
Transfusionsmedicinske Standarder

Version 4.2

2017

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Transfusionsmedicinske Standarder

© 1994-2017 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

Version 2.1, juni 2001

Version 2.2, januar 2003

Version 2.3, november 2004

Version 3.0, januar 2007

Version 3.1, oktober 2008

Version 3.2, september 2012

Version 3.3, februar 2013

Version 3.4, februar 2014

Version 3.5, juni 2014

Version 4.0, maj 2016

Version 4.1, marts 2017

Version 4.2, september 2017

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 - 2.1:

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

Redaktion Version 2.2:

Morten Dziegiel, Jørgen Georgsen, Casper Jersild, Jan Jørgensen, Ellen Taaning

Redaktion Version 2.3:

Morten Dziegiel, Jørgen Georgsen, Jan Jørgensen, Ellen Taaning, Kim Varming

Redaktion Version 3.0 - 3.1:

Jørgen Georgsen, Morten Bagge Hansen, Betina Sørensen, Ellen Taaning, Kim Varming

Redaktion Version 3.2 - 3.4:

Jørgen Georgsen, Morten Bagge Hansen, Frank Hinnerfeldt, Betina Sørensen, Ellen Taaning

Redaktion Version 3.5 - 4.2:

Jørgen Georgsen, Morten Bagge Hansen, Betina Sørensen

Indholdsfortegnelse

DSKIs Transfusionsmedicinske Standarder 1994-2017	viii
INDLEDNING VERSION 1.0	viii
INDLEDNING VERSION 4.2 2017	x
1. KAPITEL 1: Blodbankvirksomhed	1.1
1.100 Lovgrundlag	1.1
1.200 Organisatorisk og økonomisk	1.1
1.300 Tilladelse til blodbankvirksomhed	1.2
1.400 Definitioner	1.2
1.500 Krav til blodbankvirksomhed	1.2
1.600 Registrering	1.3
1.700 Sikkerhed i forbindelse med bloddonation	1.3
1.800 Indberetning	1.3
1.900 Tilsyn	1.4
2. KAPITEL 2: Kvalitetsstyring	2.1
2.001 Termer og definitioner	2.1
2.002 Introduktion	2.2
2.010 Organisation, ansvar og ledelse	2.2
2.020 Kvalitetsledelsessystem	2.4
2.030 Dokumentstyring	2.5
2.040 Kontraktgennemgang	2.5
2.050 Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier	2.6
2.060 Eksterne ydelser og leverancer	2.6
2.070 Rådgivningsydelser	2.7
2.080 Behandling af klager	2.7
2.090 Identifikation og styring af afvigelser og tilbagekaldelser	2.7
2.100 Korrigerende handlinger	2.8
2.110 Forebyggende handlinger	2.9
2.120 Løbende forbedringer	2.9
2.130 Kvalitetsregistreringer og tekniske registreringer	2.9
2.140 Intern audit	2.16
2.150 Ledelsens evaluering	2.17
2.160 Personale	2.18
2.170 Fysiske omgivelser og miljøforhold	2.18
2.180 Laboratorieudstyr og kritiske varer	2.20
2.200 Validering	2.22
2.300 Change control	2.25

2.320	Procedurer til præeksamination	2.27
2.330	Undersøglesprocedurer	2.28
2.340	Kvalitetssikring af undersøglesprocedurer	2.29
2.350	Procedurer til efterundersøgelse	2.30
2.360	Rapportering af resultater	2.30
3.	KAPITEL 3: Bloddonorer	3.1
3.100	Definition	3.1
3.200	Oplysninger til bloddonorer	3.1
3.300	Oplysninger fra bloddonorer	3.3
3.400	Registrering af bloddonorer	3.4
3.500	Generelle alders- og helbredskriterier	3.4
3.600	Aferese af bloddonorer	3.5
3.700	Overflytning af bloddonorer	3.5
4.	KAPITEL 4: Baggrundskriterier for udvælgelse af bloddonorer	4.1
4.100	Generelle myndighedskrav	4.1
4.200	Øvrige generelle principper	4.2
4.300	Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark	4.3
4.400	Specifikke myndighedskrav	4.3
4.410	Puls og blodtryk	4.3
4.420	Krav til donors alder og kropsvægt	4.4
4.430	Hæmoglobinkoncentration mv. i donors blod	4.5
4.440	Smitteforhold	4.6
5.	KAPITEL 5: Alfabetisk liste over donorkriterier	5.1
5.100	Indledning	5.1
5.200	Alfabetisk liste over donorkriterier	5.1
6.	KAPITEL 6: Blodtapning og donorkomplikationer	6.1
6.100	Fuldblodstapning	6.1
6.110	Aferese	6.1
6.200	Registrering af tapninger	6.1
6.300	Fuldblodstapning: Hyppighed og mængde:	6.2
6.400	Aferesetapninger: Hyppighed og størrelse:	6.3
6.500	Tapning af bloddonorer	6.1
6.600	Praktisk udførelse af tapning	6.2
6.700	Autolog tapning	6.6
6.800	Komplikationer ved donortapning	6.8
7.	KAPITEL 7: Anvendelse af blod fra donorer til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale og til forskningsformål	7.1
7.100	Baggrund	7.1

7.200	Krav ved forskelligt prøvemateriale	7.1
7.300	Procedure for udlevering af prøvemateriale m.v.	7.3
7.400	Skabelon til godkendelse for udlevering af prøvemateriale m.v.	7.4
7.500	Samarbejdsaftale for udlevering af prøvemateriale m.v.	7.4
7.600	Kvalitetssikringssamtykke	7.5
7.700	Information til bloddonorerne	7.6
7.800	Forslag til tekst til informationsfolder	7.6
8.	KAPITEL 8: Fremstilling af blodkomponenter	8.1
8.100	God fremstillingspraksis	8.1
8.200	Fremstillings- og opbevaringslokaler	8.1
8.300	Hygiejne	8.2
8.400	Dokumentation i forbindelse med fremstilling	8.3
8.500	Separation	8.4
8.600	Videregående præparation	8.4
9.	KAPITEL 9: Kvalitetskontrol af blodkomponenter	9.1
9.100	Indledning	9.1
9.200	Deklaration	9.1
9.300	Den løbende kvalitets- og procedurekontrol	9.2
9.400	Statistisk proceskontrol	9.2
9.500	Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter	9.3
10.	KAPITEL 10: Blodtypebestemmelse af bloddonorer	10.1
10.100	Alment om blodtypebestemmelse	10.1
10.300	AB0 og RhD blodtypebestemmelse	10.1
10.500	Antistofscreeningstest for erythrocytantistoffer	10.2
10.600	Svarafgivelse til blodbank i anden region	10.2
10.700	Kontrolblodtypebestemmelse af blodportioner	10.2
11.	KAPITEL 11: Obligatoriske analyser	11.1
11.100	Indledning	11.1
11.200	Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser	11.3
11.300	Tilbagekaldelse af plasma til fraktionering	11.3
11.400	Look-back	11.3
11.500	Anmeldelse	11.5
11.600	Information om testresultater	11.6
11.700	Konfirmatorisk test og diskriminatorisk NAT	11.7
11.800	Algoritmer	11.8
12.	KAPITEL 12: Frigivelse, opbevaring, kassation og distribution	12.1
12.100	Frigivelse	12.1
12.200	Opbevaringstemperaturer	12.1

12.300	Opbevaringstider.....	12.3
12.400	Kassation og uddatering.....	12.4
12.500	Transport.....	12.4
12.600	Forsendelsesliste til industrien.....	12.4
12.700	Forsendelse til andre blodbanker mv.	12.5
12.800	Leveranceaftaler.....	12.5
12.900	Tilbagekaldelse	12.6
13.	KAPITEL 13: Blodtypeserologiske undersøgelser af recipienter og gravide	13.1
13.100	Blodtypespecifikt donorblod.....	13.1
13.200	Udlevering af blodkomponenter af anden blodtype.....	13.1
13.300	Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser	13.1
13.400	Blodtypebestemmelse af recipienter og gravide	13.2
13.500	Antistofscreening.....	13.3
13.600	Blodtypesvar	13.3
13.700	Forligelighedsundersøgelse.....	13.4
13.800	Specielle forhold for nyfødte og børn under 3 måneder	13.5
14.	KAPITEL 14: Kvalitetskontrol af reagenser	14.1
14.000	Kvalificering af reagenser.....	14.1
14.100	Erythrocytter anvendt til AB0 plasmakontrol.....	14.2
14.200	Testreagenser anvendt til AB0 erythrocytdiagnose	14.2
14.300	Testreagenser anvendt til RhD erythrocytdiagnose	14.3
14.400	Øvrige testreagenser.....	14.3
14.500	Erythrocytter anvendt til screening for irregulære antistoffer	14.4
14.600	Erythrocytter til antistofidentifikation	14.4
14.700	Antiglobulinreagens.....	14.5
14.800	Saltvand, fosfatbufferet saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS).....	14.5
15.	KAPITEL 15: Ordination, rekvisition og udlevering af blod og blodkomponenter ...	15.1
15.100	Ordination og rekvisition af blodkomponenter.....	15.1
15.200	Udlevering af blod og blodkomponenter	15.1
15.300	Udlevering af blodkomponenter af anden blodtype.....	15.3
15.400	Udlevering af blodkomponenter uden obligatoriske analyser	15.4
15.450	Udlevering af blodkomponenter til børn.....	15.4
15.460	Udlevering af bestrålede blodkomponenter	15.5
16.	KAPITEL 16: Anvendelse af blodkomponenter og transfusionskomplikationer	16.1
16.100	Anvendelse af blod	16.1
16.200	Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion	16.1
16.500	Komplikationer ved blodtransfusion.....	16.4

17.	KAPITEL 17: Indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser	17.1
17.100	Alvorlige bivirkninger ved donortapning	17.1
17.200	Screening af bloddonorer og look-back	17.1
17.300	Alvorlige bivirkninger hos recipienter	17.1
17.400	Utilsigtede hændelser i blodcentret	17.2
17.500	Utilsigtede hændelser uden for blodcentret	17.2
17.600	Screening af gravide for hepatitis B, human immundefektvirus og syfilis	17.2
17.700	Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART)	17.2
18.	APPENDIKS 1: Screening af gravide	18.1
A1.110	Blodtypebestemmelse og screening af gravide for irregulære blodtypeantistoffer	18.1
A1.115	Generel screening af gravide for hepatitis B, hiv og syfilis	18.1
A1.120	RhD immunprofylakse	18.2
A1.200	Hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt (HDFN)	18.3
19.	APPENDIKS 2: Information til patienter om blodtransfusion	19.1
A2.100	Samtykke	19.1
A2.200	Fakta om donorblod	19.1
A2.300	Hvornår anvendes blodtransfusion?	19.1
A2.400	Undersøgelser før blodtransfusion	19.1
A2.500	Bivirkninger ved blodtransfusion	19.2
A2.600	Andre behandlingsmuligheder	19.2
A2.700	Yderligere oplysninger	19.2
20.	APPENDIKS 3: Katastrofeberedskab	20.1
A3.100	Alt fungerer i princippet, de sædvanlige rutiner anvendes, men aktiviteten skal kunne øges i forhold til behovet	20.2
A3.200	Alt fungerer i princippet, men kapaciteten er for lille	20.2
A3.300	Kun nødstrøm fungerer og blodbank-edb er eventuelt ude af drift	20.3
A3.400	Manglende strøm	20.4
A3.500	Kritiske forbrugsartikler	20.4
21.	APPENDIKS 4: Standardvedtægter for transfusionsråd	21.1
A4.100	Baggrund	21.1
A4.200	Overskrift	21.1
A4.300	Indledning	21.1
A4.400	Kommissorium	21.1
A4.500	Rådets sammensætning	21.2
A4.600	Eksempler på Rådets funktioner	21.2
A4.700	Afslutning	21.3
22.	APPENDIKS 5: Standardbesvarelser	22.1

A5.100	Indledning	22.1
A5.200	Teknikker	22.1
A5.300	Blodtypeserologi	22.1
A5.400	Trombocytter	22.10
A5.500	Krav til blodkomponenter	22.10
A5.600	Stamcelletransplantation	22.11
A5.700	Identifikation	22.11
A5.800	Diverse	22.12
23.	APPENDIKS 6: ISBT 128	23.1
A6.100	Generelt	23.1
A6.200	Datastrukturer	23.4
A6.390	Sammenkædning af stregkoder	23.22
A6.400	Opbygningen af produktkoder	23.40
A6.410	Aktuelt fastlagte komponentklasser og modifikatorer	23.40
A6.420	Aktuelt fastlagte kerneforhold	23.41
A6.430	Aktuelt fastlagte attributgrupper og attributkoder	23.41
A6.500	ISBT 128 etikettens udformning	23.41
A6.600	Posefabrikantens etiket	23.44
A6.700	Princip for blodbankens etikettering	23.45
A6.750	Øvre, venstre kvadrant	23.47
A6.760	Øvre, højre kvadrant	23.47
A6.770	Nedre, venstre kvadrant	23.48
A6.780	Nedre, højre kvadrant	23.49
A6.790	Etiket til patientjournal	23.49
A6.800	Andre anvendelser for ISBT 128	23.49
24.	APPENDIKS 7: Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder	24.1
25.	APPENDIKS 8: Edb-systemer i blodbankvirksomhed	25.1
A8.100	Personale	25.1
A8.200	Validering	25.1
A8.300	Edb-systemet	25.2
26.	APPENDIKS 9: Elektronisk forligelighed	26.1
A9.100	Baggrund	26.1
A9.200	Blodportion	26.1
A9.300	Patienten	26.1
A9.400	Godkendelse	26.2
A9.500	Validering	26.2
27.	APPENDIKS 10: Kriterier for udvælgelse af allogene vævsdonorer	27.1
A10.100	Generelle myndighedskrav	27.1

A10.200	Øvrige principper	27.1
A10.300	Generelle kriterier	27.3
A10.300	Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark.....	27.3
A10.400	Specifikke myndighedskrav	27.3
A10.420	Krav til donors alder	27.3
A10.440	Smitteforhold	27.3
A10.450	Udelukkelse af allogene vævsdonorer	27.3
A10.500	Samtykke og donoridentifikation.....	27.5
A10.600	Donorevaluering	27.6
A10.700	Donorjournal	27.6
A10.800	Udtagningrapport	27.6
52.	REFERENCER.....	52.1
R.100	Oplysninger på internettet.....	52.1
R.200	Dansk lovgivning mv.....	52.1
R.206	Lov om brug af radioaktive stoffer	52.4
R.300	Andre officielle danske bestemmelser	52.7
R.400	Det Europæiske Fællesskab	52.8
R.500	Europarådet	52.11
R.502	Resolutioner og rekommandationer	52.11
53.	ORDFORKLARING	53.1
54.	DOKUMENTVERSIONSKONTROL.....	54.1
55.	INDEKS	55.1

DSKIs Transfusionsmedicinske Standarder 1994-2017

INDLEDNING VERSION 1.0

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

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

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

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

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

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

Hovedteksten i *Transfusionsmedicinske Standarder* må betragtes som autoritativ. *Standarderne* indeholder desuden en række appendiks, hvis indhold skal betragtes som oplysende og vejledende. Appendiks 1 indeholder 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 løsblad-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

INDLEDNING VERSION 4.2 2017

TMS findes på www.tms-online.dk. Her findes TMS i en pdf-udgave, som kan udskrives.

Version 4.2 er en mindre korrektion ligesom forgængerne version 4.1. Revisionerne er primært i appendiks 6 vedr. ISBT 128 og enkelte opdateringer i kapitel 5 om donorkriterier efter ønsker fra brugerne. Som altid findes en oversigt over alle revisioner bagerst i TMS i afsnittet Versionskontrol.

Skriftlige kommentarer og forslag til ændringer af *Transfusionsmedicinske Standarder* kan sendes til tms@dadlnet.dk.

DSKIs Udvalg Vedrørende Transfusionsmedicinske Standarder

Betina Sørensen, Aarhus, formand

Jørgen Georgsen, Odense

Morten Bagge Hansen, København

1. KAPITEL 1: Blodbankvirksomhed

1.100 Lovgrundlag

1.001 Blodbankvirksomhed er reguleret af *Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål* (blodforsyningsloven) og hertil hørende bekendtgørelser og vejledninger. Blodforsyningsloven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af *Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF* og del af *Kommissionens direktiv 2004/33/EF om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter*. De tilhørende bekendtgørelser gennemfører *Kommissionens direktiv 2005/61/EF om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser*, *Kommissionens direktiv 2005/62/EF om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre*, *Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2011/38/EU af 11. april 2011 om ændring af bilag V til direktiv 2004/33/EF for så vidt angår maksimums-pH-værdier for trombocyt koncentrat ved udløbet af holdbarhedsperioden samt Kommissionens direktiv 2014/110/EU af 17. december 2014 om ændring af direktiv 2004/33/EF for så vidt angår kriterier for midlertidig udelukkelse af allogene bloddonorer*.

1.110 Lovens formål er - at fremme selvforsyning i Danmark med blod og blodkomponenter - at sikre, at blod og blodkomponenter afgives frivilligt og ubetalt - at sikre ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter og dermed - beskytte patienter mod overførsel af sygdom.

1.200 Organisatorisk og økonomisk

1.201 Organisatorisk og økonomisk er blodbankvirksomhed en integreret del af sygehusvæsenet og som sådan omfattet af de almindelige regler i *Sundhedsloven*. Iht. blodforsyningsloven må tapning af humant blod eller dele heraf, der skal anvendes til transfusion eller til fremstilling af lægemidler, kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

1.300 Tilladelse til blodbankvirksomhed

1.301 Den kompetente myndighed meddeler tilladelse til tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af blod og blodkomponenter, jf. blodforsyningslovens § 6 samt *Bekendtgørelse om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed*.

1.400 Definitioner

1.401 Ved *blodbankvirksomhed* forstås tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformålet og/eller håndtering, opbevaring og distribution eller dele heraf, når anvendelsesformålet er transfusion.

1.410 Ved en *blodbank* forstås en enhed, der udfører de i [1.401](#) nævnte opgaver.

1.420 Ved et *blodcenter* forstås en samling af blodbanker, der indgår i en struktur eller et organ, der udfører de i [1.401](#) nævnte opgaver.

1.430 Ved et *bloddepot* forstås en enhed på et hospitalsafsnit, hvor der udføres blodbankvirksomhed i form af opbevaring, distribution og eventuelt forligelighedsprøvning på blod og blodkomponenter udelukkende til hospitalets eget brug, herunder hospitalsbaserede transfusionsaktiviteter.

1.440 Tilladelsen nævnt i [1.300](#) kræves for

- blodcentre
- blodbanker, som ikke indgår i et blodcenters struktur
- bloddepoter, som ikke indgår i et blodcenters eller en blodbanks struktur.

1.500 Krav til blodbankvirksomhed

1.501 For at opnå den i [1.300](#) nævnte tilladelse skal blodcentret/-banken/-depotet

- råde over egnede lokaler og udstyr
- have etableret et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med de krav, der er stillet i *Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed* (se [Kapitel 2](#))
- have ansat kvalificeret personale, hvoraf én er ansat som ansvarlig person. Et bloddepot skal dog ikke have ansat en ansvarlig person

1.600 Registrering

- 1.601** I et blodcenter/-bank/-depot skal der føres register over
- samtlige donorer, der afgiver blod og blodkomponenter
 - tappet blod og blodkomponenter
 - transfunderet blod og blodkomponenter
 - blod og blodkomponenter distribueret til andre blodcentre, -banker eller -depoter
 - uddateret og kasseret blod og blodkomponenter
 - incidens af positive obligatoriske smitemarkørundersøgelser hos blod- og blodkomponentdonorer
 - tilbagekaldelser af blod og blodkomponenter
 - indberettede alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Se [kapitel 2](#).

1.700 Sikkerhed i forbindelse med bloddonation

- 1.701** Sundhedsstyrelsen har i *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* fastsat regler for
- testning af blod og blodkomponenter
 - undersøgelse og udvælgelse af donorer af blod og blodkomponenter
 - de oplysninger, der skal indhentes fra donorer af blod og blodkomponenter.

Reglerne er uddybet i Sundhedsstyrelsens *Vejledning i forbindelse med bloddonation*.

1.800 Indberetning

- 1.801** Et blodcenter/-bank/-depot skal til den kompetente myndighed indberette alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med tapping, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter i overensstemmelse med kravene i *Bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod*. Se [kapitel 17](#).
- 1.810** Et blodcenter/-bank/-depot skal til den kompetente myndighed indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under tapping af donor iht. *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*. Se [kapitel 17](#).

1.900 Tilsyn

1.901 Den kompetente myndighed fører tilsyn med blodbankvirksomhed ved inspektioner, jf. blodforsyningslovens § 9.

2. KAPITEL 2: Kvalitetsstyring

Kvalitetsstyring for blodbankvirksomhed reguleres af *Bekendtgørelsen nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed*, kvalitetsstyring for vævscentervirksomhed reguleres af *Bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 201 om humane væv og celler, Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, GP Guidelines (EDQM), Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application (EDQM, 2nd Edition 2015)* samt kvalitetsledelse af medicinske laboratoriers analysevirksomhed er beskrevet i *DS/EN ISO 15189: Medicinske laboratorium – Krav til kvalitet og kompetence*. Nedenfor gives en generel beskrivelse af kvalitetsledelsessystem for en kombineret blodbanks-, vævscenter- og medicinsk laboratorievirksomhed med udgangspunkt i *DS/EN ISO 15189* suppleret med bestemmelserne i ovennævnte bekendtgørelser.

2.001 Termer og definitioner

Kvalitetsledelse

Koordinerede aktiviteter til at styre virksomheden med hensyn til kvalitet.

Kvalitetssikring

Den del af kvalitetsstyringen, der medvirker til, at virksomhedens kvalitetskrav bliver opfyldt.

Virksomhed

Omfatter i dette kapitel blodbankvirksomhed, vævscentervirksomhed og/eller medicinsk laboratorievirksomhed.

Produkter

Omfatter blodkomponenter, væv, stamceller, analyseresultater samt rådgivning.

Kunder

Forstås bredt som donorer, patienter, behandlende læger, afdelinger mv.

Løbende forbedringer

De kontinuerlige aktiviteter, der gennemføres for at øge virksomhedens evne til at opfylde de fastsatte myndighedskrav og/eller kvalitetskrav.

Laboratorieudstyr

Apparatur, edb-udstyr, referencematerialer, forbrugsvarer, reagenser, analysesystemer.

Procedurer

Metoder til fremstilling af blodkomponenter, væv og cellepræparater er samt udførelse af virksomhedens analyser.

2.002 Introduktion

2.003 Blodbank- og vævscentervirksomheder er underlagt lovgivning, som stiller krav til virksomhedens kvalitetsledelsessystem samt kvalitets- og sikkerhedskrav til virksomhedens produkter.

2.004 Kvalitetsledelsessystemet omfatter kvalitetsstyring, kvalitetssikring, fortløbende forbedring af kvaliteten, personalets uddannelse og træning, lokaler og udstyr, utensilier, dokumentation, dokumentstyring, kvalitetskontrol, tilbagekaldelser og reklamationer, ekstern og intern audit, validering, præstationsprøvninger, opgaver udlagt i kontrakt og korrigerende handlinger som følge af afvigelser.

2.005 Alle procedurer, lokaler og udstyr, der har indflydelse på produkternes kvalitet og sikkerhed, skal valideres før de tages i brug, og derefter revalideres med regelmæssige mellemrum, der fastsættes ud fra aktiviteterne.

2.010 Organisation, ansvar og ledelse

2.011 En virksomhed skal have en ansvarlig person, som skal have bestået eksamen inden for lægevidenskab, naturvidenskab eller lignende og skal have mindst to års praktisk erfaring inden for relateret virksomhed. I Danmark bør den ansvarlige person være speciallæge i klinisk immunologi.

2.012 Personer med tilstrækkelig grundlæggende naturvidenskabelig baggrund (akademikere) og praktisk erfaring skal være ansvarlige for henholdsvis produktion og kvalitet.

2.013

Virksomhedens ledelse har ansvaret for udformning, implementering, vedligeholdelse og forbedring af kvalitetsledelsessystemet. Ledelsen

- skal udarbejde en organisationsplan og personalepolitikker
- skal engagere sig i udvikling og implementering af kvalitetsledelsessystemet samt i den løbende forbedring af dets effektivitet
- skal sikre medarbejdernes forståelse for myndigheds-, lovgivnings- og akkrediteringskrav
- skal afklare kundernes krav og behov i forhold til virksomhedens ydelser
- skal formulere en kvalitetspolitik, opstille kvalitetsmål samt med regelmæssige mellemrum gennemføre evalueringer
- har ansvaret for, at kvalitetssikringsarbejdet omfatter en kvalitetssikringsfunktion
- skal sikre, at virksomheden har en organisatorisk struktur, der sikrer, at kvalitetsmål kan nås
- skal sikre, at virksomheden har et løbende program, der sikrer, at dens produkter lever op til dens kvalitetsmål
- skal have fastlagt ansvar, beføjelser og indbyrdes forhold for alt personale
- skal tilvejebringe og afsætte de fornødne ressourcer til kvalitetsstyring herunder de relevante beføjelser til udførelsen af opgaverne
- skal sikre tilstrækkelig uddannelse og træning af medarbejderne samt føre hensigtsmæssigt tilsyn med dette
- skal sikre, at kvalitetsledelsessystemet bliver kommunikeret til alle relevante medarbejdere og at systemet bliver forstået og implementeret
- skal fastlægge virksomhedens pladsbehov, således at arbejdsopgaverne kan afvikles uden hindringer for arbejdets kvalitet, kvalitetsstyringsprocedurer og personalets sikkerhed
- skal sikre, at indholdet i virksomhedens undersøgelsesprocedurer er komplette, aktuelle og er blevet grundigt gennemgået
- har ansvaret for formater af virksomhedens svarafgivelse samt for i samråd med rekvirenter at bestemme måden, hvorpå svarafgivelsen foregår
- har ansvaret for, at der udføres valideringer.

2.020 Kvalitetsledelsessystem

2.021 Kvalitetsledelsessystemet skal beskrives i en kvalitetshåndbog. Integriteten skal bevares, når ændringer planlægges og gennemføres.

2.022 Håndbogen skal indeholde eller referere til alle kvalitetsledelsessystemets nøgleelementer. Relationerne mellem ledelse og kvalitetsledelsessystemet og mellem edb-systemer og kvalitetsledelsessystemet skal være beskrevet, så det demonstreres, at systemerne eksisterer, fungerer og er hensigtsmæssige.

Politikker og kvalitetsmål skal være beskrevet i en kvalitetspolitik og dokumenteret i kvalitetshåndbogen.

2.023 Kvalitetspolitikken skal

- stemme overens med virksomhedens målsætning
- forpligtige til at opfylde krav
- forpligtige til løbende at forbedre kvalitetsledelsessystemets effektivitet
- skabe rammer for fastlæggelse og gennemgang af kvalitetsmål
- beskrive ledelsens ansvar og forpligtigelser
- kommunikeres til og forstås af alle ansatte.

Kvalitetspolitikken skal gennemgås med regelmæssige mellemrum for at sikre fortsat egnethed.

Virksomheden skal beskrive, hvorledes den ønskede kvalitet opnås og forbedres, herunder

- definere, hvad der forstås ved kvalitet i virksomheden
- beskrive ledelsens ansvar og forpligtigelser
- fastsætte målbare kvalitetsmål, der er konsistente med kvalitetspolitikken
- beskrive, hvorledes kvalitet opnås og opretholdes
- beskrive medarbejdernes deltagelse, herunder de midler, samt den uddannelse og videreuddannelse, der skal anvendes for at sikre, at medarbejderne kan virke til fremme af målsætningen.

2.024 Kvalitetsledelsessystemets effektivitet skal løbende forbedres ved at anvende kvalitetspolitikken, kvalitetsmålene, resultater af intern audit, analyse af kvalitetsdata, korrigerende og forebyggende handlinger samt ledelsens evalueringer.

2.030 Dokumentstyring

2.031 Dokumentstyring omhandler alle former for dokumentation af processer, der kan tænkes at have indflydelse på produkterne. F.eks.. blanketter, formularer, skemaer, arbejdsark, laboratorieprotokoller, edb-genererede lister, instruktioner, specifikationer for edb-programmel og kontrakter.

2.032 Der skal foreligge instruktioner for alle procedurer i virksomheden. Disse skal være dateret og autoriseret af udpegede personer med den fornødne kompetence og den kvalitetsansvarlige.

2.032 Der skal være en dokumenteret procedure, der sikrer

- gennemgang og autorisation inden et dokument træder i kraft
- at relevante dokumenter findes tilgængelige på alle relevante lokaliteter, inklusive mobile tappesteder
- at eksterne dokumenter styres og at videreformidlingen af disse dokumenteres
- at kun den gældende version af autoriserede dokumenter er i brug
- at dokumenter granskes med regelmæssige mellemrum og om nødvendigt revideres og godkendes på ny af bemyndiget personale
- at der straks reageres på væsentlige ændringer
- eventuelle ændringer skal være skriftlige og autoriserede

2.033 Originalen af hver version af ethvert dokument omfattet af kvalitetsledelsessystemet skal være utvetydigt markeret, så den ikke kan forveksles med kopierne. Udgåede versioner skal være påført ikrafttrædelses- og ophørsdato. Udgåede kopier af det originale dokument skal fjernes fra brug.

2.040 Kontraktgennemgang

2.041 Opgaver, der udføres eksternt, skal defineres i en specifik kontrakt. Heri skal bl.a. produktkvalitet, mængde og serviceydelser være specificeret.

2.042 Ved kontraktforhandlinger skal kontrakterne gennemgås for at 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 skal udføres gennemgang af kontrakten med jævne mellemrum i løbet af kontraktperioden. I forbindelse med ændringer

skal det sikres, at alle relevante dokumenter tilrettes, og at alle relevante medarbejdere er orienteret om ændringerne.

2.043 Kundernes krav, behov og forventninger skal løbende afdækkes, f.eks. via transfusionsråd, praksiskonsulent og lignende.

2.044 Produktændringer skal effektivt kommunikeres til kunderne via nyhedsbrev, transfusionsråd, praksiskonsulent, staff meetings, brugerhåndbog og lignende.

2.045 Virksomheden skal have mulighed for at inspicere opgaver, der udføres eksternt

2.050 Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier

2.051 Virksomheden skal have en dokumenteret procedure for bedømmelse og udvælgelse af egnede eksterne laboratorier og konsulenter (f.eks. til konfirmatoriske undersøgelser). Retningslinjerne skal sikre, at de eksterne laboratorier og konsulenter er kompetente til at udføre de rekvirerede undersøgelser.

2.060 Eksterne ydelser og leverancer

2.061 Virksomheder indkøber forskellige varer, der har betydning for kvaliteten af de fremstillede produkter. Det er virksomhedens ansvar at specificere de krav, som leverandøren forventes at leve op til. Det er ligeledes virksomhedens ansvar at sikre, at specifikationerne overholdes. Alle indkøbsaktiviteter bør planlægges og styres ifølge dokumenterede procedurer.

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

Ledelsen skal kunne dokumentere bedømmelse af leverandører af kritiske leverancer (f.eks. reagenser, tjenesteydelser), der kan have indflydelse på kvaliteten.

2.063 Virksomheden skal sikre, at leverandøren har adækvate kvalitetsledelsessystemer, forudsætninger og erfaring til at udføre arbejdet tilfredsstillende. Det kan kræve, at virksomheden må have adgang til at udføre inspektion hos leverandøren. Adækvat adgang til indsigt i leverandørens forudsætninger må sikres i kontrakten.

2.064 Leverandøren skal ikke kunne henlægge en kontrakt eller dele heraf til en underleverandør uden virksomhedens samtykke.

- 2.065** Indkøbt udstyr og varer, der kan påvirke kvaliteten af ydelsen, må ikke anvendes, før det er verificeret, at de opfylder de specifikationer og krav, der er gældende for de pågældende ydelser.
- 2.066** Virksomheden skal have en procedure for modtagelse af leverancer. Proceduren skal omfatte leverandør, varens specificitet (f.eks. vare- og batchnummer), dato for modtagelse og for ibrugtagning. Kontrol, der udføres ved modtagelse, skal dokumenteres.
- 2.067** Der bør opbygges systemer og procedurer til afgørelse af uenigheder om kvalitet med leverandøren.
- 2.070** **Rådgivningsydelser**
- 2.071** Relevante faglige medarbejdere i virksomheden skal rådgive brugerne om valg af undersøgelser og anvendte ydelser, samt tilbyde tolkning af resultater.
- 2.072** Der bør være dokumenterede møder mellem virksomheden og faglige/kliniske brugere om brug af blodkomponenter, væv, celler og laboratorieydelser.
- 2.080** **Behandling af klager**
- 2.081** Virksomheden skal have procedurer for registrering af klager, reklamationer og andre former for tilbagemeldinger, vedrørende virksomhedens produkter fra kunder og andre interessenter.
- 2.082** Procedurene skal sikre, at enhver reklamation øjeblikkeligt gennemgås, evalueres og undersøges af en dertil udpeget medarbejder. Dokumenter vedrørende klagen og undersøgelsen heraf skal styres. Hvis en undersøgelse ikke skønnes nødvendig, skal begrundelsen og navnet på den beslutningsansvarlige dokumenteres. Effekten af eventuelle korrigerende handlinger bør efterfølgende vurderes.
- 2.083** Klager, reklamationer og andre former for tilbagemeldinger forelægges ledelsen.
- 2.084** Der skal være procedurer, der sikrer, at den kompetente myndighed underrettes om alvorlige bivirkninger eller utilsigtede hændelser i overensstemmelse med gældende lovgivning.
- 2.090** **Identifikation og styring af afvigelser og tilbagekaldelser**
- 2.091** Virksomheden skal have et system, der skal følges, når forhold ved produkter eller procedurer, der ikke er i overensstemmelse med virksomhedens egne procedurer eller kvalitet.

