del af patientens journal, har blodbanken eller ekstern inspektør da adgang hertil ved anmodning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har blodbanken et system, der sikrer rettidig, korrekt, pålidelig og fortrolig udsendelse af analysesvar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sikrer dette system diskretion gennem den del af analyseprocessen, som blodbanken har indflydelse på	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inkluderer analysesvaret			
• Navn og adresse på laboratoriet, som har udført analysen, analysens art, analysesvaret og måleenhed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Information om prøvens tilstand i tilfælde af, at den ikke skulle opfylde blodbankens kriterier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Relevant normalområde bestemt af laboratoriet til rekvirenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frigives resultater eller kopier heraf kun til autoriserede personer eller den, som har bestilt analysen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har og følger blodbanken en forskrift for særlig afrapportering i tilfælde af laboratorieresultater, der viser at patienten er i overhængende livsfare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontakter blodbanken straks rekvirenten i tilfælde af, at resultatet indikerer en overhængende livstruende tilstand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Udfærdiger blodbanken på anmodning a) en liste over analysemetoder i forbindelse med donor-/patientprøver, b) specifikationer af hver metode, og c) information, der kan have betydning for tolkningen af analysesvaret	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Giver blodbanken rekvirenten relevante opdateringer om analyseresultatet, når der indtræffer ændringer, der kan have betydning for tolkning af resultatet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opbevarer blodbanken originaler eller kopier af analyseresultater mhp. hurtig adgang og identifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
<b>A8.026      Referencelaboratorier</b>			
Henvises analyser til referencelaboratorier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er referencelaboratorierne akkrediterede til at udføre de henviste analyser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Navne på referencelaboratorier _____ _____ _____			
Angiv, hvilke analyser der henvises til hvilke laboratorier _____ _____ _____			
Findes der dokumentation fra referencelaboratoriet om, at der anvendes godkendte testkits og at analyserne udføres og tolkes i overensstemmelse med producentens vejledning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modtages der rapport fra referencelaboratoriet, som angiver resultater og tolkning før blodprodukterne frigives	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sikrer blodbanken, at analyseresultat og information vedr. fortolkningen af resultaterne opbevares, som det er modtaget fra referencelaboratoriet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis blodbanken tillader referencelaboratoriet at sende analysesvaret direkte til en primær rekvirent, er blodbanken da i stand til at udskrive en komplet kopi af test-laboratoriets svar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oplyser blodbanken navn på referencelaborariet, som prøven er henvist til, til rekvirenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.027      Transfusionskomité</b>			
Findes der et peer review program, som dokumenterer passende transfusionsprocedurer inkl. bestilling, brug, uddatering og kassation af blodkomponenter; passende rekvisition og brug af leukcytdepleteret blod, bestråling eller andre modifikation eller manipulationer af blodkomponenter; aktuel blodtransfusionspraksis inkl. intraoperativ blodopsamling og reinfusion og andre instrukser vedr. brug af blod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hyppighed af review _____			
Findes der skriftlige kriterier for evaluering af transfusionspraksis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inkluderer reviewet alle de tranfunderede og kasserede komponenter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evalueres passende bestillingsrutiner fx. gennem bestemmelse af C/T ratio og antal af udførte "Type & screen" undersøgelser eller lignende	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Overvåges og dokumenteres overensstemmelse med Transfusionskomitéens anbefalinger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
Indikerer dokumentationen af peer review en tilfredsstillende komité-funktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.030 Donoregnethed</b>			
Vedligeholdes et kvalitetskontrollprogram for donoregnethed iht. kvalitetsmanualen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Omhandler programmet mindst disse kritiske punkter			
• Information inden tapning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Registrering	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Interview/spørgeskema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Donors accept/informeret samtykke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Register over afviste donorer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Rutiner i forbindelse med information af afviste donorer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beskriver selvinspektionsrapporterne			
• Udvælgelse af passende nøgleelementer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Udvælgelse af passende systemchecks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Handling i tilfælde af problemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der truffet foranstaltninger til sikring af donors sikkerhed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er muligheden for donorinterview i enrum tilfredsstillende	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Generelle krav			
Indeholder personalets instruktionsbøger fyldestgørende instruktioner vedrørende			
• Donoregnethed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Opdaterede kort over malariaområder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Kriterier for midlertidig og permanent udelukkelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Kriterier for konference med/tilkaldelse af læge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Donornødhjælp/førstehjælp til donor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Donorsamtykke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Klinisk skøn og acceptable værdier for puls, blodtryk og hæmoglobin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Vedligehold af donordatabasen/-kartoteket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Alderskrav	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lever krav og kriterier op til <i>Transfusionsmedicinske Standarder</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angiv evt. afvigelser			
Lever informationsmaterialet til donor op til myndighedskrav, TMS og BiDs krav	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeholder materialet gennemgang af blodoverførte sygdomme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeholder materialet gennemgang af tegn på og symptomer på AIDS og en gennemgang af adfærd og aktiviteter, som udsætter en person for risiko for HIV infektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
Bliver donor informeret			
• om tappeproceduren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• om aferesetapning - hvis relevant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• om hvad blodet undersøges for	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• om at vedkommende vil blive informeret om resultatet og kan blive midlertidig eller permanent udelukket på denne baggrund	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• om evt. bivirkninger ved tapningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• om at vedkommende altid er velkommen til at henvende sig til blodbanken med spørgsmål eller bekymringer, der måtte opstå efter tapning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Distribueres og anvendes materialet på en passende måde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skriver donor under på	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• at have læst og forstået informationsmaterialet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• at have haft mulighed for at stille spørgsmål og fået svar herpå	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• at have afgivet korrekte oplysninger efter bedste evne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stilles spørgsmålet om HIV risikoadfærd højt på et sprog, der er forståelig for donor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeholder donorspørgeskemaet alle spørgsmål angivet i TMS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Udelukkes donor			
• hvis vedkommende ikke synes ved godt helbred	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• hvis der er tegn på alkohol- eller narkotikamisbrug eller på forgiftning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• når der er tegn på gentagen eller nylig uforklarlig venepunktur eller når der er læsioner på venepunktumområdet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• hvis puls, blodtryk, hæmoglobin og vægt ligger uden for de fastsatte grænser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anvendes sterile engangsnåle, engangssprøjter m.m.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gennemføres alle procedurer i overensstemmelse med instruktionerne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konfereres alle usikre medicinske data med en læge, der har den tilstrækkelige viden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumenteres alle afvigelser fra instruktionerne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### A8.031 Donordatabase/-kartotek

Udelukkes donorer permanent			
• hvis de har de på noget tidspunkt har haft smitsom hepatitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• nuværende eller tidligere laboratoriepåvist HBV, HIV, HCV eller HTLV infektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der fra tappelokalet adgang til databasen/kartoteket over udelukkede donorer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er donoroptegnelserne i overensstemmelse med kravene i <i>Transfusionsmedicinske Standarder</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



	Ja	Nej	/
<b>A8.040 Tapning af blod</b>			
Vedligeholdes et kvalitetskontrolsprogram for tapning af blod iht. kvalitetsmanualen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeholder programmet følgende kritiske punkter			
• Donoridentifikation og mærkning af utensilier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tapning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tapning af donorer, der ikke opfylder donorkriterierne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Procedurer efter afslutning af tapning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beskriv forberedelsen af indstiksstedet og angiv de anvendte desinfektionsopløsninger			
<hr/>			
Er utensilier, der anvendes ved phlebotomien sterile og beskyttet mod kontamination	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forberedes indstikningssted adækvat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er blodposer CE-mærket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Foreligger der erklæring fra leverandøren om at posernes plastik og antikoagulantia opfylder kravene i den Europæiske Farmakopé og Danske Lægemiddelstandarder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fastsættes volumen efter hvor meget antikoagulationsmiddel/konserveringsmiddel, der er tilsat (normalt er volumen 450±45ml)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tappes der portioner med mindre volumen til transfusionsbehandling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mærkes små portioner med en tekst, der indikerer lav volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nedsættes volumen på antikoagulationmidlet i forhold til den mindre portion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Påføres blodposen, alle prøverør og dokumenter i forbindelse med tapningen et unikt nummer, som anvendes i den videre forarbejdning og i donordatabasen/-kartoteket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anvendes ISBT 128 til mærkning af blod og blodkomponenter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis det er nødvendigt med mere end én venepunktur, bruges da et nyt tappesæt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blandes blod og antikoaguleringsmidlet tilstrækkeligt under tapningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Findes der instruktion for forebyggelse og behandling af bivirkninger hos donor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Findes der udstyr og medicin til behandling af bivirkninger hos donor, samt instruktioner for anvendelse heraf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
<b>A8.041</b>	<b>Terapeutisk venesection</b>		
Foretager blodbanken terapeutisk venesection (dette bør <i>ikke</i> finde sted i blodbanken)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.050</b>	<b>Fremstilling af blodkomponenter</b>		
<b>A8.051</b>	<b>Blodkomponenter generelt</b>		
Vedligeholdes et kvalitetskontrollprogram for produktion af blodkomponenter iht. kvalitetsmanualen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeholder programmet følgende kritiske punkter			
• Blodkomponenter til patientbehandling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Blodkomponenter til videre forarbejdning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Komponentmodifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er fremstillingen af hver komponenttype beskrevet i en instruktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Følger personalet instruktionerne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Findes der optegnelser for hver fremstillet komponent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rengøres vandbade eller andet optøningsudstyr jævnligt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.052</b>	<b>Erythrocytsuspension</b>		
Opfyldes kravene i Danske Lægemiddelstandarder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sker fremstillingen i sterilt, lukket system	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.053</b>	<b>Erythrocytter, frosset</b>		
Opfyldes kravene i den europæiske <i>Guide</i> Cryopræservationsagent og volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____			
_____			
Rejuveringsmiddel			
_____			
_____			
<b>A8.054</b>	<b>Erythrocytter, rejuvereret</b>		
Opfyldes kravene i den europæiske <i>Guide</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sikrer metoden mindst 80% restitution af originale røde blodceller og 70% overlevelse 24 timer efter transfusion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sikrer metoden fornøden fjernelse af cryopræservationsagens og af fri hæmoglobin i supernatant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
Findes separat prøve af frosne donorerythrocytter til forligningsundersøgelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.055      Leukocytdepleteret erythrocytsuspension</b>			
Opfyldes kravene i den europæiske <i>Guide</i> Angiv produktionsmetode/filter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____			
_____			
<b>A8.056      Vasket erythrocytsuspension</b>			
Opfyldes kravene i den europæiske <i>Guide</i> Beskriv metoden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____			
_____			
Erythrocytter resuspendes i			
_____			
_____			
<b>A8.057      Frisk frosset plasma</b>			
Opfyldes kravene i Danske Lægemiddelstandarder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nedfryses plasma, der skal anvendes til transfusion, til ≤-18°C inden for 6 timer efter tapning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er blodposerne da beskyttet mod kemiske påvirkninger i indfrysningbadet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.058      Kryopræcipitat</b>			
Opfyldes kravene i den europæiske <i>Guide</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fjernes supernatant plasma aseptisk straks efter optøning og centrifugering ved 2-6 C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indfryses kryopræcipitat ≤1 time	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.059      Trombocytter</b>			
Opfyldes kravene i Danske Lægemiddelstandarder og/eller den europæiske <i>Guide</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagres fuldblod ved 20-24 C før separationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sker separationen inden for 24 timer efter tapning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
<b>A8.060</b>			
<b>Undersøgelse af donorblod</b>			
Vedligeholdes et kvalitetskontrolsprogram for undersøgelse af donorblod iht. kvalitetsmanualen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeholder programmet følgende kritiske punkter			
• Prøvetagning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Klargøring af reagenser og utensilier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Udstyr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Instruktioner for udførelse af analyser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.061</b>			
<b>Immunhæmatologiske undersøgelser</b>			
Udføres donorblodtypebestemmelse ved første og andet fremmøde, som angivet i <i>Transfusionsmedicinske Standarder</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Såfremt initial bestemmelse konkluderes RhD negativ, foretages så efterfølgende undersøgelse for svag RhD type	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Udføres kontrolblodtypebestemmelse som angivet i <i>Transfusionsmedicinske Standarder</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angiv teknik, der anvendes til kontrolblodtypebestemmelse			
Glasteknik <input type="checkbox"/>			
Mikropladeteknik <input type="checkbox"/>			
Søjleteknik <input type="checkbox"/>			
Andet (angiv) <input type="checkbox"/> _____			
Sammenholdes det aktuelle resultat med tidligere resultater hvad angår ABO og RhD type	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Såfremt det aktuelle resultat ikke stemmer overens med tidligere fund, foretages der så fornyet undersøgelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Afklares uoverensstemmelser i resultater af blodtypebestemmelser inden blodet frigives	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Undersøges blodprøve fra donorer for irregulære erythrocytantistoffer iht. bestemmelserne i <i>Transfusionsmedicinske standarder</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>A8.062</b>			
<b>Undersøgelse for smittemarkører</b>			
Forefindes dokumentation for vedligeholdelse af udstyr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der en procedure for validering af den enkelte undersøgelses serie og kriterier for hvornår den er invalid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Udføres undersøgelserne iht. GLP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Foretages der fornyet undersøgelse i overensstemmelse med producentens retningslinier og myndighedskrav af alle prøver/enheder, der er initialt reaktive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karantæneres enheder, inklusive allerede producerede blodkomponenter, såfremt resultat af smittemarkører er reaktiv ved indledende undersøgelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nej	/
Kasseres alle enheder, der viser repeterbart positivt resultat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forefindes dokumentation for alle kasserede enheder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Følger personalet og de udarbejdede instruktioner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeholder blodbankens instruktioner leverandørens instruktioner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Udføres konfirmatoriske undersøgelser, når det er relevant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bliver donorer, der er repeterbart reaktive eller positive ved konfirmatorisk undersøgelse afvist ved fornyet fremmøde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Følges vedtagne retningslinier ved fornyet accept af donor, såfremt denne har været midlertidigt afvist på grund af repeterbart reaktive undersøgelser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Findes der procedurer for tilbagekaldelse/information af Statens Seruminstitut/kliniske afdelinger, såfremt det efterfølgende vises, at en undersøgelse for smittemarkører ikke var valid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frigives blod eller blodkomponenter nogen sinde før undersøgelse for smittemarkører er udført	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mærkes blod eller blodkomponenter i disse tilfælde, så det tydeligt fremgår, at undersøgelse for smittemarkører ikke har fundet sted	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Findes en procedure, så rekvirerende læge underrettes, såfremt resultatet af smittemarkørundersøgelserne viser sig reaktive eller abnorme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Findes der instruktion for information af donor i tilfælde af påvisning af et væsentligt medicinsk problem enten ved undersøgelse forud for donation eller ved laboratorieundersøgelser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Udføres alle laboratorieundersøgelser i forbindelse med aktuel donation uden forudgående kendskab til tidligere resultater	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registreres alle resultater umiddelbart efter undersøgelsesresultatet er opnået	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Omfatter registrering af laboratorieresultater både serologiske resultater og en fortolkning af disse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Omfatter registrering af laboratorieresultater både serologiske reaktioner og en fortolkning af disse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klinisk Immunologisk Afdeling

Sygehus

Dato

Udført af

**APPARATUROVERSIGT**

---

**Placering****Reg. nr.****Betegnelse****Eftersyn per år**

**APPENDIKS 9****A9.000 Kvalitetskontrol af blodkomponenter****A9.100 Indledning**

**A9.110** Transfusion af blodkomponenter anvendes for at opfylde et eller flere af følgende kliniske formål hos patienten:

- at opretholde blodvolumnet
- at opretholde en passende iltransport
- at korrigere blødnings- og koagulationsforstyrrelser
- at korrigere en immunologisk mangeltilstand.

Blodkomponenter skal derfor fremstilles og opbevares på en sådan måde, at produkterne med hensyn til sterilitet, indhold af aktiv komponent, cellernes levedygtighed og funktionsduelighed er egnede til at opfylde disse formål i praksis med så få bivirkninger hos recipienten som muligt, når de anvendes efter deres hensigt og i passende mængde.

**A9.120** Kvalitetssikringen i transfusionsvæsnet omfatter alle procedurer i blodbanken fra udvælgelsen af bloddonoren gennem tapning, fraktionering, typebestemmelse, screening, mærkning mv. til blodet er transfunderet til patienten og tilbagemelding vedrørende eventuelle bivirkninger har fundet sted (hæmovigilance). Endvidere indgår kontrol af tilførte råmaterialer eller halvfabrikata, som indgår i produktionen. Ved indgåelse af leveranceaftaler om produkter fra anden blodbank, skal der indføres passus om, hvem der er ansvarlig for kvalitetskontrollen og med hvilke specifikationer.

**A9.130** Kvalitetsikringen (QA = quality assurance) omfatter følgende delelementer:

- validering af nye procedurer
- opstilling af kvalitetskrav for produktet (Quality requirements)
- udførelse af regelmæssig kvalitetskontrol (stikprøvekontrol) på de fremstillede produkter (QC = quality control)
- procedurekontrol/færdighedskontrol (proficiency testing).
- udstyrskontrol.

**A9.200 Deklaration**

**A9.210** En blodbank skal deklarere indholdet i de produkter, som den udleverer. Dette kan gøres ved at mærke de enkelte produkter med produkttypen/komponenten (fx erythrocytsuspension, trombocyt-koncentrat etc.) og udstede en generel vejledning til blodbankens brugere fx i form af en folder, hvori indholdet af de forskellige produkter/komponenter nærmere specificeres.

**A9.220** Indholdet i blodkomponenter af de aktive substanser/celler varierer afhængig af donorkilden og de metoder, der anvendes til fremstillingen. Samme produkttype fra forskellige blodbanker har derfor ikke nødvendigvis samme specifikation, dog skal visse minimumsgrænser, som nærmere fastsat i det følgende overholdes. Den enkelte fremstiller bestemmer således selv produkternes speci-

fikation under hensyntagen til de fastsatte minimumsværdier og den valgte fremstillingsmetode. Dermed er kvalitetskravene til produktet også defineret. Når produktspecifikationen er fastlagt, skal blodbanken sikre ved den løbende kvalitetskontrol (stikprøver), at de producerede blodkomponenters indhold er i overensstemmelse med de deklarerede specifikationer.

**A9.300 Validering af fremstillingsmetoder og fastlæggelse af specifikationer**

**A9.310** Når en ny rutinemetode til fremstilling af en blodkomponent skal indføres i en blodbank, skal den først valideres, hvilket vil sige, at de opnåede resultater med metoden skal bedømmes i en passende forsøgsserie med hensyn til indhold af funktionsduelig komponent, reproducerbarhed af produktet i fremstillingen, holdbarhed af produktet, evt. sterilitet og andre relevante parametre.

**A9.320** Beskrivelsen af metoden kan hidrøre fra en opskrift i faglitteraturen, en anden blodbank eller fra et udviklingseksperiment. Kildeskriftet skal dokumenteres.

**A9.330** Selv om opskriften er detaljeret, kan der være en række mindre variationer fra blodbank til blodbank i centrifuger og andet apparatur (fabrikat, årgang, slid), samt personalets rutiner mv. som gør, at de beskrevne resultater ikke umiddelbart kan opnås og justeringer i metoden derfor må indføres. Der udføres først en forsøgsrække med det apparatur, som tænkes anvendt i rutinen og som nøje følger opskriftens angivelser. De relevante kvalitetskontrolparametre for den pågældende komponent måles på de producerede produkter. De opnåede resultater sammenlignes med opskriftens og evt. korrektioner i metoden indføres, hvorefter en ny serie måling af kvalitetskontrolparametre udføres. Dette gentages indtil de opnåede resultater er tilfredsstillende i forhold til det forventede.

**A9.340** Metodens reproducerbarhed bedømmes ud fra de opnåede data og der fastlægges et referenceinterval (range) for de relevante parametre. Ekstreme resultater kan udelades. Der skal ved referenceintervallets fastlæggelse tages højde for, at de siden hen rutinemæssigt producerede produkter, hvis kontrolparametre falder uden for referenceintervallerne skal kasseres (non conforming products). Referenceområderne må derfor ikke fastlægges så snævert, at væsentlige dele af den kommende rutineproduktionen må kasseres. En kassation på mindre end 1 procent af rutineproduktionen er acceptabel. Den nedre grænse i et fastlagt referenceinterval skal være lig med eller større end de i det følgende angivne minimumsgrænser for indhold. I de tilfælde hvor maksimumsgrænser er angivet (fx for kontaminerende celler) skal referenceområdets ovre grænse være lig med eller mindre. Forsøgsprotokollen, der skal indeholde en konklusion af valideringen, dokumenteres.

**A9.350** Hvis valideringen gælder en ny metode, som skal erstatte en hidtil anvendt, skal de opnåede forsøgsresultater være lige så gode eller bedre end de der blev opnået med den gamle metode før proceduren kan indføres i rutinen.



**A9.360** Hvis valideringen er tilfredsstillende udarbejdes på grundlag af de opnåede resultater og de indførte justeringer en detaljeret standardforskrift (SOP = instruktion) for den rutinemæssige fremstillingsprocedure og der udformes en standarddeklaration for produktet, se A9.370.

**A9.370** Eksempel på specifikation af blodkomponent

*Erytcytsuspension, buffy-coatdepleteret*

Volumen	300 ml	(250 - 350 ml)
EVF	0,56	(0,52 - 0,59)
Hæmoglobinindhold	11mmol/l	(10 - 12 mmol/l)
Leukocytindhold	0,72 x 10 <sup>9</sup>	(0,2 - 1,9 x 10 <sup>9</sup> )
Restplasma	32 ml	(25 - 55 ml)

*Elektrolytter (extracellulært)*

	<i>Dag 0</i>	<i>Dag 35</i>
Kalium	0,2 mmol	6,0 mmol
Natrium	22,0 mmol	19,0 mmol

*Holdbarhed*

35 dage ved +2 til +6°C (kontrolleret temperatur)

**A9.400 Valideringsmasterplan**

**A9.410** Blodbanken skal udarbejde en valideringsmasterplan (instruks for validering), som beskriver: hvornår, hvordan og af hvem validering skal udføres. I princippet skal dette gøres ved ibrugtagning af nyt udstyr eller ibrugtagning af gammelt udstyr efter større reparationer, før indførelse af nye metoder eller modifikationer af gamle metoder, skift af reagenser og kits mv. Blodbanken fastlægger selv disse retningslinier i masterplanen.

**A9.500 Den løbende kvalitets- og procedurekontrol**

**A9.510** Blodbanken vil efter offentliggørelsen af en produktspecifikation være forpligtet til ved en løbende stikprøvekontrol (QC) at påse, at de rutinemæssigt producerede komponenter overholder de deklarerede specifikationer og løbende kontrollere, at fremstillingsprocessen ikke "skrider" d.v.s kontrollere, at evt. skiftende personale nøje følger vejledningen som beskrevet i standardforeskriften (procedurekontrol, proficiency testing).

**A9.520** Resultaterne af kvalitetskontrolanalyserne skal samles og bearbejdes statistisk i en kvalitetskontrolrapport. Evt. tendenser til "skred" i analysetallene skal bemærkes og forslag til korrektioner i fremstillingsprocessen anføres. Den kvalitetskontrolansvarlige skal underskrive rapporterne og påse, at de bliver forelagt den produktionsansvarlige.

**A9.600 Variansrapporter**

**A9.610** Som led i procedurekontrollen udarbejdes rapporter/lister over alle produkter, som kasseres pga. fejl, uheld, forkert mærkning mv eller fordi de ikke opfylder de opstillede specifikationer (non-confo-

ring products), samt rapporter over alle procedurer, som mislykkes (fx fejlstik ved donortapning, for langsom tapning, fejlmærkning mv). Variansrapporterne gennemgås regelmæssigt (fx kvartalsvis) for at opdage "huller" i produktionssystemets sikkerhed.