Det skal sikres, at

- alle medarbejdere er bekendt med virksomhedens system for afvigelser og tilbagekaldelser
- der udpeges medarbejdere, der har ansvar for opfølgning af afvigelser og tilbagekaldelser
- enhver afvigelse og tilbagekaldelse samt eventuel opfølgning registreres
- de foranstaltninger, der træffes, defineres og dokumenteres
- der tages stilling til, om kunder eller leverandører skal informeres
- der tages stilling til, om produkt eller svar tilbageholdes, tilbagekaldes eller kasseres
- evt. korrigerende handling iværksættes
- afvigelserne regelmæssigt gennemgås for at afdække tendenser
- Der igangsættes evt. forebyggende handlinger
- der føres statistik over afvigelserne, som forelægges ledelsen

2.092 Der skal være procedurer, der sikrer, at afvigelser i form af alvorlige bivirkninger eller utilsigtede hændelser indberettes til den kompetente myndighed i overensstemmelse med gældende lovgivning.

2.093 Hvis der konstateres afvigelser fra de foreskrevne kvalitets- og sikkerhedsstandarder, skal der iværksættes dokumenterede undersøgelser, som bl.a. skal omfatte en beslutning om mulige korrigerende og præventive foranstaltninger. Håndtering af produkter, der ikke opfylder kravene, afgøres i henhold til nedskrevne procedurer, og resultatet registreres.

2.094 Virksomheden skal have en procedure for tilbagekaldelser af produkter. Proceduren skal kunne aktiveres på alle tidspunkter.

Tilbagekaldelse kan også omfatte fejl ved blodposer og andet medicinsk udstyr og f.eks. fejl opstået ved fremstillingen af blodkomponenter, væv eller celler.

2.100 Korrigerende handlinger

2.101 Virksomheden skal have procedurer for korrigerende handlinger.

2.102 Korrigerende handling skal iværksættes, fuldføres rettidigt, effektivt og autoriseres. Effekten af eventuelle korrigerende handlinger skal efterfølgende vurderes.

- 2.103** Resultaterne af korrigerende handlinger skal indgå i ledelsens evaluering.
- 2.110 Forebyggende handlinger**
- 2.111** Virksomheden skal have systemer til identifikation af nødvendige forbedringer og potentielle kilder til afvigelser.
- Forebyggende handlinger omfatter gennemgang af arbejdsprocedurer og kan herudover omfatte analyse af data, herunder trend- og risikoanalyser samt deltagelse i eksterne præstationsprøvninger.
- 2.120 Løbende forbedringer**
- 2.121** Virksomhedens ledelse skal med jævne mellemrum gennemgå alle arbejdsprocedurer systematisk. Konstateres der muligheder for forbedringer f.eks. ved gennemgang af arbejdsprocedurer eller ved behandling af afvigelser iværksættes disse.
- 2.122** Virksomhedens ledelse skal vurdere effektiviteten af den iværksatte handling, ved målrettet gennemgang eller audit.
- 2.123** Resultater fra gennemgangen skal præsenteres for ledelsen med henblik på evaluering og gennemførelse af nødvendige ændringer i kvalitetsledelsessystemet.
- 2.124** Virksomheden skal indføre kvalitetsindikatorer til systematisk overvågning og vurdering af virksomhedens bidrag til patientbehandlingen. Eksempler på kvalitetsindikatorer er kvalitetskontrol af blodkomponenter, donorventetid, blodtransfusionsdata, kassationsdata samt andelen af forkert udfyldte analyserekvisitioner.
- 2.130 Kvalitetsregistreringer og tekniske registreringer**
- 2.131** Virksomheden skal fastlægge og indføre procedurer til identifikation, indsamling, indeksering, adgang, opbevaring, vedligeholdelse og sikker bortskaffelse af kvalitetsregistreringer og tekniske registreringer. Disse registreringer omfatter f.eks. logbøger, registrering af intern kvalitetskontrol, intern audit, kompetencer og afvigelser.
- 2.132** Virksomheden skal sikre sporbarhed for samtlige produkter. Registreringerne skal omfatte følgende
- entydig identifikation (f.eks. tappenummer) allokeret til hver donation, hvorfra væv eller blodkomponenterne stammer

- sporbarhed mellem donor, produkt, prøvemateriale og recipient
 - sporbarhed fra donation til et kasseret produkt og omvendt
 - produktionsoptegnelser med angivelse af dato, identifikation af medarbejdere, der har foretaget de forskellige operationer samt identifikation af anvendt udstyr
 - sikring af, at produkternes status kan identificeres på ethvert tidspunkt.
 - optegnelser vedrørende kunden.
- 2.133** Der skal forefindes procedurer for registrering af råmaterialer, hvor der kræves dokumenteret godkendelse efter modtagelse f.eks. for blodposer, reagenser og etiketter.
- 2.134** Alle registreringer skal udføres, så de er let læselige, lette at genfinde og kan opbevares sikkert og fortroligt. Data skal registreres på det tidspunkt, hvor de genereres og på en sådan måde, at integritet og fortrolighed af data sikres. Elektronisk lagrede data skal være beskyttede og sikrede ved passende back-up procedurer.
- 2.135** Virksomheden skal fastsætte opbevaringstiden for de forskellige typer af registreringer med hensyntagen til gældende lovgivning.
- 2.136** Data vedrørende sporbarhed skal opbevares i minimum 30 år, jf. *Bekendtgørelse nr. 1230 af 27. april 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed* og *Bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015 om humane væv og celler*
- 2.137** Data vedrørende mærkning skal gemmes i minimum 15 år, jf. *Bekendtgørelse nr. 1230 af 27. april 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed*
- 2.138** Dokumentation relateret til analyse af alvorlige transfusionskomplikationer og utilsigtede hændelser skal opbevares i mindst 15 år, jf. *Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, GP Guidelines (EDQM)*.
- 2.139** Dokumenter omfattet af kvalitetsledelsessystemet herunder instruktioner, logbøger, valideringsrapporter mm. skal opbevares i minimum 10 år efter ophør, jf. *Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, GP Guidelines (EDQM)*.
- 2.140** Dokumenter vedrørende patientanalyser, skal opbevares minimum 10 år, jf. *Bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013, om auto-*

riserede sundhedspersoner, patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.).

2.141 Opbevaring af øvrige typer af dokumentation skal defineres af virksomheden jf. *Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, GP Guidelines (EDQM)*.

2.142 Opbevaring af dokumentationsmateriale er angivet i tabel 2.1

Tabel 2.1 Opbevaring af dokumentationsmateriale

	Dokumentation/data	Arkiverings-tid i år	Reference
1.	Bloddonor/Vævsdonor:		
1.a	Personidentifikation	30	BEK 1230, § 10 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
1.b	Tappe-/udtagningsdato og -nummer	30	BEK 1230, § 10 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
1.c	Oplysninger om donor (donorspørgeskema inkl. samtykkeerklæring)	Blod:15 Væv:30	BEK 366, § 5 stk. 3 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
1.d	Vurdering af donors helbred (donorjournal)	Blod:15 Væv: 30	BEK 366, § 5 stk. 3 VEJ 9013, stk. 12.1 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4 og 8
1.e	Donorudelukkelse	Blod:15 Væv: 30	BEK 366, § 5 stk. 3 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
1.f	Uregelmæssigheder og evt. komplikationer ved tapning/udtagning	Blod:15 Væv: 30	BEK 1253, § 9 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
2.	Blodkomponenter, vævs- og celleprodukter:		
2.a	Identifikation af blod-/vævscenter og tappe-/udtagningssted	30	BEK 1253, § 9 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4

2.b	Identifikation af den tappede fuld-blodsportion/ udtagne vævs- og celleprodukt	30	BEK 1253, § 9 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
2.c	Identifikation af den enkelte blod-komponent/ udtagne vævs- og celleprodukt	30	BEK 1253, § 9 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
2.d	Data vedr. mærkning af blodkomponent/ vævs- og celleprodukt	Blod: 15 Væv: 30	BEK 1230, § 7 stk. 3 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
2.e	Tilbagekaldelse af blod og -komponenter/ vævs- og celleprodukter	Blod: 15 Væv: 30	BEK 1253, § 9 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
2.f	Alvorlige utilsigtede hændelser	Blod: 15 Væv: 30	BEK 1253, § 9 EDQM væv
3.	Produktion af blodkomponenter/væv- og celleprodukter:		
3.a	Procesdokumentation f.eks. modtagekontrol af kritiske varer til fremstilling af blodkomponenter, vævs- og celleprodukter, dokumentation for opbevaringstemperatur og rengøring samt dokumentation for udstyrskontrol og vedligehold.	10	EDQM blod og EDQM væv
3.b	Dokumentation for anvendte materialer og additiver, der kommer i kontakt med blod, væv og celler, f. eks blodposer, knoglebeholdere, filtre, o. lign.	Væv: 30	BEK 764, §§ 16+21, bilag 4

4.	Laboratorieanalyser:		
4.a	Resultater af smittetests	Blod: 15 Væv: 30	BEK 1253, § 10 BEK 764, § 20, bilag 8
4.b	Rådata på laboratorieanalyser	Blod: 10 Væv: 10	EDQM blod BEK 764, bilag 1
4.c	Konklusioner på øvrige analyser	Blod: 15 Væv: 30 Patienter: 10	BEK 366, § 5 stk. 3 BEK 764, § 20, bilag 8 BEK 3, § 14
4.d	Dokumentation for anvendte reagenser	10	EDQM blod BEK 764, bilag 1
4.e	Dokumentation for opbevarings-temperatur og rengøring	10	EDQM blod BEK 764, bilag 1
4.f	Dokumentation for udstyrskontrol og -vedligehold; logbog	10	EDQM blod BEK 764, bilag 1
4.g	Modtagekontrol af kritiske varer til laboratorieanalyser	10	EDQM blod BEK 764, bilag 1
5.	Kvalitetssikring		
5.a	Rådata - kvalitetskontrol på blodkomponenter/ væv- og celleprodukter	10	EDQM blod EDQM væv
5.b	Opgørelser - kvalitetskontrol på blodkomponenter	10	EDQM blod EDQM væv

5.c	Afvigelser	10	EDQM blod EDQM væv
5.d	Klager	10	EDQM blod EDQM væv
5.e	Oplæring/uddannelse (efter ansættelse er ophørt)	10	EDQM blod EDQM væv
5.f	Valideringer (efter udstyr/metode er taget ud af drift)	10	EDQM blod EDQM væv
5.g	Eksterne kvalitetskontroller	10	EDQM blod EDQM væv
5.h	Audit – internt/eksternt	10	EDQM blod EDQM væv
6.	Anvendelse af blodkomponenter/ væv- og celleprodukter:		
6.a	Modtagende sygehusafdeling, privatklinik, forskning, andre blodcentre /-depoter, vævscentre o.a.	30	BEK 1230, § 10 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
6.b	Identifikation af den transfunderede blodkomponent/ indgivne vævs- og celleprodukt	30	BEK 1230, § 10 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
6.c	Identifikation af recipienten	30	BEK 1230, § 10 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
6.d	Ikke transfunderede blodkomponenters/ ikke givne vævs- og celleprodukters videre skæbne (forskning, uddatering el. kassation)	30	BEK 1230, § 10 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4

6.e	Dato for udlevering, transfusion, tilbagelevering, kassation el. ud-datering	30	BEK 1230, § 10 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4
7.	Patienter:		
7.a	Dokumentation af ansvarlige for identitetskontrol i forbindelse med blodprøvetagning og opsætning af transfusionsblod/indgivelse af vævs- og celleprodukt	10**	BEK 1090, § 15
7.b	Dokumentation vedr. rådgivning	10	BEK 1090, § 15
7.c	Alvorlige bivirkninger til transfusion af blodkomponenter/ indgivne vævs- og celleprodukter	Blod: 15 Væv: 30	BEK 1253, § 9 BEK 764, §§ 16+21, bilag 4

* 5 år efter lægemidlets holdbarhed ophører.

** Ansvar for dokumentation af dette ligger ikke kun i blod- og vævscentrene, men også hos de håndterende afdelinger i henholdsvis patientjournalerne og laboratorieinformations-systemerne (LIMS).

Lovgrundlag vedr. arkivering	
BEK 366	Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation
BEK 1230	Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.
BEK 1253	Bekendtgørelse nr. 1253 af 12. december 2005 om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed.
BEK 3	Bekendtgørelse nr. 1090 af 28/16/2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (Journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)

VEJ 9013	Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation
EDQM blod	Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 18 th Edition 2015
EDQM væv	Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 2 nd Edition 2015
BEK 764	Bekendtgørelse nr 764 af 25/05/2015 om humane væv og celler

2.140 Intern audit

2.141 Ved intern audit forstås en systematisk og uafhængig gennemgang af kvalitetsledelsessystemet eller konkrete elementer af dette for at verificere, at arbejdsprocesserne fortsat opfylder kravene i kvalitetsledelsessystemet. Virksomheden skal have et dokumenteret program for regelmæssig intern audit. Generel information om intern audit findes i DS/EN ISO 19011:2012. Auditering af ledelsessystemer - Vejledning.

2.143 Formålet med intern audit er

- dokumentering af at virksomheden opfylder relevante kvalitetskrav og –mål
- tilvejebringe data med henblik på løbende forbedringer
- synliggørelse af forbedringsmuligheder
- forebyggelse af fejl
- læring af fejl
- generering af materiale til ledelsens evaluering.

2.144 Intern audit skal planlægges formelt, tilrettelægges og udføres af medarbejdere uddannet hertil. Virksomheden skal definere krav til nødvendig uddannelse/kompetence. De pågældende medarbejdere bør ikke have noget ansvar vedrørende de procedurer, hvoraf de foretager intern audit.

2.145 Procedurerne for intern audit skal være definerede og dokumenterede og skal omfatte audittyper, hyppigheder, metoder og krævet dokumentation. Hovedelementerne i kvalitetsledelsessystemet skal auditeres med passende interval defineret af virksomheden ud fra en risikobaseret vurdering.

- 2.147** Metoder, der kan tages i anvendelse ved intern audit, er stikprøvekontrol, observationer, interview, systematisk gennemgang af enkelte sager eller en kombination af disse. Metoden afhænger af fokusområde for audit.
- 2.148** Der skal føres optegnelser over intern audit med angivelse af de mangler, der afdækkes, nødvendige korrigerende handlinger, tidsplan for korrigerende handlinger og medarbejdere, der er ansvarlige for, at de korrigerende handlinger gennemføres.
- 2.149** Der skrives en sammenfattende auditrapport med beskrivelse af de auditerede punkter i hovedtræk. Denne skal præsenteres for ledelsen, eventuelt ved ledelsens årlige evaluering.
- 2.150** **Ledelsens evaluering**
- 2.151** Virksomheden skal have en dokumenteret procedure for gennemgang af kvalitetsledelsessystemet. Formålet med gennemgangen er at sikre, at virksomhedens kvalitetsledelsessystem er sufficent og effektivt. Med regelmæssige mellemrum evaluerer ledelsen kvalitetsledelsessystemet f.eks. på basis af
- den regelmæssige gennemgang af rekvisitioner samt procedurers egnethed og krav til prøver
 - vurdering af tilbagemeldinger fra brugere
 - forslag fra medarbejdere
 - interne audits
 - risikoledelse
 - anvendelse af kvalitetsindikatorer
 - gennemgang foretaget af eksterne parter
 - resultater af deltagelse i laboratoriesammenligningsprogrammer
 - overvågning og behandling af klager
 - leverandørers præstation
 - identifikation og styring af afvigelser
 - resultater af løbende forbedring, herunder aktuel status på korrigerende handlinger og forebyggende handlinger
 - opfølgning på tidligere ledelsesevalueringer
 - ændringer i mængde og type af arbejde, personale og lokaler, som kan påvirke kvalitetsledelsessystemet
 - anbefalinger om forbedring, herunder tekniske krav.
- 2.152** Evalueringen skal resultere i en konklusion, der skal formidles til virksomhedens personale.

2.160 Personale

2.161 Alle medarbejdere skal have ajourførte jobbeskrivelser, som nøje fastsætter deres opgaver og ansvar.

2.162 Medarbejdere, der udfører arbejde, som har indflydelse på produktets kvalitet, skal være kompetente på grundlag af relevant uddannelse, træning og erfaring.

2.163 Behovet for uddannelse/træning af personale skal identificeres, og der skal fastlægges og vedligeholdes dokumenterede procedurer for at sørge for denne uddannelse/træning. Uddannelse, træning og personalets kompetencer skal dokumenteres løbende. Uddannelsesprogrammernes indhold evalueres regelmæssigt og personalets kompetencer vurderes løbende. Gentagelse af uddannelse og træning skal defineres af virksomheden.. Dokumentation for personalets kompetencer, herunder kursusbeviser skal være tilgængelig for virksomheden.

2.164 Alt personale skal være uddannet/trænet i de procedurer og færdigheder, der kræves, for at de kan udføre deres opgaver

2.165 Virksomheden skal have tilstrækkeligt personale til at udføre aktiviteterne.

2.166 Personalet skal have specifik uddannelse/træning i virksomhedens kvalitetsledelsessystem

2.170 Fysiske omgivelser og miljøforhold

2.171 Virksomhedens lokaler omfatter lokaler til donormodtagelse, donortapning, udtagning af væv og celler, fremstilling og opbevaring af blodkomponenter, væv og cellepræparater. Generelt skal disse være dimensioneret, således at de er egnede til formålet således at driften bliver effektiv. Lokalerne skal være lette at rengøre. Lokalerne skal endvidere være isoleret fra uvedkommende aktiviteter.

2.172 Indretning og miljø skal være tilpasset de opgaver, der skal udføres. Miljøet må således ikke have en ugunstig indvirkning på kvaliteten af virksomhedens målinger og/eller produkter. F.eks. skal belysning og ventilation være tilstrækkelig. Virksomheden bør have procedurer til kontrol af, at miljøet ikke har ugunstig indflydelse på prøvetagning eller produkter. Virksomheden skal tillige overvåge, registrere og styre miljøforhold (f.eks. temperatur, støv og stråling) i henhold til gældende lovgivning eller når forholdene kan indvirke på kvaliteten af produkterne. Der bør tillige anvendes passende teknikker til påvisning af, at det

ønskede niveau er opnået f.eks. bakteriel monitorering, hvor dette er af relevans.

2.173 Lokalerne skal være indrettet med et godt arbejdsmiljø, således at brugernes velbefindende optimeres og risikoen for arbejdsbetingede skader og sygdomme minimeres.

2.174 Lokalernes indretning og faciliteter skal tage hensyn til patienters og donoreres velbefindende og krav på diskretion i forbindelse med f.eks. interview, prøvetagning og tapning.

2.175 Der skal være opbevaringsområder til sikker og adskilt opbevaring af forskellige kategorier af produkter samt materialer, herunder materialer i karantæne og frigivne materialer og produkter, der er tappet eller er udtaget under særlige betingelser. Integritet og kvalitet, herunder identifikation og emballering skal sikres under intern håndtering, opbevaring, transport samt udlevering.

2.176 Arbejdsområder skal være rene og godt vedligeholdte. Der skal foreligge skriftlige rengøringsinstruktioner for alle områder, og det skal dokumenteres at instruktionerne er fulgt. Der bør anvendes passende teknikker til påvisning af, at det ønskede rengøringsniveau er opnået.

2.177 Bortskaffelse af sygehusaffald, potentielt infektiøst og farligt materiale skal være beskrevet i relevante instruktioner.

2.178 Adgangen til områder i virksomheden, hvor det kan påvirke produkternes kvalitet skal være kontrolleret, dvs. skal sikres mod uvedkommende og uautoriseret adgang.

Personale skal bære navneskilt/ID kort og adgang til lokalerne bør sikres med nøgle eller ID kort med magnetstrimmel eller chip.

Studerende og forskere med daglig gang men løsere tilknytning skal ligeledes udstyres med navneskilt/ID kort og skal kunne dokumentere deres adgangstilladelse.

Institutionens øvrige personale har ligeledes adgang til lokalerne i lovligt ærinde (levering af varer og post, udførelse af reparationer, deltagelse i møder), forudsat at det bærer ID kort med billede.

Øvrige besøgende, der færdes på egen hånd i afdelingen (eksterne håndværkere, reparatører, konsulenter, firmarepræsentanter) bør registreres med navn, firmatilknytning, besøgets formål,

ankomst- og udgangstidspunkt. Såfremt den besøgende ikke lades alene, men under hele besøget ledsages af en ansat, kan registreringen udelades.

Ovenstående gælder ikke lokaler, hvor der foregår tapning af donorer.

2.180 Laboratorieudstyr og kritiske varer

Før indkøb af udstyr opstilles en kravsspecifikation med mål og ønsker til funktionens præstationer. Ved indkøb af laboratorieudstyr eller lign., som kræver EU-udbud, skal kravspecifikationen udformes inden udbuddet og offentliggøres. Vær opmærksom på myndighedskrav (f.eks. CE-mærkning, krav i den Europæiske Farmakopé, national lovgivning mv.)

2.181 Laboratorieudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres systematisk (dvs. faste regelmæssige serviceeftersyn). Serviceeftersyn skal dokumenteres i laboratorieudstyrets logbog.

2.182 Alt laboratorieudstyr skal valideres, kalibreres og vedligeholdes, så det svarer til det tiltænkte formål. Validering, kalibrering og vedligeholdelse skal dokumenteres. Laboratorieudstyr skal valideres ved installation og med regelmæssige mellemrum for at eftervise at kravene til ydeevne og nøjagtighed (sandhed og præcision) er opfyldt, samt at laboratorieudstyret er i overensstemmelse med de relevante og krævede specifikationer. edb-programmer og -apparatur og systemer integreret dermed skal ligeledes valideres.

2.183 Der skal foreligge et program, der regelmæssigt overvåger og beviser korrekt kalibrering og funktion af laboratorieudstyr. Laboratorieudstyr skal vedvarende generere præcise og reproducerbare resultater. Der skal være etableret procedurer til beskyttelse af udstyr og data, således at disse bevares intakte til enhver tid. Edb-programmer og -apparatur skal beskyttes for at forhindre utilsigtet anvendelse, som kan ændre eller ødelægge disse.

2.184 Virksomheden skal have et dokumenteret program til forebyggende vedligeholdelse og rengøring, så arbejdet kan udføres sikkert. Programmet skal som minimum følge leverandørens anbefalinger. Afvigelser skal valideres og dokumenteres. Når laboratorieudstyr er blevet repareret, eller der er gennemført service, skal det sikres, at det har en tilfredsstillende og korrekt funktion, inden det igen anvendes.

2.185 Hvert enkelt laboratorieudstyr skal entydigt kunne identificeres, f.eks. ved forsyning med en etikette. Der skal for hvert laborato-

rieudstyr opretholdes og vedligeholdes registreringer, der mindst skal omfatte følgende

- udstyrets identitet
- leverandørens identitet og kontaktperson, udstyrets type-identifikation og serienummer, leverandøranvisninger eller oplysninger om, hvor disse opbevares
- dato for modtagelse og ibrugtagning
- tilstand ved modtagelse (nyt/brugt/istandsat)
- placering
- valideringsprotokoller og valideringsrapporter eller oplysninger om, hvor disse opbevares
- dokumentation for gennemført og planlagt vedligeholdelse herunder servicereporter og kalibreringscertifikater
- dokumentation/registrering af beskadigelser, fejlfunktion, ændringer eller reparation
- kalibrerings- eller verifikationsstatus samt dato for næste foreskrevne kalibrering eller verifikation

Registreringerne skal være umiddelbart tilgængelige i hele laboratorieudstyrets levetid eller i den periode, der fremgår af lovgivningen eller af virksomhedens kvalitetsledelsessystem.

- 2.186** Anvendelse af laboratorieudstyr skal fremgå af en instruktion. Instruktionerne skal være opbygget iht. virksomhedens kvalitetsledelsessystem. Laboratorieudstyr må kun betjenes af bemyndiget personale. Opdaterede instruktioner og manualer skal være tilgængelige for virksomhedens medarbejdere.
- 2.187** Når det konstateres, at laboratorieudstyr er defekt, skal det tages ud af brug, tydeligt mærkes og opbevares på passende måde, indtil det er repareret og efterfølgende eftervist, at det atter opfylder specificerede acceptkriterier. Virksomheden skal have procedurer for passende dekontaminering, inden udstyr tages i brug, sendes til reparation eller tages ud af drift. En liste over de foranstaltninger, der er truffet for at reducere kontaminering, skal gives til den person, der arbejder med udstyret. Virksomheden skal have procedurer for apparatur, der permanent tages ud af drift
- 2.188** Kritiske varer skal være CE-(Conformité Européenne) mærket.
- 2.189** Ved hjemkøb af kritiske varer, skal virksomheden føre en liste med angivelse af dato for modtagelsen af varen, [modtagekontrol](#), antal enheder, produkt- og batchnummer samt leverandørens navn, således at virksomheden kan spore hjemkøbte kritiske varer. Det skal ligeledes sikres, at varerne opfylder på for-

hånd definerede krav af virksomheden. Der skal være sporbarhed mellem varens batchnummer og tappenummeret/laboratorienummeret.

2.200 Validering

2.201 Begrebet validering anvendes generisk og dækker både kvalificerings- og valideringsaktiviteter. Ved validering forstås den proces, hvorved data indsamles og vurderes med henblik på dokumentation af, om en given funktion (metode, laboratorieudstyr eller lokale) opfylder forud definerede krav før ibrugtagning til rutineformål.

2.210 Fremgangsmåden ved en validering, herunder valideringsmasterplanen, skal beskrives i en instruktion. Valideringsmasterplanen er den skabelon, som alle valideringer skal følge. Alle valideringsaktiviteter skal planlægges og hovedtrækkene skal beskrives i en valideringsmasterplan.

2.211 Før igangsættelse af valideringsaktiviteter, skal der udarbejdes en valideringsprotokol. Valideringsprotokollen skal godkendes (underskrives) iht. virksomhedens bestemmelser, inden valideringen påbegyndes.

2.212 Valideringsaktiviteter skal udføres i henhold til valideringsprotokollen, Valideringsrapporten skal konkluderes og godkendes (underskrives) iht. virksomhedens bestemmelser, inden funktionen anvendes til rutineformål.

2.220 Virksomheden skal beskrive en valideringsmasterplan, som kan indeholde følgende punkter:

- formålet med validering
- afdelingens valideringspolitik
- princip/baggrund for validering
- fremgangsmåde ved validering
- dokumentstyringssystemet for valideringsprotokoller og -rapporter skal beskrives
- skabeloner for valideringsprotokol og -rapport. Heraf skal det fremgå, hvem der kan og skal godkende valideringsprotokoller og -rapporter.

2.221 Valideringsprotokollen kan indeholde følgende:

- formål
- baggrund for indkøb, implementering, udskiftning eller ændring
- beskrivelse af det, der skal valideres (systembeskrivelse)
- lovgrundlag i relation til myndigheder etc.

- ansvarlig for oprettelse af protokol
- ansvarlig for godkendelse af protokol
- nødvendige ressourcer (instruktioner, personale, materiale, lokaler etc.)
- ansvarlig for praktisk udførelse af validering
- teknologivurdering inkl. arbejdsmiljø, evt. med involvering af medicoteknisk afdeling, IT-afdeling etc.
- økonomisk grundlag for valideringen
- opstilling af tidsfrister for validering
- beskrivelse af kritiske trin og opstilling af acceptkriterier for valideringen eller kravspecifikation med mål og ønsker for funktionens præstationer (f.eks. fastlæggelse af kontrolværdier og cut-off, sensitivitet, specificitet, kendte falske positive, antal invalide test runs)
- praktisk udførelse. Overvågning af forløbet (hvem informeres ved uforudsete hændelser/resultater)
- risikovurdering
- ansvarlig for udarbejdelse af rapport
- ansvarlig for godkendelse af rapport
- implementering (hvem informerer relevant personale, hvilken form for information skal gives, hvornår træder funktionen i kraft etc.)
- kvalitetssikring af processen (hvilke forholdsregler skal tages under valideringen, f.eks. anvendelse af godkendte termometre, valide kontroller og analyser etc.)
- plan for revalidering (vurdering af, hvornår funktionen skal revalideres)
- godkendte tilladelser (f.eks. Videnskabsetisk Komité, de kompetente myndigheder, Arbejdstilsynet, akkrediteringsorgan mv.)

2.222

Valideringsrapporten kan indeholde følgende:

- kort beskrivelse af det, der er valideret (systembeskrivelse)
- afvigelser i forhold til valideringsprotokollen
- præsentation af resultater og statistisk bearbejdelse
- diskussion (er acceptkriterier overholdt, er lovgrundlag overholdt, hvilke konsekvenser angiver resultatet, skærpet overvågning, ændringer i forhold til andre metoder, laboratorieudstyr eller lokaler etc.)
- konklusion (kan den validerede funktion anvendes til formålet, er valideringen dækkende eller skal der supplerende validering til, er der særlige forhold der skal iværksættes inden implementeringen etc.)

- redegørelse for implementeringsproces (kommunikation (hvem, hvad) til personale og eksterne samarbejdspartnere, uddannelsesplaner, instruktioner mv.)
- dateret godkendelse til ibrugtagning
- ansvarlig for udarbejdelse af rapport
- ansvarlig for godkendelse af rapport

2.233 Omfanget af og formålet med valideringen vil afhænge af en risikovurdering af funktionen. Her vurderes hvilke elementer, som vil være kritiske for sikkerheden og kvaliteten af produkterne eller analyserne.

2.234 En validering kan indeholde følgende kvalificeringsaktiviteter bestemt ud fra risikovurderingen (hvis det skønnes mest praktisk kan visse kvalificeringskriterier slås sammen f.eks. IQ/OQ, OQ/PQ eller PQ/PV):

- Design Qualification - DQ: Dokumentation for at funktionen opfylder det ønskede formål.
- Installation Qualification - IQ: Dokumentation for at funktionen er installeret korrekt efter specifikationer og lovgrundlag (mht. sikkerhed og miljø) i henhold til manual, indlægsseddel, leverandøroplysninger osv.
- Operational Qualification - OQ: Dokumentation for at funktionen driftmæssigt fungerer som specificeret, dvs. en undersøgelse af korrekt funktion (f.eks. virker betjeningsknapperne)
- Performance Qualification - PQ: En dokumentation for at funktionens funktionelle elementer afprøves med "placebomateriale" (vand, uddateret blod, testprøver) som var det rutinemæssige produkt. Herved undersøges de mest ugunstige forhold, dvs. *worst case* (f.eks. minimal/maksimal belastning, min/max temperatur osv.). Formålet er at eftervise funktionens robusthed og egnethed til opgaven, før den tages rutinemæssigt i brug. I nogle tilfælde (f.eks., afereseudstyr) er det nødvendigt at anvende materiale der indgår i produktionen.
- Proces Validation - PV: Dette er den egentlige validering, hvor funktionens præstation afprøves med rutineprøver, f.eks. rutinemæssig produktion under skærpet overvågning. Inden PV påbegyndes skal funktionen være beskrevet i en godkendt instruktion.

2.235 Skal en funktion erstatte en hidtil anvendt, skal der, såfremt det er muligt, foretages en sammenligning mellem de to i en opsætning, som svarer til den rutinemæssige anvendelse. Fraviges dette, skal det noteres og begrundes.

- 2.236** Ved validering af udstyr, metoder, kits eller lignende til f.eks. virusscreening, antistofscreening, BAC/BAS-test, hvor et stort antal negative og få positive resultater kan forventes ved den rutinemæssige anvendelse, er parallelkørsel mellem de to produkter utilstrækkelig. Derfor sammensættes et testpanel af positive og negative prøver, der afprøves blindt. Det udvalgte panel bør indeholde passende kvaliteter (f.eks. forskellige specificiteter) og kvantiteter (f.eks. fortynding af sera). Der tages stilling til relevante eksterne og interne kontroller, antal analyserør, prøvemængder, prøverørs type (størrelse, antikoagulans, serum etc.), donorprøver, patientprøver og statistisk behandling af data.
- Procedurens sensitivitet ($\text{antal fundne positive} \times 100 / \text{antal sande positive}$) og specificitet ($\text{antal fundne negative} \times 100 / \text{antal sande negative}$) udregnes.
- 2.237** For metoder eller laboratorieudstyr, som indeholder automatisk prøveidentifikation, afprøves identitetssikkerheden ved at forsøge at stresse systemet med prøveombytninger, dårligt læsbare stregkoder og forkert påsatte etiketter på forskellige prøveglas, hvis det skønnes relevant. For systemer med mikrotiterplader eller racks undersøges mulighederne for ombytning og rotation af pladerne i apparaturet. Systemets reaktioner overfor disse handlinger beskrives og noteres i valideringsrapporten.
- 2.238** Indebærer ændringer i en fremstillingsprocedure tilsætning af stoffer til en blodkomponent, er der tale om et nyt lægemiddel, som kræver anmeldelse og registreringsansøgning til lægemiddelstyrelsen, klinisk afprøvning og projektansøgning til den lokale Videnskabsetisk Komité inden anvendelse.
- 2.240** Alle funktioner (metoder, laboratorieudstyr eller lokaler) skal revalideres efter en på forhånd fastsat tidsperiode. Har der ikke været ændringer til funktionen, vil dokumentation for at de/den opfylder de fastsatte definerede krav til rutineproduktion være tilstrækkelig.
- 2.241** Når en funktion har været taget ud af drift eller er blevet ændret/repareret, skal der udføres revalidering, før de/den må genanvendes i produktionen. En revalidering er ikke så omfattende som den først udførte validering; her undersøges blot udvalgte kritiske dele af kvalificeringsaktiviteterne (se [2.234](#)).
- 2.300** **Change control**
- 2.301** Kvalitetsledelsessystemet skal omfatte en beskrevet procedure til at styre planlagte ændringer på en sådan måde, at den validerede tilstand i systemet opretholdes.