### A9.700 Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter

#### A9.710 Fuldblod

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
AB0 & RhD	kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	450 ml ± 10%  Portioner med andet volumen skal mærkes i overensstemmelse hermed	alle enheder	Donortapning

#### A9.711 Erythrocytsuspension, buffy-coatdepleteret

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
AB0 & RhD	kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	defineres for det anvendte system	alle enheder	Produktionslab
EVF	0,50 - 0,70	4 enh.pr.md.	QC-lab
Hb	≥43 g	4 enh.pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold <sup>#</sup>	<1,2 x 10 <sup>9</sup>	4 enh.pr.md.	QC-lab
Hæmolyse ved uddatering	<0,8 % af erythrocytter	4 enh.pr.md.	QC-lab

<sup>#</sup>Dette kvalitetskrav bedømmes opfyldt, såfremt 75% af de testede enheder falder indenfor den anførte værdi.

**A9.712 Erythrocytsuspension, leukocytdepleteret**

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
AB0 & RhD	kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	defineres for det anvendte system	alle enheder	Produktionslab
EVF	0,50 - 0,70	4 enh.pr.md.	QC-lab
Hb	≥ 40 g	1% ≥4 enh.pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold <sup>#</sup>	<1 x 10 <sup>6</sup>	1% ≥10 enh.pr.md.	QC-lab
Hæmolyse ved uddatering	<0,8 % af erythrocytmassen	4 enh.pr.md.	QC-lab

# Tællemetode: Flowcytometri, Nageotte tællekammer eller anden metode med tilsvarende følsomhed. Dette kvalitetskrav bedømmes opfyldt, såfremt 90% af de testede enheder falder indenfor den anførte værdi.

**A9.720 Trombocyt koncentrat (fremstillet fra 1 portion)**

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
AB0 & RhD	kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	> 50 ml	alle enheder	Produktionslab
Trombocytindhold <sup>§</sup>	> 60 x 10 <sup>9</sup>	1% ≥10 enh.pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold <sup>#</sup>	a: <0,2 x 10 <sup>9</sup> b: <0,05 x 10 <sup>9</sup> c: <1 x 10 <sup>6</sup>	1% ≥10 enh.pr.md.	QC-lab
pH ved uddatering	6,5-7,4 (ved 22 °C)	1% ≥4 enh.pr.md.	QC-lab

§ Dette kvalitetskrav bedømmes opfyldt, såfremt 90% af de testede enheder falder indenfor den anførte værdi.

# Dette kvalitetskrav bedømmes opfyldt, såfremt 90% af de testede enheder falder indenfor den anførte værdi.

a: fremstillet fra trombocytrigt plasma

b: fremstillet fra buffy-coat

c: leukocytdepleteret. Tællemetode: Flowcytometri, Nageotte tællekammer eller anden metode med tilsvarende følsomhed.

### A9.721 Trombocyt koncentrat (pool af flere portioner)

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
AB0 & RhD	kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	> 40 ml/port.	alle enheder	Produktionslab
Trombocytindhold <sup>§</sup>	> 60 x 10 <sup>9</sup> /port.	1% ≥10 enh.pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold <sup>#</sup>	a: <0,2 x 10 <sup>9</sup> /port. b: <0,05 x 10 <sup>9</sup> /port. c: <0,2 x 10 <sup>6</sup> /port.	1% ≥10 enh.pr.md.	QC-lab
pH ved uddatering	6,5-7,4 (ved 22 °C)	1% ≥4 enh.pr.md.	QC-lab

<sup>§</sup> Dette kvalitetskrav bedømmes opfyldt, såfremt 90% af de testede enheder falder indenfor den anførte værdi.

<sup>#</sup> Dette kvalitetskrav bedømmes opfyldt, såfremt 90% af de testede enheder falder indenfor den anførte værdi.

a: fremstillet fra trombocytrigt plasma

b: fremstillet fra buffy-coat

c: leukocytdepleteret. Tællemetode: Flowcytometri, Nageotte tællekammer eller anden metode med tilsvarende følsomhed.

**A9.730 Frisk frosset plasma**

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
ABO & RhD	Kontrolblodtype	alle enheder	Produktionslab
Anti-HIV	negativ	alle enheder	Produktionslab
HBsAg	negativ	alle enheder	Produktionslab
Anti-HCV	negativ	alle enheder	Produktionslab
Volumen/vægt	± 10% af deklareret vægt	alle enheder	Produktionslab
Faktor VIIIc	>0,7 i.u./ml	Hver anden måned: pool af 6 enheder af blandede blodtyper undersøges i 1. måned af opbevaringsperioden og pool af 6 enheder af blandede blodtyper undersøges i sidste måned af opbevaringsperioden	QC-lab
Erytrocytindhold	<6,0 x 10 <sup>9</sup> /l	1% ≥4 enh. pr.md.	QC-lab
Trombocytindhold	< 50 x 10 <sup>9</sup> /l	1% ≥4 enh. pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold <sup>#</sup>	<0,1 x 10 <sup>9</sup> /l	1% ≥4 enh. pr.md.	QC-lab
Lækager	Ingen lækage ved inspektion og samtidigt pres på posen. Undersøges før indfrysning og efter optøning	alle enheder	Fraktionering Udlevering
Inspektion	Unormal farve eller synlige klumper må ikke forekomme	alle enheder	Fraktionering Udlevering

<sup>#</sup> Før indfrysning



**APPENDIKS 10****A10.000 Eksempler på information ved typeskift****A10.100 Erythrocytter**

Der er udleveret erythrocytter af end anden type end patientens.

O erythrocytter kan bruges til patienter af alle andre AB0-typer.

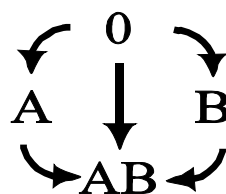
A erythrocytter kan bruges til patienter af type A og AB.

B erythrocytter kan bruges til patienter af type B og AB.

AB erythrocytter kan bruges til patienter af type AB

RhD neg erythrocytter kan bruges til RhD neg og RhD pos patienter.  
RhD pos erythrocytter kan bruges til RhD pos patienter, RhD neg mænd og til RhD neg kvinder over 45 år.

Der må ikke gives blodkomponenter af forskellig AB0 type gennem det samme transfusionssæt.

**A10.200 Plasma**

Der er udleveret plasma af en anden type end patientens.

AB plasma kan bruges til patienter af alle AB0 typer.

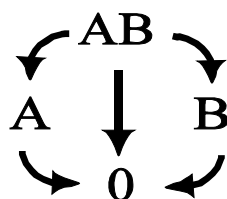
A plasma kan bruges til patienter med type A og O.

B plasma kan bruges til patienter med type B og O.

O plasma kan bruges til patienter med type O.

RhD neg plasma kan bruges til RhD neg og RhD pos patienter.  
RhD pos plasma kan bruges til RhD pos patienter, RhD neg mænd og til RhD neg kvinder over 45 år.

Der må ikke gives blodkomponenter af forskellig AB0 type gennem det samme transfusionssæt.







**APPENDIKS 11****A11.000      Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter****A11.100      Generelt**

Blodets leukocytter er skyld i forskellige komplikationer i forbindelse med transfusion af erytrocyt- og trombocyt-komponenter. Mere end 99% af de i Danmark anvendte erytrocytkomponenter buffy-coat-depleteres og erytrocytterne resuspenderes i en saltvand-sopløsning (SAG-M). Denne procedure reducerer leukocytindholdet med ca. 80%. Ved hjælp af leukocytadhæsionsfiltre er det muligt at reducere leukocytindholdet til under  $1 \times 10^6$  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 sundhedsvæsnet. 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 leukocytfiltere reduceres markant.

**A11.200      Indikationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter (se også tabel A11.1)****A11.210      Erytrocyt- og trombocyt-komponenter**

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.

**A11.211      *Hindre eller udsætte non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer (NHFTK) ved transfusion med erytrocytkomponenter.***

De fleste NHFTK i forbindelse med transfusion af erytrocytkomponenter 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 hæmoglobinopatier og andre arvede hæmolytiske anæmier.

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

**A11.212      *Hindre immunologisk betinget refraktær trombocytopeni.***

Patienter, hvor alloge 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 A11.300.

**A11.213** *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. Transfusions-effekten 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 Scandiatransplants 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.

**A11.214** *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.

**A11.220** **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.

- A11.300** **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.
- A11.301** *Hindre immunmodulation, som formodes at kunne resultere i et øget antal postoperative infektioner efter kolorektal kirurgi.*
- A11.302** *Hindre immunmodulation, som formodes at kunne resultere i øget hyppighed af cancerrecidiv.*
- A11.303** *Hindre aktivering af HIV infektion.*
- A11.304** *Hindre eller udsætte immunologisk betinget refraktær trombocytopeni hos patienter, der i en begrænset periode har behandlingsinduceret svær trombocytopeni.*
- A11.305** *Kritisk syge patienter med multiorgansvigt.*
- A11.400** Kliniske tilstande, hvor der *ikke* er indikation for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter
- A11.401** *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 A11.200 og A11.300.*
- A11.402** *Hindre NHFTK ved transfusion med trombocytkomponenter.*
- A11.403** *Hindre graft versus host sygdom (GvH).*
- A11.404** *Hindre akut adult respiratory distress syndrome (ARDS) forårsaget af leukocyt-antistoffer i donorplasma.*
- A11.405** *Hindre transfusionsoverført HIV1, HIV2, hepatitis B og C.*
- A11.500** **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.

**Tabel A11.1****Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede erythrocyt- og trombocyt-komponenter**

---

Patienter med

- hæmoglobinopati
- arvelige 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
- kongenitale immundefekter
- kongenitale 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
- hjertetransplantation
- hjerte-/lungetransplantation
- 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 12****A12.000 Bestrålede blodkomponenter****A12.100 Baggrund**

Ved transfusion af celleholdige blodkomponenter tilføres recipienten immunkompetente celler (lymfocytter). Hos recipienter med normalt immunforsvar destrueres de transfunderede lymfocytter hurtigt, med mindre der er stor HLA-lighed mellem donor og recipient (donor HLA-homozygot for haplotype, der deles med recipient). Hos immundefekte recipienter kan de transfunderede donorlymfocytter proliferere og reagere med uforligelige HLA-antigener på recipientens celler og forårsage en Graft versus Host reaktion (= Transfusionsassocieret Graft Versus Host reaktion (TA-GvH)).

**A12.200 Indikationer**

- medfødt immundefekt
- erhvervet immundefekt (fx knoglemarvs-transplantation og massiv immunsuppressiv behandling)
- intrauterin transfusion
- udskiftningstransfusion/transfusion til børn < 3 måneder
- transfusion med blodkomponenter fra 1. grads slægtninge eller HLA-udvalgte blodkomponenter.

**A12.300 Bestråling**

Anvendelse af  $\gamma$ -bestrålede celleholdige blodkomponenter forebygger effektivt TA-GVH. Ved  $\gamma$ -bestråling af blodkomponenter med en dosis på min. 25 Gy sker en beskadigelse af cellernes DNA, hvorved lymfocytterne mister evnen til deling.

**A12.310 Erytrocytkomponenter**

Bestrålingen beskadiger erytrocytterne, hvilket bla. medfører øget kaliumlækage fra erytrocytterne til opbevaringsvæsken. Ved bestråling anvendes derfor højst 14 døgn gamle erytrocytprodukter, der opbevares højst 28 døgn efter tapningen.

**A12.311** Erytrocytkomponenter til intrauterintransfusion, udskiftningstransfusion/transfusion til børn < 3 måneder bør dog højst være 5 døgn gamle og bør anvendes inden for 2 døgn efter bestrålingen.

**A12.320 Trombocyt-komponenter**

Ingen særlige krav mht. til komponentalder. Trombocytterne beskadiges ikke ved den angivne bestråling og er holdbare indtil normal uddateringsdato.

**A12.400 Øvrige krav til blodkomponenter**

Bestråling af blod forhindrer ikke overførsel af cytomegalovirus (CMV). For at undgå overførsel af CMV til fx immundefekte patienter, skal leukocytdepleterede (filtrerede) komponenter anvendes, se Appendiks 11.

**A12.500 Kvalitetssikring**

Som kontrol på korrekt bestråling anvendes en stråleindikator (dosimeter) påklæbet blodkomponenten. Indikatoren skifter farve

eller tekst (fra NOT IRRADIATED til IRRADIATED) ved korrekt stråledosis.

**APPENDIKS 13**

- A13.000**     **Autolog blodtransfusion**
- A13.100**     **Generelt**  
Retningslinierne i dette forslag vedrører blod tappet i SAG-M op til 35 dage før en elektiv, kirurgisk procedure og opbevaret ved +2°C til +6°C (såkaldt *prædeponering*).
- A13.110**     *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 bla. risiko for alloimmunisering og for sygdomme, der kan overføres med blod.
- A13.120**     *Prædeponering af frosset blod* er ikke behandlet.
- A13.130**     *Reserveret blodtransfusion (directed blood donation)*, dvs. blodtransfusion fra slægtinge eller andre motiverede, som patienten selv anviser til sig selv, er ikke behandlet.
- A13.131**     Reserveret transfusion bør direkte frarådes, idet der ikke er bevis for, at proceduren er mere sikker end almindelig allotransfusion. En slægting, 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).
- A13.140**     *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.
- A13.141**     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.
- A13.150**     Omkostninger ved *autolog blodtransfusion* udregnet i cost-benefit analyser er meget store.
- A13.151**     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.
- A13.152**     Det anbefales, at *autolog blodtransfusion* først tilbydes patienterne, når forbruget af ressourcer er fastlagt og prioriteret i afdelingens samlede udviklingsprogram.

- A13.160** *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 erytrocytantigener, som gør næsten alle donorer uforligelige.
- A13.170** 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.
- A13.180** 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 negligeable 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.
- A13.181** En beslutning om at vælge *autolog blodtransfusion* i stedet for allogent 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.
- A13.190** Autologt blod kan tappes i flerpose-system. Plasmaet kan separeres fra erytrocyterne og opbevares frosset, indtil det skal bruges. Frisk frosset plasma kan være nødvendigt for at opnå intraoperativ hæmostase.
- A13.200** **Udvælgelse af patienter**
- A13.210** *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*.
- A13.220** Bakteriel infektion hos patienten er kontraindikation for opsamling af blod til *autolog blodtransfusion*, idet der er mulighed for bakteriæmi, som kan føre til vækst af bakterier i blodet under opbevaringen.
- A13.230** 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.
- A13.231** Patienter over 65 år kan tilbydes *autolog blodtransfusion*, hvis deres almentilstand tillader det.



- A13.232** Hos børn skal den uønskede effekt af gentagne venepunkturer vurderes, idet barnets reaktion kan komplicere induktion af anæstesi i forbindelse med den kirurgiske procedure.
- A13.240** 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.
- A13.250** Patienter med ukontrolleret epilepsi i anamnesen bør ikke tilbydes *autolog blodtransfusion*.
- A13.260** Patienter, der har været bloddonorer og som i forbindelse med tapning har haft tardiv synkope, skal ikke tilbydes *autolog blodtransfusion*.
- A13.270** 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.
- A13.280** *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.
- A13.290** Udvalgelse, 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.
- A13.291** 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.
- A13.300** **Tapning**
- A13.310** Tapning og prædeponering af blod til *autolog blodtransfusion* skal foregå under ansvar af en læge, der skal være godkendt ifølge Lægemiddelovens §8.
- A13.311** 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*.
- A13.312** En læge skal kunne tilkaldes og være til stede umiddelbart i forbindelse med bloddonationen. Ansvar for blodtapningen påhviler denne læge.

- A13.320** 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.
- A13.330** 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.
- A13.340** Alle patienter, der får foretaget tapning med henblik på *autolog blodtransfusion*, skal have jerntilskud i tabletform.
- A13.350** 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*.
- A13.360** Følgende undersøgelser skal udføres:
- Patienten skal blodtypebestemmes (minimum for AB0 og Rhesus) og skal undersøges for irregulære blodtypeantistoffer og obligatoriske smitemarkører
  - Hver enkelt tappet blodportion skal herudover blodtypebestemmes og resultatet skal påføres blodportionen.
- A13.400** **Opbevaring**
- A13.410** 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.
- A13.420** Køleskabet skal være forsynet med temperaturkontrol, svarende til det der anvendes på andre køleskabe til opbevaring af allogent transfusionsblod.
- A13.500** **Undersøgelser før transfusion**
- A13.510** En ny blodprøve fra patienten skal fremsendes med henblik på forlidelighedsundersøgelse, når patienten bliver indlagt til behandling, idet forlidelighedsundersøgelsen bla. er en kontrolforanstaltning til sikring mod forbytning.
- A13.520** Den minimale laboratorieprocedure skal inkludere AB0-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.

- A13.530** De laboratorieprocedurer der normalt anvendes i forbindelse med forligelighedsundersøgelser ved allogen blodtransfusion, kan dog også anvendes, hvis dette passer bedre ind i rutinen.
- A13.600** **Ubrugt autologt blod**
- A13.610** Blodet kan anvendes til laboratoriebrug.
- A13.620** 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.
- A13.630** Autologt blods skæbne skal kunne dokumenteres, således at der kan redegøres for hver enkelt donation.
- A13.700** **Kvalitetskontrol**
- A13.710** Blod, tappet til autolog transfusion, skal underkastes kvalitetskontrol som blod, tappet til allogen transfusion.



**APPENDIKS 14**

- A14.000**     **Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser**
- A14.100**     **Tilbagekaldelse af frisk frosset plasma**
- A14.110**     Ved fastlæggelse af perioder for tilbagekaldelse og look-back er der taget hensyn til serokonverteringsvinduet, som er tidsrummet fra en smittet donor er infektiøs til en blodprøve fra vedkommende giver et positivt signal i smittemarkørundersøgelsen for den pågældende infektion. Med de aktuelt anvendte test er serokonverteringsvinduet
- 3-4 uger for HIV
  - 6-10 uger for hepatitis C
  - 4-12 uger for hepatitis B
- A14.120**     Er en smittemarkørundersøgelse for anti-HIV, anti-HCV eller HBsAg konstateret positiv i den konfirmatoriske test, fremgår det af standardaftalen mellem Statens Serum Institut og blodbanken, at FFP fra den pågældende donor, der er sendt til fraktionering, skal tilbagekaldes. Dette er et krav fra Lægemiddelstyrelsen.
- A14.130**     Tilbagekaldelsen skal omfatte information om tappenummer og tappendato på leverede FFP portioner, som er tappet fra donor i en periode på 1 år før donor blev fundet positiv.
- A.14.140**     Tilbagekaldelsen skal ske telefonisk til fraktioneringsvirksomheden (dvs. Statens Serum Institut) og følges op med en skriftlig meddelelse. En kopi af den skriftlige meddelelse skal sendes til Lægemiddelstyrelsen.
- A14.200**     **Look-back**
- A14.210**     Såfremt blodbanken erfarer, at en donor er smittet med HIV, HCV eller HBV, skal det overvejes at undersøge recipienter af blodkomponenter fra tidligere tapninger, medmindre der kan fastlægges et sikkert smittetidspunkt for donor, der udelukker at tidligere donationer har været infektiøse.
- A14.211**     Kan smittetidspunktet ikke fastlægges, bør man gå tilbage et år før sidste negative undersøgelse. Giver kortlægningen anledning til en formodning om, at en recipient har modtaget inficeret blod eller blodkomponenter, drøftes den videre udredning med den transfusionsansvarlige kliniske afdeling, eventuelt i samarbejde med den kliniske afdeling, hvortil bloddonor er henvist. Der bør herunder lægges vægt på, om underretning af den pågældende recipient kan tænkes at få betydning for denne med hensyn til behandling eller til begrænsning af smittespredning til andre. Hvis der skal foretages videregående undersøgelser vedrørende recipienterne, skal disses samtykke hertil indhentes.
- A14.220**     Modtages der meddelelse om, at en patient muligvis er smittet med HIV, HBV eller HCV gennem blodtransfusion skal der indledes look-back. For inden skal patientens smitte være konfirmeret ved

mindst to uafhængige undersøgelser og andre sandsynlige smitekilder skal vurderes.

- A14.221** Ved HIV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som er transfunderet til patienten. Alle donorer skal have være undersøgt for anti-HIV på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient. Findes samtlige donorer anti-HIV negative ved en blodprøve udtaget tidligst tre måneder efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det vides, at patienten har modtaget.
- A14.222** Ved HCV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som er transfunderet til patienten. Alle donorer skal have være undersøgt for anti-HCV og HCV-RNA på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient. Findes samtlige donorer anti-HCV og HCV-RNA negative ved en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det vides, at patienten har modtaget.
- A14.223** Ved HBV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som er transfunderet til patienten. Ved næste fremmøde undersøges donor som minimum for HBsAg og anti-HBc. Findes alle donorer anti-HBc negative og HBsAg negative på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det vides, at patienten har modtaget. Er én eller flere donorer anti-HBc positiv, må tilfældet analyseres nærmere. Som regel må det i sådanne tilfælde konkluderes, at det ikke kan udelukkes, at patienten er blevet smittet med HBV gennem de modtagne blodtransfusioner.
- A14.300** **Anmeldelse**
- A14.301** I medfør af §28 i *lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme (epidemiloven)*, samt *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1012 af 14. december 1993 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv. skal hepatitis B og hepatitis C af den behandlende læge anmeldes på blanket til embedslægeinstitutionen på patientens opholdssted og Statens Serum Institut, Epidemiologisk Afdeling. Der anvendes formular 1507. I medfør af samme lov og bekendtgørelse skal HIV-antistof positive personer indberettes til Statens Serum Institut af laboratoriet, der udfører undersøgelsen (den konfirmatoriske). Der anvendes formular 4001.*
- A14.302** I henhold til *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1012 af 14. december 1993 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.*, skal blodbanken månedligt indsende indberetning vedrørende de udførte undersøgelser til Statens Serum Institut, Epidemiologisk

Afdeling. Der anvendes et særligt skema, der rekvireres fra Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut.

**A14.303** Rapport over look-back ved situationer beskrevet i A14.211 afgives på *Skema A: Look-back fra donor*. Skemaet rekvireres fra Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut, hvortil det udfyldte skema også returneres.

**A14.304** Rapport over look-back ved situation beskrevet i A14.220 gives på *Skema B: Look-back fra patient*. Skemaet rekvireres fra Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut, hvortil det udfyldte skema også returneres.

#### **A14.400** Algoritmer

**A14.401** Anvendte forkortelser og begreber i figurene A14.1, A14.2 og A14.3

EIA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay
KT	Konfirmatorisk test (Western Blot eller RIBA)
PCR	Polymerase Chain Reaction
neg	negativ
pos	positiv
ink	inkonklusiv
HBsAg	hepatitis B surface antigen
anti-HBc	hepatitis B core antistof
Førstegangsdonor	

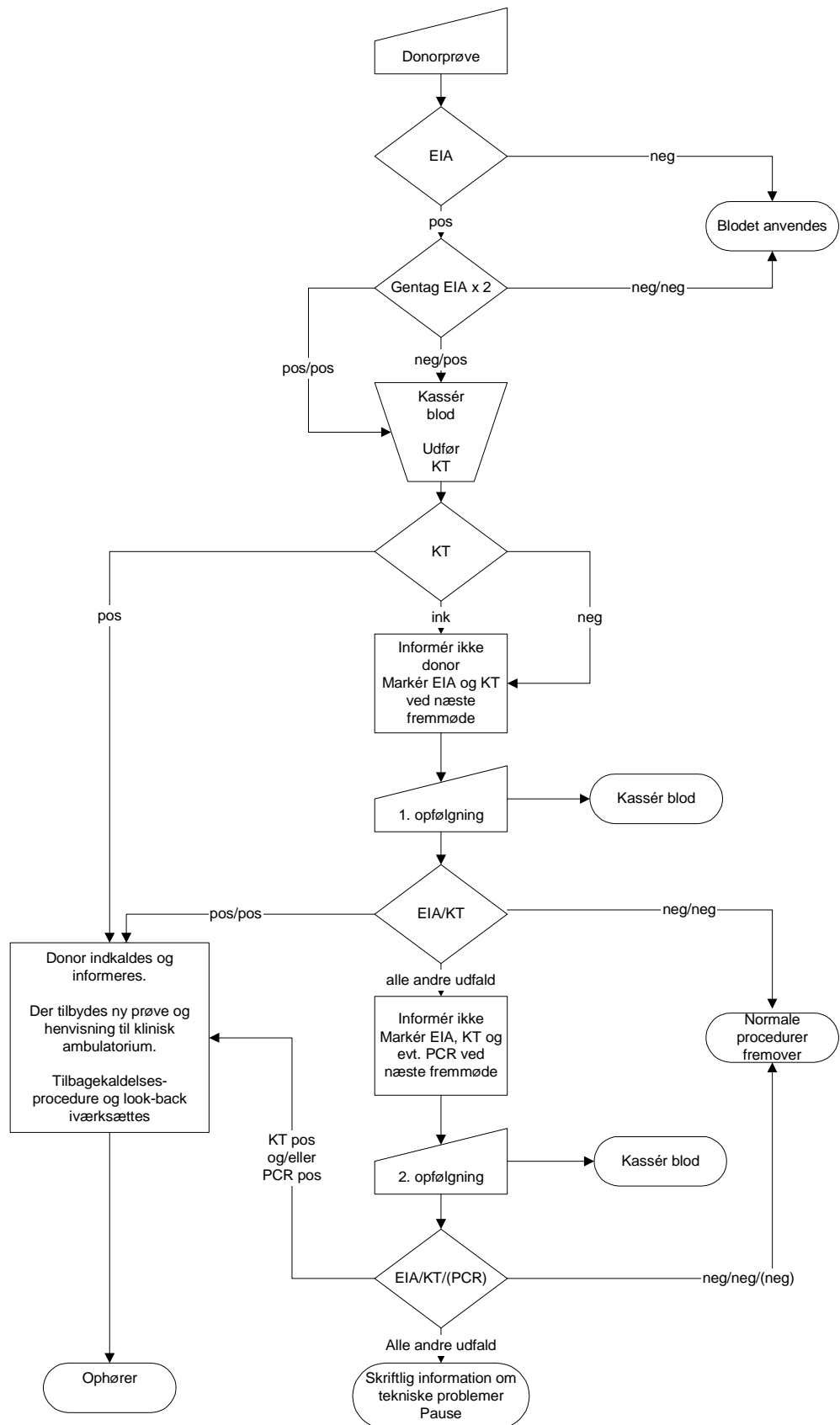
en person, som enten aldrig tidligere har afgivet hverken blod eller plasma, ikke har afgivet blod inden for de sidste 5 år eller som har haft karantæne pga. ophold i malariaområde

**A14.410** Algoritme ved undersøgelse for anti-HIV-1/2 og anti-HCV fremgår af figur A14.1.

**A14.420** Algoritme ved undersøgelse for anti-HTLV-I/II fremgår af figur A14.2. Blod tappet fra donor, som har haft karantæne pga. ophold i malariaområde, må anvendes, såfremt donor findes anti-HTLV-I/II EIA negativ.

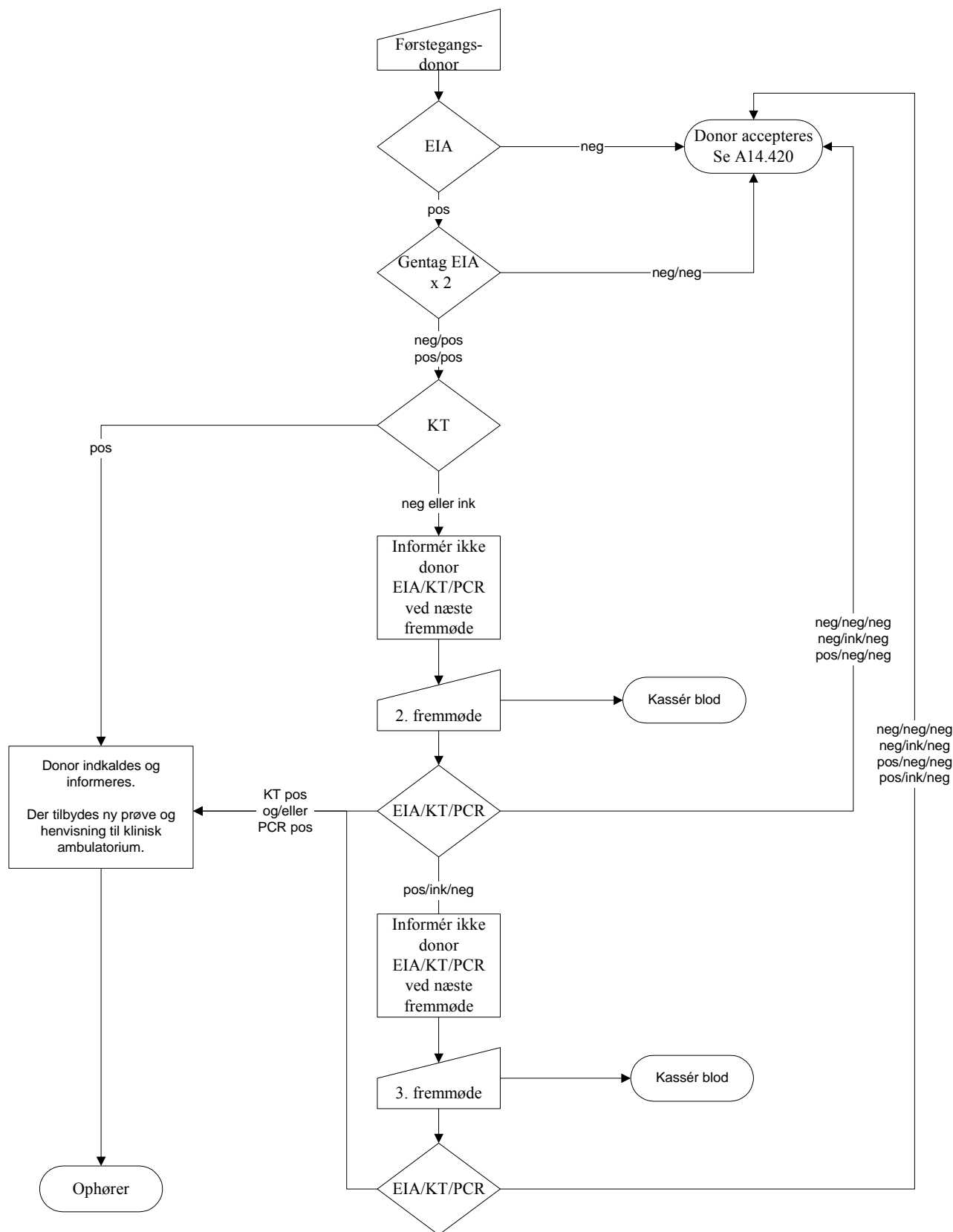
**A14.430** Algoritme ved undersøgelse for HBsAg fremgår af figur A14.3. I diagrammet indgår kun analyser for HBsAg og anti-HBc. Dette er det minimale analyserepertoire for bedst mulig sikring af donorblod. Disse to undersøgelser giver ikke en nærmere diagnostisk afklaring af donors HBV infektionsstatus. Blodbanker, der kun betjener sig af det minimale analyserepertoire, må derfor sikre, at donor henvises til nærmere diagnostisk afklaring. Blodbanker, der har adgang til et større analyserepertoire, kan tilrettelægge deres initiale HBV algoritme i overensstemmelse hermed.

Figur A14.1 Algoritme ved undersøgelse for anti-HIV-1/2 og anti-HCV

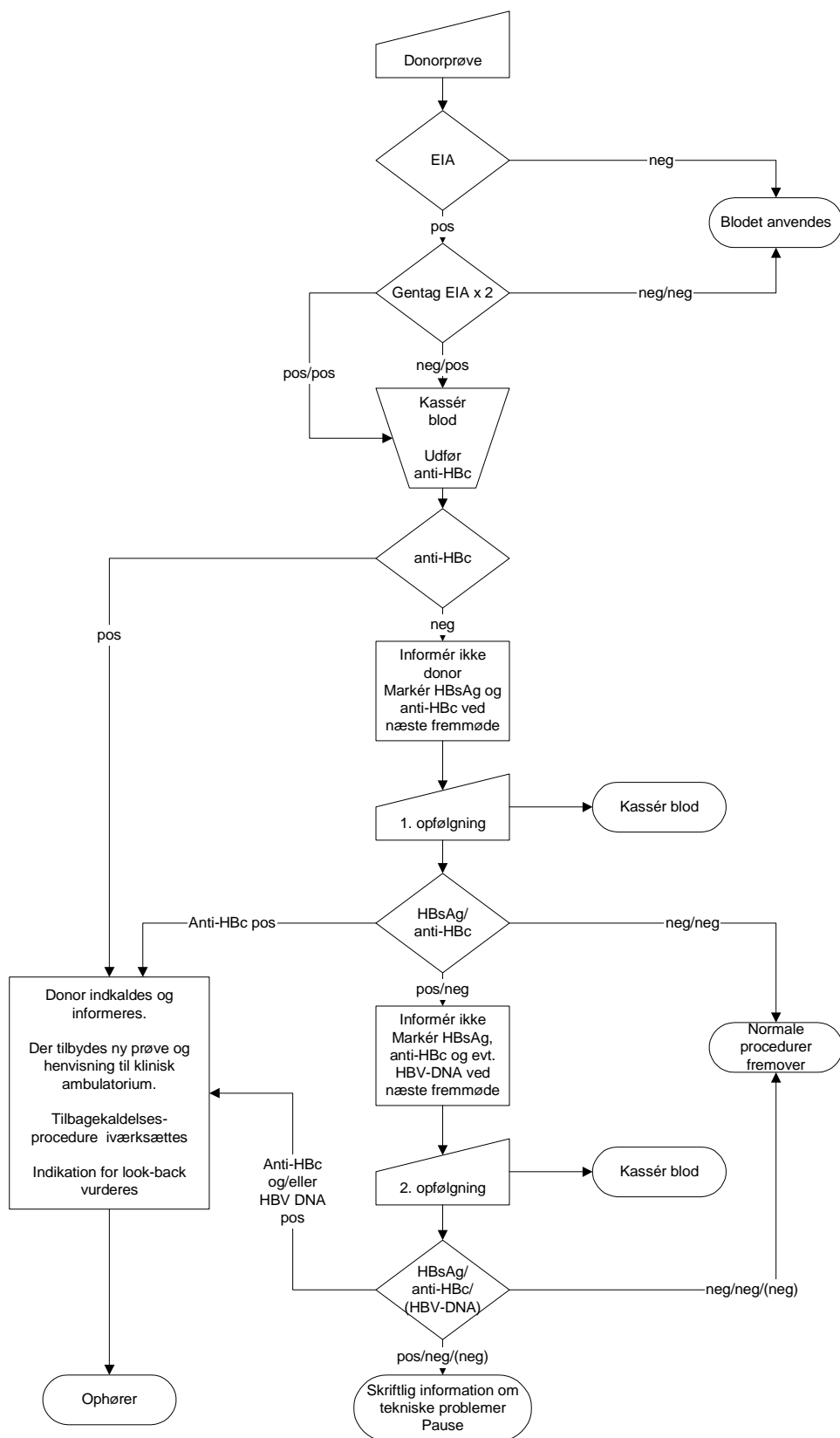




**Figur A14.2** Algoritme ved undersøgelse for anti-HTLV-I/II



Figur A14.3 Algoritme ved undersøgelse for HBsAg



**REFERENCER**

- R.100**      **Oplysninger på Internettet**
- R.110**      Information vedrørende gældende danske love, bekendtgørelser og cirkulærer kan hentes via Internettet på adressen [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk).
- R.120**      Informationer vedrørende gældende EF-retsfor skrifter kan hentes på adressen [www.europa.eu.int/eur-lex](http://www.europa.eu.int/eur-lex).
- R.130**      Informationer vedrørende Europarådets publikationer kan hentes på adressen [www.coe.fr](http://www.coe.fr).
- R.140**      Informationer vedrørende WHO's publikationer kan hentes på adressen [www.who.ch](http://www.who.ch).
- R.150**      Informationer om AABBs publikationer kan hentes på adressen [www.aabb.org](http://www.aabb.org).
- R.200**      **Dansk lovgivning mv.**
- R.201**      **Lægeloven**
- Bekendtgørelse af lov om udøvelse af lægegerning (Lægeloven). Sundhedministeriet, lovbekendtgørelse nr. 632 af 20/07/1995.
- Vejledning om behandling med blod, blodkomponenter og visse blodderivater samt forholdsregler mod komplikationer herved. Sundhedsstyrelsen, vejledning 12/1998.
- Cirkulære om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser. Sundhedsstyrelsen, cirkulære nr. 235 af 19/12/1996 .
- Vejledning om lægers journalføring. Sundhedsstyrelsen, cirkulære nr. 236 af 19/12/1996.
- Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet 1998. Sundhedsstyrelsen, vejledning nr. 60258 af 01/05/1998.
- Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv. Sundhedsstyrelsen, bekendtgørelse nr. 1012 af 14/12/1993.
- Vejledning om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv. Sundhedsstyrelsen, vejledning nr. 210 af 14/12/1993.
- Retningslinier for knoglebanker til sikring mod overførsel af HIV- og hepatitis-smitte (HBV og HCV) ved anvendelse af humant knoglevæv til allotransplantation. Sundhedsstyrelsen, retningslinier 27/01/1994.
- R.202**      **Patientretstillingsloven**
- Lov om patienters retsstilling (Patientretstillingsloven). Lov nr. 482 af 01/07/1998.

Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 665 af 14/09/98.

Vejledning om aktindsigt mv. i helbredsoplysninger. Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 155 af 14/09/1998.

### **R.203 Blodloven**

Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål mv.. Lov nr. 465 af 10/06/1997.

Bekendtgørelse om humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål. Sundhedsministeriet, bekendtgørelse nr. 837 af 11/11/1997.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål. Sundhedsministeriet, bekendtgørelse nr. 114 af 24/02/1999.

Vejledning om tapning af bloddonorer, september 1997. Sundhedsstyrelsen, vejledning nr. 15065 af 31/12/1997.

Meddelelse til landets blodbanker om, at blod tappet på militære kaserner ikke må anvendes til transfusionsformål. Sundhedsstyrelsen j.nr. 4100-8-1985

### **R.204 Lægemiddeloven**

Bekendtgørelse af lov om lægemidler (Lægemiddeloven). Sundhedsministeriet, lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995.

Bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler. Sundhedsministeriet, bekendtgørelse nr. 165 af 13/03/1995.

Bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbehold. Sundhedsministeriet, bekendtgørelse nr. 608 af 21/07/1999.

Danske Lægemiddelstandarder 1999, Lægemiddelstyrelsen. Bekendtgørelse nr. 9219 af 08/10/1998.

Vejledning i god fremstillingspraksis for blodbankers fremstilling og forhandling mv. af blod og blodkomponenter. Sundhedsstyrelsen, vejledning 1992.

Bekendtgørelse om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler. Lægemiddelstyrelsen, bekendtgørelse nr. 264 af 04/04/1997.

Bekendtgørelse om god laboratoriepraksis (GLP) for lægemidler. Sundhedsstyrelsen, bekendtgørelse nr. 110 af 17/02/1989.

Bekendtgørelse om mærkning af og indlægssedler til lægemidler optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Lægemiddelstyrelsens, bekendtgørelse nr. 314 18/05/1993.

Regler for undersøgelse af donorblod for syfilis og hepatitis B, Sundhedsstyrelsen, reglement nr. 15425 af 29/12/1982.

Cirkulære om undersøgelse af donorblod for antistof mod human immundefekt virus type 1 og type 2 (anti-HIV-1/-2). Sundhedsstyrelsen, cirkulære nr. 167 af 12/09/1994.

Vejledning om undersøgelse af donorblod for antistof mod HIV type 1 og HIV type 2 (anti-HIV-1/-2). Sundhedsstyrelsen, vejledning nr. 168 af 12/09/1994.

Cirkulære om undersøgelse af donorblod for Hepatitis C antistof (Anti-HCV). Sundhedsstyrelsen, cirkulære af 03/05/1991.

Vejledning om undersøgelse af bloddonorer for antistof mod Hepatitis C. Sundhedsstyrelsen, vejledning af 03/05/1991.

Cirkulære om undersøgelse af bloddonorer for antistof mod HTLV I/II. Sundhedsstyrelsen, cirkulære nr. 15055 af 18/09/1997.

Vejledning om undersøgelse af bloddonorer for antistof mod HTLV I/II. Sundhedsstyrelsen, vejledning nr. 15056 af 18/09/1997.

Bekendtgørelse om indkøb og håndtering af radioaktive lægemidler på sygehuse, laboratorier mv. Sundhedsstyrelsen, bekendtgørelse nr. 1136 af 15/12/1992

Sundhedsstyrelsens regler om fremstilling af og kontrol med radioaktive lægemidler på sygehuse mv. Sundhedsstyrelsen, reglement nr. 9262 af 15/12/1975.

Vedr. forhandling af blodposer. Sundhedsstyrelsen, skrivelse nr. 15390 af 06/04/1982.

## **R.205 Patientforsikringsloven**

Bekendtgørelse af lov om patientforsikring (Patientforsikringsloven), Sundhedsministeriet, lovbekendtgørelse nr. 228 af 24/03/1997.

Bekendtgørelse om forsikringspligtens gennemførelse efter lov om patientforsikring. Sundhedsministeriet, bekendtgørelse nr. 315 af 04/05/1992.

Bekendtgørelse vedrørende dækningsområdet for lov om patientforsikring, Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 666 af 03/08/1995.

Cirkulæreskrivelse om anmeldelse af ulykkestilfælde efter sygdom, indtruffet i forbindelse med afgivelse af blod. (Til samtlige sygehusbestyrelser og statens seruminstitut). Indenrigsministeriet, cirkulæreskrivelse nr. 168 af 29/07/1966.

Vejledning om erstatningskriterier i patientforsikringsloven. Sundhedsministeriet, vejledning nr. 125 af 25/06/1992.

- R.206 Transplantation**
- Lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv. Lov nr. 402 af 13/06/1990.
- Vejledning om lægers forpligtelser i forbindelse med samtykke til transplantation fra afdøde personer. Sundhedsstyrelsen, vejledning nr. 116 af 25/06/1990.
- R.207 Medicinsk udstyr**
- Lov om medicinsk udstyr. Lov nr. 368 af 06/06/1991.
- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Sundhedsministeriet, bekendtgørelse nr. 734 af 10/08/1994.
- R.208 Sundhedsvæsenets centralstyrelse**
- Bekendtgørelse af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse mv. Sundhedsministeriet, lovbekendtgørelse nr. 215 af 09/04/1999.
- Information til bloddonorer om sygdommen erhvervet immundefekt syndrom, AIDS. Til landets blodbanker. Sundhedsstyrelsen, skrivelse nr. 15585 af 27/08/1985.
- Vejledning for brugen af antiviral kemoprofylakse mod hiv-smitte efter erhvervsbetinget eksposition. Sundhedsstyrelsen, vejledning nr. 23 af 28/01/1998
- R.209 Sygehusloven**
- Bekendtgørelse af lov om sygehusvæsenet (Sygehusloven). Sundhedsministeriet, lovbekendtgørelse nr. 687 af 16/08/1995.
- Specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet - vejledning. Sundhedsstyrelsen, vejledning nr. 15025 af 30/06/1996 .
- R.210 Miljøbeskyttelsesloven**
- Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse. Miljø- og energiministeriet, lovbekendtgørelse nr. 698 af 22/09/1998.
- Bekendtgørelse om affald. Miljø- og energiministeriet, bekendtgørelse nr. 299 af 30/04/1997.
- Vejledning om håndtering af klinisk risikoaffald. Miljøstyrelsen, vejledning nr. 60178 af 01/08/1998.
- R.211 Beredskab**
- Beredskabsloven. Lov nr. 1054 af 23/12/1992.

Civilforsvarsstyrelsens cirkulære om planlægningen af blodforsyningen. (Sygehusberedskabscirkulære nr. 7.) Civilforsvarsstyrelsen, cirkulære nr. 9248 af 26/11/1980.

Meddelelse til landets læger og sygehuse om behandling af Rhesus-negative kvinder med anti-D immunglobulin. Sundhedsstyrelsen 06/111969 (J.nr. 5513-2-1968).

#### **R.212 Svangreomsorg**

Bekendtgørelse af lov om svangerskabshygiejne og fødselshjælp. Sundhedsministeriet, lovbekendtgørelse nr. 622 af 19/07/1995.

Svangreomsorg. Retningslinier og redegørelse. Sundhedsstyrelsen, 05/1998.

#### **R.213 Arbejdsmiljøloven**

Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø. Arbejdsministeriet, lovbekendtgørelse nr. 497 af 29/06/1998.

Cirkulæreskrivelse vedrørende vaccination mod hepatitis B. Arbejdstilsynet, cirkulæreskrivelse nr. 3720 af 03/11/1987.

Anvisning om AIDS og forebyggelse af HIV-infektion. Arbejdstilsynet, vejledning nr. 3292 af 01/06/1988.

#### **R.214 Epidemiloven**

Lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme (Epidemiloven). Lov nr. 114 af 21/03/1979.

Hepatitisvejledning. Sundhedsstyrelsen, vejledning nr. 15000 af 31/01/1996.

#### **R.215 Lov om kemiske stoffer og produkter**

Bekendtgørelse af lov om kemiske stoffer og produkter. Miljø- og energiministeriet, lovbekendtgørelse nr. 21 af 16/01/1996.

Bekendtgørelse om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for kemiske stoffer og produkter. Miljøministeriet, bekendtgørelse nr. 685 af 07/11/1989.

#### **R.216 Erhvervsskoleloven**

Bekendtgørelse af lov om erhvervsskoler. Undervisningsministeriet, lovbekendtgørelse nr. 704 af 03/09/1999.

Bekendtgørelse om laborantuddannelsen. Undervisnings- og Forskningsministeriet, bekendtgørelse nr. 622 af 10/07/1992.

**R.250 Bekendtgørelser, internationale**

Bekendtgørelse om andre landes tiltrædelse mv. af den europæiske overenskomst af 15. december 1958 om udveksling af terapeutiske stoffer af menneskelig oprindelse, samt om ikrafttrædelse af tillægsprotokol af 1. januar 1983. Udenrigsministeriet, bekendtgørelse nr. 103 af 12/09/1996.

Bekendtgørelse af europæisk overenskomst om udveksling af reagenser til blodtypebestemmelse. Udenrigsministeriet, bekendtgørelse nr. 29 af 12/08/1963.

Bekendtgørelse om andre landes tiltrædelse mv. af den europæiske overenskomst af 14. maj 1962 om udveksling af reagenser til blodtypebestemmelse, samt bekendtgørelse om ikrafttrædelse af tillægsprotokol af 1. januar 1983. Udenrigsministeriet, bekendtgørelse nr. 105 af 12/09/1996

**R.300 Andre officielle danske bestemmelser****R.301 Hindring af smitteoverførsel med donorblod**

Forholdsregler mod overførsel af leishmaniasissmitte fra bloddonorer. Sundhedsstyrelsen, 17/12/1991.

Vedr.: Kontrol med kvaliteten af HIV-test. Sundhedsstyrelsen, 01/05/1996 (J.nr. 1600-1-1993).

Vedrørende kontrol med kvalitet af HIV-test. Sundhedsstyrelsen, 11/03/1997 (J.nr. 1600-1-1993).

Meddelelse til landets blodbanker om, at blod tappet på militære kaserner ikke må anvendes til transfusionsformål. Sundhedsstyrelsen 17/10/1986 (J.nr. 4100-8-1985).

**R.302 Indberetning af resultater ved smitemarkørundersøgelser**

Vejledning vedrørende look-back undersøgelse af transfusionsoverført HCV smitte. Sundhedsstyrelsen, 11/01/1996.

**R.303 Regler vedrørende kulancemæssig godtgørelse**

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

Ansøgningskema vedr. godtgørelse til HIV-positive transfusionssmittede. Sundhedsstyrelsen, 26/07/1988.

Ansøgningskema vedr. godtgørelse til HIV-smittede blødere. Sundhedsstyrelsen, 07/1988.



**R.390 Øvrige meddelelser**

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

Vejledning om human immundefekt virus HIV og forebyggelse af blodbåren smitte. Sundhedsstyrelsen, vejledning af 10/1992.

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

Vejledning i god fremstillingspraksis for blodbankers fremstilling og forhandling mv. af lægemidler. Sundhedsstyrelsen, vejledning af 1992.

Skrivelse til landets sygehuse m.fl. vedrørende etablering af knoglebanker. Sundhedsstyrelsen, skrivelse af 27/01/1994.