Betydning af enhver planlagt ændring i forhold til lokaler, systemer, udstyr og analyser skal evalueres med udgangspunkt i en risikovurdering. Behov for validering eller revalidering og omfang af denne skal bestemmes.

- 2.302** Anskaffelse af nyt apparatur af samme type eller flytning af apparatur bør ligeledes forudgås af change control.
- 2.303** Enhver ændring skal være planlagt og dokumenteret, således at hvert trin i processen kan følges op og godkendes, inden man går videre til næste trin. Når hele processen er afsluttet, foretages en samlet vurdering og formel godkendelse, inden ændringen implementeres.
- 2.304** Ændringer, som kræver change control, kan variere betydeligt i omfang, men bør altid dokumenteres ved anvendelse af standardformularer, og processen og dokumenterne skal være en integreret del af kvalitetsledelsessystemet.
- 2.305** Dokumentation af en change control proces skal som minimum indeholde følgende:
- anmodning om ændring, inklusiv titel og referencenummer
 - baggrunden for ændringen
 - beskrivelse af ændringen
 - vurdering af, hvilke konsekvenser ændringen kan have inklusive en risikovurdering.
- 2.311** Som del af en change control foretages en risikovurdering. En given risiko er en kombination af faren ved en begivenhed og sandsynligheden for, at den indtræffer. Ved fare skal her forstås situationer, som potentielt kan være skadelige for donorer, patienter, personale eller omgivelser.
- 2.312** I praksis udfærdiges en liste over, hvad der kan gå galt, hvad sandsynligheden er for at dette vil ske samt hvad konsekvensen vil være, hvis det sker, det vil sige, hvor alvorligt er det.
- 2.313** En risikovurdering bør derfor bestå af følgende:
- risikoidentifikation, hvor man ved systematisk brug af tilgængelig information søger at identificere farer og sikkerhedsproblemer ved en given ændring.
 - en analyse af, hvor ofte en risikobegivenhed forventes at indtræffe og med hvilke konsekvenser.
 - dokumentation af vurderingen og foreslåede tiltag til risikokontrol eller -reduktion.
 - revurdering og opdatering efter behov.

2.320 Procedurer til præeksamination

2.321 Rekvisitioner kan foreligge i papirform eller elektronisk. De skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at patienten og rekvirenten kan identificeres og samtidig give de fornødne relevante kliniske data for den rekvirerede analyse. Der bør findes felter til følgende oplysninger

- entydig patientidentifikation herunder entydig adresse hvortil svaret skal sendes
- type af primær prøve
- rekvirerede analyser
- relevante kliniske data tilknyttet patient eller donor
- dato og tidspunkt for udtagning af prøvematerialet
- dokumentation/underskrift for identifikation mellem patient, rekvisition og prøvemateriale samt for korrekt prøvetagning, hvor dette er påkrævet
- indikation, hvor det er påkrævet
- svar tidspunkt
- dato og tidspunkt, for modtagelse af prøven i virksomheden.

2.322 Virksomheden skal have instruktioner for korrekt prøvetagning og håndtering af prøvemateriale. Disse oplysninger skal være tilgængelige for brugerne i form af en versionsstyrede vejledninger (papir eller elektronisk). Vejledningerne bør endvidere indeholde

- en liste over de ydelser der tilbydes og deres anvendelse
- krav til prøvemateriale og mærkning af prøver, og evt. tidsfrist for modtagelse i virksomheden
- anvendte undersøgelsesprocedurer
- forventede svartider
- vejledning i udfyldelse af rekvisitioner og prøvetagning
- krav til patientidentifikation, prøvemateriale, prøvemængde samt prøvetagning og prøvehåndtering
- oplysning om rekvirering af flere analyser på samme prøvemateriale
- prøveforsendelse

2.323 Prøvematerialet skal være sporbart til et individ og en prøvetagning ud fra oplysninger på rekvisition og glas, tappenummer eller andet donationsnummer. For blodkomponenter, celler og væv skal der være sporbarhed fra donor til patient og omvendt.

2.324 Der skal udarbejdes og dokumenteres kriterier for accept eller afvisning af prøvemateriale. Prøvemateriale uden sikker sporbar til et individ og en prøvetagning må ikke accepteres eller an-

vendes af virksomheden. Dersom der accepteres prøvemateriale, der ikke lever op til kravene, skal der være beskrevet en procedure for dette, herunder hvem der er bemyndiget til at tage beslutning om anvendelse af sådant materiale og hvorledes der gøres opmærksom på det inadækvate prøvemateriale i svaret.

2.325 Alt prøvemateriale, der modtages bør registreres. Virksomheden skal have en dokumenteret procedure for modtagelse, etikettering og behandling af prøvemateriale.

2.326 Prøvemateriale opbevares i et fastsat tidsrum og under forhold, der sikrer stabiliteten af de af prøvematerialets egenskaber, der er af betydning for de(n) pågældende analyse(r).

2.327 Kvaliteten af blodkomponenter, celler og væv afhænger af de procedurer, der anvendes ved selektion af donorer. Disse procedurer skal være dokumenterede og passende optegnelser skal føres for at dokumentere, at de er udført.

2.330 Undersøglesprocedurer

2.331 Virksomheden skal anvende egnede og veldokumenterede undersøglesprocedurer, der opfylder virksomhedens kvalitetskrav samt kundernes behov. Foretrukne undersøglesprocedurer er procedurer offentliggjort i anerkendte/autoritative lærebøger eller tidsskrifter eller i internationale og nationale eller regionale retningslinjer.

2.332 Alle undersøglesprocedurer skal valideres før ibrugtagning og regelmæssigt evalueres for at sikre tilfredsstillende resultater.

2.333 Oversigt over anvendte undersøglesprocedurer skal være tilgængelig for rekvirenter i brugerhåndbog. Ved ændring af en undersøglesprocedure skal der foretages en vurdering af hvilken information, der skal gives til rekvirenterne.

2.334 Alle undersøglesprocedurer skal være beskrevet i instruktioner i henhold til retningslinjer for dokumentstyring og skal være tilgængelig for relevant personale. Instruktionerne bør indeholde relevante elementer bl.a følgende

- undersøglesprocedurens navn
- formål og anvendelse
- princip
- krav til prøvemateriale
- beskrivelse af reagenser, utensilier og udstyr
- beskrivelse af fremgangsmåde/trin i proceduren
- kvalitetssikringsprocedurer

- fejlkilder
- resultatvurdering og svarafgivelse/frigivelse
- måleusikkerhed
- referenceintervaller
- sikkerhedsforanstaltninger.

2.335 Undersøgelsesresultaterne på prøvemateriale fra blodkomponenter, væv og celler skal sikre, at disse på relevant vis viderehåndteres, karantæneres eller kasseres.

2.340 Kvalitetssikring af undersøgelsesprocedurer

2.341 Virksomheden skal udforme interne kvalitetskontrollsystemer til bekræftelse af, at den fastsatte kvalitet bliver nået.

2.342 Virksomheden skal fastlægge acceptkriterier for analyseresultater, hvor dette er relevant og muligt.

2.343 Virksomheden skal deltage i relevante laboratoriesammenligninger f.eks. eksterne præstationsprøvningsprogrammer. Resultaterne fra disse skal overvåges og vurderes, og der skal eventuelt gennemføres korrigerende handlinger.

Dersom det ikke er muligt at deltage i et laboratoriesammenligningsprogram, skal blodbankvirksomheden udvikle et system til bestemmelse af, om procedurerne kan accepteres.

2.344 Relevante statistiske metoder skal anvendes til at måle og styre aktiviteterne dækket af blodbankens kvalitetsstyringssystem.

Antallet af kvalitetskontrolundersøgelser sættes på baggrund af statistisk proceskontrol, se 9.400. Principperne for statistisk processtyring eller proceskontrol 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 samt til at analysere resultatet af donorrekrutteringskampagner, til analyse af undersøgelsesresultater og kliniske data osv.

2.345 Virksomheden skal udarbejde et program for kalibrering af målesystemer.

På ethvert stadium af produktionsprocessen kan produkter findes uegnede til videre bearbejdning eller udlevering. Virksomheden skal have et system, der på et ethvert stadium giver mulighed for at registrere, identificere og udskille afvigende produkter. Optegnelser vedrørende disse produkter skal regelmæs-

sigt gennemgås, så eventuelle trends kan registreres, og passende korrigerende handlinger foretages.

Afvigende produkter kan, hvis det er relevant, autoriseres til anvendelse efter godkendelse af en dertil bemyndiget person. Eksempler på situationer, hvor det kan være relevant, er autologe donationer, produkt dedikeret til immuniseret patient mv.

2.350 Procedurer til efterundersøgelse

2.351 Produkter må kun frigives til udlevering, når alle obligatoriske undersøgelser er udført med et tilfredsstillende resultat. Frigivelse skal være et veldefineret skridt, hvor alle optegnelser vedrørende produktet gennemgås for at sikre, at de specificerede krav overholdes. Ansvar for den endelige frigivelse påhviler den person, der foretager frigivelsen. Det skal være valideret, at det med det anvendte edb-system ikke er muligt uden advarsel at frigive ikke-testede eller defekte blodkomponenter, væv eller celler.

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

2.353 Bemyndiget personale skal systematisk gennemgå og vurdere resultaterne af udførte undersøgelser og derefter godkende, at resultaterne frigives.

2.354 Sikker bortskaffelse af prøver, der ikke længere skal anvendes, skal være beskrevet i instruktioner.

2.360 Rapportering af resultater

2.361 Virksomhedens analysesvar skal overholde fastsatte standarder og rekvirentens behov. De skal være letlæselige, uden fejl og skal afgives til personer, der er bemyndiget til at modtage og anvende resultaterne. Der skal lokalt besluttes, hvordan analysesvar skal udformes. Analysesvar kan indeholde følgende

- undersøgelsesidentifikation
- undersøgelseslaboratorium
- entydig patientidentifikation
- entydig rekvirentidentifikation
- prøvetagningsdato
- analysedato
- svar dato
- resultat(er). Hvor det er relevant og muligt opgives resultatet i SI-enheder

- tappenummer/donationsnummer og *ISBT 128* produktkode hvor dette er relevant
- fortolkning af resultat(er), hvor dette er relevant herunder eventuelle bemærkninger vedrørende forhold, der kan have haft indflydelse på analyseresultatet
- underskrift for den person der frigiver resultatet, hvis det er relevant.
- ved positive resultater af konfirmatoriske smitemarkørundersøgelser bør svaret indeholde forholdsregler, der skal træffes med hensyn til oplysning til donor/rekvirent og hvilke opfølgningsprocedurer, der skal iværksættes.
- ved afvigende resultater og positive smitemarkørundersøgelser på blod-, vævs- og celledonorer bør svaret indeholde en beskrivelse af håndteringen af produkter samt eventuel tilbagekaldelsesprocedure.

2.362 Virksomheden skal have en procedure for ændring og tilbagekaldelse af analysesvar. Samtlige ændringer og tilbagekaldelser skal kunne dokumenteres. Ved tilbagekaldelse af svar skal rekvirenten have entydig information om, hvilket svar virksomheden tilbagekalder.

2.363 For at reducere fejl og misforståelser ved mundtlig svarafgivelse skal modtageren gentage det oplæste. Virksomhedens medarbejder skal notere modtagerens navn, dato samt eget navn på svaret. Mundtlige svar følges altid op med et skriftligt svar.

2.364 På midlertidige svar skal det tydeligt fremstå, at svaret er midlertidigt og at endeligt svar fremsendes efterfølgende

2.365 Der skal forefindes en procedure for svarafgivelse til kunder uden for de til virksomhedens tilknyttede hospitaler.

2.366 Virksomheden have en procedure, der sikrer, at svar ved henvendelser fra privatpersoner, praktiserende læger, politi og tilsvarende kun afgives til den, som personen udgiver sig for at være.

3. KAPITEL 3: Bloddonor

3.100 Definition

3.110 Som bloddonor betragtes enhver person, der i landets blodcentre eller ved disses stationære tappelokaler eller mobiltapninger tappes for blod eller dele heraf med henblik på transfusion, med henblik på fremstilling af blodderivater eller reagenser til diagnostiske eller andre formål.

3.120 Igennem registreringen ved blodtapningen er den pågældende optaget i bloddonorernes organisation og hermed omfattet af Patienterstatningens og Bloddonorerne i Danmarks (BiDs) sikringsfonds erstatningsregler i tilfælde af skader forvoldt i forbindelse med blodtapningen.

3.130 Ifølge *Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål* må tapning af humant blod kun ske fra frivillige og ubetalte bloddonor.

3.140 Der skal opretholdes anonymitet mellem bloddonor og recipient. Der gives således ingen oplysninger til patienter eller andre om donors persondata, ligesom donor ikke oplyses om patienternes navne. Der anvendes ikke donorer, som recipienten selv vælger, jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* (se 6.702).

3.150 Plasmaferese- og cytaferesedonor (se 3.600 og 17.200) optages i bloddonorkorpset på lige fod med konventionelle bloddonor og er omfattet af de samme erstatningsregler. For bloddonor, 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 blodcenteret forud for udførelse af disse specielle tappeprocedurer (se 3.600 og 6.400).

3.200 Oplysninger til bloddonor

3.201 Alle bloddonor skal gøres bekendt med nedenstående, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* (3.211-3.224). Dette gøres ved at bede bloddonoren læse de gældende versioner af Sundhedsstyrelsens pjecer *Bloddonor, AIDS og leverbetændelse - Vigtig meddelelse til bloddonor* og *BL0D - oplysning til bloddonor om blodtapning og blodtransfusion*.

- 3.211** Information om blodets sammensætning og grundlæggende egenskaber og betydning, om de produkter, der fremstilles på basis af blod, og om donorblods betydning for patientbehandlingen.
- 3.212** Oplysning om procedureerne i forbindelse med blodgivning og de dermed forbundne risici.
- 3.213** Information om de komponenter, der fremstilles på basis af fuldblods- og aferesetapninger.
- 3.214** Information om fordelene ved at modtage blod.
- 3.215** Information om, at personoplysninger vedrørende donor beskyttes, og at alle helbredsoplysninger vil blive behandlet fortroligt.
- 3.216** Information om betydningen af “informeret samtykke”, herunder tilbagekaldelse af samtykket og “midlertidig og permanent udelukkelse”.
- 3.217** Oplysning om, at det er nødvendigt at foretage et klinisk skøn i forbindelse med donationer og årsagerne hertil.
- 3.218** Begrundelse for, at det er nødvendigt at indhente oplysninger om sygehistorie og årsagerne hertil.
- 3.219** Oplysning om at der foretages testning af donorblod og oplysning om risikoen for infektionssygdomme, som kan overføres gennem blod, tegn og symptomer på hiv/AIDS og hepatitis.
- 3.220** Oplysning om, at donor vil blive underrettet, hvis testresultaterne viser tegn på sygdom, og at blodet i så fald ikke vil blive anvendt.
- 3.221** Oplysning om, i hvilke situationer man bør afstå fra at give blod, fordi de kan indebære risiko for recipienten, f.eks. risikofyldt sexuel adfærd, hiv/AIDS, hepatitis og misbrug af narkotiske stoffer.
- 3.222** Oplysning, om at det er vigtigt, at donor oplyser om senere forhold, som kan gøre tidligere tapninger uegnede til transfusion.
- 3.223** Oplysning om, i hvilke situationer donor bør afstå fra at give blod, fordi det kan være skadeligt for eget helbred eller indebære en risiko for patienten.
- 3.224** Oplysning om, at der er mulighed for at stille spørgsmål når som helst. Oplysning om, at man har mulighed for at afstå fra at give blod på et hvilket som helst tidspunkt i processen.

3.300 Oplysninger fra bloddonorer

- 3.310** Bloddonorer skal identificeres med navn og personnummer, og der skal registreres oplysninger om, hvorledes donor kan kontaktes.
- 3.320** Helbredsoplysninger skal indhentes ved anvendelse af Sundhedsstyrelsens spørgeskemaer suppleret med interview i enrum.
- 3.330** Der er normalt ikke behov for udførelse af egentlige helbredsundersøgelser af bloddonorer i Danmark. Nye donorer skal dog udspørges 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 etc.), ved hjælp af Sundhedsstyrelsens spørgeskema. Besvarelsen af spørgeskemaet skal vurderes af en dertil kvalificeret person (se 4.100). Det skal dokumenteres, hvem der har vurderet spørgeskemaet, og hvem der har foretaget interviewet.
- 3.340** En læge skal godkende og begrunde en donors tappeegnethed, såfremt der kan være tvivl herom. Dette skal dokumenteres.
- 3.340** Er der behov for at indhente yderligere information til vurdering af donors tappeegnethed, kan der indhentes oplysninger om donors helbredsforhold ved opslag i elektroniske systemer, såfremt dette gøres af autoriseret sundhedsperson jf. *LOV nr. 430 af 03/05/2017 om ændring af Sundhedsloven § 42, stk 2, litra 2c*. Dette skal forudgås af mundtligt samtykke, som skal dokumenteres og formålet skal alene være til at vurdere helbreds-mæssige forhold, der kan have betydning for afgivelse af blodet eller anvendelse af blodet til patientbehandling.
- 3.350** Inden blodtapning finder sted, skal donor med sin signatur (kan være i form af et elektronisk fingeraftryk) bekræfte følgende:
- at have modtaget information
 - at have læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale
 - at der har været mulighed for at stille spørgsmål og at der er givet tilfredsstillende svar på eventuelle spørgsmål
 - at have givet informeret samtykke til at gå videre med donationsprocessen
 - at de oplysninger, donor har afgivet, efter vedkommendes bedste overbevisning er korrekte.

- 3.400 Registrering af bloddonorer**
- 3.410** Som donationsidentifikationsystem og registreringssystem (tappenummersystem), skal *ISBT 128* anvendes (*ISBT 128*, se [appendiks 6](#)).
- 3.420** Oplysninger om bloddonorer skal registreres i et manuelt eller elektronisk system, der giver mulighed for kontrol, hver gang der afgives blod.
- 3.430** 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 samt omvendt mulig i mindst 30 år.
- 3.440** Komplikationer og afvigelser i forbindelse med afgivelse af blod skal dokumenteres, ligesom årsagerne til at en person udelukkes fra at give blod, det være sig midlertidigt eller permanent. Alvorlige komplikationer skal indberettes til den kompetente myndighed (se [Kapitel 17](#)).
- 3.500 Generelle alders- og helbredskriterier**
- 3.510** Personer, som er fyldt 17 år og som opfylder de nærmere fastsatte kriterier for at være ved godt helbred (se [Kapitel 4 og 5](#)) kan accepteres som bloddonorer, se [4.420](#).
- 3.520** Den øvre aldersgrænse er almindeligvis 67 år, dog bør personer, som er fyldt 60 år, ikke optages som førstegangsdonorer.
- 3.530** 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.
- 3.540** 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.
- 3.550** Det skal sikres, at blodcenteret ikke indsamler blod fra befolkningsgrupper med høj risiko for blodbårne infektioner.
- 3.560** 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 håndteres som en ny donor.

3.570 Kun personer, der henvender sig af egen fri vilje og uden mulighed for gruppepres eller anden form for pression, må accepteres som frivillige bloddonorer.

3.580 Det er vigtigt, at personen er frit stillet, således at mulighed for selveksklusion foreligger efter at have læst *Bloddonorer, AIDS, og leverbetændelse - Vigtig meddelelse til bloddonorer* samt *BLOD - oplysning til bloddonorer om blodtapning og blodtransfusion*, og således at relevant medicinsk information, som er af betydning for donorudvælgelsen, ikke tilbageholdes af donor.

3.590 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, risikoadfærd eller andre afvigelser fra det normale, kan påføre recipienten ulemper eller risici, skal udelukkes.

3.595 Der er intet krav om rutinemæssig måling af puls og blodtryk.

3.600 Aferese af bloddonorer

3.610 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.

3.620 Helbredskriterierne for udvælgelse af plasmaferese- og cytaferesedonorer er de samme som for almindelige bloddonorer. Ved tapning af plasma til fraktionering er der specielle karantæne-regler – se [kapitel 5](#).

3.700 Overflytning af bloddonorer

3.710 Ved overflytning af en bloddonor fremsendes oplysninger om donors helbredsforhold og andre relevante oplysninger direkte fra det ene blodcenter til det andet. Har det nye blodcenter ikke donors helbredsoplysninger, skal donor betragtes som ny.

- 3.720** Foreligger der skriftlig oplysning om blodtype, der er udført i overensstemmelse med bestemmelserne i [kapitel 10](#), 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.
- 3.730** Såfremt resultatet af de obligatoriske smitte-markørundersøgelser var uden anmærkninger ved donors foregående besøg, kan der på overflytningsdokumentet anføres *Obligatoriske smitemarkørundersøgelser: uden anmærkninger*, således at donor kan tappes ved første besøg i det nye blodcenter.

4. KAPITEL 4: Baggrundskriterier for udvælgelse af bloddonorer

4.100 Generelle myndighedskrav

4.110 Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn og udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen. Der skal lægges vægt på almentilstand, ansigtskulør, dyspnø, usædvanlig bleghed, tegn på spirituspåvirkning, medicinindtagelse eller psykisk uligevægt.

4.120 Den potentielle donor skal være i stand til at kunne give pålidelige og nøjagtige oplysninger om identitet samt om nuværende og tidligere helbredstilstand. Donor skal kunne forstå den til enhver tid givne information, herunder de relevante spørgeskemaer.

4.130 Donor skal udspørges om helbredstilstanden, herunder tidligere og nuværende sygdomme, medicinindtagelse, vaccinationer og om ophold i geografiske områder med øget risiko for blodbårne smitsomme sygdomme.

4.140 Der er i Danmark normalt ikke behov for udførelse af egentlig lægelig helbredsundersøgelse af donorer af blod eller blodkomponenter.

4.150 Såfremt den person, der er ansvarlig for at udøve det kliniske skøn og indhente oplysninger om donor, er i tvivl om, hvorvidt en donor opfylder de gældende udvælgelseskriterier, skal det forelægges den for tapningen ansvarlige læge til afgørelse af, om donor bør afvises. Årsagen til afvisningen skal forklares donor, og afvisningen skal journalføres. I de tilfælde, hvor forhold taler imod donation, skal der tages stilling til, om helbredsforholdene medfører permanent eller midlertidig udelukkelse (dage, uger eller måneder).

4.160 I særlige tilfælde og efter den for tapningen ansvarlige læges skøn kan tapning finde sted fra donorer, som ikke opfylder alders- eller helbredskriterierne. Såfremt donor i sådanne tilfælde ikke er myndig, skal der foreligge en skriftlig tilladelse fra forældremyndighedens indehaver.

4.180 Den for blodcenteret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for donation af blod eller blodkomponenter i henhold til kriterierne i *Bekendtgørelse nr. 7 af 11. januar 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*.

- 4.190** Under særlige omstændigheder kan den for blodcenteret ansvarlige læge give tilladelse til enkelte donationer fra donorer, som ikke opfylder disse betingelser. Alle sådanne tilfælde skal dokumenteres klart og i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbanksvirksomhed*.
- 4.200** **Øvrige generelle principper**
- 4.210** 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 bloddonationen, eller som på grund af sygdom, medicinindgift eller andre afvigelser fra det normale kan påføre recipienten ulemper eller risici.
- 4.220** 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.
- 4.230** I [kapitel 5](#) angives myndighedskravsamt beskrivelse af en række andre anvisninger som rettesnor for accept eller afvisning af bloddonorer. 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 kan forvente, at acceptvilkårene er forholdsvis ensartede og konsekvente. 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 bloddonation.
- Tvivlstilfælde bør afgøres af en læge.
- 4.240** Nyopståede situationer eller fænomener kan betyde, at nye donorkriterier må indføres meget hurtigt, som det f.eks. var tilfældet under SARS epidemien i 2003 eller udbruddet af Chikungunyaudbruddet i Italien i 2007. I sådanne tilfælde vil den kompetente myndighed udsende en meddelelse. DSKI's Udvalg for transfusionsoverførbare sygdomme vil som respons herpå umiddelbart udsende en rekommandation til alle blodcentre med kopi til den kompetente myndighed.

- 4.250** Selv om anvisningerne nedenfor og i kapitel 5 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.
- 4.260** Det skal understreges, at det ikke er praktisk muligt under alle forhold - og derfor heller ikke er obligatorisk - at udspørge donor om alle i kapitel 5 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. Sundhedsstyrelsens spørgsmål til nye donorer og til flergangsdonorer, hvorpå donor kan angive sin medicinske anamnese og øjeblikkelige helbredstilstand, skal anvendes. Oplysningerne skal evalueres af en dertil kvalificeret person, som er uddannet til at anvende myndighedernes og lokale retningslinjer for udvælgelse af donorer. Denne person arbejder under en læges supervision.
- 4.265** Såfremt donor vælger at fortsætte donorvirksomheden efter det fyldte 65. år skal ekstra spørgsmål mhp. kardiovaskulære sygdomme stilles, se [4.424](#).
- 4.270** 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 og andre personalegrupper efter deltagelse i specialkurser vedrørende donorudvælgelse og førstehjælp efterfulgt af praktisk oplæring.
- 4.300** **Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark**
- 4.310** Det skal være muligt at kommunikere direkte med donor på dansk uden brug af tolk, og donor skal være i stand til at forstå det udleverede informationsmateriale.
- 4.311** 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.
- 4.312** Der er særlige regler for personer der har boet i områder hvor der er særlig stor risiko for smitte via blodet som f.eks. [malaria](#) og [Chagas](#) sygdom.
- 4.400** **Specifikke myndighedskrav**
- 4.410** **Puls og blodtryk**
- 4.411** Pulsen bør være regelmæssig og frekvensen mellem 50 og 110 pr. minut. Blodtrykket bør som hovedregel ikke overstige 180

mmHg systolisk og 100 mmHg diastolisk. Der bør normalt ikke foretages tapning, hvis blodtrykket er under 100 mmHg systolisk eller under 50 mmHg diastolisk. Der er intet krav om rutinemæssig blodtryksundersøgelse ved tapning.

4.420 Krav til donors alder og kropsvægt

4.421 Krav til donors alder og kropsvægt fremgår af [Tabel 4.1](#).

4.422 Donor skal være fyldt 17 år. For 17-årige skal der foreligge en skriftlig tilladelse fra indehaverne af forældremyndigheden.

4.423 Personer, der er fyldt 60 år, accepteres ikke som førstegangsdonor.

4.424 Registrerede donorer tappes normalt ikke efter det fyldte 67. år. Ved første tapning efter hhv. det fyldte 65. og 66. år skal donor svare på ekstra spørgsmål med fokus på kardiovaskulære symptomer, se [4.425](#).

4.425 De ekstra spørgsmål, der skal stilles og besvares benægtende såfremt donor fortsat skal tappes, er følgende:

Har du inden for de sidste 12 måneder haft	Ja	Nej
- trykken eller smerter i brystet?	☐	☐
- tendens til svimmelhed, besvimelser, føleforstyrrelser, nedsat kraft eller hukommelsesbesvær?	☐	☐
- smerter i benene ved gang, som forsvinder i hvile?	☐	☐
- øget tendens til hævede ben?	☐	☐

4.426 I særlige tilfælde kan tapning efter det fyldte 67. år finde sted efter afgørelse af den for blodtapningen ansvarlige læge.

4.427 Man bør tilsigte, at der ved en tapning ikke tappes mere end 13 % af det skønnede blodvolumen. Blodvolumenet kan beregnes ud fra donors vægt og højde. Standardmængden ved en tapning er 450 ml ± 45 ml. Donorer, der vejer mindre end 50 kg, tappes derfor ikke rutinemæssigt.

Tabel 4.1 Alder og kropsvægt

Alder	0-17 årige og andre umyndige	Tappes kun på medicinsk indikation og kun med skriftligt samtykke fra forældre eller juridisk værge i henhold til gældende lov
	17	Med skriftligt samtykke fra forældre eller juridisk værge i henhold til gældende lov
	18-65 år	
	65-67 år	Tilfredsstillende besvarelse af ekstra spørgsmål med fokus på kardiovaskulære symptomer
	Efter det fyldt 67. år	Tappes normalt ikke
	Nye donorer over 60 år	Tappes normalt ikke
Kropsvægt	> 50 kg for fuldblods- og aferesedonorer	

4.430 Hæmoglobinkoncentration mv. i donors blod

4.431 For at sikre donor mod udvikling af blodmangel skal donors hæmoglobinkoncentration måles i tilslutning til hver fuldblodstapning.

4.432 Ved mistanke om anæmi bør hæmoglobinkoncentrationen undersøges i blodprøve, udtaget inden fuldblodstapning finder sted. For en donor, som regelmæssigt donerer fuldblod, skal der som udgangspunkt foreligge oplysning om hæmoglobinkoncentrationen ved sidste tapning, før tapningen finder sted. Hvis hæmoglobinkoncentrationen afviger fra det anførte, eller hvis den falder mere end 1,3 mmol/l (20 g/l) imellem to på hinanden følgende tapninger, skal donor som udgangspunkt undersøges nærmere.

4.433 Krav til hæmoglobinkoncentration, proteinkoncentration og trombocytkoncentration fremgår af [Tabel 4.2](#).

Tabel 4.2 Hæmoglobin-, protein- og trombocyt-koncentration

Hæmoglobinkoncentration, ♂	≥ 8,4 mmol/l (før tapning) ≥ 7,8 mmol/l (efter tapning)	Gælder for allogene fuld-blods- eller blodkomponent-donor
Hæmoglobinkoncentration, ♀	≥ 7,8 mmol/l (før tapning) ≥ 7,0 mmol/l (efter tapning)	
Proteinkoncentration	≥ 60 g/l	Proteinanalysen for plas-maferesedonor skal foreta-ges mindst 1 gang årligt, se 6.442
Trombocyt-koncentration	≥ 150 x 10 ⁹ /l	Niveaukrav for trombocy-taferesedonor

4.440**Smitteforhold****4.441**

Ved screening af smittemarkører er der en ret stor sikkerhed for at undgå smitte via blod og blodprodukter. Der er dog en vis risiko for smitte i den periode, der kaldes »det seronegative vindue«, som er tidsrummet fra smitte er pådraget, til anti-stof/antigen/genom kan påvises i blodet. Denne risiko søges minimeret ved de øvrige sikkerhedsforanstaltninger, der iværksættes i forbindelse med donation af blod.. Det har vist sig, at nye donorer har et højere smittepres end regelmæssige donorer. For at eliminere denne smitterisiko anbefales det, at nye donorer og donorer, der henvender sig efter en længerevarende (> 5 år) passivitet i deres donorvirksomhed, gives en karenperiode på 2 måneder, før tapning kan finde sted. Karenperioden begynder i det øjeblik, hvor en potentiel donor henvender sig til blodbanken med ønske om at blive bloddonor, eller hvor en tidligere donor efter mere end 5 års tappepause, ønsker at genoptage donorvirksomheden. Blodbanken kan vælge at indkalde donor i karenperioden udelukkende til blodprøvetagning og testning.

5. KAPITEL 5: Alfabetisk liste over donorkriterier

5.100 Indledning

5.101 Nedenfor angives en alfabetisk oversigt over donorkriterier, som indeholder både specifikke myndighedskrav i henhold til *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, *EDQM*, *Council of Europe* og en række andre anvisninger som rettesnor for accept eller afvisning af bloddonor.

5.102 Anvendt forkortelse i listen:

PFF Plasma til fraktionering

5.200 Alfabetisk liste over donorkriterier

Abort Se [svangerskab](#)

AIDS/hiv Permanent udelukkelse. Har man været udsat for mulig smitte, medfører det 4 mdr. karantæne. Se også [hiv 1/2](#).

Akupunktur Akupunktur udført med sterile engangsnåle af autoriseret sundhedsperson: Ingen karantæne. Man skal dog være opmærksom på, at årsagen til behandlingen kan medføre karantæne.

Udført i andet regi: 4 måneders karantæne, pga. risiko for overførsel af hepatitis.

Autoriserede sundhedspersoner er læger, tandlæger, kiropraktorer, sygeplejersker, jordemødre, fysioterapeuter, ergoterapeuter, bioanalytikere, social- og sundhedsassistenter, radiografer, kliniske tandteknikere og tandplejere.

Allergi

Af hensyn til recipientens sikkerhed bør der ikke overføres IgE-antistoffer, som kan udløse anafylaktiske reaktioner (det vil sige anafylaktisk shock, astma, universiel urtikaria (nældefeber) eller angioødem). Risikoen for udløsning af anafylaksi er størst ved overførsel af IgE-antistoffer rettet mod farmaka (specielt antibiotika), latex, fødevarer og insektgifte. Af denne årsag må plasma fra donorer med nævnte allergityper ikke anvendes til patientbehandling. Overførsel af IgE rettet mod inhalationsallergener (pollen, dyrehår, husstøvmider og skimmelsvampe) udgør en mindre risiko, da antistoffer med disse specificiteter

sjældent medfører alvorlige allergiske reaktioner.

Desensibilisering (hyposensibilisering, allergenspecifik immunterapi)

Ved desensibilisering af høfeber: 3 døgns karantæne efter hver dosis. Desensibilisering er uden betydning for recipienten. Dog bør man være opmærksom på, at insektallergikere trods behandling kan have høje værdier af specifikt IgE.

Astma

Donorer, som er symptomfrie på inhalationsbehandling, kan tappes. Ved symptomer og systemisk behandling tappes donor ikke.