Vedr.: Retningslinier til landets sygehuse m.fl. for knoglebanker vedr. undersøgelser for HIV mv. Sundhedsstyrelsen, skrivelse af 20/01/1995 (j.nr. 4430-2-1993).

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

Meddelelse til landets læger og sygehuse angående behandling af Rhesus-negative kvinder med anti-D immunoglobulin. Sundhedsstyrelsen, 11/1969 (J.nr. 5513-2-1968).

Meddelelse til samtlige sygehuse vedrørende patienter, der afviser at modtage blodtransfusion. Sundhedsstyrelsen, 20/06/1994.

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

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

**R.400 Det Europæiske Fællesskab****R.401 Gældende direktiver og bestemmelser vedr. lægemidler**

Rådets direktiv 65/65/EØF af 26/01/1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter.

Rådets direktiv 75/318/EØF af 20/05/1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter.

Rådets direktiv 75/319/EØF af 20/05/1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter.

Rådets direktiv 87/22/EØF af 22/12/1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder.

Rådets afgørelse 87/67/EØF af 26/01/1987 om accept på Fællesskabets vegne af den europæiske overenskomst om udveksling af terapeutiske stoffer af menneskelig oprindelse.

Rådets direktiv 89/105/EØF af 21/12/1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.

Rådets direktiv 89/381/EØF af 14/06/1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker.

Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13/06/1992 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler.

Kommissionens direktiv 91/507/EØF af 19/07/1991 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler.

Rådets direktiv 92/25/EØF af 31/03/1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler.

Rådets direktiv 92/26/EØF af 31/03/1992 om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler.

Rådets direktiv 92/27/EØF af 31/03/1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler.

Rådets direktiv 92/28/EØF af 31/03/1992 om reklamer for humanmedicinske lægemidler.

Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18/06/1992 om indførelse af supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22/07/1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Kommissionens forordning (EF) nr. 540/95 af 10/03/1995 om ordninger for indberetning af formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, og som har vist sig i Fællesskabet eller i et

tredjeland, ved human- og veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/98.

Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 af 10/03/1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95 af 10/03/1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

Kommissionens forordning (EF) nr. 1662/95 af 07/07/1995 om fastsættelse af bestemmelser for gennemførelsen af Fællesskabets beslutningsprocedurer vedrørende tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Kommissionens forordning (EF) nr. 2141 af 07/11/1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

Rådets afgørelse 1999/78/EF af 22/06/1998 om indgåelse af en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om gensidig anerkendelse.

#### **R.402      Initiativer på blodområdet**

Rådets henstilling 98/463/EF af 29/06/1998 om blod- og plasma-donorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab. EFT L 203 af 21/07/1998 s. 14.

Rådets resolution 96/C 374/01 af 12/11/1996 om en strategi for sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab. EFT C 374 af 11/12/1996 s. 1.

Rådets resolution 95/C 164/01 af 02/06/1995 om sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Fællesskabet. EFT C 164 af 30/06/1995 s. 1.

Rådets konklusioner 94/C 15/03 af 13/12/1993 om selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab. EFT C 15 af 18/01/1994 s. 6.

#### **R.403      Medicinsk udstyr og in-vitro diagnostik**

Rådets direktiv 90/385/EØF af 20/06/1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Rådets direktiv 93/42/EØF af 14/06/1993 om medicinsk udstyr.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27/10/1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

**R.450 Øvrige initiativer**

Protokol til den europæiske overenskomst om udveksling af terapeutiske stoffer af menneskelig oprindelse. EFT L 37 af 07/02/1987 s. 4.

Europa-parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. September 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet. EFT L 268 af 03/10/1998 s. 1.

**R.490 Publikationer**

Commission of the European Communities. The rules governing medicinal products in the European Community. Volumen I. November 1993.

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.

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.

**R.500 Europarådet****R.501 Konventioner og aftaler**

European Agreement on the Exchange of Therapeutic Substances of Human Origin (ETS no. 26, 1958).

European Agreement on the Exchange of Blood Grouping Reagents (ETS no. 39, 1962).

European Agreement on the Exchange of Tissue-Typing Reagents (ETS no. 84, 1974).

**R.502 Resolutioner og rekommandationer**

Harmonisation of legislation of member States relating to removal, grafting and transplantation of human substances. Resolution (78) 29.

Transport and international exchange of substances of human origin. Recommendation No. (79) 5.

Blood products for the treatment of haemophiliacs. Recommendation No. R (80) 5.

Antenatal administration of anti-D immunoglobulin. Recommendation No. R (81) 5.

Assessment of the risks of transmitting infectious diseases by international transfer of blood, its components and derivatives. Recommendation No. R (81) 14.

Preventing the possible transmission of acquired immune deficiency syndrome (AIDS) from affected blood to patients receiving blood or blood products. Recommendation No. R (83) 8.

Prevention of the transmission of malaria by blood transfusion. Recommendation No. R (84) 6.

Study on the current position of training programmes for future specialists in blood transfusion in Council of Europe member states and in Finland. Recommendation No. R (85) 5.

On the Screening of blood donors for the presence of Aids markers. Recommendation No. R (85) 12.

Guidelines for the preparation, quality control and use of fresh frozen plasma (FFP). Recommendation No. R (86) 6.

Common European public health policy to fight the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). Recommendation No. R (87) 25.

Responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion. Recommendation No. R (88) 4.

Ethical issues of HIV infection in the health care and social settings. Recommendation No. R (89) 14.

Medical research on human beings. Recommendation No. R (90) 3.

Plasma products and European self-sufficiency. Recommendation No. R (90) 9.

Clinical trials involving the use of components and fractionated products derived from human blood or plasma. Recommendation No. R (93) 4.

Protection of the health of donors and recipients in the area of blood transfusion Recommendation No. R (95) 14.

Preparation, use and quality assurance in blood components. Recommendation No R (95) 15

Resolution of the Parliamentary Assembly On Aids. Resolution 812 (1983).

Documentation and record-keeping to guarantee the traceability of blood and blood products especially in hospital. Recommendation No. R (96) 11.

Provision of haemotopoetic progenitor cells. Recommendation No. R (98) 2.

The use of human red blood cells for preparation oxygen carrying substances. Recommendation No. R (98) 10.

### **R.590 Andre publikationer**

Production and use of cellular blood components for transfusion. Study Director: B. Bucher with M. Benbunan, H. Heisto, U. Reesink, 1976.

Indications for the use of albumin, plasmaprotein solutions and plasma substitutes. Study Director: J.O'Riordan with M. Aebischer, J. Darnborough and I. Thoren, 1978.

Preparation and use of coagulation factors VIII and IX for transfusion. Study Director: R. Masure with G. Byllyla, I. Temperley and Stampli, 1980.

Assessment of the risks of transmitting infectious diseases by international transfer of blood, its components and derivatives. Study Director: W. Weise with T. Nielsen, P. Skinhot, J.P. Saleun, C. Papaevangelou and R. Benkert, 1981.

European Co-operation in the field of blood: miscellany reports on the occasion of the 20th anniversary of the Committee of Experts on blood transfusion and Immunohaematology 1962-1982. P. Cazal, A. André, P. Lundsgaard-Hansen, W. Weise, R. Butler, C.P. Engelfriet, and A. Hässig, 1982.

Essential aspects of tissue typing. B. Bradley and S. Gore, 1983.

Study on the current position of training programmes for future specialists in blood transfusion in Council of Europe member states and in Finland. Study Director: E. Freiesleben with A. André, A. Franco, B. Baysal, J. Cash, F. Marziale, R. Benkert, 1985.

Quality control in blood transfusion services. Study Director: E. Freiesleben, R. Butler, C. Högman, W. Wagstaff, V. Botho, 1986.

Renal transplantation and sensitization. B Bradley and S Gore, Martinus Nijhoff Publishers, 1987.

First European Symposium on quality in blood transfusion. Résumé of lectures (publication of the Health Division of the Council of Europe), 1988.

European Course on Blood transfusion (Athens, March 1988). Compendium of lecturers (publication of the Health Division of the Council of Europe), 1989.

Blood transfusion: 2nd European Course (Madrid 1990). Compendium of Lectures (publication of the Health Division of the Council of Europe), 1990.

Teaching of transfusion medicine. Eds.: U.Rossi and J.D.Cash. SIITS-AICT. Milano, 1990.

Teaching and educating in transfusion medicine. Eds.: U.Rossi and J.D.Cash. SIITS-AICT. Milano, 1992.

Impact of the Aids epidemic on health care services and planning in Europe (publication of the Health Division of the Council of Europe), 1992.

Plasma products and European self-sufficiency: collection, preparation and use. Study Director: J. Leikola with W. van Aken, C. Högman, D. Lee, M. Muglia, H. Schmitt, V. Boltho and M. Ochoa, 1992.

The collection and use of human blood and plasma in Europe (Survey 1989). Report Prof. Dr. W G Van Aken, 1993.

Blood transfusion in Europe: a "white paper". Safe and sufficient blood in Europe by Piet J Hagen, 1993.

Survey of blood transfusion services of central and eastern European countries and their co-operation with western transfusion services. Report by H.T. Heiniger, 1993.

Guidebook on the Preparation, use and quality assurance in blood components (regularly up-dated, annex to Rec No. R (95) 15), 1995.

Collection and use of blood and plasma in Europe (member States of the Council of Europe not members of the European Union) Study 1995. Report by Dr. Rejman, 1997.

Activities of blood banks in relation to bone marrow transplantations. Study Director: I.M. Francklin; Group members S. Koksimites, R. Kroczek, M. Reti, L. de Waal, R. Arrieta, F. Carbonell-Uberos, 1997.

Blood transfusion: half a century of contribution by the Council of Europe. Report by Prof. Dr. B Genetet, 1998.

**R.600 Andre internationale organisationer**

**R.610 Verdenssundhedsorganisationen**

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

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. 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. 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.

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

Management of Blood Transfusion Services edited by S.F. Hollán, W. Wagstaff, J. Leikola, and F. Lothe 1990. ISBN 92 4 154406 6.

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.

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

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Technical Report Series, No. 823, 1992, ISBN 92 4 120823 6.

Guidelines for the Organization of a Blood Transfusion Service. Eds. W.N. Gibbs and A.F.H. Britten. 1992, ISBN 92 4 154445 7.

Guidelines for Quality Assurance Programmes for Blood Transfusion Services. 1993. ISBN 92 4 154448 1.

WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty-seventh Report. Technical Report Series, No. 878, 1998, ISBN 92 4 120878 3.

Developing a National Policy and Guidelines on the Clinical Use of Blood. Recommendations. WHO/BLS/98.2, 1998.

## **R.620**

### **American Association of Blood Banks**

Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 19th ed. AABB 1999.

Technical Manual, 13th edition. AABB 1999.



Standards for Hematopoietic Progenitor Cells.. AABB 1996.

Accreditation Information Manual. AABB 1999.

Quality Systems in the Blood Bank Environment, 2nd ed. AABB 1999.

Blood Transfusion Therapy: A Physicians Handbook, 6th ed. AABB 1999.

**R.630 International Council for Commonality in Blood Banking Automation**

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 1.2.0. ICCBBA, 1998.

International Council for Commonality in Blood Banking Automation. ISBT 128 Product Code Database: Structure and Definitions. Version 1.2.0. ICCBBA, 1999.

International Council for Commonality in Blood Banking Automation. United States Industry Consensus Standard for the Uniform Labeling of Blood and Blood Components Using ISBT 128. Version 1.2.0. ICCBBA, 1998.

Why Code 128? The Rationale Behind ISBT 128. Technical Bulletin 1, 1997.

Severe On-demand ISBT 128 Blood Container Label Printing. Technical Bulletin 2, 1997.

On-demand and Preprinted Labels: A Discussion and Bar Code Quality and Label Verification. Technical Bulletin 3, 1997.

ISBT 128. Blood Product Coding. Technical Bulletin 4, 1998.

Bar Code Scanner Implementation of ISBT 128 Concatenation. ICCBBA Technical Bulletin 5, 1999.

EDI: Electronic Data Interchange. ICCBBA Technical Bulletin 6, 1999

**R.640 Røde Kors**

Blood Programme Quality Manual. International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, Blood Department, 1998.

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

**R.650 Det Internationale Selskab for Blodtransfusion**

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. ISBT 1980.

**R.690 Andre udenlandske publikationer**

Guidelines for the Blood Transfusion Service, 2nd ed. HMSO, London 1993.

GMP for blood banks. Blood Transfusion Council of the Netherlands Red Cross, Amsterdam 1992.

Retningslinjer for GMP i blodbanker. Statens Helsetilsyn, Oslo 1996.

**ORDFORKLARING**

<b>Aferese</b>	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.
<b>Albumin</b>	Protein, der findes i blodets plasma. Albumin har bla. betydning for trykforhold i blodet. Sygdomme og operationer, hvor der tabes albumin, kan nødvendiggøre tilførsel af dette.
<b>ARDS</b>	Se TRALS
<b>BAC- eller BAS-test</b>	Forkortelse for henholdsvis »Blodtype Antistofscreening Computer test« og »Blodtypekontrol Antistof Screening«. Synonym betegnelse for <i>computerforlig</i> eller <i>elektronisk forlig</i> .  Såfremt et computersystem efter installation er blevet valideret med henblik på <i>ikke</i> at kunne frigive AB0-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 tidligere 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 AB0-uforligelighed imellem blodportion og recipient.
<b>Batch</b>	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.
<b>Batchjournal</b>	En kopi af hovedforskriften, der anvendes som dokumentation for fremstillingen af en enkelt batch, hvori der indgår flere portioner
<b>Batchnummer</b>	En entydig betegnelse for en given batch. Tappenummeret på blodposen er en sådan entydig betegnelse.
<b>BF-test</b>	Blodtypekontrol-forligelighedstest, analog til BAC-test. Anvendes hos patienter med irregulære antistoffer. Saltvandsforliget erstattes med blodtypebestemmelse og der foretages forligelighedsprøve med indirekte antiglobulinteknik ved 37°C.
<b>Blod</b>	Fuldblod tappet fra én enkelt donor og behandlet enten til transfusion eller til videreforarbejdning.

<b>Blodbank</b>	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.
<b>Bloddepot</b>	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.
<b>Blodbankfilial</b>	Et bemandet bloddepot. Kaldes også blodbanksatellit.
<b>Blodbanksatellit</b>	Et bemandet bloddepot. Kaldes også blodbankfilial.
<b>Blodderivater</b>	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.
<b>Blodkomponenter</b>	Blodets terapeutiske komponenter (røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader, plasma) som kan behandles ved centrifugering, filtrering og frysning ved anvendelse af traditionelle blodbankmetoder.
<b>Blodprodukt</b>	Ethvert produkt til terapeutiske formål, fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker. Et produkt, hvis fremstilling er baseret på blod som råvare. Fællesbetegnelse for blodderivater og blodkomponenter, se disse.
<b>Buffy-coat</b>	Det lag, der adskiller plasma fra erythrocytter efter centrifugering af fuldblod. Laget indeholder mange trombocytter samt leukocytter og anvendes til viderefremstilling af trombocyt-komponenter
<b>Butandiolplader</b>	Metalkassetter indeholdende butan-1,4-diol. En væske med et smeltepunkt på 20°C. Dette medfører at pladerne efter opbevaring i køleskab kan holde en temperatur på 20°C i ca. 24 timer. Pladerne anvendes til opbevaring af fuldblod indtil fraktionering finder sted.
<b>CE-mærkning</b>	Communautés Européenne mærkning. Ce-mærket meddeler omverdenen, at produktet må markedsføres frit i hele EU, idet produktet er i overensstemmelse med alle relevante direktiver. Fabrikanten har underkastet sig alle de vurderingsprocesser, der er fastsat i EU-retten vedrørende produktet. Fabrikanten skal kunne fremlægge den tekniske dokumentation vedrørende produktet samt en fabrikanterklæring eller et overensstemmelsescertifikat. Blodposer og andre utensilier der anvendes ved blodkomponentfremstilling skal være CE-mærkede.

<b>CPD</b>	Citrat Phosphat Dextrose
<b>CMV</b>	Cytomegalovirus, der bla. kan overføres ved transfusion. CMV befinder sig i leukocytterne, hvorfor smitteoverførsel kan hindres ved leukocytdepletering.
<b>DART</b>	DANSK Registrering af Transfusionsrisici, nationalt hæmovigilanceregister i DSKI regi.
<b>DEKS</b>	Dansk institut for Ekstern Kvalitetssikring for Sygehuslaboratorier
<b>Donor</b>	En person, som har et normalt helbred og en god sygehistorie, og som frivilligt afgiver blod eller plasma til terapeutisk brug.
<b>Dosimeter</b>	Stråleindikator, der bla. anvendes til dokumentation for udført bestråling af blodkomponenter
<b>DSKI</b>	Dansk Selskab for Klinisk Immunologi. Det videnskabelige selskab for klinisk immunologi. Udgiver bla. Transfusionsmedicinske Standarder (TMS). Organiserer et hæmovigilanceprogram: Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART) og sammen med Århus Amt Dansk Transfusionsdatabase (DTDB). Er repræsenteret i Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd med 4 medlemmer og i Lægemiddelstyrelsens Blodproduktudvalg med et medlem.
<b>D<sup>VI</sup> variant</b>	RhD type med partielt D-antigen. Ved transfusion med RhD positivt blod eller graviditet med RhD positivt foster kan individer med denne type danne anti-D rettet mod de D epitoper, som det pågældende individ mangler. Individer med typen D <sup>VI</sup> variant er som donorer RhD positive og som patienter RhD negative.
<b>Erstatningsdonor</b>	Donor, der rekrutteres af patienter, med henblik på en behandling, som indebærer blodtransfusion. Anvendes ikke i Danmark.
<b>Erythrocytter</b>	Røde blodlegemer. Fremstilles af fuldblod ved centrifugering. Anvendes til transfusion for at erstatte blodtab fx efter ulykker og operation.
<b>Erythrocytponenter</b>	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.

---

	<p>Frisktappet fuldblod</p> <p>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.</p>
<b>Faktorpræparater</b>	<p>Koagulationsproteiner som fx faktor VIII til behandling af hæmofili A, faktor IX til behandling af hæmofili B, og aktiveret faktor IX til behandling af hæmofilipatienter med antistof mod faktor VIII.</p>
<b>Fast donor</b>	<p>En person, som rutinemæssigt afgiver blod eller plasma (inden for de sidst 5 år) på samme blodindsamlingscenter i overensstemmelse med mindstetidsintervallerne.</p>
<b>Flergangsdonor</b>	<p>En person, som har afgivet blod eller plasma tidligere, men ikke inden for de seneste 5 år på samme blodindsamlingscenter.</p>
<b>Forhandler</b>	<p>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.</p>
<b>Forligelighedsprøve</b>	<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 AB0-uforligelighed (20°C, saltvandsteknik) og tilstedeværelse af irregulære erythrocytantistoffer (37°C efterfulgt af indirekte antiglobulinteknik).</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 AB0-uforligelighed (Type &amp; screen procedure, BAS-test, BAC-test, se disse).</p>
<b>Fraktioneringsliste</b>	<p>Produktionsarbejdsseddel, der anvendes ved fraktionering af en serie blodportioner. Indeholder bla. oplysning om, til hvilke komponenter den enkelte portion er fraktioneret</p>
<b>Fremstiller</b>	<p>En virksomhed eller person, der foretager eller lader foretage fremstilling. En blodbank er fremstiller, se blodbank.</p>
<b>Fremstilling</b>	<p>Samtlige af de processer, der fører til færdigvaren. Se under blodbank.</p>
<b>Frigivelse</b>	<p>Den handling, hvorved en batch tillades anvendt til fremstilling, videreforarbejdning, udlevering eller salg. Blodbankens frigivelse</p>

---

---

	vil sædvanligvis omhandle udlevering af blodkomponenter til bloddepoter, afdelinger eller til industriel blodderivatfremstilling.
<b>Frigivelsesliste</b>	Anvendes til registrering af resultaterne af blodtypebestemmelse og øvrige obligatoriske undersøgelser, der udføres på blodportioner. Listen danner grundlag for frigivelsen af blodportionerne.
<b>Frisk frosset plasma (FFP)</b>	Plasma fra donorblod, som <i>enten</i> er separeret og frosset senest 6 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 bla. til industriel fremstilling af faktorpræparater og albumin, og i mindre grad til direkte patientbehandling.
<b>Frog-leap teknik</b>	Tappeteknik, der anvendes i forbindelse med autolog transfusion, hvor man infunderer de ældste portioner tilbage til patienten for at kunne tappe nye portioner.
<b>Færdigvare</b>	Et lægemiddel, der har gennemgået alle fremstillingens delprocesser. Såvel fuldblod til transfusion som blodkomponenter betragtes som værende færdigvarer, når det udleveres fra blodbanken.
<b>Førstegangsdonor</b>	En person, som aldrig tidligere har afgivet hverken blod eller plasma.
<b>GDP</b>	God distributionspraksis.
<b>GMP</b>	God fremstillingspraksis ( <i>Good Manufacturing Practices</i> ). Beskrevet i Lægemiddelstyrelsens <i>Bekendtgørelse om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler</i> nr. 264 af 4. april 1997) med udgangspunkt i <i>Vejledning om god fremstillingspraksis</i> offentliggjort af Kommissionen i <i>Regler for lægemidler gældende i Det Europæiske Fællesskab, bind IV</i> .
<b>GLP</b>	God laboratoriepraksis ( <i>Good Laboratory Practices</i> ).
<b>GvH</b>	Graft versus Host.
<b>HLA</b>	Human Leukocyt Antigen (Vævstype).
<b>Hæmofili</b>	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).
<b>Hovedforskrift</b>	Fortrykt arbejdsbeskrivelse, der anvendes i forbindelse med produktion af produkter, når der foretages blanding af flere portioner eller anden videregående præparation.

---

---

<b>Hæmovigilance</b>	Overvågning af transfusionsbehandlingen og dennes bivirkninger. Se også DART.
<b>IFAT</b>	Indirekte Immunfluorescens Antistof Test. Teknikken anvendes bla. til undersøgelse for malaria antistoffer (Plasmodium antistoffer eller Malariaparasit antistoffer).
<b>Immunmodulation</b>	Indvirkning på immunapparatet.
<b>Inhibitorpatienter</b>	Hæmofilpatienter, der har dannet antistof (inhibitor) imod faktor VIII.
<b>ISBT 128</b>	En standard for mærkning af blod og blodkomponenter. Udviklet af <i>Working Party on Automation and Data Processing</i> nedsat af <i>International Blood Transfusion Society (ISBT)</i> . Anvender stregkoden <i>Code 128</i> . ISBT 128 er en beskyttet standard, der ejes af et non-for-profit firma: <i>International Council for Commonality in Blood Bank Automation (ICCBBA)</i> . Der skal betales afgift for at benytte koden (10 øre per portion). Standarden er beskrevet i <i>ISBT 128. Bar code symbology and application symbology for labeling of whole blood and blood components</i> .
<b>ISO</b>	<i>International Standardization Organisation</i> . Den internationale standardiseringsorganisation.
<b>Karantæne</b>	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.
<b>Karatæneret donor</b>	En donor, der ikke må tappes i en nærmere fastlagt periode pga. risiko for skadelig indflydelse på eget eller patientens helbred.
<b>Kassationsgrad</b>	Antal enheder, der kasseres pga. tekniske fejl, uheld, positiv infektionsmarkørtest eller lignende, i forhold til det totale antal enheder fremstillet.
<b>Komponentterapi</b>	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.
<b>Konferering</b>	<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</p>

---



samme måde konfereres oplysningerne på selve blodportionen med oplysningerne på produktkortet.

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 *konferere* eller sammenholde de kritiske patientdata (navn og personnummer) med de tilsvarende oplysninger anført på patientens blodtypesvar og på blodportionens produktkort, hvor resultatet af forligelighedsprøven også er anført. De samme to personer skal også konferere, at blodtypeangivelsen på blodbeholderen er forenelig med patientens blodtype.

<b>Kontrolblodtypebestemmelse</b>	Obligatorisk undersøgelse af alle blodportioner. Bestemmelse omfatter som minimum blodlegemediagnose med et anti-A, et anti-B og et anti-D.
<b>Kryopræcipitatdepleteret plasma</b>	Plasma depleteret for kryopræcipitat. Anvendes bla. til behandling af patienter med TTP (Trombotisk Trombocytopenisk Purpura).
<b>Kvalitetshåndbog</b>	Indeholder en definition og beskrivelse af kvalitetssikringssystemet.
<b>Kvalitetsansvarlig</b>	Person med ansvar for kvalitetskontrollen. Personen skal have en tilstrækkelig grundlæggende naturvidenskabelig baggrund (akademiker) og praktisk erfaring.
<b>Laboratorieark</b>	Ark med angivelse af den enkelte prøves geografiske placering i mikrotiterplade eller bakke (evt. elektronisk registreret).
<b>Leukocytter</b>	Hvide blodlegemer, der i stor udstrækning fjernes ved fremstilling af SAG-M erythrocytsuspension. Det er leukocytter, der forårsager de fleste febrile transfusionskomplikationer.
<b>Leukocytdelereing</b>	Fjernelsen af hovedparten (mere end 99,9%) af de hvide blodlegemer.
<b>LISS</b>	Lav Ionstyrke Saltvand.
<b>Look-back undersøgelse</b>	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 smittemarkører findes positiv ved en aktuel tapning 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.
<b>Lot</b>	Ensartet produktionsserie (se Batch).
<b>Masterfile</b>	Dokumentation for produktudviklingsprocessen for hver blodkomponent.

---

<b>Nageotte tællekammer</b>	Tæller-kammer med stort volumen til tælling af meget lave koncentrationer af celler. Anvendes bla. til tælling af leukocytter i leukocytdepleterede blodkomponenter.
<b>NAT</b>	Nukleinsyreamplifikationstest. En fælles betegnelse for forskellige testprincipper, der benytter sig af opformering af genetisk materiale (DNA eller RNA).
<b>NEQAS (UK)</b>	National External Assessment Scheme, Storbritannien.
<b>NHFTK</b>	Non-Hæmolytisk Febril Transfusions Komplikation.
<b>NISS</b>	Normal Ionstyrke Saltvand (0,9% NaCl).
<b>PCR</b>	Polymerase chain reaction. Et testprincip, der benytter sig af forstærkning af genetisk materiale (DNA eller RNA).
<b>Ph. Eur.</b>	European Pharmacopœia, jf. Danske Lægemiddelstandarder.
<b>Plasmaekspander</b>	Betegnelse for en række præparater, der som albumin kan regulere trykforhold i blodet. Fremstilles bla. ud fra dextran, et sukkerprodukt.
<b>Plasmaferese</b>	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.
<b>Plasmodiumantistoffer</b>	Antistoffer mod malariaparasitter.
<b>Potentiel donor</b>	En person, som melder sig ved et blod- eller plasmainsamlingscenter og erklærer sig villig til at afgive blod eller plasma.
<b>Procedurekontrol</b>	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).
<b>Produktionsansvarlig</b>	Person med ansvar for den samlede produktion. Personen skal have en tilstrækkelig grundlæggende naturvidenskabelig baggrund (akademiker) og praktisk erfaring. Den for blodbanken ansvarlige overlæge kan tillige fungere som produktionsansvarlig.
<b>Rekombinant FVIII</b>	Gensplejset faktor VIII.
<b>»Rene« FFP-tapninger</b>	Blodtapninger, udelukkende foretaget mhp. udnyttelse af FFP.
<b>Reserveret bloddonation</b>	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.

---

---

<b>Råvare</b>	Enhver ingrediens, som anvendes ved produktion af en færdigvare, uanset om denne ingrediens indgår i færdigvaren eller ej. Blodbankens råvarer omfatter bla. poser til brug for tapning af blod. Donors fuldblod er også at betragte som en råvare.
<b>SAG-M</b>	Erythrocytopbevaringsmedium indeholdende Saltvand tilsat Adenin, Glucose og Mannitol.
<b>Selvinspektion</b>	Intern kvalitetsaudit.
<b>SOP</b>	Standard Operation Procedure. Instruktion.
<b>Søjlekort</b>	Fællesbetegnelse for søjler eller brønde med gel eller glaskugler, der anvendes til blodtypeserologiske undersøgelser. Princippet bygger på at gelen eller glaskuglerne er af en sådan beskaffenhed at de tilbageholder agglutinerede erythrocytter, medens de ikke agglutinerede erythrocytter sedimenteres.
<b>Ta-GvH</b>	Transfusionsassocieret Graft versus Host komplikation.
<b>Tappeliste</b>	Liste over de tappede og til blodbanken indkomne blodportioner, som befinder sig i blodbankens karantænelager, og på hvilke der endnu ikke er udført de obligatoriske undersøgelser.
<b>Tappennummer</b>	Entydigt løbenummer på blodpose. Se også batchnummer.
<b>TQM</b>	<i>Total quality management</i> . Det totale kvalitetssikringssystem, der skal sikre at produktet (lægemidlet) har en kvalitet, der svarer til den tilsigtede anvendelse.
<b>Trombocytter</b>	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.
<b>Trombocytaferese</b>	<i>Se aferese</i> .
<b>TRALS</b>	Transfusions Relateret Akut Lungeskade. Alvorlig transfusionskomplikation, der hyppigst er forårsaget af leukocytantistoffer i donor plasma. Symptomer som ved ARDS (Adult Respiratory Distress Syndrome).
<b>Transfusionscenter</b>	Blodbank, hvor den lægeligt ansvarlige er speciallæge i klinisk immunologi og specielt ansat til at varetage denne funktion.
<b>»Type &amp; Screen«</b>	(Se også Forligelighedsundersøgelse). Såfremt patientserum eller -plasma ikke indeholder påviselige irregulære erythrocytantistoffer af klinisk betydning, kan »type og screen« proceduren anvendes i stedet for en major forligelighedsprøve. Dette forudsætter, at undersøgelse for irregulære erythrocytantistoffer 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 AB0-type på erythrocytter.

---

<b>Uddateret plasma</b>	Plasma fremstillet ved separering af fuldblod, der har overskredet holdbarhedsperioden i blodbanken.
<b>Uddateringsgrad</b>	Antal enheder produceret komponent, der er kasseret pgra. overskridelse af udløbsdatoen, i forhold til det totale antal enheder ført til lager.
<b>Udløbsdato</b>	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.
<b>Udstyrskontrol</b>	Den kontrol der udføres for at sikre, at udstyr til enhver tid fungerer indenfor de fastlagte normer. Blodbankens udstyrskontrol omfatter bla. tilsyn med temperatur til termostatregulerede skabe samt analyseudstyr og centrifuger.
<b>Validering</b>	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.
<b>Valideringsmasterplan</b>	Instruktion for validering.
<b>vCJD</b>	Variant Creutzfeldt Jakobs Disease
<b>von Willebrands sygdom</b>	Blødersygdom med mangel på von Willebrands faktor, <i>se hæmofili</i> .

**DOKUMENTVERSIONSKONTROL**

<b>Version</b>	<b>Tidspunkt</b>	<b>Erstattet</b>	<b>Kommentarer</b>
10	NOV 1994		oprindelig version
11	JAN 1996	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 2 Kapitel 5 Kapitel 6 Kapitel 7 Kapitel 8 Kapitel 10 Kapitel 12 Appendiks 1 Appendiks 2  Appendiks 3 Appendiks 9 Appendiks 11 Ordforklaring  Indeks	ændring i 2.100 ændring i 5.322 ændring i 6.610, 6.620, 6.640, 6.750 ændring i 7.230, 7.248, 7.281 ændring i 8.200 ændring i 10.116, 10.211 ændring i 12.370, 12.390 nye referencer tilføjet tilføjelse vedr. væksthormon, revision af tekst pp. A3.3 og A3.14; revision af skemaer fuldstændig revideret nytilkommet definitioner på kassations- og uddatering-procent bragt i overensstemmelse med de af Sundhedsstyrelsen anvendte i forbindelse med statistik på blodområdet
12	SEP 1996	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Appendiks 2  Appendiks 3  Appendiks 12 Appendiks 13 Indeks	tilføjelse vedr. Creutzfeldt-Jakobs sygdom krævet af Sundhedsstyrelsen, revision af tekst pp. A3.5 - A3.8; tilføjelse vedr. Creutzfeldt-Jakobs sygdom nytilkommet nytilkommet

13	APR 1997	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 2 Kapitel 3  Kapitel 4 Kapitel 5 Kapitel 7  Kapitel 8 Kapitel 9 Kapitel 10  Kapitel 11  Kapitel 12 Appendiks 3  Appendiks 14 Appendiks 15 Indeks	ændring i 2.300, 2.320 ændring i 3.200, 3.300, 3.640; tilføjet 3.651, 3.655  ændring i 4.330, 4.340 ændring i 5.314, 5.315, 5.322 ændring af 7.244, 7.246, 7.281; tilføjet 7.248, 7.249 tilføjet 8.500 ændring af 9.210 ændring af 10.113, 10.114, 10.270, 10.410, 10.510; tilføjet 10.420, 10.421, 10.430, 10.511, 10.512, 10.513, 10.514 ændring af 11.400, 11.830, 11.870, 11.930, 11.960, 11.980 tilføjet 12.241 <i>Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark: Skandinavien ændret til Norden; HIV: regler for personer, der har haft sexuel kontakt til personer med risikoadfærd tilføjet; Malariaområder: Afrika ændret til Afrika syd for Sahara; nye kort over malariaområder; Medicinindtagelse: ændringer for acetylsalicylsyre og tilføjeelse af NSAID i skema</i> nyttilkommet nyttilkommet
14	OKT 1998	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 3 Kapitel 10 Kapitel 11 Kapitel 12 Appendiks 1 Appendiks 3  Appendiks 13  Appendiks 16 Indeks	3.685 tilføjet, 3.692 fjernet 10.425 tilføjet ændring af 11.971 12.235 og 12.236 tilføjet nye referencer tilføjet ændring af punkterne Allergiske lidelser, Borrelia, Creutzfeldt-Jacobs sygdom, Diabetes mellitus og Stofskiftesygdomme. Tilføjelse af Hæmokromatose, Skarifikation og Tyroidealidelser Revision af navne, adresser, tlf.nr. mv. i det omfang ændringer har været redaktionen bekendt nyttilkommet
20	NOV 1999		totalt omredigeret version

**INDEKS**

- AB0
  - kontroltypebestemmelse 10.1
- AB0 blodlegemediagnose
  - reaktionsstyrker 14.1
  - testreagenser 14.1
- AB0 forlidelighedsprøve
  - søjlekort 14.4
- AB0 og RhD typebestemmelse
  - inden blodtransfusion 12.2
  - inden blodtransfusion 12.1
- AB0- og Rhesustype
  - ISBT 128 A6.13
  - mærkning af blodkomponenter 9.1
  - produktkort 9.1
- AB0- og Rhesustypebestemmelse 12.1
- AB0-sikkerhedskontrol
  - AB0 forlidelighedsundersøgelse 12.3
  - AB0 typebestemmelse 12.3
  - antistofscreening som forlidelighedsundersøgelse 12.3
- AB0-typebestemmelse
  - recipient 12.2
- AB0/RhD blodtype
  - ISBT 128 A6.5
- Acetylsalicylsyre
  - donorkriterier A2.12
- Adresser
  - danske blodbanker A7.1
- Adult respiratory distress syndrome (ARDS)
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.3
- Aferese
  - ordforklaring O.1
- Afhentning
  - blodbank/bloddepot 13.1
  - bloddepot 13.2
- Afsætningsflade
  - blodtapning 6.2
- Afvisning
  - registrering 5.3
- Akupunktur
  - donorkriterier A2.3
- Akut myeloid leukæmi
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.4
- Akutte hastesituationer
  - 0 RhD negativ 12.4
  - forlidelighedsundersøgelse 13.2
  - ikke forlidelighedsundersøgelse 12.4
  - skriftlig meddelelse 13.2
  - smittemarkørundersøgelser 13.2
  - uafhængige blodprøver 12.4
  - universaldonorblod 12.4
  - vital indikation 13.2
- Akutte situationer
  - »universaldonorblod« 12.1
- Alarm
  - opbevaringstemperatur 8.3, 11.1
- Albumin
  - ordforklaring O.1
- Alder
  - donorkriterier A2.2
- Aldersgrænser
  - bloddonor 4.3
- Algoritmer
  - anti-HCV A14.4
  - anti-HIV-1/2 A14.4
  - anti-HTLV-I/II A14.5
  - HBsAg A14.6
  - positive smittemarkører A14.3
- Allergiske lidelser
  - donorkriterier A2.3
- Allogen blodtransfusion
  - versus autolog blodtransfusion A13.1
- Amøbe dysenteri
  - donorkriterier A2.4
- Anden blodtype
  - 0 RhD negativ 12.1
  - blodtransfusion 12.1
  - skriftlig meddelelse 13.2
  - universaldonorblod 12.1
- Andre relevante blodtyper
  - Mærkning af blodkomponenter 9.1
- Anmeldelse
  - BiD 6.4
  - look-back A14.3
  - Patientforsikringen 6.4
  - positive smittemarkører A14.2
- Anonymitet
  - bloddonor 5.3
  - donor-recipient 5.3
- Anoreksika
  - donorkriterier A2.12
- Ansvar
  - blodtapning 6.1
  - den for blodbanken ansvarlige 2.1
  - den for blodbanken ansvarlige leder 2.1
  - kontrollant 6.3
  - kvalitetskontrol 2.2
  - produktion 2.2
  - tappepersonale 6.4
  - tapperen 6.2
- Ansvarlig
  - for blodtransfusion 13.3
- Ansvarsområder
  - fastlagt i skriftlig form 2.2
- Anti-HCV
  - algoritme A14.4
- Anti-HIV-1/2
  - algoritme A14.4
- Anti-HTLV-I/II
  - algoritme A14.5
- Antibiotika
  - donorkriterier A2.12
- Antidepressiva og andre midler med antipsykotisk virkning
  - donorkriterier A2.12
- Antiepileptika
  - donorkriterier A2.12
- Antiglobulinreagens
  - kvalitetssikring 14.3
- Antihypertensiva
  - donorkriterier A2.12
- Antistofidentifikation
  - testblodlegemer 14.2
- Antistofscreening 12.3
  - blodlegemer 12.3
  - blodprøve 12.3
  - erstatning for forlidelighedsundersøgelse 12.3
  - inden blodtransfusion 12.1
  - irregulære blodtypeantistoffer 12.3
  - laboratorieteknikker 12.3
  - mærkning 12.1
  - rekvisition 12.1
- Antistofscreening som forlidelighedsundersøgelse
  - AB0-sikkerhedskontrol 12.3
- Anvendelse
  - blod og blodprodukter 13.3
- Anvendelse af blod
  - information til bloddonorer A3.4
  - transfusionsråd 13.3
- Anvendelse af det tappede donorblod
  - dokumentation 9.1
  - registrering 9.1
- Anæmi
  - donorkriterier A2.4
- Aplastisk anæmi
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.2, A11.4
- Apopleksi

- donorkriterier A2.4
- Apparatur
  - fraktioneringsblanket 9.3
  - fremstilling af blodkomponenter 8.1
- Apparatuversigt
  - selvinspektion A8.16
- Appendiks 1
  - donorspørgeskemaer A1.1
- Appendiks 2
  - kriterier for udvælgelse af bloddonorer A2.1
- Appendiks 3
  - information til bloddonorer A3.1
- Appendiks 4
  - GMP regler ved anvendelse af edb-systemer A4.1
- Appendiks 5
  - elektronisk forlig A5.1
- Appendiks 6
  - ISBT 128 A6.1
- Appendiks 7
  - ISBT 128 identifikationskoder A7.1
- Appendiks 8
  - selvinspektion A8.1
- Appendiks 9
  - kvalitetskontrol af blodkomponenter A9.1
- Appendiks 10
  - information ved typeskift A10.1
- Appendiks 11
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A11.1
- Appendiks 12
  - bestrålede blodkomponenter A12.1
- Appendiks 13
  - autolog blodtransfusion A13.1
- Appendiks 14
  - positive smittemarkørundersøgelser A14.1
- ARDS
  - ordforklaring O.1
- Armbåndsidentifikation
  - bevidstløs patient 12.2
  - blodprøvetagning 12.2
  - udtagning af blodprøver 12.2
- Astma
  - donorkriterier A2.3
- Attributgrupper
  - ISBT 128 A6.20
- Attributkoder
  - ISBT 128 A6.20
- Attributter
  - produktkoder A6.16
- Autoimmune sygdomme
  - donorkriterier A2.4
- Autolog blodtransfusion
  - afvejning af risici A13.2
  - afvisning A13.3
  - aldersgrænser A13.2
  - antal patienter A13.1
  - appendiks 10 A13.1
  - bakteriel infektion A13.2
  - behov for allogen blodtransfusion A13.3
  - behov for allogene blodkomponenter A13.2
  - blodposens etikette A13.4
  - børn A13.3
  - definition A13.1
  - epilepsi A13.3
  - fejlinformation A13.2
  - formål A13.2
  - forventning om blodtransfusion A13.2
  - frog-leap teknik A13.4
  - generelt A13.1
  - graviditet A13.3
  - henvisningsbrev A13.3
  - hæmoglobinkoncentration A13.3, A13.4
  - jertilskud A13.4
  - kirurgisk procedure A13.1
  - kontraindikationer A13.2
  - kvalitetskontrol A13.5
  - lægelig indikation A13.2
  - Lægemiddeloven A13.3
  - multiple alloantistoffer A13.2
  - obligatoriske laboratorieundersøgelser A13.4
  - omkostninger A13.1
  - opbevaring A13.3
  - opbevaring af blod A13.4
  - patientens almentilstand A13.1
  - patientens diagnose A13.1
  - prædeponering af frosset blod A13.1
  - risici A13.2
  - skriftligt, informeret samtykke A13.3
  - tapning A13.3
  - tardiv synkope A13.3
  - ubrugt blod A13.5
  - udvælgelse af patienter A13.2
  - udvælgelse, vurdering og bedømmelse A13.3
  - valgfrihed A13.2
  - versus allogen blodtransfusion A13.1, A13.3
  - vægt A13.3
- Autologt blod
  - tappeprocedure A13.2
- Autorisation
  - hovedforskrift 9.3
- Autoriseret læge
  - blodtransfusion 13.4
- Autoriseret sygeplejerske
  - blodtransfusion 13.4
- Babesiosis
  - donorkriterier A2.4
- BAC-test
  - ordforklaring O.1
- Back-up
  - af elektroniske data A4.2
- BAS-test
  - ordforklaring O.1
- Batch
  - batchjournal 9.3
  - batchnummer 9.3
  - ordforklaring O.1
- Batchjournal
  - definition 9.3
  - dokumentation 9.1
  - hovedforskrift 9.3
  - ordforklaring O.1
- Batchnummer
  - batch 9.3
  - ordforklaring O.1
  - sporbarhed til tappenummer 8.4
- BCG
  - donorkriterier A2.14
- Bedømmelse af donors egnethed
  - kvalificerede personer A2.1
- Bemandet bloddepot
  - se blodbankfilial, blodbankfilial 1.1
- Beruselse
  - donorkriterier A2.4
- Beskyttelsespose
  - opbevaring af FFP i spritbad 11.1
- Bestrålede blodkomponenter A12.1
  - appendiks 12 A12.1
  - CMV A12.1
  - dosis A12.1
  - HLA-udvalgte A12.1
  - immundefekte recipienter A12.1
  - indikationer A12.1
  - kaliumlækage A12.1
  - kvalitetssikring A12.1
  - transfusionsassocieret GvH A12.1
- Bestrålede blodkomponenter
  - uddatering A12.1
- β-blokerende midler
  - donorkriterier A2.12



- Bevidstløs patient
  - blodprøvetagning 12.2
  - identitetssikring 12.2
  - udtagning af blodprøver 12.2
- BF-test
  - ordforklaring O.1
- BiD
  - anmeldelse 6.4
  - sikringsfond 4.1
  - skadesanmeldelsesblanket 6.4
- Blod
  - ordforklaring O.1
- Blod og blodkomponenter
  - opbevaring 11.1
  - rekvisition 13.1
  - udlevering 13.1
- Blod og blodprodukter
  - kassation 11.1
  - produktbeskrivelse 13.3
  - uddatering 11.1
- Blodafgivning
  - se blodtapning 5.2
- Blodbank
  - adresse A7.1
  - afhentning 13.1
  - anden blodtype 12.1
  - ansvar for kvalitetskontrol 2.1
  - ansvar for produktion 2.1
  - ansvarlig leder 1.1, 2.1
  - anvendelse af det tappede donorblod 9.1
  - definition 1.1
  - den af Lægemiddelstyrelsen godkendte leder 2.1
  - fagligt ansvarlig 2.1
  - funktionsbeskrivelse 2.1
  - Instruktioner 8.4
  - journalpligt 5.3
  - Lægemiddellov 1.1
  - lægemiddelproducent 1.1
  - lønarbejde 10.2
  - metoder 8.4
  - obligatoriske undersøgelser 9.1
  - oplysninger om bloddonor 9.1
  - ordforklaring O.2
  - organisation 2.1
  - organisationsplan 2.1
  - prøve af udleveret blod 13.3
  - registrering af blodtapning 5.3, 9.1
  - registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser 5.3
  - registrering af produktkort 9.2
  - returnering af produktkort 13.4
  - selvinspektion 8.1
  - tapning af bloddonorer 6.1
  - tilsyn med produktion 1.1
  - udlevering 13.1
- Blodbankens etikettering
  - ISBT 128 A6.24
- Blodbankfilial
  - definition 1.1
- Blodbanksatellit
  - definition 1.1
  - ordforklaring O.2
- Blodbårne infektioner
  - bloddonor 4.3
  - donorkriterier 4.3
- Bloddepot
  - afhentning 13.1, 13.2
  - definition 1.1
  - ordforklaring O.2
- Blodderivater
  - ordforklaring O.2
- Bloddonor
  - aldersgrænser 4.3
  - anonymitet 4.1, 5.3
  - blodbårne infektioner 4.3
  - cytaferesedonor 4.1
  - definition 4.1
  - fri vilje 4.1, 4.3
  - gene 6.4
  - gruppepres 4.3
  - helbreds-kriterier 4.3
  - helbredstilstand 4.3
  - helbredsundersøgelser 4.2
  - hvile efter tapning 6.4
  - identitet 4.3
  - ikke myndig 4.3
  - ildebefindende 6.4
  - journal 4.3
  - komplikation 6.4
  - krævede oplysninger 4.2
  - Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod 4.1
  - medicinindtagelse 4.2
  - ny, periode før tapning 4.3
  - oplysninger 4.1
  - oplysningsmateriale 4.2
  - opsyn efter tapning 6.4
  - overflytning 4.4
  - pause mere end 5 år 4.3
  - plasmaferesedonor 4.1
  - pression 4.3
  - registrering 4.2
  - selveksklusion 4.3
  - skade 6.4
  - skriftlig information 4.3
  - som patienten anviser 4.1
  - spørgeskema 4.2
  - sygdom 4.2
  - tappe- og batchnummer 9.3
  - utilpashed i forbindelse med tapning 6.4
  - årsag til afvisning/eksklusion 9.1
- Bloddonorer
  - blodtypebestemmelse 14.2
  - D<sup>VI</sup> 14.2
  - klinisk skøn A2.2
- Bloddonorerne i Danmark
  - se BiD 4.1
  - sikringsfond 4.1
- Blodets sammensætning og funktion
  - information til bloddonorer A3.1
- Blodkomponent
  - inkonklusiv smitte-markør-screening 10.2
  - positiv smitte-markør-screening 10.2
- Blodkomponentens navn
  - produktkort 9.1
- Blodkomponenter
  - fraktioneringsliste 9.3
  - frigivelse 10.2
  - ordforklaring O.2
  - udløbskontrol 11.1
- Blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud
  - holdbarhed 8.2
- Blodlegemer
  - AB0 serum/plasmakontrol 14.1
  - antistofscreening 12.3
- Blodonor
  - registrering af komplikationer 4.3
- Blodportion
  - elektronisk forlig A5.1
- Blodpose
  - CE-mærkning 8.4
  - ISBT 128 A6.9
  - opbevaring efter transfusion 13.5
  - råvare 8.4
- Blodposefabrikants identitet
  - ISBT 128 A6.9
- Blodposens lotnummer
  - ISBT 128 A6.9
- Blodposer