Eksem

Donorer, som har eksem på eller nær indstiksstedet, tappes ikke.

Fødevareallergi

Alvorlig allergi (astma, anafylaksi, nældefeber, akut hævelse, Quinckes ødem, angioødem): donor udmeldes. Ved negativt udfald af provokationstest kan donor accepteres.

Milde symptomer som eksem eller diarré: donor kan tappes.

Høfeber (rinitis/konjunktivitis)

Donorer med sæsonbetinget pollenallergi eller lejlighedsvis allergi f.eks. overfor husdyr, husstøv o.l., og som er symptomfrie på lokalbehandling (næsespray eller øjendråber), kan tappes. Peroral og injektionsbehandling giver karantæne, som angivet på www.pro.medicin.dk.

Insektstikallergi

IgE rettet mod insektgifte (bi og hveps) kan medføre anafylaksi. Imidlertid er forekomsten af disse relativt sjælden og risikoen for insektstik er kun til stede i sommerhalvåret.

Alvorlig allergi (astma, anafylaksi, nældefeber, Quinckes ødem, angioødem): donor udmeldes. Ved negativt udfald af provokationstest kan donor accepteres.

Almindelig stor hævelse efter insektstik: Donor kan tappes.

Latexallergi

Alvorlig allergi (astma, anafylaksi, nældefeber, akut hævelse, Quinckes ødem, angioødem): donor udmeldes. Ved negativt udfald af provokationstest kan donor accepteres.

Milde symptomer som eksem: donor kan tappes.

Lægemiddelallergi

Alvorlig allergi (astma, anafylaksi, nældefeber, akut hævelse, Quinckes ødem, angioødem): donor udmeldes. Ved negativt udfald af provokationstest kan donor accepteres.

Milde symptomer som eksem eller diarré, hvor det er sandsynligt det ikke skyldes allergi: donor kan tappes.

Nikkelallergi

Donorer med nikkelallergi udelukkes fra tapning, hvis der er opblussen af symptomer i forbindelse hermed (nikkel i tappekanyler).

Medicinsk behandling

Farmakologisk behandling af donors allergiske sygdom har i de fleste tilfælde ingen eller beskeden betydning ved transfusion, se karantæneforhold på www.pro.medicin.dk.

Amning

Der bør gives karantæne, så længe der ammes regelmæssigt.

Amøbedysenteri

4 ugers karantæne efter raskmelding

Anæmi

Se 4.430 og Tabel 4.2 vedrørende hæmoglobinundersøgelse.

Generelt vil midlertidig eller permanent udelukkelse afhænge af årsagen til anæmi.

Perniciøs anæmi medfører permanent udelukkelse. Lægeordineret behandling med B-12 vitamin: karantæne 6 mdr. efter afsluttet behandling, såfremt donor er rask og har normal hæmoglobinværdi.

Thalassæmi og seglcelleanæmi: permanent udelukkelse.

Apopleksi

Permanent udelukkelse.

Astma

Se [allergi](#)

Autoimmune sygdomme

Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: permanent udelukkelse (f.eks. reumatoid artrit, lupus erytematosus, sklerodermi, Sjögrens sygdom, myasteni, Goodpasture, Crohns sygdom, colitis ulcerosa).

Autoimmune tyreoidale lidelser: se [tyroideasygdomme](#).

Sarkoidose: karantæne 1 år efter raskmelding og såfremt syg-

	dommen ikke har givet blivende skader på vitale organer som hjerte, lunger eller lever.
Babesiosis	Permanent udelukkelse (PFF: må tappes)
Beruselse	Tydeligt berusede personer tappes ikke (dels på grund af forøget risiko for tilskadekomst efter tapningen, dels fordi de ikke kan forventes at give korrekte oplysninger).
Besvimelse	Gentagne besvimelsestilfælde: permanent udelukkelse.
Blodprop	Se under karlidelse .
Blodsygdomme	Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: permanent udelukkelse.
Blodmangel	Midlertidig eller permanent udelukkelse afhængig af årsagen, se også 4.430 og anæmi
Blodtransfusion	Se transfusion
Blodtryk	Se hypertension eller hypotension
Blokade	I led eller muskler: 4 ugers karantæne, medmindre andet er angivet på www.pro.medicin.dk . Donor skal være uden følgevirkning af blokaden.
Blødningsdefekter	Koagulationsdefekter: permanent udelukkelse
Borrelia	Ved insektbid, hvor der er mistanke om infektion med Borrelia: Intet lokalt udslæt: 4 ugers karantæne Lokalt udslæt, penicillinbehandlet: 4 ugers karantæne Lokalt udslæt, ikke penicillinbehandlet: donor henvises til egen læge. Verificeret eller mistænkt borreliose: 3 måneders karantæne efter raskmelding.
Botoxindsprøjtning	<i>Udført af autoriseret sundhedsperson: et døgn karantæne. Udført i andet regi: 4 måneders karantæne, pga. risiko for overførsel af hepatitis mv.</i>

Bronkitis	KOL (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom, rygerlunger): symptomfrie på inhalationsbehandling: må tappes. Symptomer eller systemisk behandling: permanent udelukkelse. Asbetose: permanent udelukkelse.
Brucellose (springfeber)	Udelukkelse i 2 år efter fuld helbredelse (PFF: må tappes).
Cancer	Se kræftlidelser .
Caritin Transport Defekt (CTD)	Må tappes.
Centralnervesystemet	En sygehistorie med alvorlig sygdom i centralnervesystemet: permanent udelukkelse.
Chagas' sygdom	Permanent udelukkelse (PFF: må tappes). Personer, der har boet i endemiske områder i en sammenlagt periode på mere end 6 måneder (specielt landdistrikter i Syd- og Mellemamerika, samt i Sudan, Uganda og Congo): permanent udelukkelse (PFF: må tappes).
Chikungunya	6 måneders karantæne efter ophør af symptomer (PFF: må tappes).
Creutzfeldt-Jakobssygdom	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 har 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. Se også vCJD .
Cøliaki	Hvis donor er symptomfri på glutenfri diæt, må donor tappes såfremt hæmoglobinkoncentration er inden for donorkriterierne.
D-vitaminindsprøjtning	Må tappes (dog obs. årsag til behandling).
Denguefeber	6 måneders karantæne.
Diabetes mellitus	Medfører permanent udelukkelse såfremt behandlet med insulin.

Diarré	Varighed < 24 timer: 1 uges karantæne fra ophør af diarré. Varighed > 24 timer: 4 ugers karantæne, hvis diarréen skyldes akut infektion hos en i øvrigt rask person. Diarréen kan være forårsaget af Yersenia, der kan overføres med transfusion. Colitis ulcerosa eller Crohns sygdom: se autoimmune sygdomme.
Dura mater transplantation	Permanent udelukkelse.
Ebola	Personer der har været i områder med forekomst af Ebola: 2 mdr. karantæne efter hjemkomst, medmindre rejser til landet giver 6 mdr. karantæne, se rejsekarantæne. Personer, der har været overvåget efter eksponering for Ebola: 2 mdr. karantæne fra overvågningens start. Personer, der er blevet raske efter smitte med Ebola: 12 mdr. karantæne efter helbredelse og negativ (NAT) test for Ebola virus.
Endoskopisk undersøgelse	Se kikkertundersøgelse .
Epilepsi	Personer, der lider af krampeanfald, eller som er i forebyggende behandling, må ikke være donorer. Hvis donor har været medicinfri i 3 år uden anfald kan vedkommende tappes.
Euforiserende stoffer	Stoffer, som indsprøjtes: permanent udelukkelse Stoffer, som sniffes: 4 mdr. karantæne. Ved gentagelsestilfælde udmeldes donor. Stoffer, som spises eller ryges: 1 døgn efter indtagelse ved enkeltstående tilfælde. Ved gentagelsestilfælde: 1 mdr. karantæne. Ved kronisk misbrug: permanent udelukkelse Se også hash, kokain eller narkomaner.
Faktor V Leiden	Se genmutationer .
Farligt arbejde eller fritidsbeskæftigelse	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 og dykkere.
Fedmeoperation	Uanset hvilken type operation: permanent udelukkelse.
Feber	Feber > 38 °C i mindre end 2 uger: 2 ugers karantæne efter feberens ophør. Feber > 38 °C i mere end 2 uger: 4 mdr. karantæne efter feberens ophør. Feber efter ophold i malariaområde, pause i 4 måneder efter feberens ophør samt negativ IFAT.
Fibromyalgi	Må tappes, hvis donor er velbefindende og uden medicinsk behandling.
Fiskespa	Hvis donor havde sår på fødderne før eller under behandlingen eller hvis der var tegn på blod i vandet før eller under behandlingen gives pause på 4 måneder.
Forkølelse	Forkølelse og andre kataralske lidelser i øvre luftveje: 1 uges karantæne efter feberens ophør. Ved banale forkølelser må man af praktiske grunde skønne, idet man ikke tillader tapning, hvis donor er febril, eller hvis der er en forkølelse i rivende optræk.
Flåtbid	Se borrelia .
Forkølelsessår	Se herpes .
Gastric bypass	Se fedmeoperation .
Genmutationer	Personer, som er bærere af kendte potentielle sygdomsfremkaldende gener og som ikke har haft symptomer på sygdommen: må tappes. Faktor V Leiden, Protrombin mutation G2021A: heterozygote, der aldrig har haft blodpropper: må tappes. Heterozygote, der har haft blodprop, samt homozygote: permanent udelukkelse. Ved genetiske forhold forbundet med trombocyt-, erytrocyt- eller koagulationsfunktion, kan der være andre udelukkelsesforhold afhængig af mutationen.

Gigtfeber	2 års karantæne efter ophør af symptomer, hvis der ikke er tegn på kronisk hjertelidelse. Ved kronisk hjertelidelse: permanent udelukkelse.
Glutenallergi	Se under cøliaki
Graviditet	Se svangerskab .
Gul feber	4 ugers karantæne efter raskmelding.
Gulsot	Se hepatitis .
Hash	Ved enkeltstående tilfælde kan der tappes 1 døgn efter indtagelsen. Efter kronisk misbrug kan der tappes 4 uger efter misbrugs ophør.
Herpes	Karantæne, hvis såret er åbent. Ved synlig skorpe: ingen karantæne.
Hepatitis	Donorer med hepatitis B eller C: permanent udelukkelse. Donorer med risikoadfærd udelukkes permanent eller udelukkes i 4 måneder fra risikoadfærden, afhængig af type af risikoadfærd, se risikoadfærd. Nær kontakt (samme husstand, seksuelt samvær, deling af toiletgrej) til en person med hepatitis B: 4 mdr. karantæne efter ophør af husstandsfællesskab. Donorer med nuværende eller tidligere gulsot: permanent udelukkes, med undtagelse af: • gulsot, som med sikkerhed ikke skyldes infektion med hepatitis virus (A, B, C, D, E), f.eks. obstruktion af galdeveje pga. galdesten eller i forbindelse med mononukleose: må tappes 6 måneder efter raskmelding. • hæmolytisk sygdom som nyfødt: må tappes. • hepatitis A: er donor testet og fundet positiv for anti-HAV (total) og negativ for anti-HAV(IgM): må tappes 6 måneder efter raskmelding. Sygehuspersonale, der er i kontakt med hepatitispatienter, udelukkes ikke af denne grund. Infektion med hepatitis E: 1 års karantæne efter raskmelding. Donorer, som har givet blod til en recipient, der får transfusionsassocieret hepatitis, skal indkaldes og undersøges for mar-

	kører for infektiøs hepatitis. Findes der intet påfaldende hos donor (anamnestisk, klinisk, paraklinisk), må donor fortsat give blod, dog skal donor udelukkes, hvis dette har fundet sted to gange.
hiv-1/2	Donorer som har hiv: permanent udelukkelse. Donorer med risikoadfærd udelukkes permanent eller udelukkes i 4 måneder fra risikoadfærden, afhængig af type af risikoadfærd, se risikoadfærd.
Hjerneblødning	Se karlidelser .
Hjertesygdomme	Personer med oplysninger om tidligere eller aktiv hjertesygdom, specielt hjertekarsygdomme, angina pectoris (hjertekrampe) eller uregelmæssig hjerteraktion udelukkes permanent. Personer, som har haft medfødte hjertefejl og som er opererede og fuldstændig symptomfri og afsluttet fra kardiologisk kontrol, kan være bloddonorer efter vurdering af læge.
Hortons hovedpine	Må tappes, medmindre evt. medicinsk behandling giver karantæne som angivet på www.pro.medicin.dk .
Hospitalpersonale	Må tappes.
Hornhinde-transplantation	Permanent udelukkelse.
HTLV-I/II	Permanent udelukkelse.
Hudsygdomme	Venepunktur ved donortapning må ikke foretages på eller i nærheden af et sted, hvor der er en aktiv hudlidelse (f.eks. eksem, infektion etc). Se også allergi .
Huller til smykker	4 måneders karantæne pga. risiko for hepatitis mv.
Hypertension	Aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-kar sygdom: permanent udelukkelse. Personer, der har hypertension, tappes ikke. For blodtryksmåling og grænseværdier: se 4.411. Personer, som behandles med blodtryksnedsættende medicin, må ikke tappes, selv om de har normalt blodtryk. Personer, som har været i kortvarigt behandling med blodtryks-

	nedsættende medicin, f.eks. i forbindelse med overvægt, graviditet eller stress, kan tappes, hvis blodtrykket efter afsluttet behandling, har været normalt i mindst 1 år.
Hypotension	Personer, der har et diastolisk blodtryk under 50 mmHg eller et systolisk blodtryk under 100 mmHg, tappes normalt ikke.
Høfeber	Se allergi .
Hæmokromatose	Er hæmokromatose påvist tilfældigt, f.eks. i forbindelse med ferritinmåling, kan donor tappes, såfremt donor er uden symptomer og ikke har behov for et hyppigere tappeinterval end maksimalt for bloddonation. Hvis donor har symptomer eller har behov for hyppigere tapning end standard tappeinterval: permanent udelukkelse.
Immunsygdomme	Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: permanent udelukkelse.
Infektionssygdomme	Efter en infektionssygdom bør donor udelukkes i mindst 2 uger efter symptomernes ophør. Der er dog undtagelser herfor, se amøbedysenteri, babesiosis, borrelia, brucellose, chagas sygdom, chikungunya, dengue sygdom, ebola, forkølelse, giftfeber, gul feber, hepatitis, hiv, leismaniasis, malaria, mononukleose, ornithose, osteomyelitis, Q-feber, syfilis, toxoplasmose, tuberkulose, vestnilvirus, zika. MRSA, se dette Har donor haft kontakt med patienter med infektionssygdom: karantæneperiode = sygdommens inkubationstid, eller - hvis ukendt - 4 uger. I situationer med nyopståede infektionssygdomme (særlige epidemiologiske situationer) kan det betyde at nye donorkriterier må indføres hurtigt, se også 4.240
Kala-Azar	Se leishmaniasis .
Karlidelse	Aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-kar sygdom: permanent udelukkelse. Blodpropper (arterielle eller venøse) eller hjerneblødning: permanent udelukkelse. Dyb venetrombose (DVT) udløst af immobilitet, f.eks. flyrejser eller operation medfører 6 måneders udelukkelse efter afsluttet

	medicinsk behandling. DVT, der ikke er udløst af immobilitet: permanent udelukkelse. Personer med overfladisk årebetændelse (flebitis) eller åbent bensår (ulcus cruris) tappes ikke. Personer, der tager receptordineret hjertemagnyl, må ikke være donor. Hvis donor tager hjertemagnyl på eget initiativ og uden forudgående sygdom kan tappes, dog karantæne som anført på www.pro.medicin.dk. Se også åreknuder
Kikkertundersøgelse	Anvendelse af bøjelige instrumenter (fleksibelt endoskop): 4 måneders karantæne.
Kirurgi	Se operation
Knogleskørhed (osteoporose)	Må tappes medmindre der har været spontane brud. I så fald permanent udelukkelse.
Kokain	Kokainsnifning: 4 måneders udelukkelse.
KOL	Se bronkitis .
Kontraststrøntgen/-skanning	Hvis ikke årsagen til undersøgelsen giver karantæne, da karantæne i henhold til www.pro.medicin.dk og hvis ukendt 4 uger.
Kronisk træthedssyndrom	Må tappes, hvis donor er velbefindende og uden medicinsk behandling.
Kræftlidelser	Personer, som har eller har haft malign svulst eller malign blodsygdom: permanent udelukkelse, undtagen: • kvindelige donorer, som har haft livmoderhalsdysplasi/-carcinoma in situ, kan tappes 1 år efter keglesnit, såfremt der på dette tidspunkt foreligger en normal celleprøve. • donorer behandlet for basalellecancer kan tappes 1 år efter afsluttet behandling.
Kysesyge	Se mononukleose
Kønssygdomme	Klamydia, gonoré, ulcus molle, lymfogranuloma venereum, kønsvorter: 4 måneders pause fra diagnosetidspunkt pga. risikoadfærd, som også kan give anledning til smitte med hiv og hepatitis. Se dog syfilis .

Leishmaniasis (kala-azar)	Visceral leishmaniasis: permanent udelukkelse (PFF: må tappes) Kutan leishmaniasis: karantæne i 1 år efter raskmelding (PFF: må tappes). Rejser til områder med leishmaniasis (identisk med malariaområder): 6 mdr. karantæne (PFF: må tappes). Personer, der har haft symptomer på leishmaniasis i karantæneperioden, må ikke tappes, før diagnosen er afklaret.
Luftvejssygdomme	Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: permanent udelukkelse. Se også astma og kronisk bronkitis.
Malaria	Personer, som har haft malaria: permanent udelukkelse (PFF: må tappes). Rejser og ophold i malariaområder, se malariaområder: • Personer, som i løbet af de første 5 leveår har boet i et malariaområde: 3 års karantæne efter seneste besøg i malariaområde, forudsat donor er symptomfri (PFF: må tappes). • Personer, som ikke er født eller opvokset i malariaområde: 6 mdr. karantæne efter seneste besøg, såfremt donor er symptomfri (PFF: må tappes). Bemærk, at karantænen udløses efter sidste (det vil sige ethvert nyt) ophold i malariaområde uanset opholdets varighed. Udelukkelsesperioden kan ikke nedsættes, selvom undersøgelse for Plasmodium antistoffer (IgG og IgM) test er negativ eller en molekylær genomisk test er negativ. Feber af ukendt årsag under eller efter ophold i malariaområde eller inden for 6 måneder efter hjemkomst: 4 mdr. karantæne efter feberens ophør samt negativ test for antistoffer mod malaria (IgM og IgG). Foreligger denne analyse ikke, da 3 års karantæne (PFF: må tappes).
Malariaområder	WHO henholdsvis CDC har på internetsiderne www.who.int/english/country.htm respektiv www.cdc.gov/travel en løbende opdateret detaljeret redegørelse for den globale forekomst af malaria. Karantæneområder udarbejdes af DSKIs udvalg for transfusi-

onsoverførbare infektioner med baggrund i nationale og internationale anbefalinger.

Flyrejse til og ophold inden for perimeteren af bymæssig bebyggelse i følgende storbyer i karantæneområderne udløser ikke karantæne: Rio de Janeiro, Riyadh, Singapore, Hong Kong, og Seoul.

Mellemlanding og transitophold i *international* lufthavn giver ikke karantæne, selv om den pågældende *internationale* lufthavn er placeret i et karantæneområde.

Mavesår

Patienter med påvist mavesår (kikkertundersøgels eller påvisning af *Helicobacter* bakterier): karantæne indtil mindst 6 uger efter medicinsk behandling.

Operation for mavesår: permanent udelukkelse.

Donorer, som tager mavesårsmedicin, tappes efter karantæne, som anført på www.pro.medicin.dk, såfremt donor er velbefindende.

Mave-tarm sygdomme

Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: permanent udelukkelse.

Colitis ulcerosa og morbus Crohn: se [diarré](#)

Medicinindtagelse

Karantæneperioden afhænger af arten af medicin, dens virkemåde og den sygdom der behandles.

På www.pro.medicin.dk er det for alle registrerede lægemidler angivet om donor må tappes, og hvis ikke, hvor lang karantæneperiode, der skal gives.

Naturlægemidler, kosttilskud og stærke vitamin- og mineralpræparater

Donor må gerne tappes, blot præparatet indtages i doser og med en hyppighed som er lig med eller mindre end foreskrevet på pakningen.

Dopingmidler

Er præparatet indtaget ved injektion (i.m. eller i.v.): permanent udelukkelse.

Drejer det sig om et lægemiddel, som kan identificeres (hvis f.eks. lægemidlet er købt i Danmark, eller donor medbringer

pakning) og som indtages i anbefalet dosering, kan donor tappes, medmindre andet er angivet på medicin.dk.

Kan lægemidlet ikke identificeres (lægemidlet er f.eks. købt i udlandet eller donor kender ikke præparatnavnet) gives donor 1 års karantæne fra seneste indtagelse. I gentagelsestilfælde udmeldes donor.

Vurdering af præparat og indikation, der ikke er nævnt på medicin.dk

Følgende retningslinje kan anbefales:

- fastslå om donor er rask og i øvrigt tappeegnet i henhold til helbredskriterierne opstillet i TMS
- under punktet *farmakokinetik* findes de oplysninger, som kan ligge til grund for beregning af karantæneperiodens længde (tid til maksimal plasmakoncentration, fordelingsvolumen, plasmahalveringstid for præparatet og evt. aktive metabolitter etc.).
- Da det tilstræbes at videreføre maksimalt 1 % af en døgndosis af lægemidlet med en tappet portion (ca. 500 ml) fuldblod, er det i praksis nok at sikre sig, at lægemidlets koncentration er faldet til under 10 % af udgangspunktet. Dette opnås med en rimelig sikkerhedsmargin ved at sætte karantæneperioden til 5 halveringstider. Dermed er der i de fleste tilfælde tillige taget højde for tid til absorption af lægemidlet.
- For antibiotika og lægemidler, hvor der er kendskab til, at det kan udløse alvorlige allergiske reaktioner, skal lægemidlets koncentration svare til, at der med en tappet portion videreføres under 1/1.000.000 af en døgndosis. Dette svarer til en karantæneperiode på 17 halveringstider.

Rettelser og forslag til ændringer

Forslag eller spørgsmål til karantæneforhold kan sendes per mail til usj@dadlnet.dk med overskriften: Bloddonor tekst

Mononukleose

6 måneders karantæne efter raskmelding.

MRSA

Donorer, der er raske smittebærere af MRSA, må tappes. Efter evt. sygdomsudbrud må donor tappes, når medicinkarantæneperioden er overstået og donor er rask.

Narkomaner

Personer, som er eller har været stiknarkomaner: permanent udelukkelse.

Narkotika	Se euforiserende stoffer .
Nyrelidelser	Personer med alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: permanent udelukkelse. Akut glomerulo- eller pyelonefritis (nyrebækkenbetændelse): 2 års karantæne efter helbredelse. Kronisk glomerulo- eller pyelonefritis: permanent udelukkelse.
Operation	Karantænetid bør i almindelighed bero på individuel afgørelse, idet der tages hensyn til indgrebs art og rekonvalescensens forløb. Som hovedretningslinje gælder: • komplikationer eller infektion i forbindelse med operation medfører oftest længere karantæneperiode. • transfusion af blodkomponenter i forbindelse med operation: 4 måneders karantæne. • større operationer, herunder kosmetisk brystoperation eller fedtsugning: 4 måneders karantæne. • mindre operationer og operation i lokal anæstesi (f.eks. sterilisation af mænd): 1 mdr. karantæne. • ukompliceret laseroperation af øjne: 1 uges karantæne. • se også tandlægebehandling. • blokade, se blokade
Ornithose (fuglesyge)	6 måneders karantæne efter raskmelding.
Osteomyelitis	2 års karantæne efter helbredelse.
Piercing	4 måneders karantæne, pga. risiko for hepatitis mv.
Polycythaemia vera	Permanent udelukkelse.
Polycystisk ovariesyndrom	Må tappes medmindre donor tager medicin, der giver karantæne i henhold til medicin.dk.
Psykisk sygdom	Tappes ikke, hvis det vurderes at der kan være en risiko forbundet hermed (bla. af hensyn til mindre troværdige oplysninger fra donors side).
Q-feber	2 års karantæne fra helbredelse (PFF: må tappes).

Rejsekarantæne

Rejser til et karantæneland: som udgangspunkt 6 mdr. karantæne efter hjemkomst. Se også [malaria](#), [vestnilfeber](#) og [vCJD](#).

Karantæneområder udarbejdes af DSKIs udvalg for transfusionsoverførbare sygdomme med baggrund i nationale og internationale anbefalinger.

Risikoadfærd

Personer, som på grund af deres seksuelle adfærd er udsat for stor risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet, må ikke være donorer:

Personer tilhørende følgende risikogrupper må ikke være donorer:

- mænd, som har haft seksuel kontakt 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.

Personer, der har risikoadfærd, der giver risiko for at påføre sig smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet, udelukkes i 4 måneder efter risikoadfærden er ophørt.

Personer med følgende risikoadfærd udelukkes 4 måneder fra risikoadfærden har fundet sted:

- kvinder, som har haft seksuel kontakt med en biseksuel mand
- personer, som har haft seksuel kontakt med en stiknarkoman
- personer, som har haft seksuel kontakt med en, der deler eller har delt injektionsnål med andre
- personer, som har haft seksuel kontakt med en person, der er behandlet for blødersygdom før 1988
- personer, som har haft seksuel kontakt med en person fra geografiske områder, hvor hiv, hepatitis B og C forekommer udbredt i befolkningen. Det gælder hele Asien, Syd- og Mellemamerika samt hele Afrika
- personer, som har haft seksuel kontakt med en person, som er smittet med hiv eller hepatitis B og C
- personer, som har haft seksuel kontakt med en prostitueret i Danmark eller i udlandet

I de tilfælde, hvor donor svarer bekræftende på spørgsmålet:
Har du inden for de sidste 6 måneder haft sexuel kontakt med

en person fra Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika?

Skal følgende ekstra spørgsmål stilles:

	Ja	Nej
Er du bekendt med at din seksualpartner fra disse områder er testet negativ for hiv og hepatitis B?.....	☐	☐

Hvor er testen foretaget?.....

Hvornår er testen foretaget?.....

Baggrunden for de ekstra spørgsmål:

Personer, der har svaret bekræftende på at have eller inden for de sidste 6 måneder at have haft kontakt med en person, hvis baggrund eller heteroseksuelle adfærd kan udgøre en smitterisiko (f.eks. har levet >1 år i områder, hvor hiv eller hepatitis B forekommer udbredt i befolkningen), skal spørges om, hvorvidt donor efter bedste overbevisning er bekendt med, om dennes seksualpartner er testet negativ for hiv respektive hepatitis B infektion ved et anerkendt laboratorium tidligst 4 måneder efter risikoadfærden. Donor kan accepteres som bloddonor, såfremt donor svarer bekræftende herpå. Såfremt donor svarer, at partneren så vidt vides ikke er testet, eller at donor ikke har kendskab hertil, skal der ske en konkret lægelig vurdering af donors egnethed. Blodbanken kan i den sammenhæng eventuelt tilbyde, at partneren, hvis denne ønsker det, kan testes for hiv og hepatitis B ved blodbankens hjælp.

Seksualpartnerens identitet må ingen omstændigheder fremgå af donorjournalen. Donor skal oplyses om baggrunden for de uddybende spørgsmål.

Seksuel adfærd	Se hiv , kønssygdomme , hepatitis , risikoadfærd .
Skarifikation	4 måneders karantæne pga. risiko for hepatitis mv.
Slidgigt	Må tappes, medmindre donor tager medicin der giver karantæne i henhold til www.pro.medicin.dk .
Smitteområder	Se rejsekarantæne .
Spedalskhed	Permanent udelukkelse.
Stikskader	4 måneders karantæne hvis der har været kontakt med materiale, der indeholder blod eller legemes væske.

Stiknarkomani	Se narkomaner .
Stofskiftesygdomme	Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: permanent udelukkelse. Se også diabetes mellitus og tyroidealidelser .
Stær	Se øjensygdomme .
Svangerskab	6 mdr. karantæne efter barsel eller abort. Gravide bør ikke tappes.
Syfilis	Et års udelukkelse efter bekræftet helbredelse (PFF: må tappes).
Tandlægebehandling	Mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer: 1 døgn karantæne (PFF: må tappes). Ukompliceret tandudtrækning eller rodbehandling: 1 uges karantæne. Tandimplantat: 1 mdr. karantæne.
Tatovering	4 måneders karantæne pga. risiko for hepatitis mv. Laserfjernelse af tatovering giver karantæne indtil huden er helet.
Toxoplasmose	6 mdr. karantæne fra helbredelse. Derefter kun tapning, hvis almentilstanden er god (PFF: må tappes).
Transfusion	Har donor modtaget blodkomponenter eller blodderivater: 4 måneders karantæne.
Transplantation	Transplantation med humane væv eller celler: 4 mdr. karantæne, medmindre sygdommen udelukker permanent
Trypanosomiasis	Se Chagas' sygdom
Tuberkulose	2 års karantæne efter raskmelding. Nye donorer med permanente store lungeforandringer udelukkes permanent.
Tyroidealidelser	For højt stofskifte (tyreotoksikose, inkl. Graves sygdom): permanent udelukkelse. For lavt stofskifte (myxødem, inkl. autoimmun årsag hertil): Må tappes uanset dosering af Eltroxin eller Euthyrox, når donor

er i stabil dosering.

Diffus struma og godartede knuder udelukker ikke fra tapning.

Ved behandling med radioaktivt jod for forhøjet stofskifte gives minimum 6 måneders karantæne. Donor skal have et stabilt stofskifte før tapning kan genoptages.

Vaccinationer

Vaccination med levende, svækkede bakterier eller virus medfører 4 ugers karantæne, medens alle andre vaccinationer ikke medfører karantæne. Donor skal dog være symptomfri.

4 ugers karantæne:

BCG = Calmette (vaccinationsstedet skal være lukket)

Fåresyge

Gul feber

Kopper

Mæslinger

Polio

Røde hunde

Tyfus (kapsler til peroral administration)

Varicel-zoster

Ingen karantæne:

Anthrax (miltbrand)

Centraleuropæisk encephalitis

Difteri

Hepatitis A

Hepatitis B (4 uges pause anbefales pga risiko for reaktion i HBsAg test)

Human papilloma virus (HPV)

Influenza

Intramuskulær gammaglobulin

Japansk encephalitis

Kighoste

Kolera

Meningokokker

Pneumokokker

Rabies (1 års pause efter eksposition)

Tetanus (stivkrampe)

Tickborne encephalitis (skovflåt)

Tyfus (injektion)

vCJD

Donorer, der i perioden 1. januar 1980 til 31. december 1996 har opholdt sig mere end sammenlagt 12 måneder i alt i Storbritannien (England, Nordirland, Skotland, Wales, Isle of Man, Kanaløerne, Gibraltar, Falklandsøerne), udelukkes permanent.

Væksthormon	Permanent udelukkelse ved behandling med væksthormon af human oprindelse på grund af risiko for CJD. Er behandlingen påbegyndt efter den 1. januar 1994, drejer det sig med stor sikkerhed om rekombinant (ikke humant) præparat og det medfører ikke karantæne.
Vestnilvirus	Rejser til områder, hvor der er spredning af vestnilvirus: 28 dages karantæne efter hjemkomst (PFF: må tappes). For områder i Europa og Nordamerika gælder karantæne fra 1. april til 30. november, mens den gælder hele året for resten af verden. Har donor har haft influenzalignende symptomer inden for en periode på 14 dage efter hjemkomsten: karantænen forlænges til fire uger efter at symptomerne er ophørt (PFF: må tappes). Karantæneområder udarbejdes af DSKIs udvalg for transfusionsoverførbare infektioner ud fra nationale og internationale anbefalinger, se rejsekarantæne.
Xenotransplantation	Permanent udelukkelse. Gælder også efter implantation af knogledele fra andre arter.
Zika	Rejser til områder med spredning af Zika virus: 28 dages karantæne efter hjemkomst (PFF: må tappes). Har donor haft Zika infektion: 28 dages karantæne efter ophør af symptomer (PFF: må tappes). Karantæneområder udarbejdes af DSKIs Udvalg for Transfusionsoverførbare infektioner ud fra nationale og internationale anbefalinger, se rejsekarantæne.
Øjensygdomme	Kun undtagelsesvist vil øjensygdomme udelukke fra tapning med mindre donor er alment påvirket af tilstanden, f.eks. ved akut øjenbetændelse. Ukompliceret laseroperation f.eks. for nærsynethed eller grå stær giver 1 uges karantæne. Grøn stær: akut grøn stær giver permanent udelukkelse. Kronisk grøn stær må tappes, medmindre donor får medicin som udelukker. Grå stær: må tappes.
Åreknuder	Behandling med injektioner (skum): 1 måneds karantæne.

Behandling med stripping (fjernelse af åreknuderne ved snit i lysken og neden for knæet): 1 måneds karantæne.

Behandling med laserkateter: 4 måneders karantæne.

6. KAPITEL 6: Blodtapning og donor-komplikationer

6.100 Fuldblodstapning

6.101 Ved almindelig tappeteknik afgives fuldblod.

6.110 Aferese

6.111 Ved aferese er det muligt at afgive dele af blodet, såkaldt plasmaferese og cytaferese.

6.112 Ved *plasmaferese* forstås afgivelse af plasma fra donor med en teknik, som sikrer, at blodlegemerne tilbagegives til donor under selve donationen.

6.113 Ved *cytaferese* forstås afgivelse af bestemte blodceller fra donor med en teknik, som sikrer, at blodets øvrige bestanddele (f.eks. plasma eller røde blodlegemer) tilbagegives til donor under selve tapningen. Cytaferese kan udføres som *erythrocytaferese*, dvs. fjernelse af røde blodlegemer, *trombocytaferese*, dvs. fjernelse af blodplader (trombocytter) eller *leukaferese* (leukocytaferese), dvs. fjernelse af hvide blodlegemer.

6.114 Opsamlingen af celler kan i nogle tilfælde øges ved administration af særlig medicin. Dette kræver skriftlig informeret samtykke.

6.120 Plasma til fraktionering

6.121 Ved plasma til fraktionering (PFF) forstås plasma til fremstilling af lægemidler til patientbehandling, f.eks. albumin og immunoglobulin. Plasma kan stamme fra fuldblod eller fra plasmafereser.

6.200 Registrering af tapninger

6.210 Blodcentret 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.

6.220 Blodcentrets optegnelser skal ligeledes omfatte resultater af de udførte obligatoriske laboratorieundersøgelser.

6.230 Hvis registrerede donorer afvises pga. uegnethed, skal årsagen til afvisningen noteres.

- 6.240** Blodcentret 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 15 år, oplysninger vedrørende sporbarhed dog i mindst 30 år, se [2.130](#).
- 6.250** Blodcentret skal ved registreringen sikre, at anonymiteten i donor-recipient forholdet bevares.
- 6.260** Helbredsoplysninger, smittemarkøroplysninger og andre følsomme oplysninger må ikke udleveres til tredjepart. Ved overflytning af donor til et andet blodcenter kan oplysningerne udleveres fra blodcenter til blodcenter med donors samtykke.
- 6.300** **Fuldblodstapning: Hyppighed og mængde:**
- 6.310** Der skal almindeligvis gå mindst 3 måneder imellem to fuldblodstapninger. For kvinder i den fertile alder bør der dog almindeligvis tilstræbes et længere interval, for at nedsætte risikoen for jernmangel. Det bør endvidere tilstræbes, at lokale donorkorps dimensioneres således, at de maksimale tappefrekvenser for donorer kun forekommer kortvarigt.
- 6.320** Ved en fuldblodstapning tappes donor for 450 ± 45 ml fuldblod. Derudover udtages blod i blodprøveglasser til de for blodets anvendelse nødvendige laboratorieundersøgelser. Den i alt udtagne blodmængde bør ikke overstige 13 % af personens skønnede blodvolumen. Dette indebærer, at personer med legemsvægt under 50 kg almindeligvis ikke bør være bloddonorer. Fra personer med legemsvægt mellem 50 og 60 kg bør maksimalt tappes 500 ml pr. gang inklusive de nødvendige laboratorieblodprøver. Ingen donor må tappes for mere end 600 ml fuldblod pr. gang inklusive laboratorieprøver.
- 6.330** For at sikre mod udvikling af blodmangel hos donor ved hyppige fuldblodstapninger og samtidigt sikre en rimelig kvalitet af den tappede erytrocytkomponent skal donors hæmoglobinkoncentration måles i tilslutning til hver fuldblodstapning.
- 6.331** Måling på blodprøve udtaget ved tapningens påbegyndelse og målt senere er i almindelighed mest praktisk (se også [6.619](#)), men ved mistanke om anæmi hos donor bør hæmoglobinkoncentrationen kontrolleres i blodprøve udtaget, inden tapning finder sted.
- Når målingen foretages på blodprøve udtaget før tapningen, bør hæmoglobinkoncentrationen ligge inden for grænseværdierne i [tabel 6.1](#).

Tabel 6.1

Før tapning	<i>Hgb g/l min</i>	<i>Hgb mmol/l min</i>
<i>Mænd</i>	135	8,4
<i>Kvinder</i>	125	7,8

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

6.350 Bloddonorer bør henvises til nærmere undersøgelse hos egen læge, såfremt de har abnormt høje eller lave hæmoglobinværdier eller hvis hæmoglobinværdierne imellem to på hinanden følgende tapninger falder mere end 1,3 mmol/l. Ved for lave hæmoglobinværdier kan anbefalingerne i [tabel 6.2](#) følges:

Tabel 6.2

Hæmoglobin-koncentration	
<i>Mænd:</i> 8,0-8,4 mmol/l <i>Kvinder:</i> 7,0-7,8 mmol/l	Hæmglobinkoncentration skal måles før donation ved næste tapning. Donor tappes kun, hvis hæmoglobinkoncentrationen opfylder værdierne i tabel 6.1
<i>Mænd:</i> 7,0-8,0 mmol/l <i>Kvinder:</i> 6,0-7,0 mmol/l	Donor anbefales at gå til egen læge. Tid til næste tapning forlænges
<i>Mænd:</i> < 7,0 mmol/l <i>Kvinder:</i> < 6,0 mmol/l	Donor kontaktes pr. telefon og anbefales at gå til egen læge. Tid til næste tapning forlænges

6.400 Afereasetapninger: Hyppighed og størrelse:

6.410 Ved plasmaferese og trombocytafereser kan intervallerne mellem donationerne afkortes, da der ikke er behov for den samme restitutionsfase til gendannelse af de afgivne blodkomponenter (se [6.420](#)).

- 6.420** Der bør gå mindst 3 døgn mellem to på hinanden udførte trombocytafereser eller leukafereser og 2 uger mellem to plasmafereser.
- 6.421** Der bør gå mindst 2 uger fra en fuldblodstapning har fundet sted til plasmaferese eller cytaferese (bortset fra erythrocytaferese) udføres.
- 6.422** Fuldblodstapning kan finde sted 2 uger efter sidste plasmaferese eller cytaferese. Ved en mislykket aferese, hvor erythrocytterne ikke er returneret til donor, kan fuldblodstapning først finde sted efter en pause, der svarer til forholdet mellem det aktuelle erythrocyttabs størrelse og erythrocyttabet ved en fuldblodstapning ganget med 90 dage.
- 6.423** Donor må maksimalt plasmafereres 26 gange på et år, dog fra trukket evt. antal fuldblods- og trombocytaferesetapninger. I *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed ved bloddonation*, angives at hyppigheden af plasmaferesetapninger ikke bør overstige 4 gange årligt. Snarlig revision af vejledningen afventes, hvor dette ændres.
- 6.430** Den i alt udtagne plasmamængde bør ikke overstige 16 % af donors blodvolumen og maks. 20 % af donors blodvolumen må befinde sig ekstrakorporalt under aferesen. I *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed ved bloddonation*, angives at, ved aferese må maks. 13 % af donors blodvolume befinde sig ekstrakorporalt under aferesen. Snarlig revision af vejledningen afventes, hvor dette ændres.
- 6.431** Donors blodvolumen skal estimeres før donor accepteres til plasmaferese til medicinsk plasma:
- Blodvolumen > 3900 ml: Der kan tappes 600 ml plasma (inkl. citrat)
 - Blodvolumen > 4500 ml: Der kan tappes 700 ml plasma (inkl. citrat)
 - Blodvolumen > 5000 ml: Der kan tappes 800 ml plasma (inkl. citrat)
- Alternativt:
- Donor vejer 60 kg: Der kan tappes 600 ml plasma (inkl. citrat)
 - Donor vejer 70 kg: Der kan tappes 700 ml plasma (inkl. citrat)
 - Donor vejer 80 kg: Der kan tappes 800 ml plasma (inkl. citrat)

- 6.435** Ved dobbelt erythrocytaferese bør donors vægt være mindst 70 kg svarende til et blodvolumen på mindst 5 l og hæmoglobinkoncentrationen bør være mindst 8,7 mmol/l før tapning. Der bør gå mindst 3 mdr. fra en fuldblodstapning har fundet sted, til der udføres erythrocytaferese. Der bør gå mindst 6 måneder efter en dobbelt erythrocytaferese, før der atter udføres tapning af erythrocytter.
- 6.440** For donorer, som udelukkende tappes ved plasmaferese, skal hæmoglobinkoncentration måles minimum 1 gang årligt. Donorer, som hyppigt plasmafereres, kan risikere at blive jerndeplet, idet der mistes ca. 60 ml fuldblod pr. plasmaferese. Som vejledning for hæmoglobingrænser kan anvendes samme retningslinjer som ved fuldblodstapning, se [tabel 6.1](#). Dog kan hæmoglobinkoncentrationer ned til 7,2 mmol/l for kvinder og 7,8 mmol/l for mænd accepteres, såfremt anæmi er udelukket (normal MHC of MCVC) og donor har habituelt lav normal hæmoglobinkoncentration, er sund og rask og dette er godkendt af læge. I *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, angives at, hæmoglobinkoncentration skal måles i tilslutning til hver tapning. Snarlig revision af bekendtgørelsen afventes, hvor dette ændres.
- 6.442** I tilslutning til plasmaferese skal der en gang årligt måles total proteinkoncentration. Proteinkoncentrationen bør være 60 g/l hos donorer som tappes med plasmaferese. Der mistes 40-50 g protein pr. plasmaferese, hvilket stiller krav til et øget indtag af protein hos donor, såfremt donor hyppigt plasmafereres. Hvis proteinkoncentrationen hos donor er udenfor normalområdet kan anbefalingerne i [tabel 6.3](#) følges.

Tabel 6.3

Total protein	
50-60 g/l	Proteinkoncentrationen kontrolleres ved næste tapning.
< 50 g/l	Donor anbefales at søge egen læge. Hvis donor erklæres rask, kan donor plasmafereres under forudsætning at totalprotein er mindst 60 g/l
> 100 g/l	Donor henvises til egen læge

- 6.445** I tilslutning til trombocytafereser skal donors trombocyt-koncentration måles, idet den bør være minimum $150 \times 10^9/l$, se [tabel 4.2](#).
- 6.500** **Tapning af bloddonorer**
- 6.510** Tapning af bloddonorer ved fuldblodstapning, ved plasmaferese eller cytaferese skal foregå i blodcentre tilknyttet det offentlige sygehusvæsen eller ved mobile blodtapninger arrangeret i blodbankernes regi.
- 6.520** Ved blodtapningen skal følgende generelle regler iagttages:
- 6.521** Blodtapningen skal foregå under ansvar af en autoriseret læge (se [2.010](#)).
- 6.522** Når blodtapningen finder sted, skal adgang til lægelig telefonkonsultation være sikret.
- 6.523** Inden blodtapning finder sted, skal blodcentret sikre, at donorer med mulige sygdomme, der kan overføres gennem blod, udelukkes (se [kapitel 5](#)).
- 6.524** 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 kontrolforanstaltninger. Der skal foreligge instruktioner på dansk for betjening af apparatur.
- 6.525** 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 skal være adgang til drikkevarer før og efter tapningen. Donorinterview, lægelige

samtaler og undersøgelser skal finde sted i lokaler, der opfylder kravene om diskretion.

- 6.526** 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, idet vinduer ikke må åbnes. 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 håndvaske i tappelokalet.
- 6.527** Der skal foreligge en skriftlig instruktion for rengøring af blodcentrets lokaler og udstyr (se [2.170](#)). Rengøringen skal dokumenteres.
- 6.530** Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn af en kvalificeret person (se [4.100](#)) og en udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen.
- 6.531** Det kliniske skøn indebærer en vurdering af donors almentilstand og omfatter iagttagelse af dyspnø, cyanose, usædvanlig bleghed, ikterus, tegn på spirituspåvirkethed, medicinpåvirkethed eller psykisk uligevægt.
- 6.540** Donortapning skal foretages af personale, der er oplært i udførelse af venepunktur og tapning af fuldblod.
- 6.550** Såfremt blodtapning finder sted under anvendelse af celleseparatorer eller plasmaferesemaskiner, skal personalet, der udfører disse tapninger, være oplært i anvendelsen og funktionen af det anvendte apparatur og i observation af donors kliniske tilstand
- 6.560** 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, CE-mærket og valideret. Når det tappede blod eller dele deraf skal anvendes til transfusion, skal der anvendes lukkede blodposesystemer med fleksibel væg uden luft i systemet, således at donor sikres imod luftemboli.
- 6.600** **Praktisk udførelse af tapning**
- 6.601** Ved tapning af blod til transfusionsbrug skal følgende sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse af registreringsfejl, forbytninger o.l. overholdes:

- 6.601** Der skal i umiddelbar tilslutning til hvert tappeleje findes et bord eller anden rimelig afsætningsflade til blodprøveglas, tappeformularer o.l., som anvendes ved tapningen. Der skal anvendes en praksis, der minimerer risiko for forbytningsfejl.
- 6.603** 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 blodprøveglas, tappeformularer, papirer, etiketter eller blodposer fra en tidligere blodtapning.
- 6.604** Den, der tapper, skal inden blodtapningen påbegyndes sikre sig, at anvendte tappenumre til blodprøveglas, blodposer og evt. papirer er overensstemmende. Etikettering af blodposer og blodprøveglas skal foretages ved tappelejet.
- 6.605** Den, der tapper, skal under selve tapningen (dvs. mens blodet løber) sikre sig donors identitet. Dette kan ske ved anvendelse af donors fingeraftryk eller ved at bede donor sige sit fulde navn og sit personnummer, og kontrollere, at donors data er korrekt registreret på tappeformular. Kontrollen skal dokumenteres.
- 6.606** I forbindelse med tapningen skal tappenummeret være påført:
- donorspørgeskema (medmindre det er elektronisk)
 - blodposerne
 - alle blodprøveglas
 - eventuelle registreringspapirer
- 6.607** Blodprøveglas til blodtypebestemmelse af donor skal foruden blodportionens tappenummer mærkes med donors navn og personnummer.
- 6.608** Hvis der forefindes en udskrift fra blodbankens edb-system, kan donors blodtype umiddelbart påføres blodposen og de tilhørende papirer. Den, der tapper skal ved sammenligning af de relevante papirer efterse, at den pågældende identificerede donors data og blodtype er korrekt overført.
- 6.610** Etikettering og mærkning skal være fuldført, inden blodposer, blodprøveglas, tappeformular og papirer fjernes fra den til tappelejet hørende afsætningsplads.
- 6.611** Hvis der *under* en tappeprocedure konstateres forbytningsfejl, uoverensstemmelser i etikettering, nummerering eller andre fejl, som er mere end blot ubetydelige stavfejl, bør en anden, kvalificeret person tilkaldes til udredning og korrektion af det indtrufne. En afvigerapport om hændelsesforløbet skal udarbejdes. De involverede blodportioner skal kasseres.

- 6.612** Der skal foretages en desinfektion af huden inden venepunkturen (jf. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut, 1. udgave 2014). Er huden synligt snavset bør den først vaskes med sæbe og vand. Hvis der er tegn på aktiv hudinfektion, eksem eller sårdannelse ved indstiksstedet, bør donor afvises.
- 6.613** Huden skal være synligt rent. Huden på indstiksstedet desinficeres i et område på ca. 5x5 cm. Huden desinficeres to gange og midlet tørrer mellem de to påføringer. Desinfektionsmidlet skal tørre, inden huden perforeres. Efter desinfektion må indstiksstedet ikke berøres.
- Man må anvende enten fabriksfremstillede injektionsservietter, steriliserede gaze eller vattamponer. Som desinfektionsmiddel anvendes klorhexidinsprit (0,5 % klorhexidin i alkohol 70-85 % v/v).
- Jodsprit frarådes generelt til huddesinfektion på grund af risiko for allergi og jodforbrænding, men kan anvendes i særlige tilfælde som f.eks. ved allergi overfor klorhexidin. Donor skal altid forinden udspørges om eventuel jodallergi. Efter tapningen er det vigtigt, at jodet afrenses f.eks. med 70 % alkohol for at undgå hudreaktioner (jf. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut, 1. udgave 2014).
- 6.614** Tappeposen undersøges for utætheder ved forsigtigt at klemme på posen og indholdet inspiceres for tilstedeværelse af krystaller. Inden hættten fjernes fra tappekanylen, skal tappeslangen afklemmes for at hindre, at der suges luft ind i tappeslangen.
- 6.615** Tappekanylen skal indsættes ved første forsøg i en konstant fremadglidende bevægelse med kanyleskæret opad gennem huden og ind i venen. Efter indstikket må der ikke rettes på kanylen. Hvis indstikket mislykkes eller der opstår smerter udenfor indstiksstedet, skal tapningen straks afbrydes og punkturstedet altid komprimeres i mindst 5 minutter med armen eleveret. Ved smerter skal armen desuden holdes i ro et par timer. En ny venepunktur kan forsøges i den anden arm med et nyt tappesæt og ny kanyle, hvis donor indvilger heri.
- 6.616** Under hele fuldblodstapningen skal der ske en omhyggelig blanding af blodet med antikoagulans. Dette foregår med automatiske mixere. 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 fuldblodstapning 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.

- 6.617** Under blodtapningen skal der være personale i umiddelbar nærhed af donor. Hvis donor herunder viser tegn på ildebefindende, skal blodtapningen omgående standses.
- 6.618** Tapningen afbrydes ved at tappeslangen afklemmes. Stasen om donors arm løsnes. Venekanylen tages ud, samtidig med at en ren tampon presses mod punkturstedet. Herefter rettes donors arm ud og indstiksstedet komprimeres med eleveret arm. Der bør komprimeres i mindst 5 min.
- 6.619** Blodprøvetagning kan også udføres i begyndelsen af tappeproceduren ved anvendelse af tappesæt med en særlig pose (præsamplingspose) beregnet til opsamling af de første 30-50 ml blod, der anvendes til analyser. Posen må ikke åbnes før slangen til det øvrige tappesæt er forsvarligt lukket. En sådan deviation af det første blod er vist at reducere risikoen for bakteriel kontamination betydeligt og anbefales derfor.
- 6.620** Donor skal blive liggende på tappelejet i nogle minutter efter tapningens afslutning, hvorefter donor må sidde op.
- 6.621** Hvis donors tilstand herefter er tilfredsstillende, må donor gå til et evt. vente-/hvileområde under opsyn. Donor bør hvile i 10 minutter efter blodtapningen, og der skal herunder gives donor rigeligt at drikke, ligesom donor skal være under passende opsyn.
- 6.622** Personale i tapperummet 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 ansvarligt for at donor hjemsendes i helbredsmæssig god almentilstand.
- 6.623** Donorer, der besvimer eller frembyder andre symptomer på utilpashed i tilslutning til tapningen, skal efter at være fuldt restituerede befordres i bil til deres bestemmelsessted (ikke som

fører), og de skal være under ledsagelse, indtil tilsynet kan varetages af andre.

6.625 Der bør hengå mindst 12 timer mellem en blodtapning og optagelse af arbejde eller fritidsaktivitet, som indebærer særlig risiko, eksempelvis førere af offentlige massetransportmidler (tog, fly, busser), kranførere, stilladsarbejdere, faldskærmsudspringere, dykkere.

6.700 Autolog tapning

6.701 *Autolog blodtransfusion* med prædeponering af blod udgør for nogle patienter et alternativ til blod fra frivillige bloddonorer i forbindelse med elektive kirurgiske procedurer.

6.702 *Reserveret blodtransfusion (directed blood donation)*, dvs. blodtransfusion fra slægtninge eller andre motiverede, som patienter selv anviser til sig selv, anvendes ikke i Danmark (jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*), idet der ikke er bevis for at proceduren er mere sikker end almindelig blodtransfusion. En slægtning, der tilhører en risikogruppe og som er under pres for at donere blod, vil kunne finde det svært eller umuligt at afslå donation.

6.703 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 blodcentrenes rutineprocedurer.

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

6.705 *Autolog blodtransfusion* anvendes kun i de sjældne tilfælde, hvor *autolog blodtransfusion* er lægeligt indiceret, f.eks. når patienten har multiple alloantistoffer mod hyppigt forekommende erythrocytantigener, som gør næsten alle donorer uforligelige. Skal kun tilbydes patienter, når der er en rimelig forventning om, at blodtransfusion bliver nødvendig.

6.706 Ved *autolog blodtransfusion* undgås risikoen for alloimmunisering og visse sygdomme, der kan overføres med blodtransfusion, men der er fortsat risiko for forbytning og kontaminering fra donor selv eller eksternt, som er ikke ubetydelige risici. Infor-

mation til patienterne om, at autolog transfusion er risikofrit må derfor betegnes som fejlinformation.

- 6.707** En beslutning om at vælge *autolog blodtransfusion* i stedet for allogen blodtransfusion er et spørgsmål om afvejning af risici. Patienten skal herunder informeres om den aktuelle smitterisiko med allogent blod i Danmark. Under alle omstændigheder må det stå klart, at patienten ud over *autolog blodtransfusion* kan behøve transfusion med allogent blod.
- 6.710** Patienten skal give informeret samtykke til proceduren. Patienten skal informeres om mulige komplikationer ved donationen, om fordele og risici ved autolog og allogen blodtransfusion samt specielt om muligheden for allogen transfusion ud over blod tappet til *autolog blodtransfusion*.
- 6.711** Patienten skal have samme skriftlige og mundtlige information og udfylde de samme spørgeskemaer som allogene bloddonorer. Der skal herudover informeres om at ubrugte autologe blodkomponenter kasseres, samt om årsagen hertil.
- 6.720** Udvalgelse, vurdering og bedømmelse af patienter til *autolog blodtransfusion* skal foretages af den læge, der har ansvar for patienten ud fra følgende retningslinjer:
- kan tilbydes patienter mellem 16 og 65 år og som skal have udført elektiv kirurg, som ikke har eventuelle kardiovaskulære, cerebrovaskulære og/eller respiratoriske sygdomme, der kan betragtes som kontraindikation.
 - patienter over 65 år kan tappes, hvis deres almentilstand tillader det.
 - 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.
 - patienter med ukontrolleret epilepsi i anamnesen samt bakteriel infektion hos patienter bør ikke tilbydes *autolog blodtransfusion*.
- 6.721** Ved tapning til *autolog blodtransfusion* bør patientens hæmoglobinkoncentration hos mænd være højere end 7,5 mmol/l og hos kvinder være højere end 7,0 mmol/l. Under graviditet bør hæmoglobinkoncentrationen være højere end 6,5 mmol/l. Såfremt hæmoglobinkoncentrationen i forløbet bliver mindre end 6,0 mmol/l, bør blod ikke tappes.
- 6.722** *Autolog blodtransfusion* kan overvejes under graviditet, hvis patienten er i god almentilstand og graviditeten ikke er komplice-

ret. F.eks. kan gravide med intrauterin væksthæmning, forårsaget af præeklampsi, have reduceret blodvolumen.

6.730 Tapning og prædeponering af blod til *autolog blodtransfusion* skal foregå under ansvar af et blodcenter, der er godkendt ifølge Blodforsyningslovens § 6. Tapning foregår efter samme retningslinjer som allogen tapning.

6.731 Tidsrummet mellem de enkelte autologe tapninger bør almindeligvis ikke være mindre end 1 uge. Denne procedure vil tillade tapning af 4-5 enheder. I særlige tilfælde, f.eks. hvis operationen udsættes, er det muligt at bruge *frog-leap* teknik, idet man transfunderer de ældste enheder til patienten for at kunne tappe nye.

6.732 Alle patienter, der får foretaget tapning med henblik på *autolog blodtransfusion*, skal have jerntilskud i tabletform.

6.733 Blod og blodkomponenter til autolog transfusion skal udover mærkning med ISBT 128 standarder også mærkes med patientidentifikation (navn og personnummer) og med *Kun til autolog transfusion*.

6.734 Der skal foretages samme undersøgelser på blodkomponenter til *autolog blodtransfusion* som ved allogen tapning.

6.800 Komplikationer ved donortapning

6.801 Tapningen skal udføres, således at risikoen for komplikationer minimeres:

- donor skal være velhydreret inden tapning, specielt før plasmaferese
- tappekanylens placering må ikke rettes/korrigeres efter indstik
- donor skal instrueres i at give besked, hvis der opstår ubehag, stærke smerter eller udstrålende smerter fra indstiksstedet
- armen skal eleveres efter tapning og indstikssted bør komprimeres i 5 min.
- donor skal hvile efter tapningen

6.810 I tilfælde af skader, komplikationer eller gener hos donor opstået under eller efter blodtapningen, og som med rimelighed kan henføres til denne, skal blodcentrets læge påse at donor kommer under passende lægebehandling.

6.820 Komplikationer defineres som lokale (hæmatom, nerveirritation/-skade eller smerte), systemiske (vasovagale reaktioner) eller

relateret til aferese (citratføling), som beskrevet i *Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation ISBT working party on Haemovigilance* *Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation, ISBT Haemovigilance Working Group*

- 6.821** Ved lokale komplikationer bør donor vejledes i at holde armen i ro i 24 timer.
- 6.830** Komplikationer af en vis sværhedsgrad eller varighed skal anmeldes til Patienterstatningen via anmeldelse til Bloddonorerne i Danmark og evt. den kompetente myndighed, jf. [Kapitel 17](#).

7. KAPITEL 7: Anvendelse af blod fra donorer til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale og til forskningsformål

7.100 Baggrund

Bloddonorerne i Danmark har godkendt nedenstående retningslinjer for anvendelse af donorblodprøver til fastsættelse af reference-områder, som kontrolmateriale, til kvalitetssikring, til undervisningsbrug, til forskningsformål eller til andre formål, eksempelvis til træning af politihunde.

7.110 Udlevering eller brug af donorblod (eller dele deraf) til de i 7.100 nævnte formål kan opfattes som en del af transfusionsvæsenets samfundsforpligtigelse, idet blod i henhold til lovgivningen kun må tappes på blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen jf. blodforsyningslovens § 3.

7.120 Blodcenteret skal opbevare en kort beskrivelse omhandlende anvendelse af donorblodet. Ved anvendelse af ikke-anonymiserede prøver bør der foreligge en egentlig projektbeskrivelse. Blodcenteret bør endvidere sikre sig, at de nødvendige og krævede samtykkeerklæringer (jf. [tabel 7.1](#)) for deltagende donorer foreligger, at projektet i øvrigt overholder gældende love og regler, samt at prøvematerialet behandles videnskabs- og donoretisk forsvarligt.

7.130 Den for blodcenteret ansvarlige overlæge skal sikre, at blodcenteret har procedurer således, at bestemmelserne i [7.120](#) overholdes, f.eks. som beskrevet i [7.300](#).

7.200 Krav ved forskelligt prøvemateriale

Se [tabel 7.1](#) for en oversigt over krav til samtykke for prøvemateriale i forskellige situationer.

7.210 Ved *forskning* forstås projekter, der udføres for at besvare et videnskabeligt spørgsmål. Retningslinjerne fra Den Nationale Videnskabsetiske Komite skal følges, se <http://www.dnvk.dk>.

7.230 Ved *kvalitetssikring* forstås procedurer evt. som del af et projekt, der udføres for at validere, optimere, kvalitetskontrollere metoder der anvendes eller påtænkes anvendt i klinisk drift, herunder udarbejdelse af referenceintervaller. Undervisning og lignende formål hidrører til dette punkt. Resultater fra kvalitetssikring kan indgå i publikationer.

- 7.240** Ved *anonymisering* forstås, at donorprøver leveres til et projekt komplet fri for personhenførbare data (f.eks. navn, personnummer eller tappenummer). Der må ikke være nogen måde være muligt at få adgang til personhenførbare data. Dette gælder også, selvom adgangen kræver nøgle eller kode, og denne ikke er i den projektansvarliges varetægt. Ikke-personhenførbare oplysninger så som donors køn, alder og blodtype må gerne fremgå.
- 7.250** Ved *ekstra materiale* forstås, at der i forbindelse med tapningen udtages en samlet mængde blod (blodportion og blodprøver), der overstiger de grænser for tapning, som er anført i *Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* (500 ml for personer med en kropsvægt på 50-60 kg og 600 ml for personer med en vægt over 60 kg). Udtagning af ekstra materiale vil kun være relevant i forskningssammenhænge (og dermed efter forudgående videnskabsetisk godkendelse og informeret samtykke), idet det ikke er tilladt at gå over grænserne i forbindelse med en tapning jf. vejledningen.
- 7.251** Donor bør inden tapningen orienteres såfremt:
- der udtages blodprøver (ekstra rør) ud over det, som almindeligvis udtages ved en tapning
- og/eller
- hele den tappede portion skal anvendes til kontrolmateriale eller reagensfremstilling
- Såfremt donor ikke ønsker, at blodet anvendes til det pågældende formål, skal dette respekteres, og donor skal i stedet tappes på vanlig vis. Indhentning af regelret informeret samtykke afhænger af om prøvematerialet anonymiseres eller ej.
- 7.270** Ved *videnskabsetisk samtykke* forstås samtykke indhentet i henhold til *Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*.
- 7.280** Ved *kvalitetssikringssamtykke* forstås samtykke indhentet i henhold til § 2 i *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, se også [7.600](#).

Tabel 7.1

Formål	Anonymisering	Ekstra materiale	Samtykke
Forskning	Nej	Ikke relevant	Videnskabsetisk samtykke
	Ikke relevant	Ja	
	Ja	Nej	Ingen
Kvalitetssikring	Nej	Ikke relevant	Kvalitetssikrings-samtykke, se 7.600
	Ja	Ikke relevant	Donorspørgeskema

7.300 Procedure for udlevering af prøvemateriale m.v.

7.310 Den § 6 ansvarlige overlæge skal sikre, at der findes skriftlige procedurer for udlevering af prøvemateriale fra donorer.

7.320 Procedurerne skal sikre, at gældende lovgivning overholdes, at de nødvendige tilladelser, jf. 7.200 foreligger og at projekterne overholder videnskabsetiske og donoretiske regler.

7.330 Procedurerne skal omfatte

- regler for håndtering, bedømmelse og godkendelse af henvendelser om nye projekter
- skabelon for et godkendelsesskema, se 7.400
- sikring af om nødvendige tilladelser fra videnskabsetisk komite og Datatilsyn er til stede
- sikring af at samtykket følger gældende regler, jf. tabel 7.1
- udarbejdelse af samarbejdsaftale (se 7.500) med den projektansvarlige (gælder også interne projekter). Samarbejdsaftalen skal beskrive hvor, hvornår, hvorledes og til hvem prøvemateriale og andre donoroplysninger udleveres, hvilke donoroplysninger, der skal udleveres. Hvis prøverne skal anonymiseres, skal det også fremgå af samarbejdsaftalen, hvorledes dette sikres
- sikring af information til tappested og –personale og/eller det laboratorium, hvorfra materialet skal udleveres
- regler for registrering og arkivering – herunder arkiveringstidsrum for samarbejdsaftalerne (se 2.130)

7.400 Skabelon til godkendelse for udlevering af prøvemateriale m.v.

7.410 En skabelon til godkendelse af et projekt med udlevering af prøvemateriale mv. bør indeholde følgende punkter

- projektets navn
- projektets formål
- navn på projektets ansvarlige
- en angivelse af projektets art, f.eks. ved at indsætte et skema som i [tabel 7.1](#) og afkrydse den aktuelle art
- prøvematerialets art og mængde samt evt. interval, hvis flere prøver
- oplysninger om evt. andre doneroplysninger (f.eks. alder og køn), som skal følge prøvematerialet
- tidsrum, hvori projektet forudses at løbe
- pris per prøve
- godkendelsesnummer ved krav om videnskabsetisk godkendelse (vedlægges sagen som bilag)
- angivelse af om godkendelse fra Datatilsynet foreligger (vedlægges sagen som bilag)
- angivelse af om samarbejdsaftale foreligger (vedlægges sagen som bilag)
- angivelse af om samtykkeerklæringer er udarbejdet (vedlægges sagen som bilag)
- angivelse af udleveringssted(er)
- dato og underskrift for den § 6 ansvarlige overlæge eller dennes stedfortræder

7.500 Samarbejdsaftale for udlevering af prøvemateriale m.v.

7.510 En samarbejdsaftale for udlevering af prøvemateriale m.v. bør indeholde følgende punkter

- projektnavn
- projektansvarlige institution
- blodcenteret
- projektets formål
- den projektansvarliges ansvar (overholdelse af myndighedskrav om håndtering af donorblod, overholdelse af retningslinjerne i indeværende kapitel, overholdelse af arbejdsmiljøregler, etisk forsvarlig håndtering af donorprøver og –oplysninger, destruktion af ikke anvendt materiale i henhold til gældende regler for biologisk affald, godkendelser hos myndigheder, videnskabsetisk komite, Datatilsynet og andre relevante instanser)

- blodcentrets ansvar (anonymiserede prøver ikke er personhenførbare, at sikre at nødvendige tilladelser er til stede)
- generelle forudsætninger, f.eks. at blodet er medicinfrigt i henhold til www.pro.medicin.dk, prøvernes friskhed, donoroplysninger m.v.
- specifikke forudsætninger, f.eks. mængder, art, tidspunkt, udleveringssted
- forbehold, f.eks. for manglende mulighed for at levere blodprøver som ønsket
- kontaktperson (telefon, e-mail) for den projektansvarlige
- kontaktperson (telefon, e-mail) for blodcentret
- ikrafttrædelse
- regler for opsigelse (kun levering – øvrige del af aftalen gælder for altid)
- håndtering af konflikter (hospitalsledelse, værneting afhængig af aftalens parter og omfang)
- dato og underskrifter for projektansvarlige og § 6 ansvarlige overlæge eller dennes stedfortræder.

Aftalen underskrives på to eksemplarer, en til hver af aftalens parter.

7.600 Kvalitetssikringssamtykke

7.610 Nedenfor gives et eksempel på et kvalitetssamtykke ved udtagning af ikke anonymiseret prøvemateriale fra donor. Ordlyden afpasses til det konkrete formål.

7.620 Kære bloddonor

[Afdeling, institution] har brug for en blodprøve til kvalitetssikring af en rutineundersøgelse [eller: reagensfremstilling, udarbejdelse af referencemateriale]. Undersøgelsens navn er [navn] og den anvendes til [kort beskrivelse af, hvad analysen anvendes til].

Ønsker du ikke at afgive en blodprøve til dette formål, vil du selvfølgelig blive tappet alligevel og dit blod vil alene blive anvendt til patientbehandling.