- DLS 8.4
- ISBT 128 A6.9
- Ph. Eur. 8.4
- Blodprodukt
  - ordforklaring O.2
  - produktkoder A6.7, A6.16
- Blodprøve
  - antistofscreening 12.3
  - forligelighedsundersøgelse 12.3
- Blodprøvetagning
  - blodtapning 6.4
  - identitetssikring 12.2
  - inden blodtransfusion 12.1
  - uidentificeret patient 12.2
- Blodtapning
  - afsætningsflade 6.2
  - ansvar 6.1
  - blodprøvetagning 6.4
  - celleseparatør 6.1
  - desinfektion 6.3
  - dokumentation 9.1
  - donorerklæring 4.2
  - donors hæmoglobin 5.2
  - egnede lokaler 6.1
  - én donor ad gangen 6.2
  - ét bord pr. tappeleje 6.2
  - forbytning 6.2
  - forbytningsfejl 6.3
  - generelle regler 6.1
  - hvileplads 6.1
  - ildebefindende 6.4
  - instruktion 6.1, 8.5
  - interval 5.1
  - klinisk skøn 6.1
  - korrektur af fejl 6.3
  - kortfattet udspørgen 6.1
  - krav til tappesystem 6.2
  - lægehjælp 6.1
  - lægelig samtale 6.1
  - lægelig undersøgelse 6.1
  - opskrivningsplads 6.1
  - overvågning 6.4
  - personale 6.1
  - plasmaferese-maskine 6.1
  - registrering 9.1
  - registreringsfejl 6.2
  - selvinspektion A8.2, A8.11
  - sikkerhedsforanstaltninger 6.2
  - størrelse 5.1
  - sygdomme, der overføres gennem blod 6.1
  - tappefækvens 5.1
  - uoverensstemmelser 6.3
  - ventplads 6.1
- Blodtapningsteknik
  - instruktion 8.5
- Blodtransfusion
  - akutte hastesituationer 12.4
  - ansvarlig 13.3
  - autoriseret læge 13.4
  - autoriseret sygeplejerske 13.4
  - blodtypeserologiske undersøgelser 12.1
  - dokumentation 13.4
  - informeret samtykke 13.3
  - konferering 13.4
  - kontrol umiddelbart før 13.3
  - kontrollant 13.4
  - opsætning 13.3
  - til flere recipienter 13.4
- Blodtransfusion, inden
  - blodtypebestemmelse af donor 12.1
  - blodtypebestemmelse af recipient 12.1
  - forligelighedsundersøgelse 12.1
  - Type & Screen 12.1
- Blodtryks- og pulsundersøgelser
  - donorkriterier 4.4, A2.2
- Blodtypeangivelse
  - farver 9.2
- Blodtypebestemmelse
  - bloddonor 14.2
  - mærkning 12.1
  - patienter 14.1
  - rekvisition 12.1
  - selvstændig blodprøve 12.2
  - transfusionsmedicinsk brug 12.2
- Blodtypebestemmelse af bloddonor
  - AB0-blodtypebestemmelse 7.1
  - alment 7.1
  - minimumskrav 7.1
  - RhD 7.2
  - screening for erythrocyt-antistof 7.2
  - svarangivelse 7.2
- Blodtypebestemmelse af donor
  - inden blodtransfusion 12.1
- Blodtypebestemmelse af recipient
  - inden blodtransfusion 12.1, 12.2
- Blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser
  - AB0- og Rhesustypebestemmelse 12.1
  - antistofscreening 12.1
  - forligelighedsundersøgelse 12.1
  - inden blodtransfusion 12.1
  - minimumskrav 12.1
- Blodtypeserologiske undersøgelser
  - blodtransfusion 12.1
- Blodtypesvar
  - farvemarkering 12.2
  - irregulære blodtypeantistoffer 12.2
  - journal 12.3
  - recipient 12.2
  - transfusionsjournal 12.3
- Borrelia
  - donorkriterier A2.4
- Bronkitis
  - donorkriterier A2.4
- Brucellosis
  - donorkriterier A2.4
- Buffy-coat
  - ordforklaring O.2
- Butandiolplader
  - ordforklaring O.2
- Børn
  - bestrålede blodkomponenter A12.1
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A11.4
- Calmette
  - donorkriterier A2.14
- Cancer
  - donorkriterier A2.4
- CAS
  - Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne 6.3, 8.2
- CCODE
  - produktkoder A6.16
- CE-(Communautés Européenne)-mærke
  - blodposer 8.4
- CE-mærkning
  - ordforklaring O.2
- celleseparatør 5.1
  - blodtapning 6.1
  - instruktion 6.1
  - personale 6.1
- Chagas' sygdom
  - donorkriterier A2.4
- CMV
  - bestrålede blodkomponenter A12.1
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A11.2
  - ordforklaring O.3
- COMPFORM
  - produktkoder A6.16
- Copyright
  - ISBT 128 A6.2

- CPD
  - ordforklaring O.3
- Creutzfeldt-Jakobs sygdom
  - donorkriterier A2.4
  - orientering af fremstillere af blodderivater 11.4
- Cytaferese
  - definition 5.1
  - information 4.4
  - interval 5.2, 5.3
  - leukocytaferese (leukaferese) 5.1
  - samtykke 4.4
  - trombocytaferese (trombaferese) 5.1
- Cytaferesedonor 4.1
- Danmark
  - og ISBT 128 A6.1
- Dansk Registrering af Transfusionsrisici
  - alvorlige uheld og komplikationer 9.3
- DART
  - alvorlige uheld og komplikationer 9.3
  - ordforklaring O.3
- Datastrukturer
  - ISBT 128 A6.2
- Dato og initialer
  - hovedforskrift 9.3
- Definition
  - autolog blodtransfusion A13.1
  - batchjournal 9.3
  - blodbank 1.1
  - blodbankfilial 1.1
  - blodbanksatellit 1.1
  - bloddepot 1.1
  - Bloddonor 4.1
  - cytaferese 5.1
  - Forsendelsesliste 11.2
  - fraktioneringsliste 9.3
  - frigivelsesliste 10.2
  - hovedforskrift 9.3
  - laboratorieark 10.1
  - plasmaferese 5.1
  - rekvisition 13.1
  - reserveret blodtransfusion A13.1
  - tappeliste 10.1
  - transfusionscenter 1.1
  - transfusionsinstruktion 13.3
- Deklaration A9.1
- DEKS
  - ordforklaring O.3
- Den for blodbanken ansvarlige
  - ansvar 2.1
- Desinfektion
  - blodtapning 6.3
- Diabetes mellitus
  - donorkriterier A2.5
- Diarré
  - donorkriterier A2.5
- Difteri
  - donorkriterier A2.14
- Directed blood transfusion
  - reserveret blodtransfusion A13.1
- Disponibelt lager
  - overførsel 10.2
- DLS
  - utensilier 8.4
- Dokument- og datastyring
  - kvalitetsstyringssystem 3.3
- Dokumentation 9.1
  - anvendelse af det tappede donorblod 9.1
  - batchjournal 9.1
  - blodtapning 9.1
  - forsendelsesliste 9.1
  - fraktioneringsliste 9.1
  - fremstilling 9.1
  - frigivelsesliste 9.1, 9.4
  - hovedforskrift 9.1
  - obligatoriske undersøgelser 9.1
  - opbevaringstemperatur 8.3
  - produktion og kontrol 9.1
  - produktkort 9.1, 13.4
  - på tryk eller elektronisk 9.1
  - årsag til afvisning/eksklusion 9.1
- Dokumentationsmateriale
  - opbevares i 10 år 9.1
- Dokumenter
  - elektronisk form 9.1
  - styringssystem 8.5
- Dokumentversionskontrol V.1
- Donationstype i ISBT 128 produktkode
  - tabel A6.3 A6.8
- Donor
  - ordforklaring O.3
  - se bloddonor 4.1
- Donor-recipient
  - anonymitet 5.3
- Donordatabase
  - selvinspektion A8.10
- Donoregnethed
  - selvinspektion A8.9
- Donoreksklusionskriterier
  - instruktion 8.5
- Donorer til organtransplantation
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A11.4
- Donoridentifikationsnummer
  - ISBT 128 A6.5, A6.16
- Donorkriterier
  - acetylsalicylsyre A2.12
  - akupunktur A2.3
  - alder A2.2
  - allergiske lidelser A2.3
  - amøbe dysenteri A2.4
  - anoreksika A2.12
  - antibiotika A2.12
  - antidepressiva og andre midler med antipsykotisk virkning A2.12
  - antiepileptika A2.12
  - antihypertensiva A2.12
  - anæmi A2.4
  - apopleksi A2.4
  - astma A2.3
  - autoimmune sygdomme A2.4
  - babesiosis A2.4
  - BCG A2.14
  - beruselse A2.4
  - β-blokerende midler A2.12
  - blodbårne infektioner 4.3
  - blodtryks- og pulsundersøgelse A2.2
  - blodtryks- og pulsundersøgelser 4.4
  - Borrelia A2.4
  - bronchitis A2.4
  - brucellosis A2.4
  - Calmette A2.14
  - cancer A2.4
  - Chagas' sygdom A2.4
  - Creutzfeldt-Jakobs sygdom A2.4
  - diabetes mellitus A2.5
  - diarré A2.5
  - difteri A2.14
  - Dura mater transplantation A2.5
  - eksem A2.3, A2.5
  - endoskopisk undersøgelse A2.5
  - epilepsi A2.5
  - farligt arbejde A2.5
  - forkølelse A2.5, A2.7
  - fødemiddelallergi A2.3
  - fåresyge A2.14
  - gammaglobulin A2.14
  - generelle kriterier A2.2
  - generelle principper A2.1
  - gigtfeber A2.5

- gul feber A2.5, A2.14  
 gulsot A2.5  
 hepatitis A2.5  
 hepatitis B A2.14  
 HIV A2.6  
 hjertesygdomme A2.6  
 hormoner A2.12  
 hornhindetransplantation A2.7  
 hospitalspersonale A2.7  
 hudsygdomme A2.7  
 huller i ørerne A2.7  
 hypertension A2.7  
 hypotension A2.7  
 hæmokromatose A2.7  
 høfeber A2.3  
 infektionssygdomme A2.7  
 Influenza A2.14  
 Insektstik, allergi A2.3  
 japansk encefalitis A2.14  
 Kala-Azar A2.7  
 karlidelse A2.7  
 katheter A2.8  
 kighoste A2.14  
 kokain A2.8  
 kolera A2.14  
 kontakt med hepatitis- og AIDS-patienter A2.8  
 kobber A2.14  
 kræftlidelser A2.8  
 Leishmaniasis A2.8  
 lægemiddelallergi A2.3  
 malaria A2.8  
 malariaområder A2.9  
 mavesår A2.10  
 medicinindtagelse A2.10  
 midler mod malaria A2.12  
 mononukleose A2.11  
 myksødem A2.13  
 narkomaner A2.11  
 nikkelallergi A2.3  
 non-steroide antiinflammatoriske medikamenter A2.12  
 NSAID A2.12  
 nyrelidelser A2.11  
 operation A2.11  
 ornithose A2.11  
 osteomyelitis A2.11  
 penicillinallergi A2.3  
 personer, der ikke er født og opvokset i Danmark A2.2  
 plasmodiumantistoffer A2.8  
 polio A2.14  
 pollenallergi A2.3  
 polycythaemia vera A2.11  
 psykisk abnorme A2.11  
 psykosedativa (neurosemidler) A2.12  
 Q-feber A2.11  
 røde hunde A2.14  
 sedativa og hynotika A2.12  
 seksuel adfærd A2.11  
 skarifikation A2.11  
 specifikke kriterier A2.3  
 spedalskhed A2.11  
 stiklæsion A2.11  
 stofskiftesygdomme A2.11  
 svangerskab A2.11  
 syfilis A2.11  
 tandlægebehandling A2.13  
 tatovering A2.13  
 tetanus-antitoxin A2.14  
 tetanus-vaccine A2.14  
 toksoplasmose A2.13  
 transfusion A2.13  
 trypanosomiasis A2.13  
 tuberkulinprøve A2.14  
 tuberkulose A2.13  
 tyfus A2.14  
 tyreotoksikose A2.13  
 tyroidealidelser A2.13  
 vaccinationer A2.13  
 vægt A2.2  
 Donors samtykke  
   overflytning 5.3  
 Donorspørgeskema  
   flergangsdonorer A1.3  
   nye donorer A1.1  
 Donorspørgeskemaer  
   appendiks 1 A1.1  
 Donortapning  
   se blodtapning 5.1  
 Dosimeter  
   ordforklaring O.3  
 DSKI  
   ordforklaring O.3  
 Dura mater transplantation  
   donorkriterier A2.5  
 DVI  
   bloddonorer 14.2  
   erytroblastose 14.1  
   patienter 14.1  
 DVI variant  
   ordforklaring O.3  
 Edb-førlig  
   godkendelse A5.2  
   krav til A5.1  
   princip A5.1  
   validering A5.2  
 Edb-programmer  
   indbyggede kontroller A4.2  
   udarbejdelse A4.2  
   validering A5.2  
   ændringer A4.2  
 Edb-system  
   back-up A4.2  
   beskrivelse A4.1  
   Fejlrapport A4.3  
   instruktioner A4.2  
   manuel indlæsning A4.2  
   udskrifter A4.3  
   validering 3.3  
 Egnede lokaler  
   blodtapning 6.1  
 Eksem  
   donorkriterier A2.3, A2.5  
 Eksterne kvalitetskontrolprogrammer  
   kvalitetsstyringsprogram 3.2  
 Elektronisk førlig  
   appendiks 5 A5.1  
   baggrund A5.1  
   blodportion A5.1  
   godkendelse A5.2  
   inden blodtransfusion 12.1  
   krav til A5.1  
   patienten A5.1  
   princip A5.1  
   validering A5.2  
 Elektronisk form  
   dokumenter 9.1  
 Emballage 8.4  
 Endoskopisk undersøgelse  
   donorkriterier A2.5  
 Epilepsi  
   donorkriterier A2.5  
 Erklæring  
   blodtapning 4.2  
   donorerklæring 4.2  
 Erstatningsdonor  
   ordforklaring O.3  
 Erstatningsordninger  
   information til bloddonorer A3.2  
 Erstatningspersonnummer

- uidentificeret patient 12.2
- Erstatningsregler
  - skade forvoldt i forbindelse med tapning 4.1
- Erythroblastose
  - D<sup>VI</sup> 14.1
- Erythrocytkomponenter
  - halvåbent system 11.2
  - leukocytedepleterede A11.1
  - non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer A11.1
  - opbevaringstemperatur 11.1
  - opbevaringstid 11.2
  - ordforklaring O.3
- Erythrocytkoncentrat
  - ordforklaring O.3
- Erythrocytsuspension, buffy-coatdepleteret
  - kvalitetskontrolparametre A9.4
- Erythrocytsuspension, leukocytedepleteret
  - kvalitetskontrolparametre A9.5
- Erythrocytter O.3
  - ordforklaring O.3
- Etik vedrørende blodafgivning
  - information til bloddonorer A3.8
- Etiketted
  - ISBT 128 A6.21
- Faktorpræparater
  - ordforklaring O.4
- Falsk alarm
  - information til bloddonorer A3.7
- Farligt arbejde
  - donorkriterier A2.5
- Farvemarkering
  - blodtypesvar 12.2
- Fast donor
  - ordforklaring O.4
- Fejl
  - rapport 6.3, A4.3
  - ved anvendelse af edb-systemer A4.3
- FFP
  - opbevaring 11.2
  - ordforklaring O.5
  - uddatering 11.2
- FFP til patientbehandling
  - opbevaring 11.1
- FFP, indfrysning af spritbad 11.1
- FFP, opbevaring i spritbad
  - beskyttelsespose 11.1
- FFP, optøet
  - opbevaring 11.2
- Flag
  - ISBT 128 A6.4
- Flergangsdonor
  - ordforklaring O.4
- Flergangsdonorer
  - donorspørgeskema A1.3
- Forbytninger
  - blodtapning 6.2
- Forbytningsfejl
  - blodtapning 6.3
- Forhandler
  - ordforklaring O.4
- Forkølelse
  - donorkriterier A2.5, A2.7
- Forligelighedsprøve
  - ordforklaring O.4
- Forligelighedsundersøgelse 12.3
  - akutte hastesituationer 13.2
  - blodprøve 12.3
  - forlængelse af gyldighedsperiode 12.3
  - før autolog blodtransfusion A13.4
  - gyldighedsperiode 12.3
  - inden blodtransfusion 12.1
  - inkomplette blodtypeantistoffer 12.3
  - komplette blodtypeantistoffer 12.3
  - laboratorieteknikker 12.3
  - mærkning 12.1
  - recipient 12.3
  - rekvisition 12.1
  - selvstændig blodprøve 12.2
- Forsendelse til andre blodbanker mv.
  - forsendelsesliste 11.2
- Forsendelsesliste
  - Fraktioneringsvirksomheder 11.2
- Forsendelsesliste
  - definition 11.2
  - dokumentation 9.1
  - forsendelse til andre blodbanker mv. 11.2
  - kontrol 11.2
- Forskrifter
  - hygiejneforskrifter 8.3
- Fortrolighed
  - information til bloddonorer A3.6
- Fraktionering
  - instruktion 8.5
- Fraktioneringsblanket
  - apparat 9.3
  - medarbejder 9.3
- Fraktioneringsliste
  - blodkomponenter 9.3
  - definition 9.3
  - dokumentation 9.1
  - ordforklaring O.4
  - produktionsarbejdsseddel 9.3
- Fraktioneringsrum
  - fremstilling af blodkomponenter 8.2
- Fraktioneringsvirksomheder
  - returnering af forsendelseslister 11.2
- Fremstiller
  - ordforklaring O.4
- Fremstillere af blodderivater
  - orientering 11.4
- Fremstillernes navn
  - mærkning af blodkomponenter 9.1
- Fremstilling
  - blodkomponenter 8.1
  - dokumentation 9.1
  - ordforklaring O.4
- Fremstilling af blodkomponenter
  - apparat 8.1
  - fraktioneringsrum 8.2
  - information til bloddonorer A3.3
  - lokaler 8.2
  - Lægemiddelstyrelsen 1.1
  - metoder 8.1
  - personale 8.1
- Fremstilling af blodprodukter
  - forhindring af kontamination 8.3
- Fremstilling af plasmaderivater
  - information til bloddonorer A3.3
- Fremstillingsmetoder
  - validering A9.2
- Fri vilje
  - bloddonor 4.3
- Frigivelse
  - blodkomponenter 10.2
  - ordforklaring O.4
  - smittemarkørscreening 10.1
- Frigivelsesliste 9.3
  - definition 10.2
  - dobbeltkontrol 9.4
  - dokumentation 9.1, 9.4
  - konferering 10.2
  - ordforklaring O.5
  - smittemarkørscreening 10.2
- Frigivelsesprocedure
  - kontrol 10.2
  - smittemarkørscreening 10.2

Frigivelsesprocedurer	opbevaring 11.2
instruktion 8.5	uddatering 11.2
Frisk frosset plasma	HBsAg
kvalitetskontrolparametre A9.7	algoritme A14.6
leukocytedepletering A11.2	HBV-smitte
ordforklaring O.5	look-back A14.2
Frisk tappet fuldblod	HCV-smitte
ordforklaring O.4	look-back A14.2
Frivillighed og oplysningspligt	Helbreds kriterier
information til bloddonorere A3.6	bloddonor 4.3
Frog-leap teknik	plasmaferese- og cytaferesedonorere 4.4
autolog blodtransfusion A13.4	Helbredsoplysninger
ordforklaring O.5	information til bloddonorere A3.4
Fuldblod 5.1	overflytning 5.3
kvalitetskontrolparametre A9.4	Helbredstilstand
Fuldblod (bankblod)	bloddonor 4.3
ordforklaring O.3	Helbredsundersøgelse
Funktionsbeskrivelse	bloddonor 4.2
blodbank 2.1	Hensyn til såvel donor som recipient 4.4
Færdigvare	Hepatitis
ordforklaring O.5	donorkriterier A2.5
Fødemiddelallergi	Hepatitis B
donorkriterier A2.3	donorkriterier A2.14
Førstegangsdonor	Hereditære hæmolytiske anæmier
ordforklaring O.5	leukocytedepleterede blodkomponenter A11.4
Fåresyge	HIV
donorkriterier A2.14	donorkriterier A2.6
GDP	HIV-smitte
ordforklaring O.5	look-back A14.2
Gene	Hjertesygdomme
bloddonor 6.4	donorkriterier A2.6
Gennemgang	HLA
kvalitetsstyringssystem 3.2	ordforklaring O.5
Gennemgang af rutiner og forskrifter	HLA-udvalgte blodkomponenter
rapport 8.1	bestråling A12.1
Genundersøgelse	Holdbarhed
smittemarkørscreening 10.2	blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud 8.2
Gigtfeber	Hormoner
donorkriterier A2.5	donorkriterier A2.12
GLP	Hornhindetransplantation
ordforklaring O.5	donorkriterier A2.7
GMP	Hospitalspersonale
god fremstillingspraksis 8.1	donorkriterier A2.7
good manufacturing practices 8.1	Hovedforskrift
ordforklaring O.5	autorisation 9.3
processtyring 3.5	batchjournal 9.3
ved anvendelse af edb-systemer A4.1	dato og initialer 9.3
GMP regler ved anvendelse af edb-systemer	definition 9.3
appendiks 4 A4.1	dokumentation 9.1
God fremstillingspraksis	ordforklaring O.5
GMP 8.1	tappenumre 9.3
Good Manufacturing Practice	Hudsygdomme
leukocytedepleterede blodkomponenter A11.3	donorkriterier A2.7
Good manufacturing practices	Huller i ørerne
GMP 8.1	donorkriterier A2.7
Graft versus host disease (GvH)	Hygiejne 8.3
leukocytedepleterede blodkomponenter A11.3	hygiejneforskrifter 8.3
reserveret transfusion A13.1	Hygiejneforskrifter
Gravide	håndtering af blod og blodprodukter 8.3
forligelighedsundersøgelse 12.3	lokaler 8.3
leukocytedepleterede blodkomponenter A11.4	personalets adfærd og påklædning 8.3
Gruppenes	udstyr 8.3
bloddonor 4.3	Hypertension
Grænseværdier	donorkriterier A2.7
hæmoglobin 5.2	Hypotension
Gul feber	donorkriterier A2.7
donorkriterier A2.5, A2.14	Hæmofili
Gulsot	ordforklaring O.5
donorkriterier A2.5	Hæmoglobin
GvH	grænseværdier 5.2
ordforklaring O.5	måling ved blodtapning 5.2
Halvåben tapning	obligatorisk undersøgelse 10.1
uddatering 11.1	tidligere værdier 5.2
Halvåbent system	Hæmoglobin efter tapning

- tabel 5.2 5.2
- Hæmoglobin før tapning
  - tabel 5.1 5.2
- Hæmoglobinkoncentration
  - autolog blodtransfusion A13.4
- Hæmoglobinopati
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.4
- Hæmokromatose
  - donorkriterier A2.7
- Hæmovigilance
  - ordforklaring O.6
- Høfeber
  - donorkriterier A2.3
- ICCBBA
  - adresse A6.2
  - ISBT 128 A6.2
  - ISBT 128 identifikationskoder A7.1
  - produktkoder A6.7
  - registrering A7.1
- Identifikationskoder til danske blodbanker
  - ISBT 128 A6.1
- Identifikation af blodindsamlingssteder
  - ISBT 128 4.2
- Identitet
  - bloddonor 4.3
- Identitetssikring
  - bevidstløs patient 12.2
  - blodprøvetagning 12.2
  - tappenummer A6.3
  - udtagning af blodprøver 12.2
- Identifikation
  - bloddonor 4.2
- IFAT
  - ordforklaring O.6
- IISBT 128
  - læsbar fremstilling A6.22
- Ikke-retourerede produktkort
  - system til efterspørgsel 9.3
- Immundefekte recipienter
  - bestrålede blodkomponenter A12.1
- Immunhæmatologiske undersøgelser
  - selvinspektion A8.14
- Immunisering mod leukocytantigener
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.2
- Immunmodulation
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.3
  - ordforklaring O.6
- Indfrysning af FFP
  - spritbad 11.1
- Indholdsfortegnelse
  - instruktioner 8.5
  - versionsnummer 8.5
- Indikation
  - indføres i patientens journal 13.1
- Indikationer
  - bestrålede blodkomponenter A12.1
- Indkøb
  - kvalitetsstyringssystem 3.4
- Infektionssygdomme
  - donorkriterier A2.7
- Influenza
  - donorkriterier A2.14
- Information
  - cytaferese 4.4
  - plasmaferese 4.4
- Information til bloddonorer
  - anvendelse af blod A3.4
  - appendiks 3 A3.1
  - blodets sammensætning og funktion A3.1
  - erstatningsordninger A3.2
  - etik vedrørende blodafgivning A3.8
  - falsk alarm A3.7
  - fortrolighed A3.6
  - fremstilling af blodkomponenter A3.3
  - fremstilling af plasmaderivater A3.3
  - frivillighed og oplysningspligt A3.6
  - helbredsoplysninger A3.4
  - maskinelle tapninger A3.9
  - tapning af blod A3.2
  - uheld ved tapning A3.2
  - undersøgelse for virusmitte A3.6
- Information ved typeskift
  - appendiks 10 A10.1
- Informeret samtykke
  - blodtransfusion 13.3
  - medicin til bloddonorer 5.1
  - stamcellemobiliserende midler 5.1
- Inhibitorpatienter
  - ordforklaring O.6
- Initialer
  - sygejournal 13.4
  - transfusionsjournal 13.4
- Inkomplette blodtypeantistoffer
  - forligelighedsundersøgelse 12.3
- Insektstik, allergi
  - donorkriterier A2.3
- Inspektion og prøvning
  - kvalitetsstyringssystem 3.6
- Inspektions- og prøvningsstatus
  - kvalitetsstyringssystem 3.7
- Instruktion
  - blodtapning 6.1, 8.5
  - blodtapningsteknik 8.5
  - celleseparator 6.1
  - donoreksklusionskriterier 8.5
  - fraktionering 8.5
  - frigivelsesprocedurer 8.5
  - orientering af danske fremstillere af blodprodukter 11.3
  - plasma- cytaferese procedurer 6.5
  - plasmaferesemaskine 6.1
  - processtyring 3.5
  - registrering af bloddonorer 8.5
  - registrerings- og kontrolforanstaltninger 8.5
  - reklamation 11.3
  - rengøring af blodbankens lokaler og udstyr 6.1
  - retourering 8.5
  - smittemarkørscreening 10.1
  - tilbagekaldelse 11.3
  - transfusionsinstruktion 13.3
  - udlevering 8.5
- Instruktioner 8.4
  - autoriseret 8.4
  - dateret 8.4
  - edb-system A4.2
  - indholdsfortegnelse 8.5
  - samlet oversigt 8.5
- Interval
  - autolog blodtransfusion A13.4
  - blodtapning 5.1
  - cytaferese 5.2, 5.3
  - plasmaferese 5.2, 5.3
- Intrauterin transfusion
  - bestrålede blodkomponenter A12.1
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.4
- Irregulære antistoffer
  - testblodlegemer 14.2
- Irregulære blodtypeantistoffer
  - antistofscreening 12.3
  - blodtypesvar 12.2
  - mærkning af blodprodukter og blodtypesvar 13.3
  - recipient 12.3
- ISBT 128
  - AB0/RhD blodtype A6.5, A6.13
  - afgifter A6.2
  - anvendelse af flag A6.4
  - appendiks 6 A6.1
  - attributgrupper og attributkoder A6.20
  - blodpose A6.9

- blodposefabrikants identitet A6.9
- blodposens lotnummer A6.9
- blodposer A6.9
- Danmark A6.1
- datastrukturer A6.2
- definition A6.1
- donoridentifikationsnummer A6.5, A6.16
- etiket til patientjournal A6.28
- etikettens udformning A6.21
- fordeling af løbenummer A6.3
- generelt A6.1
- ICCBBA, copyright og licens A6.2
- identifikation af blodindsamlingssteder 4.2
- identifikationskoder til danske blodbanker A6.1, A7.1
- kerneforhold A6.19
- komponentklasser A6.17
- lotnummer, blodpose A6.9
- modifikatorer A6.17
- nedre, højre kvadrant A6.28
- nedre, venstre kvadrant A6.28
- nye produktkoder A6.7
- og Danmark A6.1
- opbygningen af produktkoder A6.16
- ordforklaring O.6
- personaleidentifikationsnummer A6.13
- posefabrikantens etiket A6.24
- posetype A6.9
- princip for blodbankens etikettering A6.24
- produktionstidspunkt A6.7
- produktkoder A6.7, A6.16
- produktændring A6.25
- publikationer A6.2
- sammenkædning af stregkoder A6.13
- specielle egenskaber A6.8
- specifikation A6.2
- stregkodemærkning A6.1
- stregkodet etikettekst A6.22
- tappenummer 9.2, A6.3, A6.13, A6.16
- tappetidspunkt A6.6
- teknisk specifikation, officiel publikation A6.2
- tildeling af nye produktkoder A6.7
- udløbstidspunkt A6.6, A6.16
- øvre, højre kvadrant A6.27
- øvre, venstre kvadrant A6.26
- øvrige etikettekst A6.22
- ISBT 128 flag
  - tabel A6.1 A6.4
- ISBT 128 identifikationskoder
  - appendiks 7 A7.1
- ISBT 128 værdier for blodtyper
  - tabel A6.2 A6.6
- ISBT 128, attributter
  - tabel A6.11 A6.20
- ISBT 128, erythrocytgener
  - tabel A6.4 A6.10
  - tabel A6.5 A6.12
  - tabel A6.6 A6.13
- ISBT 128, etikettekst
  - tabel 6.12 A6.23
- ISBT 128, HLA-antigener
  - tabel A6.7 A6.14
- ISBT 128, HPA-antigener
  - tabel A6.8 A6.15
- ISBT 128, kerneforhold
  - tabel A6.10 A6.19
- ISBT 128, komponentklasser og modifikatorer
  - tabel A6.9 A6.17
- ISO
  - ordforklaring O.6
- Japansk encefalitis
  - donorkriterier A2.14
- Jerntilskud
  - autolog blodtransfusion A13.4
- Journal
  - bloddonor 4.3
  - blodtypesvar 12.3
  - Journalpligt
    - donoroplysninger 5.3
  - Kala-Azar
    - donorkriterier A2.7
  - Kaliumlækage
    - bestrålede blodkomponenter A12.1
  - Karantæne
    - ordforklaring O.6
  - Karantænelager
    - overførsel 10.2
    - tappeliste 10.1
  - Karantæneområde 9.4
  - Karatæneret donor
    - ordforklaring O.6
  - Karlidelse
    - donorkriterier A2.7
  - Kaserne
    - tapning 4.3
  - Kassation
    - blod og blodprodukter 11.1
    - inkonklusiv smitteundersøgelse 10.2
    - positiv smitteundersøgelse 10.2
    - registrering 9.4
  - Kassationsgrad
    - ordforklaring O.6
  - Kasserede portioner
    - mærkning 9.4
  - Katastrofe nummer
    - uidentificeret patient 12.2
  - Katheter
    - donorkriterier A2.8
  - Kerneforhold
    - ISBT 128 A6.19
    - produktkoder A6.16
  - Kighoste
    - donorkriterier A2.14
  - Klinisk skøn
    - blodtapning 6.1
    - kvalificeret person 6.1
    - omfatter 6.1
  - Kliniske skøn
    - bloddonorer A2.2
  - Knoglemarvs- eller perifer stamcelletransplantation
    - leukocytedepleterede blodkomponenter A11.1, A11.4
  - Kokain
    - donorkriterier A2.8
  - Kolera
    - donorkriterier A2.14
  - Komplette blodtypeantistoffer
    - forligelighedsundersøgelse 12.3
  - Komplikation
    - bloddonor 6.4
  - Komplikationer
    - Dansk Registrering af Transfusionsrisici 9.3
    - DART 9.3
    - registrering 4.3
  - Komponentklasse
    - produktkoder A6.16
  - Komponentklasser
    - ISBT 128 A6.17
  - Komponentterapi
    - ordforklaring O.6
  - Konduktivitet
    - LISS 14.3
  - Konferering
    - frigivelsesliste 10.2
    - før blodtransfusion 13.3
    - ordforklaring O.6
    - udlevering 13.2
    - umiddelbart før blodtransfusion 13.4
  - Konfirmatoriske undersøgelser
    - smitteundersøgelse 10.2



- Kongenitte immundefekter
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.4
- Kongenitte stofskiftesygdomme
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.4
- Kontakt med hepatitis- og AIDS patienter
  - donorkriterier A2.8
- Kontraindikationer
  - autolog blodtransfusion A13.2
- Kontraktgennemgang
  - kvalitetsstyringssystem 3.2
- Kontrol
  - forsendelsesliste 11.2
  - frigivelsesprocedure 10.2
  - nummerkonvertering 9.2
  - omnummerering 9.2
  - udlevering 13.2
  - udstyr 8.2
  - umiddelbart før blodtransfusion 13.3
- Kontrolblodtypebestemmelse
  - ordforklaring O.7
- Kontrollant
  - ansvar 6.3
  - blodtransfusion 13.4
- Kontroltypebestemmelse
  - AB0 10.1
  - RhD 10.1
- Kopper
  - donorkriterier A2.14
- Korrektion af fejl
  - blodtapning 6.3
- Korrigerende og forebyggende handlinger
  - kvalitetsstyringssystem 3.8
- Kriterier for udvælgelse af bloddonorer
  - appendiks 2 A2.1
- Kryoprecipitatdepleteret plasma
  - opbevaring 11.2
- Kryopræcipitat
  - opbevaring 11.2
  - uddatering 11.2
- Kryopræcipitatdepleteret plasma
  - ordforklaring O.7
- Kræftlidelser
  - donorkriterier A2.8
- Krævede oplysninger fra bloddonor 4.2
- Kvalitetssikring
  - søjlekort 14.3
- Kvalificerede personer
  - bedømmelse af donors egnethed A2.1
- Kvalificeret person
  - klinisk skøn 6.1
- Kvalitetsansvarlig
  - kvalitetsstyringssystemer 3.2
  - ordforklaring O.7
- Kvalitetshåndbog
  - kvalitetsstyringssystem 3.2
  - ordforklaring O.7
- Kvalitetssikring
  - leukocydepleterede blodkomponenter A11.3
- Kvalitetskontrol A4.2
  - af reagenser 14.1
  - ansvar 2.2
  - ansvarlig 2.1
  - autolog blodtransfusion A13.5
  - selvinspektion A8.4
- Kvalitetskontrol af blodkomponenter
  - appendiks 9 A9.1
- Kvalitetsmonitorering
  - kvalitetsstyringsprogram 3.2
- Kvalitetssikring
  - antiglobulinreagens 14.3
  - bestrålede blodkomponenter A12.1
  - LISS 14.3
  - mål 3.1
- PBS 14.3
- saltvand 14.3
- struktureret og organiseret fremgangsmåde 3.1
- Kvalitetsstyring
  - elementer i kvalitetsstyringssystemer 3.1
  - ledelsens ansvar 3.1
  - målsætning 3.1
  - organisation 3.1
  - selvinspektion A8.2
- Kvalitetsstyringsprogram
  - kvalitetsmonitorering 3.2
  - selvinspektion 3.2
- Kvalitetsstyringssystem
  - kvalitetshåndbog 3.2
  - dokument- og datastyring 3.3
  - gennemgang 3.2
  - indkøb 3.4
  - inspektion og prøvning 3.6
  - inspektions- og prøvningsstatus 3.7
  - ISO 9001 3.1
  - kontraktgennemgang 3.2
  - korrigerende og forebyggende handlinger 3.8
  - kvalitetsansvarlig 3.2
  - produkter leveret af kunden 3.5
  - produktidentifikation og -sporbarhed 3.5
  - produktudvikling 3.2
  - registreringer vedrørende kvalitet 3.8
  - selvinspektion 3.9
  - statistiske metoder 3.10
  - styring af afvigende produkter 3.7
  - styring af inspektions-, måle- og prøvningsudstyr 3.7
  - tidsfrist for danske blodbanker 3.1
  - uddannelse/træning 3.9
- Kvalitetskontrolparametre
  - erythrocytsuspension, buffy-coatdepleteret A9.4
  - erythrocytsuspension, leukocydepleteret A9.5
  - frisk frosset plasma A9.7
  - fuldblod A9.4
  - trombocyt koncentrat (fremstillet fra 1 portion) A9.5
  - trombocyt koncentrat (pool af flere portioner) A9.6
- Laboratorieark
  - definition 10.1
  - ordforklaring O.7
  - smittemarkørscreening 10.1
- Laboratorietekniker
  - antistofscreening 12.3
  - forligelighedsundersøgelse 12.3
- LAF
  - Laminar Air Flow 8.2
- Lager
  - disponibelt 10.2
  - karantæne 10.2
- Lagertemperatur
  - produktkort 9.1
- Laminar Air Flow
  - se LAF 8.2
- Ledelsens ansvar
  - kvalitetsstyring 3.1
- Leishmaniasis
  - donorkriterier A2.8
- Leukaferese
  - se leukocytaferese 5.1
- Leukocytaferese
  - se cytaferese 5.1
- Leukocydepleterede blodkomponenter A11.1
  - akut myeloid leukæmi A11.4
  - aplastisk anæmi A11.4
  - appendiks 11 A11.1
  - børn A11.4
  - CMV-infektion A11.2
  - donorer til organtransplantation A11.4
  - frisk frosset plasma A11.2
  - Good Manufacturing Practice A11.3
  - gravide A11.4

- hereditære hæmolytiske anæmier A11.4
- hæmoglobinopater A11.4
- immunisering mod leukocytantigener A11.2
- indikationer A11.1
- intrauterin transfusion A11.4
- knoglemarvs- eller stamcelletransplantation A11.4
- kongenitte immundefekter A11.4
- kongenitte stofskiftesygdomme A11.4
- kvalitetsikring A11.3
- mulige indikationer A11.3
- non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer A11.4
- refraktær trombocytopeni A11.1
- tabel A11.1 A11.4
- transplantation A11.2
- Leukocytdepletering
  - ordforklaring O.7
- Leukocytter
  - ordforklaring O.7
- Leveranceaftaler
  - indhold 11.3
  - obligatoriske undersøgelser 11.3
- Leverandør
  - vurdering af 3.4
- Licens
  - ISBT 128 A6.2
- LISS
  - konduktivitet 14.3
  - kvalitetssikring 14.3
  - ordforklaring O.7
  - pH 14.3
- Logbog
  - temperaturmåling med referencetermometer 11.1
- Lokaler
  - fremstilling af blodkomponenter 8.2
  - registrering af bloddonor 8.1
  - selvinspektion A8.1
- Look-back
  - HBV-smitte A14.2
  - HCV-smitte A14.2
  - anmeldelse A14.3
  - HCV 10.2
  - HIV 10.2
  - HIV-smitte A14.2
  - positive smitte-markørundersøgelser A14.1
- Look-back undersøgelse
  - ordforklaring O.7
- Lot
  - ordforklaring O.7
- Lot-numre
  - ISBT 128 A6.9
- Lotnummer
  - blodpose A6.9
- Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod
  - frivillige og ubetalte bloddonorer 4.1
  - tapning af blod 1.1
- Lov om lægemidler
  - se Lægemedelloven 1.1
- Lægehjælp
  - blodtapning 6.1
- Lægelige kriterier
  - udlevering 13.1
- Lægemedellæggeri
  - donorkriterier A2.3
- Lægemedelloven
  - autolog blodtransfusion A13.3
- Lægemedelstyrelsen
  - ansvarlige leder for en blodbank 1.1
  - orientering 11.4
  - tilladelse til fremstilling af lægemidler 1.1
  - tilsyn med blodbankernes produktion 1.1
  - underrettes 11.4
- Læsbar fremstilling
  - ISBT 128 A6.22
- Løbenummer
  - ISBT 128 A6.3
- Lønarbejde
  - blodbank 10.2
  - obligatoriske smitemarkører 10.2
- Malaria
  - donorkriterier A2.8
  - plasmodiumantistoffer A2.8
- Malariaområder
  - donorkriterier A2.9
- Manuel indlæsning
  - edb-system A4.2
- Markering
  - RhD negativ 9.2
- Maskinelle tapninger
  - information til bloddonorer A3.9
- Masterfile
  - ordforklaring O.7
- Mavesår
  - donorkriterier A2.10
- Medarbejder
  - fraktioneringsblanket 9.3
- Medicin til bloddonorer
  - informeret samtykke 5.1
- Medicinindtagelse
  - bloddonor 4.2
  - donorkriterier A2.10
- Medikamina
  - tabel A2.1 A2.12
- Metoder
  - blodbank 8.4
  - Instruktioner 8.4
- Midler mod malaria
  - donorkriterier A2.12
- Minimale laboratorieprocedurer
  - før autolog blodtransfusion A13.4
- Minimumskrav
  - inden blodtransfusion 12.1
- Modifikatorer
  - ISBT 128 A6.17
  - produktkoder A6.16
- Mononukleose
  - donorkriterier A2.11
- Myksødem
  - donorkriterier A2.13
- Mærkning
  - inkonklusiv smitte-markørscreening 10.2
  - kasserede portioner 9.4
  - nødsituation 9.4
  - positiv smitte-markørscreening 10.2
  - reaktiv smitte-markørscreening 10.2
  - uddaterede portioner 9.4
- Mærkning af blodkomponenter
  - AB0- og Rhesustype 9.1
  - andre relevante blodtyper 9.1
  - fremstillers navn 9.1
  - ISBT 128 9.2
  - produktkort 9.1
  - sygehuskode 9.1
  - tappenummer 9.1
- Mål
  - kvalitetssikring 3.1
- Målsætning
  - kvalitetsstyring 3.1
- Nageotte tællekammer
  - ordforklaring O.8
- Narkomaner
  - donorkriterier A2.11
- NAT
  - ordforklaring O.8
- Navngivet patient
  - transport 13.2
  - udlevering 13.2
- Navngivne patienter

- transport af blod 11.3
- Nedre, venstre kvadrant
  - ISBT 128 A6.28
- NEQAS
  - ordforklaring O.8
- NHFTK
  - ordforklaring O.8
- Nikkelallergi
  - donorkriterier A2.3
- NISS
  - ordforklaring O.8
- Non-steroide antiinflammatoriske medikamina
  - donorkriterier A2.12
- Non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A11.4
  - leukocytedepleterede erythrocytkomponenter A11.1
- NSAID
  - donorkriterier A2.12
- Nummerkonverteringlister
  - kontrol 9.2
- Ny bloddonor
  - periode før tapping 4.3
- Nye donorer
  - donorspørgeskema A1.1
- Nyrelidelser
  - donorkriterier A2.11
- Nødsituation
  - udlevering 9.4
- Obligatoriske laboratorieundersøgelser
  - autolog blodtransfusion A13.4
- Obligatoriske smitte-markører
  - lønarbejde 10.2
- Obligatoriske smitte-markørundersøgelser
  - positivt resultat 10.1
- Obligatoriske undersøgelser
  - dokumentation 9.1
  - hæmoglobin 10.1
  - kontroltypebestemmelse 10.1
  - leveranceaftaler 11.3
  - registrering 9.1
  - smittemarkører 10.1
- Omnummerering
  - kontrol 9.2
  - produktkort 9.2
  - tappenummer 9.2
- Opbevaring
  - autologt blod A13.3
  - blod til autolog transfusion A13.4
  - FFP 11.2
  - FFP til patientbehandling 11.1
  - halvåbent system 11.2
  - kryoprecipitatdepleteret plasma 11.2
  - kryopræcipitat 11.2
  - optøet FFP 11.2
  - produktkort 13.4
  - prøve af udleveret blod 13.3
  - recipientdata 9.3
  - temperatur 11.1
  - transport 11.2
- Opbevaringstemperatur
  - alarm 8.3, 11.1
  - anden 11.1
  - blod og blodkomponenter 11.1
  - dokumentation 8.3
  - erythrocytkomponenter 11.1
  - produktkort 9.1
  - registrering 11.1
  - trombocyt-komponenter 11.1
- Opbevaringstid
  - erythrocytkomponenter 11.2
- Opbygningen af produktkoder
  - ISBT 128 A6.16
- Operation
  - donorkriterier A2.11
- Oplysning om bloddonor
  - dokumentation 9.1
  - registrering 9.1
- Oplysninger
  - afstå fra at give blod 4.1
  - blodets grundlæggende egenskaber 4.1
  - donorblods betydning 4.1
  - fra bloddonorer 4.2
  - hepatitis 4.2
  - HIV/AIDS 4.2
  - informeret samtykke 4.1
  - midlertidig og permanent udelukkelse 4.1
  - misbrug af narkotika 4.2
  - risiko for infektionssygdomme 4.1
  - risikofyldt sexuel adfærd 4.2
  - testresultater 4.2
  - til bloddonor 4.1
- Oplysningsmateriale
  - bloddonor 4.2
- Opsætning af blodtransfusion
  - konferering 13.3
  - sikring 13.3
- Opsætning af transfusion
  - skriftlig instruks 13.3
- Optøet FFP
  - opbevaring 11.2
- Ordforklaring
  - afereose O.1
  - albumin O.1
  - ARDS O.1
  - BAC-test O.1
  - BAS-test O.1
  - batch O.1
  - batchjournal O.1
  - batchnummer O.1
  - BF-test O.1
  - blod O.1
  - blodbank O.2
  - blodbankfilial O.2
  - blodbanksatellit O.2
  - bloddepot O.2
  - blodderivater O.2
  - blodkomponenter O.2
  - blodprodukt O.2
  - buffy-coat O.2
  - butandiolplader O.2
  - CE-mærkning O.2
  - CMV O.3
  - CPD O.3
  - DART O.3
  - DEKS O.3
  - donor O.3
  - dosimeter O.3
  - DSKI O.3
  - D<sup>VI</sup> variant O.3
  - Erstatningsdonor O.3
  - erythrocytkomponenter O.3
  - erythrocytkoncentrat O.3
  - erythrocytter O.3
  - faktorpræparater O.4
  - fast donor O.4
  - FFP O.5
  - flergangsdonor O.4
  - forhandler O.4
  - forligelighedsprøve O.4
  - fraktioneringsliste O.4
  - fremstillere O.4
  - fremstilling O.4
  - frigivelse O.4
  - frigivelsesliste O.5
  - frisk frosset plasma O.5
  - frisk tappet fuldblod O.4
  - frog-leap teknik O.5
  - fuldblod (bankblod) O.3