- ☐ Jeg accepterer, at der bliver udtaget blod til ovenstående formål
- ☐ Jeg ønsker ikke, at der bliver udtaget en blodprøve til ovenstående formål

Såfremt du accepterer, at blodbanken tager en blodprøve til dette formål, kan du blive orienteret i løbet af [tidsperiode], såfremt resultatet af undersøgelsen er unormal.

- ☐ Jeg ønsker, at blive orienteret ved et unormalt resultat
- ☐ Jeg ønsker ikke, at blive orienteret ved et unormalt resultat

Du vil ikke blive kontaktet, hvis undersøgelsen viser et normalt resultat.

Dato/Underskrift

7.700 Information til bloddonorerne

7.710 Blodcentrene skal udforme en folder, der gives til alle bloddonorer. I folderen oplyses donorerne om, at deres blod kan blive anvendt til kvalitetskontrol, udvikling og forskning. Det skal endvidere fremgå, at i de tilfælde hvor blodet anvendes til forskning, vil det – såfremt prøvematerialet ikke håndteres anonymiseret – være påkrævet, at forskningsprojektet indbringes for en videnskabsetisk komite, der herefter vil vurdere om projektet kan godkendes, og at der vil blive indhentet informeret samtykke i det specifikke tilfælde.

7.800 Forslag til tekst til informationsfolder

7.810 Donorblod til kvalitetssikring og forskning

Analyser på blodprøver er en vigtig del af de undersøgelser, der foretages på patienter i sundhedsvæsenet. For at sikre kvaliteten af analyserne (dvs. sikre at analyserne måler det korrekte) er det ofte nødvendigt at anvende blodprøver fra raske personer. Disse prøver kan blive anvendt som kontrolmateriale, til at angive normalområder eller de kan blive anvendt til forskning. Uanset formålet kan det dreje sig om en enkelt ekstra blodprøve, der udtages i forbindelse med en almindelig tapning, eller det kan dreje sig om hele den portion blod, du får tappet.

Bloddonorerne i Danmark har godkendt nedenstående retningslinjer for anvendelse af dit blod til disse formål. Retningslinjerne afhænger af om du afgiver blodprøven anonymt eller ej.

7.820 Du afgiver prøven anonymt. Det betyder at, alle dine personlige data slettes fra blodprøven eller blodportionen umiddelbart efter tapning. Således vil det ikke være muligt for blodbanken efterfølgende at finde frem til disse oplysninger. Dit blod kan blive

anvendt til fastsættelse af normalområder for en analyse, som kontrolmateriale eller anvendt til forskning. Blodbanken skal i hvert tilfælde opbevare en kort beskrivelse af anvendelsen af dit blod. Ved dit første besøg i blodbanken blive informeret om muligheden for, at dit blod anonymt kan blive anvendt til disse formål. På spørgeskemaet, som du altid udfylder inden en tapning, vil du blive spurgt om du accepterer dette. Såfremt du svarer ja, skal du underskrive som accept.

7.830

Du afgiver prøven ikke-anonymt. I dette tilfælde vil dine personlige data enten direkte af blodprøven/blodportionen, eller det vil på et senere tidspunkt være muligt at finde frem til dine data via et nummer på blodprøven. Når din prøve skal afgives ikke-anonymt, vil du altid inden tapningen blive spurgt om du ønsker at deltage, og du vil altid få grundig information om, hvad vi ønsker at bruge dit blod til. Såfremt du accepterer at deltage, vil vi bede dig om, at skrive under på, at du er informeret og, at du har accepteret at deltage (informeret samtykke). Du vil også blive spurgt om, om du vil informeres om et unormalt resultat. Ønsker du ikke at deltage, skal du blot meddele dette til personalet i blodbanken. Du vil i så fald blive tappet almindeligt.

Der kan være situationer, hvor vi ønsker at anvende dit blod til forskning, hvor der er en risiko for at resultatet af undersøgelsen af din blodprøve kan påvise sygdom hos dig. Såfremt dette er tilfældet, skal forskningsprojektet altid være forelagt og godkendt af en videnskabsetisk komite. Du vil altid få grundig information om projektet og spurgt om din deltagelse inden tapningen. Såfremt du accepterer at deltage, vil vi bede dig om, at skrive under på, at du er informeret og, at du har accepteret at deltage (informeret samtykke). Du vil også blive spurgt, om du vil informeres om et unormalt resultat. Ønsker du ikke at deltage, skal du blot meddele dette til personalet i blodbanken. Du vil i så fald blive tappet almindeligt.

8. KAPITEL 8: Fremstilling af blodkomponenter

8.100 God fremstillingspraksis

8.101 Produktion af blodkomponenter (separation, indfrysning, opbevaring og transport) som råmateriale til fremstilling af medicin skal i henhold til *Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 14 Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma* følge almindelige principper for GMP (engelsk: Good Manufacturing Practices, god fremstillingspraksis) og skal underkastes systematisk kvalitetskontrol (se [Kapitel 9](#)) og være i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regler fastsat af den kompetente myndighed.

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 Rationel komponentterapi fordrer, at blodkomponenternes indhold er veldefineret, og at der er fastsat kriterier for indhold.

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.

8.140 Rutinemæssig blodkomponentproduktion skal varetages af personale, som har erfaring i dette gennem regelmæssig deltagelse i en produktion af en sådan størrelse, at den tilhørende kvalitetskontrol med sikkerhed dokumenterer produktionens kvalitet.

8.150 Fremstilling af blodkomponenter omfattes af intern audit, se [2.140](#).

8.200 Fremstillings- og opbevaringslokaler

8.201 Fremstilling af blodkomponenter, væv og celler skal foregå i lokaler, som er placerede og indrettede, således at de er velegnede til formålet, se også [2.170](#).

8.210 Fremstilling af blodkomponenter i lukkede systemer skal således ske i særlige fraktioneringsrum, som er isolerede fra almin-

delig trafik og andre uvedkommende aktiviteter. Rummene skal være rengøringsvenlige og af passende størrelse med passende temperatur- og ventilationsregulation. Vinduer i lokalerne må ikke åbnes. (jf. CAS: Råde og anvisninger om hygiejne ved fremstilling af blodkomponenter i blodbanker, Statens Serum-institut 1993).

8.220 Adgangen til lokalerne skal være kontrolleret, dvs. skal sikres mod uvedkommende og uautoriseret adgang.

8.300 Hygiejne

8.310 Fremstilling af blodprodukter skal ske under anvendelse af en teknik, der reducerer risikoen for kontamination.

8.320 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. Rengøring skal dokumenteres.

8.330 Personale med lidelser, der påvirker produkternes kvalitet eller frembyder smitterisiko for donorerne (akut diaré, bylder, inficerede sår mv.), må ikke være beskæftiget i blodcentrets produktion. Ved sår eller eksem på hænderne skal blodcentrets læge vurdere om vedkommende må deltage i fremstillingen.

8.340 Hænderne skal holdes rene og velplejede med korte negle. Fingerringe, ure og armbånd umuliggør god håndhygiejne og må ikke bæres under arbejdet.

8.341 Håndvask har til formål at fjerne synlig forurening. Hænderne vaskes med sæbe under brug af rindende vand. Særlig opmærksomhed rettes mod fingerspidser og negleområder. Efter endt håndvask aftørres hænderne grundigt med engangshåndklæde. Det anvendte engangshåndklæde anvendes herefter 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.

8.342 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, f.eks. klorhexidinsprit opnås 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.

- 8.343** 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 afgang af handsker
- 8.350** Spisning, drikning og rygning, samt opbevaring af fødevarer, konfekturer, drikkevarer og cigaretter må ikke forekomme i lokaler, hvor blodkomponenter fremstilles eller opbevares.
- 8.360** 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.
- 8.370** Der skal anvendes handsker i situationer, hvor der er risiko for direkte kontakt med blod.
- 8.380** 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 vævsvæsker, 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.
- 8.400** **Dokumentation i forbindelse med fremstilling**
- 8.410** Blodkomponenter mærkes med anvendelse af ISBT 128 standarden, se [appendiks 6](#).

- 8.420** Dokumentation i forbindelse med produktion og kontrol skal omfatte løbende registrering af nedenstående oplysninger *enten i elektronisk form eller i følgende dokumenter*:
- fraktioneringsliste
 - hovedforskrift for produktion af blodkomponenter og dertil hørende batchjournal
 - frigivelsesliste på baggrund af udførte obligatoriske analyser
 - følgeseddel
 - forsendelsesliste.
- 8.500 Separation**
- 8.510** Det registreres, til hvilke komponenter den enkelte portion er separeret, hvilket apparatur der har været anvendt samt initialer for den medarbejder, der har udført separationen. Anvendes ikke elektronisk registrering benyttes fraktioneringslisten til registrering af disse oplysninger.
- 8.600 Videregående præparation**
- 8.610** Dokumentation for fremstilling af en enkelt batch, som er fremstillet ud fra flere portioner eller anden videregående præparation (opdeling, bestråling, vask mv.), skal ske i edb-systemet, idet relevante oplysninger om produktionen registreres. Det omfatter anvendt udstyr og anvendte utensilier samt medarbejderens initialer. Batchen skal tildeles et entydigt batchnummer.
- 8.620** Tappenumre og batchnumre skal være entydige, således at donor og blodcenter kan spores. Der skal anvendes *ISBT 128* tappenumre (se [appendiks 7](#)).
- 8.630** Ved manuel registrering skal der anvendes en kopi af en hovedforskrift. En hovedforskrift er en fortrykt arbejdsbeskrivelse med plads til dokumentation for de anvendte portioner (tappenumre), utensilier og udstyr samt dato og initialer for den, der er ansvarlig for arbejdsprocessen.

9. KAPITEL 9: Kvalitetskontrol af blodkomponenter

9.100 Indledning

9.110 Transfusion af blodkomponenter anvendes for at opfylde et eller flere af følgende kliniske formål hos patienten:

- at opretholde en passende ilttransport
- 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 og medføre så få bivirkninger hos recipienten som muligt, når de anvendes efter deres hensigt og i passende mængde.

9.120 Kvalitetssikringen i transfusionsvæsnet omfatter alle procedurer i blodcentret fra udvælgelsen af bloddonoren gennem tapning, fraktionering, typebestemmelse, screening, mærkning mv. til blodet er transfunderet til patienten og tilbagemelding - herunder af 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 andet blodcenter, skal der foreligge en skriftlig aftale som bl.a. angiver, hvem der er ansvarlig for kvalitetskontrollen og med hvilke specifikationer.

9.130 Kvalitetskontrol af blodkomponenter er en del af kvalitetssikringen (QA = quality assurance) og indebærer regelmæssig stikprøvekontrol af de fremstillede komponenter (QC = quality control). De øvrige elementer er beskrevet i [kapitel 2](#) og omfatter: Validering af nye procedurer, opstilling af kvalitetskrav for produktet (Quality requirements), samt procedurekontrol/færdighedskontrol (proficiency testing).

9.200 Deklaration

9.210 Et blodcenter skal deklarere indholdet i de komponenter, som den udleverer. De enkelte komponenter skal mærkes så type af indhold er entydigt identificeret som angivet i *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets og sikkerhedskrav til blodbanksvirksomhed*. I praksis anvendes ISBT 128 label med en produktkode, som iht. ISBT 128 standarden definerer indholdet, se også [appendiks 6](#). Blodcenteret bør udarbejde en generel vejledning til blodcentrets brugere f.eks. i form af en fol-

der, hvori indholdet af aktive stoffer og volumen for de forskellige komponenter nærmere specificeres.

9.220 Indholdet i blodkomponenter af de aktive substanser/celler varierer afhængig af donorkilden og de metoder, der anvendes til fremstillingen. Samme komponenttype fra forskellige blodcentre har derfor ikke nødvendigvis samme specifikation, dog skal visse minimumsgrænser, som nærmere fastsat i det følgende overholdes. Når specifikationen er fastlagt, skal blodbanken sikre ved den løbende kvalitetskontrol (stikprøver), at de producerede blodkomponents indhold er i overensstemmelse med de deklarerede specifikationer.

9.300 Den løbende kvalitets- og procedurekontrol

9.310 Blodcentret er 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 dvs. kontrollere, at evt. skiftende personale nøje følger vejledningen som beskrevet i standardforeskriften (procedurekontrol, proficiency testing).

9.320 Resultaterne af kvalitetskontroldata skal samles og bearbejdes statistisk i en kvalitetskontrolrapport. Evt. tendenser til skred i analysetallene skal bemærkes og forslag til korrektioner i fremstillingsprocessen anføres. Den kvalitetskontrolsansvarlige skal underskrive rapporterne og sikre, at de bliver forelagt den produktionsansvarlige.

9.400 Statistisk proceskontrol

9.410 For at dokumentere, at de producerede blodkomponenter lever op til specifikationerne, og at produktionen er under kontrol, skal kvalitetskontroldata indsamlet ved stikprøvekontrol underkastes statistisk proceskontrol.

9.420 Med statistisk proceskontrol kan der tages rationelle beslutninger vedrørende kvalitetsstyringen af blodkomponentproduktionen.

9.430 Generelt skal der udarbejdes planer for indsamlingen af kvalitetskontroldata, samt planer for situationer, hvor produktionen på basis af statistisk proceskontrol bedømmes som værende ude af kontrol. Ved planlægningen skal det sikres, at data er repræsentative (skal repræsentere skiftende personale, forskelligt apparatur mv.) og mulighederne for bias skal vurderes.

- 9.440** Der findes forskellige typer af statistisk proceskontrol. Fælles for dem er, at det ud fra en given produktions størrelse defineres, hvilket antal stikprøver og med hvilken frekvens, der skal indsamles, samt det antal divergerende resultater, som skal fordrer en nærmere undersøgelse af produktionsforholdene (f.eks. en ny validering af materialer og procedure).
- 9.470** Europarådets *Guide to preparation, use and quality assurance of blood components* angiver 3 forskellige metoder til statistisk proceskontrol. Den ene baserer sig på *scan statistics*, den anden på *kontrolkort*, og den tredje handler om statistisk proceskontrol af observationer med dikotome udfald. For yderligere henvises til den nævnte publikation.
- 9.500** **Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter**
- 9.510** Alle komponenter skal testes som anført i [kapitel 10](#) og [11](#)
- 9.511** Bakteriologisk kontrol af tappe- og fremstillingsprocedurerne skal sikres f.eks. ved at foretage regelmæssig bakteriologisk dyrkning af trombocyt-komponenterne.
- 9.520** Minimale kvalitetskontrolparametre for de enkelte komponenter er angivet *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets og sikkerhedskrav til blodbanksvirksomhed* samt i Europarådets *Guide to preparation, use and quality assurance of blood components (Component monographs)*.
- 9.530** Stikprøvekontrol skal foretages med den hyppighed som er angivet i Europarådets *Guide to preparation, use and quality assurance of blood components (Component monographs)*.
- 9.535** For at reducere risikoen for transfusion related acute lung injury (TRALI) bør plasma til transfusionsbehandling være fra ikke-transfunderede mænd eller det bør screenes for leukocytantistoffer og kun anvendes, såfremt der ikke findes sådanne.

10. KAPITEL 10: Blodtypebestemmelse af blod-donor

10.100 Alment om blodtypebestemmelse

10.110 Ved fuldblodstapning skal der foretages blodtypebestemmelse jf. [10.300](#). Når der foreligger mindst en ABO og RhD blodtypebestemmelse kan der foretages kontrolblodtypebestemmelse jf. [10.700](#). Dette kan udelades ved tapning af plasma til fraktionering.

10.120 Blodprøver og tilhørende tappeformular skal være entydigt mærkede med navn og personnummer. Identitetskontrol skal dokumenteres.

10.130 Undersøgelsesresultatet skal være baseret på undersøgelse af 2 prøver (ikke nødvendigvis to indstik) med to af hinanden uafhængige identitetskontroller.

10.131 For førstegangsdonorer, kan identitetskontrollen i forbindelse med prøvetagning til blodtypebestemmelse foretages ved anvendelse af fingeraftryk og ved en afsluttende kontrol af tapningen.

10.140 En af undersøgelserne skal indeholde en ABO og RhD blodtypebestemmelse samt en antistofscreening for erythrocytantistoffer.

10.150 De anvendte reagenser skal være CE-mærkede og opfylde kravene beskrevet i [kapitel 14](#).

10.170 Analyseresultaterne skal registreres og arkiveres som angivet i [tabel 2.1](#).

10.300 ABO og RhD blodtypebestemmelse

10.310 ABO og RhD blodtypebestemmelsen skal indeholde både en erythrocytdiagnose og en plasmakontrol.

10.320 Erythrocytdiagnosen skal omfatte undersøgelse for A, B og D og kan udføres med ét anti-A, ét anti-B og ét anti-D. Plasmakontrollen skal indeholde undersøgelse for reaktion med A og B erythrocytter.

10.330 Ved uoverensstemmelse mellem erythrocytdiagnose og plasmakontrol skal der udføres supplerende undersøgelser til udredning af uoverensstemmelsen.

- 10.340** AB0 blodtypebestemmelsen skal udføres således, at varianter af blodtype A med svag ekspresion af A antigener, til og med A_x, kan påvises.
- 10.350** Er der påvist A antigen selv i ringe mængde, skal donorblodtypen angives som blodtype A respektive blodtype AB for at hindre immunisering af recipienterne.
- 10.420** Ved negativt udfald af den initiale RhD undersøgelse skal der efterfølgende udføres RhD bestemmelse med anti-D reagenser og med en teknik, der kan påvise D varianter med svag D ekspresion og med udtryk af partielt D antigen inklusive RhDVI.
- Ved anvendelse af inkomplette antistoffer til påvisning af RhD typen, skal der tillige udføres DAT mhp. kontrol for in vivo sensibilisering af donors erythrocytter.
- 10.430** RhD positiv betegnes alle bloddonorer, der reagerer positivt med et eller flere af de anvendte anti-D reagenser og teknikker, eller ved påvisning af tilstedeværelse af funktionelt *RHD* gen. Alle øvrige donorer betegnes som RhD negative.
- 10.500** **Antistofscreeningstest for erythrocytantistoffer**
- 10.510** De anvendte teknikker skal kunne påvise irregulære erythrocytantistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed som beskrevet i [kapitel 14](#).
- 10.520** Påvisning af klinisk betydningsfulde irregulære erythrocytantistoffer ved 37 °C IAT udelukker, at blodet kan anvendes til fremstilling af aferesetrombocyter og plasma til transfusionsbrug.
- 10.540** Antistofscreeningstesten for irregulære erythrocytantistoffer skal gentages i forbindelse med første tapning efter at donor har været gravid eller er blevet transfunderet med blodkomponenter.
- 10.600** **Svarafgivelse til blodbank i anden region**
- 10.610** Det fremsendte svar skal indeholde oplysninger om prøvenumre og dato for prøvetagning samt oplysninger om bloddonors fulde navn og personnummer, AB0 og RhD blodtype, evt. om der er påvist svag ekspresion af A, B eller D antigen, samt svar på antistofscreeningstest.
- 10.700** **Kontrolblodtypebestemmelse af blodportioner**
- 10.710** Når der foreligger mindst en AB0 og RhD blodtypebestemmelse kan kontrolblodtypebestemmelse udføres som erythrocyt-

diagnose jf. [10.320](#). Resultatet sammenholdes og skal findes identisk med tidligere udført blodtypebestemmelse, før blodkomponenter fremstillet af blodportionen kan frigives, se [12.101](#).

11. KAPITEL 11: Obligatoriske analyser

11.100 Indledning

- 11.101** Alt blod og blodkomponenter, som anvendes til transfusion eller til fremstilling af blodderiverede lægemidler, skal hidrøre fra donorer, som gennem en samtidig med tapningen udtaget blodprøve er fundet negative i serologisk smittemarkørundersøgelse ved Enzyme-linked Immunosorbent Assay (EIA) for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof mod hiv 1/2 og antistof mod hepatitis C samt fundet negativ ved individuel donations nukleinsyreamplifikations test (ID NAT) for HBV DNA, HCV RNA og hiv RNA (obligatoriske smittemarkører), jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt Sundhedsstyrelsens *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*.
- 11.105** Nye donorer og donorer, der kan sidestilles hermed (se [11.802](#)), bør undersøges for hepatitis B core antistoffer (anti-HBc) og findes negative herfor, før blodet må anvendes.
- 11.106** Der skal udføres kontroltypebestemmelse for AB0 og RhD på hver tappet blodportion til transfusion, se [kapitel 10](#).
- 11.110** I henhold til Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik* skal alle reagenser, der anvendes til ovennævnte undersøgelser være CE-mærkede. Reagenserne indgår i liste A i bilag II, hvorfor der stilles særlige krav til godkendelse.
- 11.111** Det skal af en instruks entydigt fremgå, hvilke kriterier der lægges til grund for, at en prøve anses for ikke-reaktiv.
- 11.112** Validiteten af de anvendte kit, herunder følsomhed og specificitet, skal være dokumenteret.
- 11.113** 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 skal registreringen foretages ved elektronisk indlæsning med f.eks. strekkoder.

- 11.120** Der skal gemmes en arkivprøve fra hver tapning. Prøven skal opbevares indtil et år efter udløbsdatoen for produktet med den længste lagertid.
- 11.130** Det skal være muligt i det anvendte edb-system at fremfinde og eventuelt udskrive en liste over de tappede og til blodcentret indkomne fuldblodsportioner samt forarbejdede blodkomponenter, som befinder sig i blodcentrets karantænelager, og på hvilke der endnu ikke er foretaget de obligatoriske smittemarkørundersøgelser.
- 11.131** Efter obligatoriske undersøgelser er udført, skal det sikres, at alle indkomne blodportioner i karantænelageret er undersøgt. Det skal være muligt i det anvendte edb-system at fremfinde og eventuelt udskrive en liste over de donationsnumre, hvortil der ikke er knyttet en blodportion og/eller en blodprøve.
- 11.132** Findes blodprøven ikke-reaktiv i screentest (EIA eller ID NAT) for de obligatoriske smittemarkører, kan blodet anvendes til transfusion. Såfremt blodprøven findes reaktiv ved en eller flere af obligatoriske undersøgelser for smittemarkører, foretages to nye uafhængige undersøgelser med samme teknik på samme blodprøve for den eller de pågældende smittemarkører. Er begge disse undersøgelsesresultater ikke-reaktive, kan blodprøven betragtes som negativ, og blodet fra donor kan anvendes, forudsat at de øvrige obligatoriske smittemarkørundersøgelser er ikke-reaktive. Er derimod blot den ene af de to nye undersøgelser reaktiv, må blodet ikke anvendes, og der skal foretages en konfirmatorisk henholdsvis diskriminatorisk test på blodprøven (se [11.800](#)).
- 11.133** 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.
- 11.134** Resultatet af de obligatoriske laboratorieanalyser indgår som en væsentlig del af frigivelsen af blodkomponenter, se afsnit [12.101](#).
- 11.135** Blodportioner, som er fundet reaktive i en eller flere af de obligatoriske smittemarkørundersøgelser, 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.

- 11.136** Blodportioner, som findes gentaget reaktive i EIA eller gentaget reaktive ved ID NAT undersøgelsen, 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, og blodposen og skal mærkes: *Smittefare! Må ikke anvendes til transfusion*. Sådanne blodportioner/blodkomponenter må kun opbevares i blodcentre i dertil indrettede køleskabe/frysere, som er mærket med betegnelsen: *Smittefarligt materiale*.
- 11.200** **Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser**
- 11.201** 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.
- 11.300** **Tilbagekaldelse af plasma til fraktionering**
- 11.310** Er en smittemarkørundersøgelse for anti-hiv, anti-HCV eller HBsAg konstateret inkonklusiv eller positiv i den konfirmatoriske test eller ved diskriminatorisk NAT undersøgelse, kræves det, at FFP fra den pågældende donor sendt til fraktionering, skal tilbagekaldes. Dette fremgår også af Plasma Master File.
- 11.315** Af aftalen med Plasma Master File fremgår også, hvilke tidlige donationer, der skal inkluderes i look-back undersøgelsen, aktuelt alle donationer inden for de sidste 6 måneder fra den sidste negative donation. Der skal spores 5 år tilbage for at finde den sidste negative donation.
- 11.320** Tilbagekaldelsen skal omfatte information om tappenummer og tappedato på leverede FFP portioner, som er tappet fra donor indtil 6 måneder før den sidste negative donation.
- 11.330** Tilbagekaldelsen skal ske telefonisk, elektronisk eller per fax til plasmaaftageren. En telefonisk meddelelse følges op med en skriftlig meddelelse. En kopi af den skriftlige meddelelse skal sendes til de kompetente myndigheder.
- 11.400** **Look-back**
- 11.410** Såfremt blodbanken erfarer, at en donor er smittet med hiv, HCV eller HBV, skal det med udgangspunkt i en risikovurdering 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.

- 11.411** Kan smittetidspunktet ikke fastlægges, skal man gå tilbage til 6 måneder 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 også i samarbejde med den kliniske afdeling, hvortil bloddonor er henvist. Hvis der skal foretages videregående undersøgelser vedrørende recipienterne, skal disses samtykke hertil indhentes.
- 11.420** Modtages der meddelelse om, at en patient muligvis er smittet med hiv, HBV eller HCV gennem blodtransfusion, skal der indledes look-back. Forinden skal patientens smitte være konfirmeret ved mindst to uafhængige undersøgelser, og andre sandsynlige smitekilder skal vurderes.
- 11.421** Ved hiv-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som kan have smittet patienten. Alle donorer skal være undersøgt for anti-hiv-1/2 og hiv-1 RNA på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter, at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient. Findes samtlige donorer anti-hiv-1/2 og hiv-1 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 er dokumenteret, at patienten har modtaget.
- 11.422** Ved HCV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som kan have smittet patienten. Alle donorer skal 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 er dokumenteret, at patienten har modtaget.
- 11.423** Ved HBV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som kan have smittet patienten. Ved næste fremmøde undersøges donor som minimum for HBsAg, anti-HBc og HBV DNA. Findes alle donorer anti-HBc, HBsAg og HBV DNA 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 gen-

nem de transfusioner, som det er dokumenteret, 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.

11.424 For øvrige patogener, hvor transfusionsoverførsel er påvist, kan look-back indledes, såfremt det er relevant.

11.500 Anmeldelse

11.501 I henhold til Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 277 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv*, Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt sundhedsstyrelsens *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, skal blodcenteret indberette nedenstående elektronisk til Statens Serum Institut, Epidemiologisk Afdeling via deres hjemmeside.

11.502 Månedlig indberetning over antallet af donorer, der er undersøgt for hiv, hepatitis B og hepatitis C samt hvor mange af disse, der er fundet positive. Formular *Månedlig rapportering af bloddonnorscreening* anvendes.

11.503 For de bloddonorer, som findes positive (konfirmatorisk) for en af ovenstående virus markører, skal der indberettes individuelle oplysninger om donor. Formular *Individuel indberetning af positiv donor* anvendes.

11.504 Har donor afgivet blod, skal der foretages look-back (se [11.400](#)) og resultatet skal indberettes særskilt. Formular *Donationsindberetning ved positiv flergangsdonor* (skema A) anvendes. Skema A udfyldes også hvis en donor findes positiv via en anden lægeinstans eller hvis en recipient findes positiv og donor efterfølgende findes positiv.

Rapport over look-back ved situation beskrevet i [11.420](#) anmeldes ved at anvende skema B: Look-back fra patient. Indberetningen foretages efter telefonisk aftale med Afdeling for Infektionsepidemiologi, SSI.

11.510 I henhold af § 26 i *Lovbekendtgørelse nr. 814 af 27. august 2009 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (Epidemiloven)*, samt Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 277 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv*. skal nedenstående indberettes til Statens Serum Institut, Epidemiologisk Afdeling.

- 11.511** Månedlig indberetning foretages af laboratoriet over antallet af udførte screeningsanalyser på patienter for hiv. Papirformular 4001-1 skal anvendes.
- 11.512** Ved konfirmeret anti-hiv positive patienter skal behandlende læge foretage skriftlig indberetning via Sundhedsstyrelsens formular 4001-9, som fremsendes fra laboratoriet ved positivt svar. Laboratoriet skal sende kopi af indberetningsskemaet til Statens Serum Institut. Der skal sendes et skema pr. patient. Patienter med hepatitis B og C skal af den behandlende læge indberettes skriftlig til Statens Serum Institut, Epidemiologisk Afdeling (formular 1515) samt Embedslægeinstitutionen.
- 11.600** **Information om testresultater**
- 11.610** Den for blodcentret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at der foretages en vurdering af, hvorvidt et testresultat er af betydning for donors sundhed i en sådan grad, at donor skal informeres.
- 11.620** Såfremt donor skal informeres om et positivt resultat af obligatoriske smittemarkører, skal den for blodcentret ansvarlige læge sikre, at der er procedurer for, at donor telefonisk indkaldes til en samtale. Forud herfor kan der, hvis der er tale om hiv infektion eller kronisk hepatitis B eller C infektion, træffes aftale med ambulatoriet ved en afdeling med infektionsmedicinsk ekspertise om eventuel rådgivning og supplerende undersøgelser. Den tid, der afsættes til at informere donor i blodcentret om undersøgelsesresultatet, bør være passende lang med henblik på en vurdering af, hvorledes donoren reagerer på oplysningen. Der skal gives relevant rådgivning, herunder konsekvenser af resultatet, samt hvordan undersøgelsen følges op og eventuelt behandles. Det vil ofte være hensigtsmæssigt, at donor efter konsultationen i blodcentret, såfremt der er tale om hiv infektion eller kronisk hepatitis B eller C infektion og såfremt donor ønsker det, umiddelbart kan blive modtaget på ambulatoriet ved en afdeling med infektionsmedicinsk ekspertise. Blodcentret bør i denne forbindelse have mulighed for at tilbyde transport til og fra det pågældende ambulatorium.
- 11.630** Såfremt der ved mindst to fremmøder foreligger et af følgende reaktionsmønstre:
- EIA reaktiv/konfirmatorisk test negativ eller inkonklusiv/ID NAT negativ
 - ID NAT reaktiv test, der er negativ i diskriminatorisk test

skal det vurderes, om donor skal informeres om de tekniske problemer med henblik på at sætte vedkommende i pause og undlade tapning indtil videre. Ved informationen af donor er det vigtigt at understrege, at reaktionsmønstret i analyserne utvetydigt viser, at vedkommende ikke er smittet med den pågældende sygdom.

11.700 Konfirmatorisk test og diskriminatorisk NAT

11.710 Er screentesten for antistof mod hiv-1/2 eller antistof mod hepatitis C reaktiv, kan der som konfirmatorisk test anvendes undersøgelsesmetoder, der bygger på individuel visualisering af reaktivitet med en række forskellige specifikke antigener, som det for eksempel kan opnås i en immunblotting metode.

11.711 Den konfirmatoriske test for HBsAg kan foretages med en antistofneutralisationstest. En infektion med hepatitis B kan også konfirmeres med undersøgelser for øvrige HBV markører, specielt anti-HBc, men også HBeAg og anti-HBe.

11.712 I de tilfælde, hvor undersøgelsen for den obligatoriske smitte-markør tester kombinationer, f.eks. hivAg, anti-hiv 1 og anti-hiv 2, skal den videre konfirmatoriske udredning tage hensyn hertil f.eks. ved at inkludere en hivAg eller hiv RNA test og et immunblot specifikt for anti-hiv 2.

11.713 Er ID NAT gentaget reaktiv, jf. [11.132](#), udredes der med diskriminatorisk NAT.

11.714 Såfremt den konfirmatoriske test er negativ eller ikke-konklusiv samtidig med at ID NAT undersøgelsen er negativ, har donor med stor sandsynlighed ikke den pågældende smitemarkør i blodet. Ved undersøgelse af en lavprævalenspopulation vil reaktionsmønstret »EIA positiv/konfirmatorisk test negativ eller in-konklusiv/ID NAT negativ« oftest være udtryk for falsk EIA reaktivitet. Ligeledes vil reaktionsmønstret »ID NAT reaktiv/diskriminatorisk NAT negativ« i en lavprævalenspopulation oftest være udtryk for falsk reaktiv ID NAT. I usædvanlige tilfælde kan det være udtryk for en tidlig serokonversion. Blodet fra donorer med sådanne reaktionsmønstre skal derfor kasseres.

11.715 Ved formodet falsk reaktivitet i EIA eller i ID NAT underrettes donor ikke umiddelbart, men resultatet noteres i donorjournalen. Blodet kasseres. Ved næste fremmøde undersøges blodet med EIA og ID NAT. Såfremt der ved det første fremmøde var reaktivitet med en af testene for HBV (HBsAg eller ID NAT), undersøges desuden for anti-HBc. Er disse analyser negative, frigives blodet på normal vis.