- færdigvare O.5
- førstegangsdonor O.5
- GDP O.5
- GLP O.5
- GMP O.5
- GvH O.5
- hovedforskrift O.5
- hæmofili O.5
- hæmovigilance O.6
- IFAT O.6
- immunmodulation O.6
- inhibitorpatienter O.6
- ISBT 128 O.6
- ISO O.6
- karantæne O.6
- karatæneret donor O.6
- kassationsgrad O.6
- komponentterapi O.6
- konferering O.6
- kontrolblodtypebestemmelse O.7
- kryopræcipitatdepleteret plasma O.7
- kvalitetsansvarlig O.7
- kvalitetshåndbog O.7
- laboratorieark O.7
- leukocydepletering O.7
- leukocytter O.7
- LISS O.7
- look-back undersøgelse O.7
- lot O.7
- masterfile O.7
- nageotte tællekammer O.8
- NAT O.8
- NEQAS O.8
- NHFTK O.8
- NISS O.8
- Ph. Eur. O.8
- plasmaekspander O.8
- plasmaferese O.8
- plasmodiumantistoffer O.8
- potentiel donor O.8
- procedurekontrol O.8
- produktionsansvarlig O.8
- rekombinant faktor VIII O.8
- rene FFP tapninger O.8
- reserveret bloddonation O.8
- råvare O.9
- SAG-M O.9
- SAG-M erythrocytsuspension O.3
- selvinspektion O.9
- SOP O.9
- søjlekort O.9
- Ta-GvH O.9
- tappeliste O.9
- tappenummer O.9
- TQM O.9
- TRALS O.9
- transfusionscenter O.9
- trombocytaferese O.9
- trombocytter O.9
- Type & Screen O.9
- uddateret plasma O.10
- uddateringsgrad O.10
- udløbsdato O.10
- udstyrskontrol O.10
- validering O.10
- valideringsmasterplan O.10
- vCJD O.10
- von Willebrands sygdom O.10
- Ordination
  - indføres i patientens journal 13.1
- Organisation
  - blodbank 2.1
  - kvalitetsstyring 3.1
  - selvinspektion A8.1
- Organisationsplan
  - blodbank 2.1
- Orientering
  - af Lægemiddelstyrelsen 11.4
  - fremstillere af blodderivater 11.4
- Orientering af danske fremstillere af blodprodukter
  - instruktion 11.3
- Ornithose
  - donorkriterier A2.11
- Osteomyelitis
  - donorkriterier A2.11
- Overflytning
  - bloddonor 4.4
  - donors samtykke 5.3
  - helbredsoplysninger 5.3
- Overførsel
  - disponibelt lager 10.2
  - karantænelager 10.2
- Overvågning
  - bloddonor 6.4
  - blodtapning 6.4
- Patientanalyser
  - selvinspektion A8.6
- Patientens journal
  - ordination 13.1
  - indikation 13.1
- Patienter
  - blodtypebestemmelse 14.1
  - D<sup>VI</sup> 14.1
  - registrering af data 13.2
- Patientforsikringen 4.1
  - anmeldelse 6.4
  - skadesanmeldelsesblanket 6.4
- Patientidentifikation
  - skriftlig instruks 13.3
- Patientundersøgelser
  - elektronisk forlig A5.1
- PBS
  - kvalitetssikring 14.3
  - NaCl indhold 14.3
  - pH 14.3
- Penicillinallergi
  - donorkriterier A2.3
- Personale
  - aferesetapning 6.5
  - anvendelse af edb-systemer A4.1
  - blodtapning 6.1
  - celleseparator 6.1
  - fremstilling af blodkomponenter 8.1
  - plasmaferesemaskine 6.1
  - tapperum 6.4
- Personalenormering
  - selvinspektion A8.1
- Personlige adgangskoder
  - edb-systemer A4.2
  - instruktion for A4.2
- pH
  - LISS 14.3
  - PBS 14.3
  - saltvand 14.3
- Ph. Eur.
  - blodposer 8.4
  - ordforklaring O.8
- Piercing
  - donorkriterier A2.11
- Plasmaekspander
  - ordforklaring O.8
- Plasmaferese
  - definition 5.1
  - information 4.4
  - interval 5.2, 5.3
  - ordforklaring O.8
  - plasmaproteinconcentration 5.3
  - proteinindholdet 5.3

- samtykke 4.4
- størrelse 5.2
- Plasmaferese- og cytaferesedonor  
    helbredskriterier 4.4
- Plasmaferese- og cytaferesetapning 5.2  
    instruktion 6.5
- Plasmaferesedonor 4.1
- Plasmaferesemaskine  
    blodtapning 6.1
- instruktion 6.1
- personale 6.1
- plasmaferesemaskiner 5.1
- Plasmaprotein  
    rekvisition 13.1
- udlevering 13.1
- virusinaktiverede produkter 13.1
- Plasmaproteinkoncentration  
    plasmaferese 5.3
- Plasmodiumantistoffer  
    donorkriterier A2.8
- ordforklaring O.8
- Polio  
    donorkriterier A2.14
- Pollenallergi  
    donorkriterier A2.3
- Polycythaemia vera  
    donorkriterier A2.11
- Posefabrikantens etiket  
    ISBT 128 A6.24
- Posetype  
    ISBT 128 A6.9
- Positive smittemarkører  
    algoritmer A14.3
- anmeldelse A14.2
- Positive smittemarkørundersøgelser  
    appendiks 14 A14.1
- tilbagekaldelse A14.1
- Potentiel donor  
    ordforklaring O.8
- Pression  
    bloddonor 4.3
- Procedurekontrol  
    ordforklaring O.8
- Processtyring  
    GMP 3.5
- instruktion 3.5
- rengøring 3.6
- udstyr 3.5
- Producentens navn, evt. sygehuskode  
    produktkort 9.1
- Produktbeskrivelse  
    blod og blodprodukter 13.3
- Produkter leveret af kunden  
    autolog donation 3.5
- kvalitetsstyringssystem 3.5
- Produktidentifikation og -sporbarhed  
    kvalitetsstyringssystem 3.5
- Produktion  
    ansvar 2.2
- ansvarlig 2.1
- Produktion og kontrol  
    dokumentation 9.1
- Produktionsansvarlig  
    ordforklaring O.8
- Produktionstidspunkt  
    ISBT 128 A6.7
- Produktkoder  
    attributter A6.16
- ICCBBA A6.7
- ISBT 128 A6.7, A6.16
- kerneforhold A6.16
- komponentklasse A6.16
- modifikator A6.16
- Produktkort  
    afslutning af blodtransfusion 13.4
- blodkomponentens navn 9.1
- blodtransfusion 13.4
- dokumentation 9.1, 13.4
- forligelighedsundersøgelsens resultat 9.2
- ikke-retourerede 9.3
- indeholdte oplysninger 9.1
- lagertemperatur 9.1
- omnummerering 9.2
- opbevaring 13.4
- opbevaringstemperatur 9.1
- producentens navn, evt. sygehuskode 9.1
- recipientdata 9.2, 9.3
- registrering 9.2
- returnering 9.2-4
- signaturer 13.4
- tappe- eller batchnummer 9.1
- transfusionskomplikation 13.4
- udløbsdato 9.1
- Produktudvikling  
    kvalitetsstyringssystem 3.2
- master file 3.3
- Proteinindholdet  
    plasmaferese 5.3
- Prædeponering af frosset blod A13.1
- Prøvetagning til type & forligelighedsundersøgelse  
    skriftlig instruks 13.3
- Psykisk abnorme  
    donorkriterier A2.11
- Psykosedativa (neurosemidler)  
    donorkriterier A2.12
- Publikationer  
    ISBT 128 A6.2
- Puls- og blodtryksundersøgelse  
    donorkriterier 4.4
- Q-feber  
    donorkriterier A2.11
- Rapport  
    fejl 6.3
- gennemgang af rutiner og forskrifter 8.1
- Reagenser  
    kvalitetskontrol 14.1
- selvinspektion A8.5
- Reaktionsstyrke  
    testreagenser til AB0 blodlegemediagnose 14.1
- testreagenser til RhD blodlegemediagnose 14.1
- Recipient  
    AB0-typebestemmelse 12.2
- blodtypebestemmelse 12.2
- blodtypesvar 12.2
- forligelighedsundersøgelse 12.3
- irregulære blodtypeantistoffer 12.3
- RhD typebestemmelse 12.2
- risiko 4.4
- ulempe 4.4
- Recipientdata  
    opbevaring 9.3
- produktkort 9.2, 9.3
- transfusionskomplikation 9.3
- Referencelaboratorier  
    selvinspektion A8.8
- Referencer R.1  
    American Association of Blood Banks R.14
- andre officielle danske bestemmelser R.6
- andre udenlandske publikationer R.16
- dansk lovgivning mv. R.1
- Det Europæiske Fællesskab R.7
- Europarådet R.10
- ICCBBA R.15
- ISBT R.16
- oplysninger på Internettet R.1
- Røde Kors R.15
- Verdenssundhedsorganisationen R.13
- Referencetermometer

- temperaturregistrering 11.1
- Refraktær trombocytopeni
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A11.1
- Registerforskrift
  - ved brug af edb-systemer A4.2
- Registrering
  - af brugere af edb-system A4.2
  - afvisning 5.3
  - anvendelse af det tappede donorblod 9.1
  - bloddonor 4.2
  - blodtapning 5.3, 9.1
  - kassation 9.4
  - komplikationer 4.3, 9.3
  - obligatoriske laboratorieundersøgelser 5.3
  - obligatoriske undersøgelser 9.1
  - opbevaringstemperatur 11.1
  - udstyrskontrol 8.2
  - uheld 9.3
  - årsag til afvisning/eksklusion 9.1
- Registrering af bloddonor
  - instruktion 8.5
  - lokaler 8.2
- Registrering af bloddonorere
  - instruktion 8.5
- Registrering af blodtapninger 5.3
  - blodbank 9.1
- Registrering af komplikationer
  - bloddonor 4.3
- Registrering af produktkort
  - blodbank 9.2
- Registreringer vedrørende kvalitet
  - kvalitetstyringssystem 3.8
- Registrerings- og kontrolforanstaltninger
  - instruktion 8.5
- Registreringsfejl
  - blodtapning 6.2
- Reklamation
  - instruks 11.3
  - vurdering 11.3
- Reklamationer 11.3
- Rekombinant faktor VIII
  - ordforklaring O.8
- Rekvision
  - blod og blodkomponenter 13.1
  - blod og blodprodukter 13.1
  - blodprøve til forlidelighedsundersøgelse 13.1
  - blodprøver til transfusionsmedicinske undersøgelser 12.2
  - definition 13.1
  - genbestilling 13.1
  - indikationsstilling 13.1
  - lægelig ordination 13.1
  - mærkning 12.2
  - navngivne patienter 13.1
  - plasmaprotein 13.1
- Rene FFP-tapninger
  - ordforklaring O.8
- Rengøring
  - processtyring 3.6
- Rengøring af blodbankens lokaler og udstyr
  - dokumentation 6.1
  - instruktion 6.1
- Reserveret bloddonation
  - ordforklaring O.8
- Reserveret blodtransfusion
  - definition A13.1
- Reserveret blodtransfusion (directed blood donation) A13.1
- Reserveret transfusion
  - graft versus host disease (GvHD) A13.1
- Returnering
  - instruktion 8.5
  - produktkort 9.3
- Returnering af forsendelseslister
  - fraktioneringsvirksomheder 11.2
- RhD
  - kontrolblodtypebestemmelse 10.1
- RhD blodlegemediagnose
  - reaktionsstyrke 14.1
  - testreagenser 14.1
- RhD negativ
  - markering 9.2
- RhD typebestemmelse
  - donorer 7.2
  - recipient 12.2
- Risiko
  - recipient 4.4
- Røde hunde
  - donorkriterier A2.14
- Råvare
  - blodpose 8.4
  - ordforklaring O.9
- SAG-M
  - ordforklaring O.9
- SAG-M erythrocytsuspension
  - ordforklaring O.3
- Saltvand
  - kvalitetssikring 14.3
  - pH 14.3
- Sammenkædning af stregkoder
  - ISBT 128 A6.13
- Samtykke
  - cytaferese 4.4
  - plasmaferese 4.4
- Screening for smittearkører
  - se smittearkørerscreening 10.1
- Screenundersøgelse for smittearkører
  - se smittearkørerscreening 10.1
- Seksuel adfærd
  - donorkriterier A2.11
- Selveksklusion
  - bloddonor 4.3
- Selvinspektion 8.1
  - af edb-programmer A4.1
  - apparaturoversigt A8.16
  - appendiks 8 A8.1
  - donordatabase A8.10
  - donoregnethed A8.9
  - fremstilling af blodkomponenter A8.12
  - generelt A8.1
  - immunhæmatologiske undersøgelser A8.14
  - kvalitetskontrol A8.4
  - kvalitetsstyring A8.2
  - kvalitetsstyringsprogram 3.2
  - kvalitetstyringssystem 3.9
  - lokaler A8.1
  - ordforklaring O.9
  - organisation A8.1
  - patientanalyser A8.6
  - personalnormering A8.1
  - referencelaboratorier A8.8
  - sikkerhed A8.2
  - tapning af blod A8.2, A8.11
  - terapeutisk venesection A8.12
  - test for smittearkører A8.6
  - transfusionsbehandling A8.2
  - transfusionskomité A8.8
  - undersøgelse af donorblod A8.14
  - undersøgelse for smittearkører A8.14
- Serum/plasmakontrol
  - blodlegemer 14.1
- Sikkerhed
  - selvinspektion A8.2
- Sikring
  - før blodtransfusion 13.3
- Skade
  - bloddonor 6.4
- Skadesanmeldelsesblanket
  - BiD 6.4

Patientforsikringen 6.4	kvalitetssikring 14.3
Skarifikation	ordforklaring O.9
donorkriterier A2.11	Ta-GvH
Skriftlig donorinformation	ordforklaring O.9
bloddonor 4.3	Tabel 14.1
Skriftlig instruks	kvalitetskontrol af reagenser 14.2
anvendelse af blod 13.3	Tabel 6.12
Skriftligt, informeret samtykke	ISBT 128, etikettekst A6.23
autolog blodtransfusion A13.3	Tabel A11.1
Smittemarkører	leukocytdpleterede blodkomponenter A11.4
konfirmatoriske undersøgelser 10.2	Tabel A2.1
selvinspektion A8.6, A8.14	donorkriterier & medikamina A2.12
Smittemarkørscreening	Tabel A2.2
frigivelse 10.1	donorkriterier & vaccinationer A2.14
frigivelsesliste 10.2	Tabel A6.1
frigivelsesprocedure 10.2	ISBT 128 flag A6.4
genundersøgelse 10.2	Tabel A6.10
ikke-reaktiv 10.1	ISBT 128, kerneforhold A6.19
instruktion 10.1	Tabel A6.11
laboratorieark 10.1	ISBT 128, attributter A6.20
negativ 10.1	Tabel A6.2
positiv 10.2	ISBT 128 værdier for blodtyper A6.6
reaktiv 10.2	Tabel A6.3
tappeliste 10.1	donationstype i ISBT 128 produktkode A6.8
Smittemarkørundersøgelser	Tabel A6.4
akutte hastesituationer 13.2	ISBT 128, erythrocytgener A6.10
SOP	Tabel A6.5
ordforklaring O.9	ISBT 128, erythrocytgener A6.12
Standard Operating Procedures 8.1	Tabel A6.6
Specielle egenskaber	ISBT 128, erythrocytgener A6.13
ISBT 128 A6.8	Tabel A6.8
Spedalskhed	ISBT 128, HPA-antigener A6.15
donorkriterier A2.11	Tabel A6.9
Sporbarhed	ISBT 128, komponentklasser og modifikatorer A6.17
mellem donor og recipient 13.2	Tandlægebehandling
Spritbad	donorkriterier A2.13
indfrysning af FFP 11.1	Tapning
Spørgeskema	autologt blod A13.3
bloddonor 4.2	kaserne 4.3
vurdering 4.2	Tapning af blod
Stamcellemobiliserende midler	information til bloddonorer A3.2
informeret samtykke 5.1	Tapning af bloddonorer
Standard Operating Procedures	alm. tapning 6.1
SOP 8.1	cytaferese 6.1
Statistiske metoder	plasmaferese 6.1
kvalitetstyringssystem 3.10	Tapning af blod
Stiklæsion	lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod 1.1
donorkriterier A2.11	Tape- eller batchnummer
Stofskiftesygdomme	produktkort 9.1
donorkriterier A2.11	Tappe- og batchnummer
Stregkodemærkning	sporing af donor og tappested 9.3
ISBT 128 A6.1	Tappefekvens
Stregkoden etikettekst	blodtapning 5.1
ISBT 128 A6.22	Tappeliste
Styring af afvigende produkter	definition 10.1
kvalitetstyringssystem 3.7	karantænelager 10.1
Styring af inspektions-, måle- og prøvningsudstyr	ordforklaring O.9
kvalitetstyringssystem 3.7	smittemarkørscreening 10.1
Styringssystem	Tappenummer 9.2
dokumenter 8.5	identitetssikring A6.3
Størrelse	ISBT 128 9.2, A6.3, A6.13, A6.16
plasmaferese 5.2	ISBT 128 identifikationskoder A7.1
Svangerskab	mærkning af blodkomponenter 9.1
donorkriterier A2.11	omnummerering 9.2
Syfilis	ordforklaring O.9
donorkriterier A2.11	påført 6.2
Sygdom	serier af løbenummer A6.3
bloddonor 4.2	sporbarhed til blodposens batchnummer 8.4
Sygehuskode	sygejournal 13.4
mærkning af blodkomponenter 9.1	transfusionsjournal 13.4
Sygejournal	Tappenumre
tappenummer 13.4	hovedforskrift 9.3
Søjlekort	Tappepersonale
AB0 forligningsprøve 14.4	ansvar 6.4

- Tappeprocedure  
  autologt blod A13.2
- Tapperen  
  ansvar 6.2
- Tapperum  
  personale 6.4
- Tappedsted  
  tappe- og batchnummer 9.3
- Tappesystem  
  sikring af donor 6.2
- Tappeteknik  
  cytaferese 5.1  
  plasmaferese 5.1
- Tappetidspunkt  
  ISBT 128 A6.6
- Tatovering  
  donorkriterier A2.13
- Temperatur  
  opbevaring 11.1  
  referencetermometer 11.1
- Testblodlegemer  
  antistofidentifikation 14.2  
  irregulære antistoffer 14.2
- Testreagenser  
  AB0 blodlegemediagnose 14.1  
  RhD blodlegemediagnose 14.1
- Tetanus-antitoksin  
  donorkriterier A2.14
- Tetanus-vaccine  
  donorkriterier A2.14
- Tidsfrist  
  anden 11.2
- Tilbagekaldelse  
  instruktion 11.3  
  positive smittemarkørundersøgelser A14.1
- Tilbagekaldelser 11.3
- Tilladelse til fremstilling af lægemidler  
  bekendtgørelse af lov om lægemidler §8 1.1
- Tilsyn med produktion  
  blodbanker 1.1  
  Lægemiddelstyrelsen 1.1
- Toksoplasmose  
  donorkriterier A2.13
- TQM  
  ordforklaring O.9
- TRALS  
  ordforklaring O.9
- Transfusion  
  donorkriterier A2.13  
  forligelighedsundersøgelsens gyldighedsperiode 12.3  
  typespecifikt donorblod 12.1  
  uden forligelighedsundersøgelse 12.4
- Transfusionsassocieret GvH  
  bestrålede blodkomponenter A12.1
- Transfusionsbehandling  
  selvinspektion A8.2
- Transfusionscenter  
  ansvarlig leder 1.1  
  definition 1.1  
  fagligt ansvar 1.1  
  ordforklaring O.9
- Transfusionsinstruktion  
  afhentning 13.3  
  autoriseret skriftlig vejledning 13.3  
  bestilling 13.3  
  definition 13.3  
  udførelse af blodtransfusion 13.3
- Transfusionsjournal  
  tappenummer 13.4
- Transfusionskomité  
  selvinspektion A8.8
- Transfusionskomplikation  
  meddelelse til leverandør 9.3  
  produktkort 13.4
- prøve af udleveret blod 13.3  
  recipientdata 9.3
- Transfusionsråd  
  anvendelse af blod 13.3
- Transplantation  
  leukocytdepleterede blodkomponenter A11.2
- Transport  
  navngivet patient 13.2  
  navngivne patienter 11.3  
  opbevaring 11.2
- Trombaferese  
  se trombocytaferese 5.1
- Trombocytaferese  
  ordforklaring O.9  
  se cytaferese 5.1
- Trombocytkomponenter  
  leukocytdepleterede A11.1  
  opbevaringstemperatur 11.1
- Trombocytkoncentrat (fremstillet fra 1 portion)  
  kvalitetskontrolparametre A9.5
- Trombocytkoncentrat (pool af flere portioner)  
  kvalitetskontrolparametre A9.6
- Trombocytter  
  ordforklaring O.9
- Trypanosomiasis  
  donorkriterier A2.13
- Tuberkulinprøve  
  donorkriterier A2.14
- Tuberkulose  
  donorkriterier A2.13
- Tyfus  
  donorkriterier A2.14
- Type & Screen  
  inden blodtransfusion 12.1  
  ordforklaring O.9
- Typespecifikt donorblod  
  transfusion 12.1
- Tyreotoksikose  
  donorkriterier A2.13
- Tyroidealidelse  
  donorkriterier A2.13
- Ubemandet bloddepot  
  undervisning 13.2
- Uddannelse  
  ved anvendelse af edb-systemer A4.1
- Uddannelse/træning  
  kvalitetstyringssystem 3.9
- Uddaterede portioner  
  mærkning 9.4
- Uddateret plasma  
  ordforklaring O.10
- Uddatering  
  bestrålede blodkomponenter A12.1  
  blod og blodprodukter 11.1  
  efter anbrud 11.1  
  FFP 11.2  
  halvåben taping 11.1  
  halvåbent system 11.2  
  kryopræcipitat 11.2  
  ukontrollerede temperaturomstændigheder 11.1
- Uddateringsgrad  
  ordforklaring O.10
- Udgående instruktioner 8.5
- Udlevering  
  blod og blodkomponenter 13.1, 13.2  
  blodbank/bloddepot 13.1  
  fremstillingspris 13.1  
  ikke direkte til recipienten 13.2  
  instruktion 8.5  
  konferering 13.2  
  kontrol 13.2  
  lægelige kriterier 13.1  
  navngivet patient 13.2  
  nødsituation 9.4



- plasma protein 13.1
- registrering af patientdata 13.2
- vital indikation 13.1
- Udløbsdato
  - ordforklaring O.10
  - produktkort 9.1
- Udløbskontrol
  - af frigivne blodkomponenter 11.1
- Udløbstidspunkt
  - ISBT 128 A6.6, A6.16
- Udskiftningstransfusion
  - bestrålede blodkomponenter A12.1
- Udskrifter
  - edb-system A4.3
- Udstyr
  - kontrol 8.2
  - processtyring 3.5
  - vedligehold 8.2
- Udstyrskontrol
  - efter reparationer 8.2
  - før ibrugtagning 8.2
  - ordforklaring O.10
  - registrering 8.2
  - skabe eller rum 8.3
  - ved tvivl om funktion 8.2
- Udtagning af blodprøver
  - antistofscreening 12.1
  - blodtypebestemmelse 12.1
  - forligelighedsundersøgelse 12.1
  - identitetssikring 12.2
  - mærkning 12.1
  - rekvisition 12.1
  - transfusionsmedicinske undersøgelser 12.1
  - uidentificeret patient 12.2
- Udvælgelse af patienter
  - autolog blodtransfusion A13.2
- Uheld
  - Dansk Registrering af Transfusionsrisici 9.3
  - DART 9.3
- Uheld ved tapning
  - information til bloddonorer A3.2
- Uidentificeret patient
  - blodprøvetagning 12.2
  - identitetssikring 12.2
  - katastrofenummer 12.2
  - udtagning af blodprøver 12.2
- Uidentificeret patient
  - erstatningspersonnummer 12.2
- Ulempe
  - recipient 4.4
- Undersøgelse af donorblod
  - selvinspektion A8.14
- Undersøgelse for virusmitte
  - information til bloddonorer A3.6
- Undersøgelser for autolog blodtransfusion
  - forligelighedsundersøgelse A13.4
  - minimale laboratorieprocedurer A13.4
- Universaldonorblod
  - 0 RhD negativ 12.1
  - akutte hastesituationer 12.4
  - anden blodtype 12.1
  - blodtransfusion 12.1, 12.4
- Uoverensstemmelse i etikettering 6.3
- Uoverensstemmelser
  - blodtapning 6.3
- Utensilier 8.4
  - DLS 8.4
  - Ph.Eur. 8.4
- Vaccination
  - tabel A2.2 A2.14
- Vaccinationer
  - donorkriterier A2.13
- Validering
  - af edb-systemer A4.1
  - edb-forlig A5.2
  - edb-programmer A5.2
  - edb-system 3.3
  - elektronisk forlig A5.2
  - fremstillingsmetoder A9.2
  - ordforklaring O.10
  - Valideringsmasterplan A9.3
  - ordforklaring O.10
  - Valideringsrapport A4.1
  - Variansrapport A9.3
  - vCJD
    - ordforklaring O.10
  - Versionsnummer
    - indholdsfortegnelse 8.5
  - Vital indikation
    - udlevering 13.1
  - von Willebrands sygdom
    - ordforklaring O.10
  - Vurdering
    - reklamation 11.3
  - Working Party on Automation and Data Processing
    - ISBT 128 A6.1
  - Øvre, højre kvadrant
    - ISBT 128 A6.27
  - Øvre, venstre kvadrant
    - ISBT 128 A6.26
  - Øvrig etikettekst
    - ISBT 128 A6.22
  - Årsag til afvisning/eksklusion
    - dokumentation 9.1
    - registrering 9.1