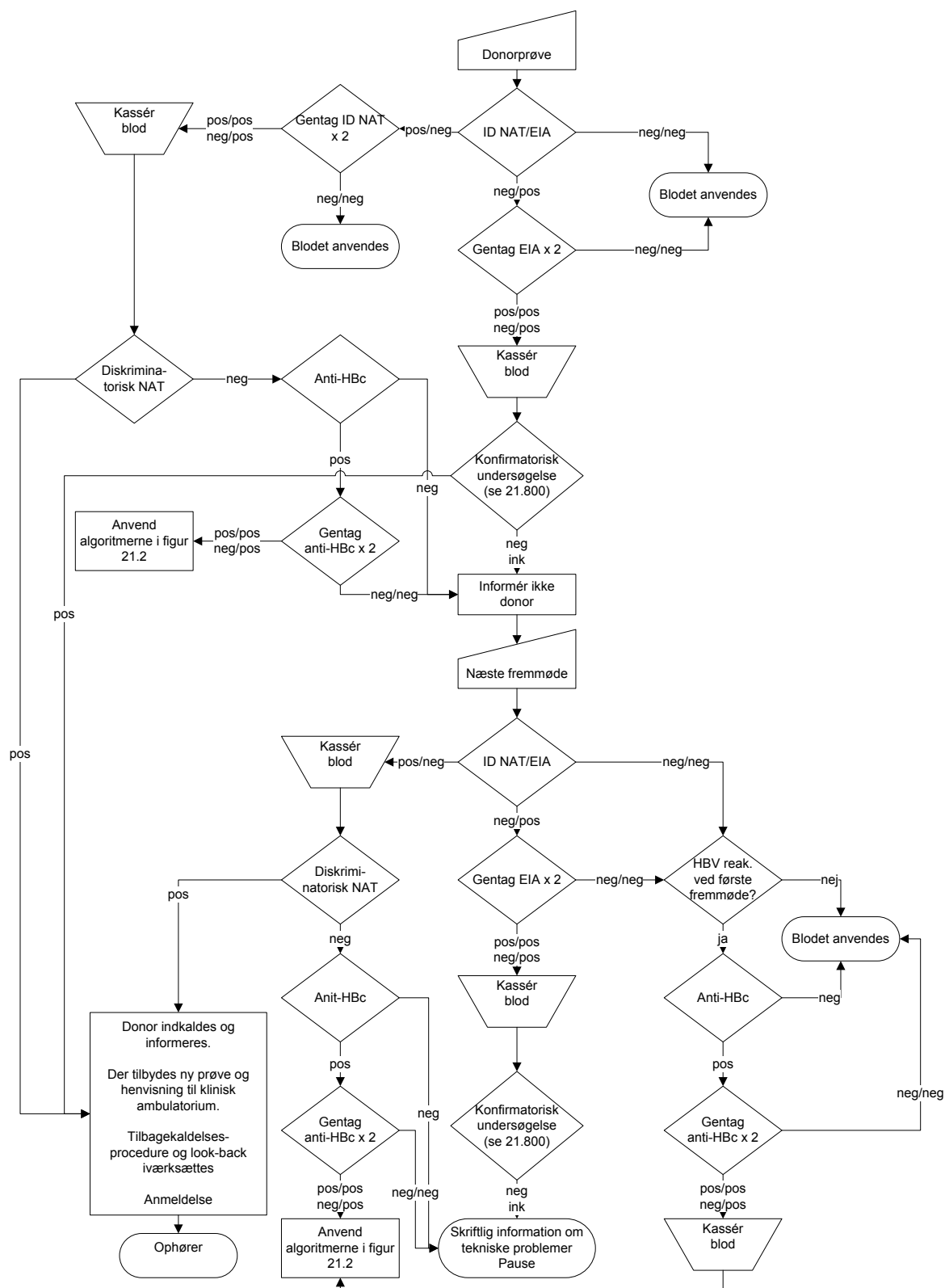
- 11.716** Såfremt EIA ved næste fremmøde stadig er reaktiv, skal der udredes på samme vis som ved første fremmøde. Ved negativ eller inkonklusiv konfirmatorisk test (og negativ ID NAT), betragtes resultatet som falsk positiv reaktivitet. Blodet skal kasseres og donor skal meddeles om problemer af analyseteknisk karakter. Donor sættes i pause eller ophører, jf. [11.630](#).
- 11.717** Såfremt ID NAT ved næste fremmøde stadig er reaktiv og diskriminatorisk test fortsat er negativ betragtes resultatet som falsk positiv reaktivitet. Blodet skal kasseres og donor skal meddeles om problemer af analyseteknisk karakter. Donor sættes i pause eller ophører, jf. [11.630](#).
- 11.718** Såfremt den konfirmatoriske test og/eller diskriminatorisk NAT kan bekræfte forekomsten af den pågældende smittemarkør, betragtes donor som inficeret med det tilsvarende virus.
- 11.800** **Algoritmer**
- 11.801** Algoritmerne for udredning af initialt reaktive obligatoriske smittemarkører følger nationale faglige retningslinjer.
- 11.802** Anvendte forkortelser og begreber i figurerne [11.1](#) og [11.2](#):
- | | |
|----------|---|
| EIA | Enzyme-linked Immunosorbent Assay |
| IB | Immunblot (WB, RIBA, LIA eller lign.) |
| ID NAT | Individual Donation Nucleic Acid Amplification Test |
| neg | negativ |
| pos | positiv |
| ink | inkonklusiv |
| HBsAg | hepatitis B surface antigen |
| anti-HBc | hepatitis B core antistof |
| Ny donor | nye donorer og donorer, der kan sidestilles hermed, hvilket vil sige donorer, der har haft en pause i donorrivisomheden på mere end 5 år. |
- 11.810** Algoritme ved undersøgelse for anti-hiv-1/2 fremgår af figur [11.1](#). Såfremt anti-hiv reaktivitet i EIA er forårsaget af hiv-infektion, vil IB kun være negativ eller inkonklusiv i serokonversionsfasen. I denne fase er hiv p24Ag og hiv-RNA NAT po-

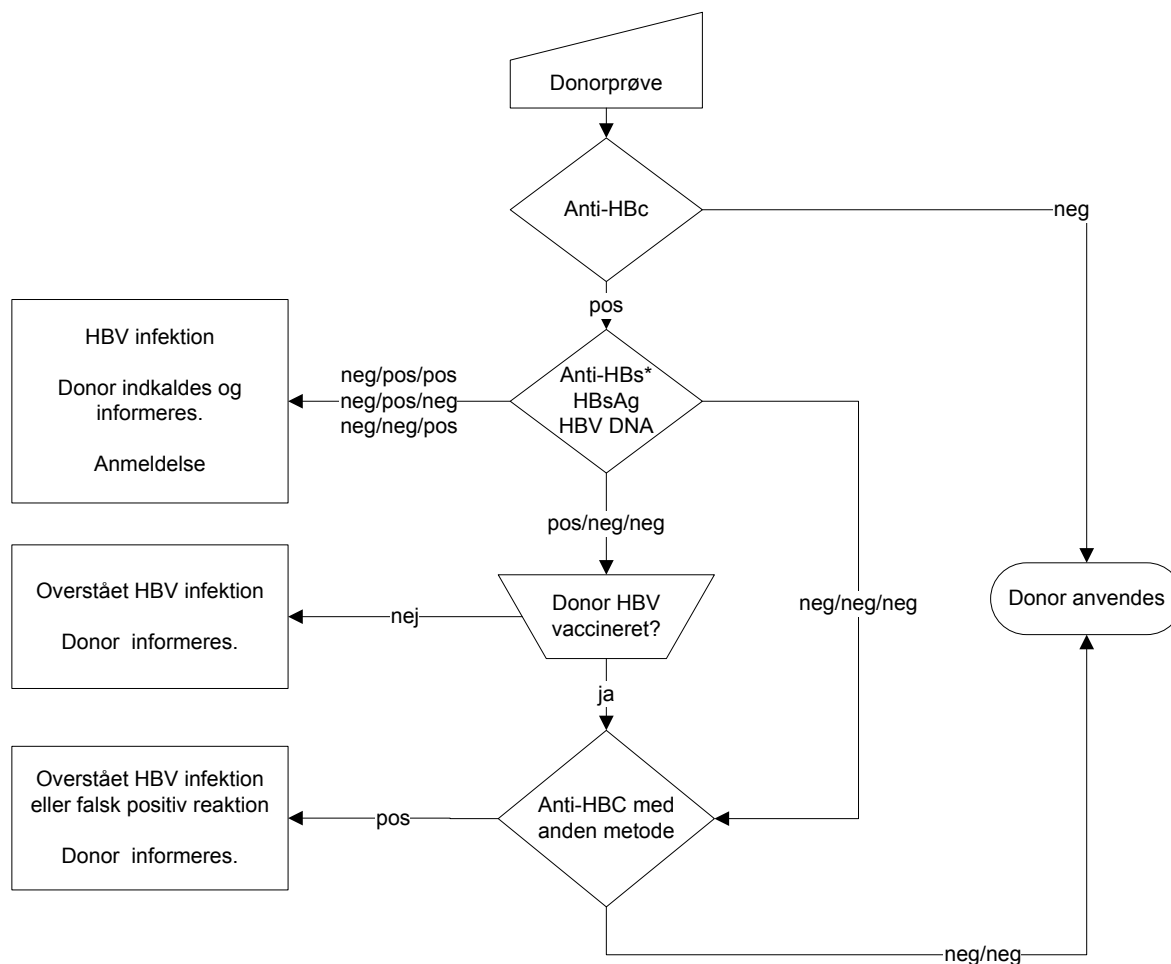
sitive og negativt udfald af en af disse undersøgelser (eller begge) er således diagnostisk evidens for, at anti-hiv reaktiviteten i EIA ikke er forårsaget af hiv-infektion.

- 11.811** Anvendes en såkaldt kombotest til detektion af både anti-hiv og hivAg, skal der ved positiv reaktion suppleres med en isoleret anti-hiv-1/2 test. Vær opmærksom på, at prøvematerialet kan blive for gammelt til at opnå et troværdigt resultat i hiv RNA NAT undersøgelsen. Er der tale om en nyligt pådraget hiv infektion vil reaktiviteten i hiv-RNA NAT være høj (> 10.000 kopier/ml). Er den isolerede anti-hiv-1/2 test samt enten immunblot eller hiv RNA NAT undersøgelsen positive, indkaldes og udmeldes donor.
- 11.813** En donor, hvis EIA (anti-hiv eller kombotest) og ID NAT er negative kan fortsat være donor, selvom IB var inkonklusiv ved et tidligere fremmøde.
- 11.814** Tendensen til at udvise gentagen positiv EIA screentest (anti-hiv eller kombotest) uden hiv-infektion kan være forbigående eller permanent. Donor kan derfor sættes i pause og indkaldes til fornyet undersøgelse efter et passende tidsrum.
- 11.820** Algoritme ved undersøgelse for anti-HCV fremgår ligeledes af figur 11.1. Vær opmærksom på, at prøvematerialet kan blive for gammelt til at opnå et troværdigt resultat i HCV NAT undersøgelsen.
- 11.821** En donor, hvis EIA (anti-HCV) og ID NAT er negative kan fortsat være donor, selvom IB var inkonklusiv ved et tidligere fremmøde.
- 11.822** Tendensen til at udvise gentagen positiv EIA screentest (anti-HCV) uden HCV-infektion kan være forbigående eller permanent. Donor kan derfor sættes i pause og indkaldes til fornyet undersøgelse efter et passende tidsrum.
- 11.830** Algoritme ved undersøgelse for anti-HBc fremgår af figur 11.2. Diagrammet er et udtryk for den logik, der anvendes ved fortolkningen af resultaterne og ikke et udtryk for at undersøgelserne skal foretages sekventielt; det kan være fordelagtigt at udføre alle sekundære undersøgelser inklusive anti-HBc med en anden metode på en gang.
- 11.831** Anti-HBc undersøgelsen adskiller sig fra de øvrige smittemarkørundersøgelser, idet den er en diagnostisk test på donor og ikke som de øvrige en kvalitetskontrol af blodportionen. Blod fra en donor med reaktiv EIA kan derfor anvendes til transfusi-

onsbehandling forudsat, at der foreligger resultat af konfirmatoriske tests, der viser, at donor ikke er inficeret med HBV.

- 11.832** De i 11.831 og i figur 11.2 nævnte konfirmatoriske tests er en kombination af serologiske metoder, der i alle tilfælde kan nå frem til en konklusiv diagnose.
- 11.840** Algoritme ved undersøgelse for HBsAg fremgår af figur 11.1. 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. Blodcentre, der kun betjener sig af det minimale analyserepertoire, må derfor sikre, at donor henvises til nærmere diagnostisk afklaring. Blodcentre, der har adgang til et større analyserepertoire, kan tilrettelægge deres initiale HBV algoritme i overensstemmelse hermed.

Figur 11.1 Algoritme ved undersøgelse for HBV, HCV og hiv-1/2

Figur 11.2 Algoritme ved undersøgelse for anti-HBc

*Der kan med fordel undersøges for flere HBV-markører

12. KAPITEL 12: Frigivelse, opbevaring, kassation og distribution

12.100 Frigivelse

12.101 Frigivelse af de enkelte blodkomponenter sker ved anvendelse af et edb-system, der efter læsning af tappenummer og komponentkode kontrollerer, at resultatet af blodtypekontrollen stemmer med donors blodtype og samtlige obligatoriske smitte-markørundersøgelser er konkluderet negative. Frigivelsen udføres enten af laboratoriet, der har udført analyserne, eller af blodcentret.

12.110 Ved manuel registrering skal der anvendes en frigivelsesliste til registrering af resultaterne af kontrolblodtyper og de obligatoriske smitte-markørundersøgelser. Det skal af frigivelseslisten i klar tekst fremgå, at de undersøgte prøver er *negative* (neg) for de pågældende smitte-markører (se [11.101](#)).

12.112 Alle manuelle afskrivninger og overførelse af undersøgelsesresultater, frigivelse mv. skal foretages under dobbeltkontrol. Dobbeltkontrollen skal dokumenteres.

12.120 Det skal være muligt i blodbankens edb system, at fremfinde og udskrive en *frigivelsesliste*, som skal indeholde samtlige tappenumre fra tappelisten. For hvert enkelt tappenummer skal det klart fremgå, om resultatet af de obligatoriske smitte-markørundersøgelser er negativt eller positivt. Endvidere skal det klart fremgå, for hvilke tappenumre en eller flere af de obligatoriske undersøgelser ikke er udført.

12.121 Ved frigivelsesproceduren skal det sikres, at kun blodportioner og blodkomponenter med de på frigivelseslisten anførte blodportionsnumre, som er fundet negative for de udførte obligatoriske laboratorieundersøgelser, overføres fra karantænelageret til disponibelt lager. Frigivelsesproceduren skal ske ved anvendelse af et edb-system og anvendelse af stregkoder eller lignende elektronisk læsbare medier. Såfremt frigivelsen sker ved en nødprocedure skal det konfereres og kontrolleres af 2 personer.

12.200 Opbevaringstemperaturer

12.210 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.

- 12.211** Det skal kunne dokumenteres, at den korrekte opbevaringstemperatur har været til stede under hele opbevaringen. Registreringen kan ske kontinuerligt, og der skal være alarm, der udløses ved overskridelse af fastsatte temperaturgrænser. Kontrollen skal dokumenteres. Der skal være en tilstrækkelig ventilation i skabet/rummet til at sikre en ensartet temperatur.
- 12.212** De lokaler eller skabe, hvori blod og blodkomponenter opbevares er omfattet af krav til validering, se [2.200](#).
- 12.213** Blod og blodkomponenter, der ikke må anvendes til transfusion eller videre forarbejdning, skal opbevares i et tydeligt mærket karantæneområde, som er klart adskilt fra området med portioner, der må anvendes. Det kan f.eks. dreje sig om portioner, som ikke må anvendes pga. manglende undersøgelser for smittemarkører eller om uddaterede portioner.
- 12.214** Lagre af blod til *autolog blodtransfusion* skal være adskilt fra lagre med blod til allogen transfusion.
- 12.220** Fuldblod kan efter tapning opbevares ved 20 til 24 °C i op til 24 timer.
- 12.230** Erytrocytkomponenter skal 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.
- 12.240** Trombocytkomponenter skal opbevares ved 20 til 24 °C i konstant bevægelse.
- 12.241** Viabiliteten af trombocytter er tilfredsstillende i op til 7 døgn ved optimal opbevaring. Trombocytter bør dog ikke opbevares i mere end 5 døgn med mindre en valideret undersøgelse for vækst af bakterier er negativ på udleveringstidspunktet.
- 12.250** Frisk frosset plasma til patientbehandling skal være separeret og frosset inden for en tidsgrænse, der tillader at kvalitetskontrolparametrene er opfyldt umiddelbart efter optøning.
- 12.270** Anvendes anden opbevaringstemperatur, skal den enkelte blodbank kunne dokumentere egnetheden af de valgte temperaturer.
- 12.280** Temperaturregistreringen skal med regelmæssige mellemrum, f.eks. hver 6. måned, kontrolleres over for et referencetermometer. Kontrollen skal anføres i logbogen.

12.300 Opbevaringstider

- 12.310** Opbevaringstiden for erytrocytkomponenter afhænger af antikoagulans og suspensionsmedier. For SAG-M komponenter er opbevaringstiden 35 døgn.
- 12.320** Frisk frosset plasma, kryopræcipitat og kryopræcipitatdepleteret plasma kan opbevares:
- 36 mdr. ved -25 °C eller lavere
 - 3 mdr. ved -18 °C til -25 °C
- 12.321** For optøet frisk frosset plasma eller flydende plasma, der opbevares ved +2 °C til +6 °C skal den hæmostatiske aktivitet opfylde minimumskravene i den lokale deklaration.
- 12.330** Blod og blodkomponenter, der efter tapping fremstilles i åbne systemer skal anvendes hurtigst muligt efter anbrud. Anbrudte erytrocytkomponenter må maksimalt opbevares i 24 timer ved 2 °C til 6 °C. Anbrudte trombocyt-komponenter må maksimalt opbevares i 6 timer ved 20 °C til 24 °C. Anvendes fuldt valideret udstyr til at samle komponenterne sterilt f.eks. ved brug af sterile connection devices (SCD) eller under laminær flow beskyttelse (LAF) i lokaler, som er forsynet med ventilation og sluse f.eks. AiC miljø, kan opbevaringstiden forlænges, som var de fremstillet i et lukket system.
- 12.331** Blod og blodkomponenter, som tappes under forhold, hvor man ikke kan garantere, at kravene til aseptik er overholdt (se [6.712](#) og [6.713](#)), kan kun undtagelsesvist og kun efter individuel lægelig vurdering anvendes til patientbehandling og skal da være transfunderet hurtigst muligt.
- 12.340** Blodkomponenter, som har opholdt sig mere end 60 minutter under ukontrollerede temperaturomstændigheder, må ikke indgå i blodbankens disponible lagerbeholdning.
- 12.341** Blodkomponenter skal være transfunderet senest 4 timer efter udlevering. Såfremt det opbevares i plomberet, valideret transportkasse skal blodet være transfunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben
- 12.350** Anvendes andre tidsfrister, skal det enkelte blodcenter kunne dokumentere egnetheden af de valgte tidsfrister.

12.400 Kassation og uddatering

12.401 Blodkomponenter, der afviger fra de krav som er fastsat i bilag 2 til Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed* eller krav som er fastsat af blodcentret selv, skal kasseres og kan kun kunne frigives til transfusion under særlige omstændigheder og efter skriftlig aftale med den ordinerende læge og blodcentres læge.

12.402 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 kvalitetskrav samt rapporter over alle procedurer, som mislykkes (f.eks. fejlstik ved donortapning, for langsom tapning, fejlmærkning mv). Afvigelsesrapporterne gennemgås regelmæssigt (f.eks. kvartalsvis) for at optimere produktionssystemets sikkerhed.

12.410 Blod og blodkomponenter, der har overskredet opbevaringstiden betegnes som uddaterede og må almindeligvis ikke anvendes til transfusion.

12.411 Der bør foretages en systematisk udløbskontrol i alle lagre af frigivne blodkomponenter. Udløbskontrollen skal dokumenteres.

12.420 Uddaterede eller kasserede portioner, som ikke må anvendes til transfusion, skal være tydeligt mærkede. Årsagen til kassation skal registreres i edb-systemet.

12.500 Transport

12.510 Ved længerevarende transport af blod og blodkomponenter skal krav til opbevaring overholdes under transporten. Temperaturen skal dokumenteres.

12.511 Transportsystemer skal være validerede.

12.512 Temperaturen under transport af erytrocytkomponenter bør ikke på noget tidspunkt overstige 10 °C.

12.600 Forsendelsesliste til industrien

12.610 Forsendelseslisten til industrien skal omfatte oplysninger om tappenumrene på frigivne plasmaportioner samt oplysninger om, at portionerne er testet og fundet negative for de obligatoriske undersøgelser. Oplysningerne dokumenteres ved at anvende elektronisk logget identifikation eller alternativ underskrift fra

blodcenteret. Overførsel af plasma til forsendelsesemballagen skal foregå under tilsvarende kontrolforanstaltninger som ved frigivelse af blodkomponenter til transfusionsbrug (se [12.120](#), [12.121](#) og [11.135](#)). Fraktioneringsvirksomheder er undtaget fra reglen om returnering af forsendelseslister.

12.700 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.

12.710 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. 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.

12.711 Hvis modtager ometiketterer udefra kommende blod og blodkomponenter, skal der udfærdiges en liste (evt. elektronisk) over sammenhængen mellem de leverede komponenters tappenumre og de påførte nye numre. Komponenternes nye numre og de originale tappenumre skal kontrolleres af en anden person end den, der har foretaget ometiketteringen, 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 ometiketteringen og kontrollen.

12.720 Vedrørende transport af blod til navngivne patienter, se [15.233](#).

12.800 Leveranceaftaler

Ved formaliseret samarbejde mellem to blodcentre, hvor der regelmæssigt leveres blod og blodkomponenter (inklusive buffy-coats), skal der foreligge en underskrevet skriftlig aftale.

Aftalen skal indeholde oplysninger om:

- hvad der leveres (komponenttype)
- hvornår det leveres

- hvordan det leveres (emballage, opretholdelse af lager-temperatur, 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 komponenterne overgår fra leverandør til modtager
- dato for ikrafttrædelse
- dato for ophør respektive opsigelsesvarsel

12.900 Tilbagekaldelse

12.910 Blodcentre/-banker mv. skal have godkendt personale, der kan vurdere behovet for tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter og iværksætte og koordinere de nødvendige foranstaltninger.

12.920 Der skal være en effektiv tilbagekaldelsesprocedure, der omfatter en beskrivelse af ansvar og foranstaltninger, der skal træffes. Proceduren skal også omfatte underretning af den kompetente myndighed og af en evt. aftager af plasma, se [11.300](#).

12.930 Der skal inden for et tidsrum, der på forhånd er fastsat, træffes foranstaltninger, der inkluderer sporing af alle relevante blodkomponenter, herunder eventuel tilbagesporing. Formålet med undersøgelsen er at identificere den donor, der kan have været den medvirkende årsag til transfusionsreaktionen, og tilbagekalde alle tilgængelige blodkomponenter fra den pågældende donor samt underrette modtagere af komponenter, der er tappet fra samme donor, om risikoen. Tilbagekaldelse kan herudover være forårsaget af fejl ved blodposer og andet medicinsk udstyr og fejl opstået ved fremstillingen m.v. af blod og blodkomponenter.

12.940 Fremstillere af blodderivater skal orienteres både telefonisk og skriftligt (fax eller e-mail).

12.941 Fremstillere af blodderivater skal altid kontaktes i tilfælde af, at en bloddonor er fundet positiv eller indeterminant ved en konfirmatorisk HBsAg-test, hiv-antistoftest eller HCV-antistoftest, samt i tilfælde af en positiv NAT test for HBV, HCV eller hiv. Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, såfremt en donor udvikler Creutzfeldt-Jakobs sygdom (også variant, vCJD). Henvendelsen skal bla. omfatte datoer samt tappenumre for de sidste tapninger fra pågældende donor. De kompetente myndigheder skal samtidig orienteres (se [kapitel 11](#)).

- 12.942** Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, hvis de fejlagtigt har modtaget blodkomponenter, der er fundet positive ved de obligatoriske smittemarkørundersøgelser (se [11.300](#)).
- 12.943** Der skal foreligge en skriftlig instruktion for den procedure, der anvendes ved orientering af fremstillere af blodderivater.
- 12.950** De kompetente myndigheder skal underrettes om blodbankens tilbagekaldelser, såfremt disse skyldes fejl opstået under fremstillingen af blodkomponenterne.

13. KAPITEL 13: Blodtypeserologiske undersøgelser af recipienter og gravide

13.100 Blodtypespecifikt donorblod

13.101 Ved transfusion med erythrocytholdige blodkomponenter bør det tilstræbes at blodkomponenter transfunderes blodtypespecifikt, hvilket vil sige at recipientens og blodkomponentens AB0 og RhD type er overensstemmende.

13.200 Udlevering af blodkomponenter af anden blodtype

13.201 I akutte situationer eller ved lokal mangel på blodtypespecifikt blod kan det være nødvendigt at transfundere med forligelige blodkomponenter af anden blodtype end recipientens, evt. med »universaldonorblod«, se [15.300](#).

13.202 Hvis blodkomponenter af anden AB0 og RhD blodtype end recipientens udleveres skal blodcentret fagligt indestå for valget og gøre den transfusionsgivende læge eller sygeplejerske skriftligt opmærksom på, at den pågældende blodkomponent kan anvendes til recipienten.

13.300 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser

13.301 Sikker patientidentifikation og korrekt mærkning af blodprøverør er en forudsætning for at den korrekte blodkomponent transfunderes til de rigtige recipienter, jf. *Vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forveksling i sundhedsvæsenet*.

13.310 Blodprøver fra recipienter til blodtypebestemmelse, antistof-screentest og forligelighedsundersøgelse med henblik på blodtransfusion skal mærkes med recipientens personnummer og så vidt muligt med navn (for- og efternavn, evt. tillige forbogstaver fra mellemnavne). Mærkningen af prøverør skal finde sted inden blodprøvetagningen.

13.311 Nyfødte tildeles personnummer lige efter fødslen eller erstatningspersonnummer efter gældende regler. Prøverør mærkes med personnummer og så vidt muligt barnets navn (f.eks. Andersen, udøbt dreng).

13.320 Blodprøverne skal ledsages af en elektronisk/skriftlig rekvisition, der er mærket med recipientens identitetsdata i overens-

stemmelse med prøverørens mærkning. Prøvens udtagelsestidspunkt skal fremgå af rekvisitionen.

- 13.330** Ved blodprøvernes udtagning (dvs. ved patientens side) skal den person, som udfører prøveudtagningen, sikre sig recipientens identitet ved at bede patienten oplyse sit navn og personnummer og samtidigt kontrollere, at de oplyste data stemmer overens med mærkningen på prøverøret. Efterfølgende kontrolleres, at patientdata på prøverør og rekvisition stemmer overens. Identiteten af den person, som indestår for identitetssikringen, skal kunne dokumenteres enten elektronisk eller ved signatur på rekvisitionen, jf. *Vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forveksling i sundhedsvæsenet*.
- 13.340** Hos bevidstløse patienter eller patienter, som af anden grund ikke kan indestå for deres egen identitet, skal identiteten af patienten sikres ved aflæsning af identitetsarmbånd. Data sammenholdes med mærkningen på prøverør og rekvisition. Påsætning af identitetsarmbånd skal ske i henhold til *Vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forveksling i sundhedsvæsenet*.
- 13.350** Blodprøver fra uidentificerede patienter skal mærkes med en entydig identifikation f.eks. et erstatningspersonnummer genereret iht. lokale regler eller et katastrofenummer.
- 13.360** Blodprøven til blodtypebestemmelse og blodprøven til forlidelighedsundersøgelse *skal* være udtaget uafhængigt af hinanden dvs. ved to af hinanden uafhængige prøveudtagninger og identitetskontroller (men ikke nødvendigvis ved to separate indstik).
- 13.370** Såfremt der kun foreligger en blodprøve og blodtypen ikke er kendt fra tidligere, skal der normalt anvendes erythrocytter af blodtype 0 og plasma af blodtype AB. Trombocytter kan gives major eller minor forligeligt.
- 13.400** **Blodtypebestemmelse af recipienter og gravide**
- 13.410** Blodtypebestemmelse før blodtransfusion skal indeholde AB0 og RhD blodtypebestemmelse. AB0 blodtypebestemmelsen skal indeholde både en erythrocytdiagnose og en plasmakontrol.
- 13.420** Erythrocytdiagnosen skal indeholde en undersøgelse for A, B og RhD antigener og kan udføres med ét anti-A, ét anti-B og ét anti-D. Plasmakontrollen skal indeholde undersøgelse for reaktion med A og B erythrocytter.

- 13.421** Der er intet krav om, at der skal anvendes andre reagenser ved en eventuel kontrolblodtypebestemmelse.
- 13.425** Ved uoverensstemmelse mellem erythrocytdiagnose og plasma-kontrol skal der udføres supplerende undersøgelser til udredning af uoverensstemmelsen.
- 13.430** Til RhD blodtypebestemmelse skal der anvendes anti-D testsera, der giver negativ reaktion med partiel RhDVI, idet transfusion af RhD pos erythrocytter til patienter med denne type kan resultere i dannelsen af anti-D. Se også undtagelsen [13.435](#) og [14.335](#).
- 13.435** RhD blodtypebestemmelse af nyfødt af RhD neg moder med henblik på RhD profylakse til moderen skal foretages med anti-D testsera, der giver positiv reaktion med RhDVI, idet der også skal gives RhD immunprofylakse til moderen, hvis barnet er RhDVI. RhD blodtypebestemmelse med henblik på transfusion til barnet skal følge retningslinjerne i [13.430](#).
- 13.500** **Antistofscreening**
- 13.510** Som led i AB0 og RhD blodtypebestemmelse bør recipientens plasma undersøges for irregulære erythrocytantistoffer. Dette er for at fastslå, om recipienten har behov for fænotypeudvalgte erythrocytkomponenter
- 13.520** Antistofscreeningen udføres ved at undersøge recipientens plasma overfor erythrocytter med kendt antigenprofil. Denne antigenprofil bør modsvare specificiteten på de blodtypeantistoffer, som hyppigst giver anledning til transfusionskomplikationer og hæmolytisk sygdom hos fostre og nyfødte (HDFN).
- 13.600** **Blodtypesvar**
- 13.601** Der afgives et elektronisk eller skriftligt blodtypesvar indeholdende oplysninger om recipientens fulde navn, personnummer, AB0 og RhD blodtype, samt resultatet af antistofscreeningen.
- 13.602** Blodtypesvaret skal indeholde oplysninger om evt. påviste irregulære blodtypeantistoffer, såfremt disse kræver, at der anvendes fænotypeudvalgte blodkomponenter ved transfusion. Se afsnit [13.700](#).
- 13.603** Recipientens blodtypesvar skal være tilgængelig i en elektronisk patientjournal. Anvendes papirjournal skal blodtypesvaret anbringes i denne.

13.700 Forligelighedsundersøgelse

- 13.701** Hvis antistofscreen testen er negativ kan der udføres elektronisk forligelighedsundersøgelse f.eks. BAC test, der består af blodtypekontrol (erythrocytdiagnose), antistofscreen test og elektronisk kontrol i blodbankens edb-system, der sikrer overensstemmelse mellem med tidligere blodtypebestemmelse.
- 13.702** I tilfælde hvor recipienten har klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer skal der udføres serologisk forligelighedsundersøgelse, f.eks. BF test, der består af blodtypekontrol (erythrocytdiagnose), serologisk forligelighedsundersøgelse af donorerythrocytter overfor recipientens plasma og elektronisk kontrol i blodbankens edb-system, der sikrer overensstemmelse med tidligere blodtypebestemmelse. Se desuden [ordforklaring](#) og [appendiks 9](#).
- 13.710** Ved forligelighedsundersøgelse skal anvendes en teknik, der svarer til den, som anvendes til antistofscreen test. Teknikken skal kunne påvise klinisk betydende irregulære erythrocytanti-stoffer.
- 13.711** Blodprøver anvendt til forligelighedsundersøgelse bør opbevares ved 4 °C og i mindst et døgn udover forligets gyldighedsperiode.
- 13.720** Såfremt recipienten er transfunderet med erythrocytkomponenter eller har været gravid i de foregående 3 måneder, eller hvis oplysninger herom er usikre eller ikke kan tilvejebringes, bør der maksimalt gå op til fire døgn fra det tidspunkt, hvor blodprøven til forligelighedsundersøgelse er udtaget, til den påtænkte erythrocytttransfusion finder sted. I alle tilfælde, hvor forligelighedsundersøgelsens gyldighedsperiode forlænges, bør blodbanken sikre sig skriftlig dokumentation for, at forudsætningerne herfor er til stede.
- 13.730** Følgeseddel til erythrocytkomponenter skal indeholde oplysninger om, at der er udført og fundet forligelighed mellem blodkomponent og den pågældende recipient.
- 13.740** I akutte situationer, hvor forligelighedsundersøgelse ikke kan udføres, skal der anvendes erythrocytkomponenter af blodtype 0.
- Såfremt recipienten er kendt med irregulære erythrocytanti-stoffer skal der i videst omfang tages hensyn til dette ved udvælgelse af erythrocytkomponenter.

Er recipienten en pige eller kvinde under 50 år, hvis K-fænotype ikke er kendt, eller såfremt hun er kendt som K-, skal der i videst muligt omfang udvælges K-negative erythrocytponenter.

13.750 Hvis erythrocyttransfusion har fundet sted uden at forligelighedsundersøgelse har været udført, bør denne gennemføres efterfølgende.

13.800 Specielle forhold for nyfødte og børn under 3 måneder

13.801 Nyfødte og børn under 3 måneder

- har ikke egne regulære antistoffer (anti-A/anti-B)
- kan have anti-A eller anti-B (IgG) overført fra moderen
- kan have antistofferne overført fra moderen, der er rettet mod erythrocytter, leukocytter eller trombocytter

13.810 På børn op til 1 måned kan AB0 blodtypebestemmelsen udføres som 2 gange erythrocytdiagnose uden plasmakontrol. RhD blodtypebestemmelse udføres som beskrevet i [13.430](#) og [13.435](#).

13.811 Forligelighedsundersøgelse på børn op til 3 måneder udføres som elektronisk forlig med mindre, der er påvist irregulære erythrocytantistoffer hos mor eller barn. Det elektroniske forlig er gyldigt indtil barnet er 3 måneder.

Er der påvist irregulære erythrocytantistoffer hos mor eller barn, udføres serologisk forlig med anvendelse af mors plasma eller barnets plasma, i forbindelse med transfusion til barnet.

14. KAPITEL 14: Kvalitetskontrol af reagenser

14.000 Kvalificering af reagenser

14.010 Kommercielle blodtypereagenser skal iht. *Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik* være CE-mærket. Disse reagenser er omfattet af bekendtgørelsens bilag II, liste A og liste B. Dette betyder, at fremstilleren må have et fuldt udbygget kvalitetsstyringssystem certificeret af et hertil bemyndiget organ.

14.020 Iht. bekendtgørelsens bilag A, *Europaparlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik* finder bekendtgørelsens regler ikke anvendelse på udstyr, dvs. blodtypeserologiske reagenser, som udelukkende fremstilles og anvendes inden for samme sundhedsinstitution på fremstillingsstedet, eller som anvendes i lokaler beliggende i umiddelbar nærhed heraf uden at blive overført til en anden juridisk enhed.

14.030 Ved hver leverance skal der foretages modtagekontrol, jf. [2.066](#) og [2.189](#) samt [ordforklaring](#).

14.050 Ved anvendelse af CE-mærkede reagenser, søjleagglutinationskort, testerytrocytter mv. kan laboratoriet vurdere, at producentens procedurer i forbindelse med CE-mærkningen delvist kan erstatte en kvalificering. I så fald skal omfanget, arten og resultaterne af producentens interne kvalitetssikring kunne dokumenteres, og der skal være udstedt et frigivelsescertifikat for hvert lot.

14.060 Ved leverance af det samme lot til flere laboratorier omfattet af et fælles kvalitetsledelsessystem, er det tilstrækkeligt, at der foretages kvalificering af det pågældende lot i et af disse laboratorier.

14.070 I tilfælde, hvor der skiftes producent eller producenten ændrer i formuleringen af reagens, søjleagglutinationskort, testerytrocytter mv. (f.eks. anvendte kloner i et søjleagglutinationskort), bør det enkelte laboratorium vurdere, om der på laboratoriet skal udføres en komplet validering af det pågældende produkt, en kvalificering af produktet, eller om dokumentation fra producentens validering helt eller delvist kan erstatte denne.

14.080 Forud for ibrugtagning af et nyt eller et ændret antiglobulinreagens eller søjleagglutinationskort med antiglobulinreagens bør det dokumenteres, at reagenset henholdsvis søjleagglutination-

skortet kan påvise irregulære erythrocytantistoffer med en følsomhed der sikrer positiv reaktion med plasma indeholdende anti-D i en mængde, der ikke overstiger 10 nanogram/ml (0,05 IU/ml).

- 14.090** Det vurderes for den enkelte analyse/procedure, om der bør være kontrolforanstaltninger, der omfatter
- apparaturets funktionaliteter, f.eks. graduering af reaktionsstyrke
 - testerythrocytter identitet og kvalitet, f.eks. ved antistof-screentest
 - opbevaring af reagenser og søjleagglutinationskort
 - manuelle afpipetteringer/procedurer
 - samtidig vurderes hvor hyppigt disse kontrolforanstaltninger skal foretages.
- 14.091** Umiddelbart før anvendelse inspiceres søjleagglutinationskort for uklarheder, udtørrede søjler og luftbobler. Flydende testreagenser inspiceres for uklarheder og bundfald.
- 14.095** Ved modtagelse af reagenser, søjleagglutinationskort, testerythrocytter mv. i en for laboratoriet kendt konfiguration udføres en kvalificering i forbindelse med modtagekontrol med de nedenfor angivne minimumskrav. Det enkelte laboratorium bør vurdere, om kvalificering skal være mere omfattende end minimumskravene angivet nedenfor.
- 14.100** **Erythrocytter anvendt til AB0 plasmakontrol**
- 14.110** Erythrocytter med typerne A og B skal anvendes.
- 14.120** Ved hver ny leverance foretages kvalificering i forbindelse med modtagekontrol og der undersøges for reaktionsstyrke (3-4 plus) og specificitet med de testreagenser, der anvendes til erythrocyttdiagnose
- 14.200** **Testreagenser anvendt til AB0 erythrocyttdiagnose**
- 14.210** Testreagenser med specificiteterne anti-A og anti-B skal anvendes.
- 14.220** For hver ny leverance foretages kvalificering i forbindelse med modtagekontrol, hvor det sikres, at følgende reaktionstyrker opnås:
- Anti-A skal give min. 3+ med erythrocytter, der udtrykker A antigen

- Anti-B skal give min. 3+ med erythrocytter, der udtrykker B antigen.
- Testreagenset skal give negativ reaktion mod testerythrocytter, som er antigenegative mht. det korresponderende antigen.

14.230 Kvalificering kan suppleres, således at der også skal være en reaktion på minimum 3+ med korresponderende antigen, som er svagt udtrykt. Hvis flydende reagenser anvendes til rutine AB0 typebestemmelse kan en kvalificering suppleres med titer bestemmelse overfor korresponderende antigen, hvor titer minimum bør være 128 mod stærkt udtrykte antigener og 64 mod svagt udtrykte antigener.

14.300 Testreagenser anvendt til RhD erythrocytdiagnose

14.310 Testreagenser med specificiteten anti-D skal anvendes.

14.320 For hver ny leverance foretages kvalificering i forbindelse med modtagekontrol, hvor det sikres, at følgende reaktion opnås:

- Anti-D skal give min. 3+ med erythrocytter, der udtrykker D antigen.
- Testreagenset skal give negativ reaktion mod testerythrocytter, som er antigenegative mht. det korresponderende antigen.

14.330 Til RhD bestemmelse af *patienter* skal der anvendes anti-D testsera, der giver negativ reaktion med varianten RhDVI. Se også [13.430](#).

14.335 Til RhD bestemmelse af bloddonorer og nyfødte af RhD neg mødre med henblik på RhD profylakse skal der anvendes anti-D testsera, der giver positiv reaktion med RhDVI. Se også [10.420](#) (donorer) og [13.435](#) (nyfødte).

14.340 Kvalificering kan suppleres, således at der også skal være en positiv reaktion med korresponderende antigen, som er svagt udtrykt. Hvis flydende reagenser anvendes til rutine RhD typebestemmelse kan en kvalificering suppleres med titer bestemmelse overfor korresponderende antigen, som minimum bør være 16.

14.400 Øvrige testreagenser

14.420 For hver ny leverance foretages følgende kvalificering i forbindelse med modtagekontrol:

- Testreagenset skal give positiv reaktion med erythrocytter, som udtrykker antigenet på baggrund af heterozygoti for det bagvedliggende gen.
- Testreagenset skal give negativ reaktion mod testerythrocytter, som er antigenegative mht. det korresponderende antigen.

14.500 Erythrocytter anvendt til screening for irregulære antistoffer

14.510 Erythrocytter, der anvendes til screening for irregulære antistoffer skal være af blodtype 0.

14.520 Erythrocytter, som reagerer med HLA specifikke antistoffer (Bg), bør undgås.

14.530 Følgende antigener bør være repræsenteret på erythrocytterne:

C, c, D, E, e, Cw K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S og s.

Af disse skal følgende udtrykkes på baggrund af homozygoti for det bagvedliggende gen:

Jka og Jkb.

Endvidere kan følgende med fordel udtrykkes på baggrund af homozygoti for det bagvedliggende gen:

D, c, K, Fya, Fyb, S og s.

14.600 Erythrocytter til antistofidentifikation

14.610 Erythrocytter, som anvendes til antistofidentifikation skal være af blodtype 0.

14.620 Til bestemmelse af nogle antistoffer kræves dog, at der suppleres med erythrocytter med blodtype A₁ og A₂.

14.630 Erythrocytter, som reagerer med HLA specifikke antistoffer (Bg), bør undgås.

14.640 Følgende antigener bør være repræsenteret på testerythrocytterne:

C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, Lea, Leb og Lua.

Distinkte reaktionsmønstre med de hyppigst forekommende antistoffer (f.eks. anti-D, anti-E, anti-c, anti-K og anti-Fya) skal tilstræbes, ligesom det bør være muligt at identificere to hyppigt

forekommende antistoffer, der optræder samtidigt (f.eks. anti-D og anti-K).

Om muligt, skal identifikationen af et erythrocytantistof bekræftes ved entydig positiv reaktion med minimum 2 antigen positive testerythrocytter og/eller negativ reaktion med minimum 2 antigen negative testerythrocytter.

14.700 Antiglobulinreagens

14.720 For hver ny leverance foretages følgende kvalificering i forbindelse med modtagekontrol:

Antiglobulinreagens til IAT:

- Testreagenset skal give positiv reaktion med testerythrocytter, som er IgG-sensibiliserede.
- Testreagenset skal give negativ reaktion med testerythrocytter, som er usensibiliserede.

Antiglobulinreagens til DAT:

- Testreagenset skal give positiv reaktion med testerythrocytter, som er IgG-sensibiliserede.
- Testreagenset skal give positiv reaktion med testerythrocytter, som er C3-sensibiliserede.
- Testreagenset skal give negativ reaktion med testerythrocytter, som er usensibiliserede.

14.800 Saltvand, fosfatbufferet saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS)

14.810 Krav til PBS

- NaCl indhold (0,145-0,154 mol/l)
- pH (6,6-7,6 ved 22 °C)

Krav til LISS

- pH (6,5-7,0 ved 22 °C).

For kommercielt fremstillet PBS og LISS skal hvert lot ikke kvalificeres, såfremt der foreligger et frigivelsescertifikat fra producenten. Dette skal være tilgængeligt for laboratoriet.

Ved egen fremstilling af PBS og LISS skal hvert lot kvalificeres før ibrugtagning.

15. KAPITEL 15: Ordination, rekvisition og udlevering af blod og blodkomponenter

15.100 Ordination og rekvisition af blodkomponenter

15.110 Ordination af blod og blodkomponenter skal altid foreligge og er en lægelige opgave, der skal være baseret på en konkret vurdering af patientens transfusionsbehov. Ordination, indikation samt informeret samtykke af behandling med blod og blodkomponenter skal indføres i patientens journal jf. *Vejledning nr. 9038 af 15. januar 2015 om blodtransfusion*.

15.120 Rekvisition af blodkomponenter skal så vidt muligt foreligge skriftligt/elektronisk med angivelse af entydige persondata på den patient, som ønskes transfunderet, og de rekvirerede blodkomponenters art, mængde og evt. tidspunkt for deres anvendelse, samt oplysning om rekvirenten.

15.121 Hvis blodkomponenter rekvireres telefonisk fra blodbankens udlevering, skal blodbankens personale skriftligt notere patientens navn og personnummer, arten og mængden af det bestilte og tidspunkt for afhentning samt afdelingen, hvortil det rekvirerede skal leveres.

15.130 Bortset fra tilfælde, hvor udleveringen af erythrocytholdige blodkomponenter finder sted på vital indikation, skal der foreligge en blodtypebestemmelse og en gyldig forlidelighedsundersøgelse forud for transfusion (se [kapitel 13](#)).

15.200 Udlevering af blod og blodkomponenter

15.210 Blodcenteret 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.

15.220 Blod og blodkomponenter leveres til blodcentrets fremstillingspris (kostpris) – med tillæg af administrationsudgifter og evt. hospitalets overhead

15.230 Udlevering af blodkomponenter fra bemandet blodbank/bloddepot, hvor blodkomponenterne ikke er pakket i plomberet transportkasse, må kun ske til hospitalspersonale, som medbringer patientens navn og personnummer på skrift.

15.231 Ved udlevering til navngivne patienter på andre institutioner eller matrikler, hvor blodet ikke modtages og videreekspederes af

en lokal blodbank, skal der anvendes plomberet transportkasse. Der kan medtages blod til flere patienter med samme transport forudsat, at der anvendes en plomberet transportkasse per patient.

- 15.232** Ved udlevering af blod til transportfirmaer (Falck, taxiselskaber, kurérfirmaer eller lignende), skal blodet være anbragt i plomberede transportkasser. Hvis chaufføren ikke er i uniform eller personligt kendt af det personale, der udleverer blodet, skal han/hun identificere sig.
- 15.233** Personalet, der transporterer blod skal være behørigt orienteret om, at blod skal leveres uden ophold til en person på den rekvirerende afdeling.
- 15.234** Normalt bør der kun udleveres blod til én patient af gangen, idet anden procedure erfaringsmæssigt øger risikoen for forbytninger. Såfremt det sikres, at procedurer for korrekt identifikationskontrol ved opsætning af blod efterleves, kan der udleveres blod til flere patienter ad gangen.
- 15.235** 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 procedurerne. Undervisningen skal dokumenteres.
- 15.236** Udlevering kan foretages via Pneumatic Tube System (PTS; rørpost).
- 15.240** Blodbanken skal ved udleveringen registrere data på den patient, som blodet udleveres til, således at der sikres sporbarhed mellem donor og recipient.
- 15.241** Blodbanken skal ved udleveringen sikre, at blodkomponenten er den rigtige til patienten. Dette gøres ved at sikre overensstemmelse mellem identitet på patient, blodkomponent og følgeseddel, sikre overensstemmelse mellem blodtype på patient og blodkomponent, samt at der undersøgt for og fundet forlidelighed mellem angivne patient og blodkomponent, at holdbarheden på blodkomponenten ikke er overskredet og at blodkomponenten svarer til det bestilte og de krav der måtte være til blodkomponenten (f.eks. bestrålet, særlige krav til transplanterede).
- 15.242** Den, der udleverer, skal desuden inspicere komponenten for abnormt udseende.

- 15.250** Ved udleveringen af blodkomponenter, der skal anvendes til blodtransfusion, skal en følgeseddel være fastgjort til blodkomponenter. Den skal indeholde
- patientens navn og personnummer
 - blodkomponentens navn
 - blodbankens identitet
 - tappenummer og komponentkode
 - udleveringstidspunkt
 - forligelighedsundersøgelsens konklusion
 - rubrik til underskrift for den, der er ansvarlig for transfusionen og for kontrollanten
 - rubrik til oplysninger om eventuel komplikation under eller efter transfusionen.
- 15.251** Blodkomponent og følgeseddel må ikke indeholde oplysninger, der umiddelbart kan identificere donor.
- 15.252** Følgeseddelen skal efter transfusionens afslutning sendes tilbage til blodbanken med angivelse af eventuelle komplikationer, således at disse kan registreres i blodbanken.
- 15.253** Blodbanken bør have et system, der sikrer, at ikke-retourerede følgesedler efterspørges. 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, tappenummer, komponentkode og producentens navn. Det påhviler den blodbank, som har leveret komponenten resp. halvfabrikata til komponenten at opbevare oplysninger, som kan identificere donor ud fra det originale tappenummer.
- 15.254** Returnering af følgesedlen kan erstattes af elektronisk udveksling af information.
- 15.280** Blodbanken skal opbevare en prøve af det udleverede blod (pilotglas) i mindst 24 timer efter transfusionen har fundet sted med henblik på eventuel efterundersøgelse af transfusionskomplikationer.
- 15.300** **Udlevering af blodkomponenter af anden blodtype**
- 15.301** Hvis blodkomponenter af anden AB0 og RhD blodtype end recipientens udleveres, skal blodcenteret fagligt indestå for valget og gøre den transfusionsgivende sundhedsperson skriftlig op-

mærksom på, at den pågældende blodkomponent kan anvendes til recipienten. Undtaget er herfra er erytrocyt- og trombocyt-komponenter af type 0 RhD neg og plasma af type AB. Se også tabel 15.1

Tabel 15.1

Komponent-blodtype	Recipient blodtype		
	Erytrocytsusp.	Plasma-komponenter	Trombocyt-komponenter
0	Alle AB0 typer	0	Kan gives uafhængigt af AB0 blodtype. Man skal være opmærksom på apheresetrombocytter opbevaret i plasma, specielt hvis recipienten er et lille barn.
A	A, AB	A, 0	
B	B, AB	B, 0	
AB	AB	Alle AB0 typer	
RhD neg	RhD neg	RhD neg, RhD pos	RhD neg, RhD pos
RhD pos	RhD pos, RhD neg mænd, RhD neg kvinder over 50 år	RhD pos, RhD neg	RhD pos, RhD neg mænd, RhD neg kvinder over 50 år. Ved RhD neg kvinder under 50 år, kan overvejes at give RhD immunoglobulin profylaktisk.

15.400 Udlevering af blodkomponenter uden obligatoriske analyser

15.401 I hastesituationer, hvor blod udleveres på vital indikation uden at der er udført forligelighedsundersøgelse og/eller obligatoriske smittemarkørundersøgelser, skal det skriftligt oplyses på blodkomponenten, at blodet er udleveret *uden forligelighedsundersøgelse resp. ikke er undersøgt for obligatoriske smittemarkører*.

15.450 Udlevering af blodkomponenter til børn

15.451 Ved intrauterin transfusion og tranfusion til neonatal og børn under 3 måneder bør det tages i betragtning at børn:

- har et mindre blodvolumen. Transfusionshastigheden bør kontrolleres for at undgå store udsving i blod volumen.

- har reduceret metabolisk kapacitet
- har højere hæmatokrit
- har tendens til hyperkaliæmi
- har umodnet immunologisk system med øget risiko for transfusions associeret Graft versus Host sygdom og smitte med CMV
- ikke har egne regulære antistoffer (anti-A/anti-B)
- kan have anti-A eller anti-B (IgG) overført fra moderen
- kan have antistofferne overført fra moderen, der er rettet mod erythrocytter, leukocyter eller trombocyter
- kan have endnu ikke diagnosticeret sygdom, der medfører indikation for bestrålede blodkomponenter, se også [15.460](#).

15.452 Ved antistoffer i moderens blod, skal blodkomponenterne være negative for de(t) aktuelle antigen(er).

15.453 Blodkomponenter til børn kan deles i mindre portioner (børneportioner).

15.460 Udlevering af bestrålede blodkomponenter

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, dvs. Transfusionsassocieret Graft Versus Host reaktion (TA-GvH). Komplikationen er beskrevet i forbindelse med erythrocyt-, trombocyt- og granulocyttransfusioner, men ikke ved transfusion med optøet frisk frosset plasma og kryopræcipitat. Anvendelse af γ -bestrålede celleholdige blodkomponenter forebygger effektivt TA-GvHD. Ved γ -bestråling af blodkomponenter med en dosis på min. 25 Gy sker en beskadigelse af cellernes DNA, hvorved lymfocytterne mister evnen til deling. Leukocytdepletering reducerer risikoen for TA-GvHD betydeligt, men ikke fuldstændigt.

15.461 Absolutte indikationer

- HLA-udvalgte blodkomponenter
- medfødt immundefekt
- intrauterin transfusion
- allogen stamcelletransplantation 14 dage før planlagt transplantation til mindst 1 år efter transplantation.

- transfusion med blodkomponenter fra 1. eller 2.grads slægtninge

15.462 Relative indikationer

- udskiftningstransfusion. Har barnet fået intrauterin transfusion skal der gives bestrålet blod.
- transfusion til præmature børn. Da oplysninger om præmaturitet sjældent tilgår blodcentret, kan det vælges at give bestrålet blod til alle børn < 3 mdr.
- mb. Hodgkin og behandling med purinanaloger
- erhvervet immundefekt (dog ikke AIDS, men massiv immunsuppressiv behandling, herunder behandling med purinanaloger (fludarabin, cladribin, clofarabin, deoxycytformicin) og alemtuzumab (anti-CD52) og antitymocytglobulin (ATG).
- Autolog stamcelletransplantation. Under stamcellehøst og fra konditionering til mindst 3 måneder efter transplantation.

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

15.464 Erythrocytkomponenter til intrauterin transfusion og udskiftningstransfusion bør højst være 5 døgn gamle og bør anvendes inden for 2 døgn efter bestrålingen. Erythrocytkomponenter til transfusion af børn < 3 måneder bør højst være 10 døgn gamle og bør anvendes inden for 2 døgn efter bestrålingen.

15.465 Trombocytterne beskadiges ikke ved den angivne bestråling og er holdbare indtil normal uddateringsdato.

15.466 Som kontrol på korrekt bestråling anvendes en stråleindikator (dosimeter) påklæbet blodkomponenten. Indikatoren skifter farve eller tekst (fra NOT IRRADIATED til IRRADIATED) ved korrekt stråledosis.

16. KAPITEL 16: Anvendelse af blodkomponenter og transfusionskomplikationer

16.100 Anvendelse af blod

16.101 Før iværksættelse af behandling med blodkomponenter skal lægen indhente patientens informerede samtykke jf. *Lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014 Sundhedsloven, afsnit III*. Informationen skal omfatte de forskellige behandlingsmuligheder med blod samt risikoen for komplikationer og bivirkninger ved blodtransfusion (se også [16.500](#)).

16.102 Indikation, informeret samtykke, ordination samt evt. komplikationer i forbindelse med eller efter transfusionen skal journalføres jf. *Vejledning nr. 9038 af 15. januar 2015 om blodtransfusion*. Hvis der ordineres behandling uden for de anbefalede indikationsrammer, har lægen pligt til nærmere at begrunde indikationen herfor i journalen. Lægen har således en skærpet journalføringspligt i disse situationer

16.110 Anvendelsen af blod og blodkomponenter skal ske efter en generel skriftlig instruks, som er udarbejdet af blodcentret og de kliniske afdelinger jf. *Vejledning nr. 9038 af 15. januar 2015 om blodtransfusion*. Dette kan f.eks. gøres i et lokalt eller regionalt transfusionsråd/-komite (se også [Appendiks 4](#)).

16.111 Instruksen skal give retningslinjer for mærkning og identifikation af blodtype, patient og blodkomponent 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 [16.200](#)).

16.112 Instruksen skal angive, hvorledes blodkomponentens og patientens blodtype samt patientidentifikation anføres på blodkomponent, følgeseddel og på blodtypesvar. Ligeledes skal instruksen angive hvordan forekomst af irregulære blodtypeantistoffer angives på blodtypesvar og hvilke forholdsregler der skal tages.

16.114 Det skal af instruksen fremgå, at den der opsætter og tilkobler blodet er ansvarlig for blodtransfusionen (se også [16.230](#)).

16.200 Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion

16.220 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 (se [16.242](#) eller [16.245](#)). 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, f.eks. ved blodets udlevering.

- 16.230** Blodtransfusion skal gives af en autoriseret læge, sygeplejerske eller jordemoder. Som hjælper og kontrollant ved transfusionsopsætning kan anvendes andet sundhedspersonale, dersom den pågældende har modtaget instruktion i udførelse af blodtransfusion og de dertil knyttede kontrolforanstaltninger.
- 16.240** Ved opsætning af transfusionsblod er der risiko for forbytningsfejl, hvorfor proceduren for det kliniske personale er forenklet i den reviderede version af *Vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet*. Det kliniske personale skal nu kun sikre korrekt patientidentifikation.
- 16.241** Blodbanksvirksomheden har ansvar for at sikre, at blodkomponenten er den korrekte til patienten. Dette gøres ved udleveringen af blodkomponenten (se [15.241](#))
- 16.242** Ved konferering umiddelbart før blodtransfusionens påbegyndelse skal den, der foretager transfusionen, sikre sig overensstemmelse mellem identitet på patient og blodkomponent ved kontrol af patientens navn og personnummer. Dette udføres ved at bede patienten selv sige sit navn og personnummer. Hos bevidstløse, bevidsthedsslørede, utilregnelige eller små børn udføres det ved kontrol af identitetsarmbånd eller gennem en person, der kender patienten godt og kan sige patientens navn og personnummer.
- 16.243** Er blodkomponenten ikke mærket med patientens navn og personnummer, men kun med tappenummer, skal den der foretager transfusionen sikre sig overensstemmelse af tappenummer mellem følgeseddel og blodkomponent.
- 16.245** Ovenstående kontrol kan udføres af én person såfremt der anvendes elektronisk aflæsning (stregkoder, radio frequency TAGs eller lignende) af de oplysninger, der i henhold til [16.242](#) skal kontrolleres samt af identiteten af den person, der udfører transfusionen. En forudsætning for elektronisk aflæsning er, at det dokumenteres, hvorfra de forskellige oplysninger er inddate-ret. Det vil f.eks. sige, at personnummeret på armbåndet bør

kunne skelnes fra personnummeret på følgesedlen. Dette kan ske ved hjælp af flag i datastrukturen for personnummeret.

16.246 En forenkling af transfusionsproceduren kan ske ved, at blodbanksvirksomheden får ansvaret for at påklæbe korrekt etiket med recipientens personnummer og navn på blodkomponenten, og for at blodkomponenten er den korrekte til patienten. Det foreslås, at en national standard anvendes med udgangspunkt i *ISBT 128* standarden.

16.250 På følgesedlen angives tidspunktet for transfusionens start og der signeres for de udførte kontrolforanstaltninger af den for transfusionen ansvarlige samt kontrollanten.

Denne procedure kan erstattes med en elektronisk procedure.

16.260 Blodportionens tappenummer indklæbes/noteres i patientens journal/transfusionsjournal sammen med tidspunktet for transfusionen og initialer for de personer, som har udført den.

Denne procedure kan erstattes med en elektronisk procedure.

16.270 Tidspunktet for transfusionens afslutning og evt. bemærkninger vedr. transfusionskomplikationer bør noteres på følgesedlen, som derefter skal returneres til blodcentret, som opbevarer følgesedlen eller oplysningerne fra dette som dokumentation for blodkomponentens skæbne.

Denne procedure kan erstattes med en elektronisk procedure.

16.280 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.

16.290 Blodet skal være transfunderet senest 4 timer efter udlevering. Såfremt det opbevares i plomberet, valideret transportkasse skal blodet være transfunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben.

16.291 Transfusionssæt (dråbekammer, filter, slange, eventuelle haner) skal udskiftes hver 6. time.

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

16.293 Efter infusion af en blodkomponent kan blodposen opbevares på afdelingen i 24 timer ved stuetemperatur, således at den er

tilgængelig for udredning af en eventuel transfusionskomplikation.

16.500 Komplikationer ved blodtransfusion

16.510 Ved transfusionskomplikationer forstås alle komplikationer, der kan henføres til behandling med blod og blodkomponenter.

16.520 Ved symptomer på indtrædende komplikation iværksættes følgende handlinger umiddelbart: transfusionen afbrydes, men den intravenøse adgang bevares og der opsættes isotonisk saltvand. Videre transfusionsbehandling udsættes, medmindre der foreligger vital indikation. Behandling er symptomatisk. Ved mistanke om hæmolytisk transfusionskomplikation undersøges for hæmoglobinuri og hæmolyse

16.530 Transfusionskomplikationer defineres i henhold til *Proposed Standard Definitions of Surveillance of Noninfectious Adverse Transfusion Reactions ISBT Haemovigilance Working Group*

16.540 En del komplikationer kan undgås ved god blodtransfusionsservice og iagttagelse af alle sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med opsætning af blod.

16.550 Der udtages blodprøver til blodbanken med henblik på udredning af komplikationen. Udredningen afhænger af type af komplikation (f.eks. gentagelse af blodtype hos donor og recipient, forlidelighedsundersøgelse, DAT, undersøgelse af patientens serum for irregulære erythrocytantistoffer, undersøgelse for HLA/trombocyt-/granulocytantistoffer). Ved symptomer på mikrobiel kontaminering (f.eks. nytilkommen sepsis eller septisk shock) foretages bloddyrkning på blodprøve fra patienten og hvis muligt resten af blodportionen.

16.560 Såfremt et blodprodukt, der er leveret fra ekstern blodbank, har forårsaget transfusionskomplikation, skal dette sammen med tappenummeret meddeles den blodbank, som har leveret produktet. Recipientidentifikation skal udelades.

16.570 Transfusionskomplikationer anmeldes til Dansk Registrering af Transfusionskomplikationer (DART) via www.dski.dk og evt. de kompetente myndigheder jf. [kapitel 17](#).

17. KAPITEL 17: Indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser

17.100 Alvorlige bivirkninger ved donortapning

17.110 Den for blodcentret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at alvorlige bivirkninger hos donor under eller efter tapning bliver indberettet til de kompetente myndigheder efter regler fastsat af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 366 af 23.april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, Sundhedsstyrelsens *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2008 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt Indenrigs- og Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod*.

17.115 Indberetning skal ske på et særligt skema (www.stps.dk).

17.118 Alvorlige bivirkninger ved donortapninger skal også indberettes til Bloddonorerne i Danmark og til Patienterstatningen på særlig skema (www.bloddonor.dk)

17.200 Screening af bloddonorer og look-back

17.210 Den for blodcentret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at den foretagne screening af donorer bliver indberettet månedligt på et særligt skema til Afdeling for Infektionsepidemiologi, Statens Serum Institut, se [11.501](#).

17.220 Foretagne look-back undersøgelser skal ligeledes indberettes på et særligt skema til Afdeling for Infektionsepidemiologi, Statens Serum Institut. Konfirmatoriske undersøgelser heraf indberettes til Afdeling for Infektionsepidemiologi, Statens Serum Institut. Indberetning skal ske på særlige skemaer (www.ssi.dk).

17.300 Alvorlige bivirkninger hos recipienter

17.310 Sundhedspersonale skal straks indberette alvorlige bivirkninger iagttaget hos modtager i tilknytning til transfusion med blod eller blodkomponenter til blodcentret, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod*.

17.320 Blodcentret skal straks indberette de i [17.310](#) nævnte bivirkninger til de kompetente myndigheder.

- 17.330** Indberetning skal ske på et særligt skema (www.stps.dk).
- 17.400** **Utilsigtede hændelser i blodcentret**
- 17.410** Blodcentret skal straks indberette utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af blod og blodkomponenter til Sundhedsstyrelsen, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod*.
- 17.420** Indberetning skal ske på et særligt skema (www.stps.dk).
- 17.500** **Utilsigtede hændelser uden for blodcentret**
- 17.510** Utilsigtede hændelser skal indberettes til Sundhedsstyrelsen, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i Sundhedsvæsenet*.
- 17.520** Eksempler på sådanne utilsigtede hændelser, der skal indberettes, er alvorlige bivirkninger på grund af en fejl, eller forveksling, der giver anledning til fejltransfusion.
- 17.530** Indberetning sker på www.dpsd.dk.
- 17.600** **Screening af gravide for hepatitis B, human immundefekt-virus og syfilis**
- 17.610** Alle gravide tilbydes screening for hepatitis B, HIV og syfilis jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning nr. 9423 af 17. august 2010 om screening af gravide for infektion hepatitis B infektion, human immundefekt virus (hiv) og syfilis*.
- 17.620** Screeningen udføres på prøven udtaget til blodtypebestemmelse i forbindelse med 1. graviditetsundersøgelse.
- 17.630** Indberetning sker til Afdeling for Infektionsepidemiologi, Statens Seruminstitut på et særligt skema (www.ssi.dk).
- 17.700** **Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART)**
- 17.710** Transfusionskomplikationer bør desuden indberettes til [DART](http://www.dart.dk).

18. APPENDIKS 1: Screening af gravide

A1.110 Blodtypebestemmelse og screening af gravide for irregulære blodtypeantistoffer

A1.111 Blodtypebestemmelse og screentest udføres svarende til patientundersøgelse (se [13.400](#)).

A1.112 Alle gravide tilbydes tidligt i graviditeten (6.-10. graviditetsuge) en blodtypebestemmelse, med henblik på RhD immunprofylakse og tidlig påvisning af irregulære erythrocytantistoffer, der kan give anledning til hæmolytiske sygdom hos foster og nyfødt (HDFN).

A1.113 RhD neg kvinder tilbydes desuden undersøgelse for irregulære antistoffer i 25. graviditetsuge med henblik på påvisning af RhD immunisering i graviditeten. Ligeledes tilbydes *RHD* bestemmelse af fosteret på plasma fra moderen.

A1.114 Henvisning af gravide med irregulære antistoffer til fødsel på fødested med højt specialiseret funktion afhænger af

- antistofspecifitet (se [tabel A5.3](#))
- immunglobulinklasse
- antistoftiter
- tidspunkt i graviditeten
- tilstedeværelse/udvikling af antigen hos fosteret/barnet
- anamnese med tidligere fødsel af barn med HDFN

A1.115 Generel screening af gravide for hepatitis B, hiv og syfilis

I henhold til Sundhedsstyrelsens *Vejledning nr. 9423 af 17. august 2010 om generel screening af gravide for hepatitis B virus infektion* skal alle gravide tilbydes screening for kronisk infektion med hepatitis B virus, hiv og syfilis, medmindre undersøgelserne aktivt fravælges.

- A1.110** Formålet med screeningen er at sikre,
- at alle nyfødte, født af kvinder med kronisk hepatitis B virusinfektion, bliver hepatitis B-vaccineret ved fødslen. Smitteoverførsel fra mor til barn kan effektivt forhindres, hvis der umiddelbart efter fødslen gives hepatitis B immunglobulin og påbegyndes hepatitis B vaccination, efterfulgt af yderligere tre vaccinationer, når barnet er hhv. 1, 2 og 12 måneder gammelt.
 - at alle hiv-inficerede kvinder tilbydes antiviral behandling under graviditet med henblik på reduktion af risiko for overførsel af infektionen til barnet
 - at gravide med syfilis tilbydes antibiotisk behandling, så abort, dødfødsel eller kongenitte handicaps undgås.
- A1.117** Screeningen af gravide for hepatitis B, hiv og syfilis udføres i forbindelse med 1. graviditetsundersøgelse samtidig med blodtypebestemmelse og screening for irregulære blodtypeantistoffer. Svar fremsendes til den praktiserende læge. Desuden orienteres fødestedet af blodbanken, såfremt den gravide er positiv for en eller flere smittemarkører.
- A1.120** **RhD immunprofylakse**
- Formålet er at sikre RhD neg fertile kvinder mod RhD immunisering ved hjælp af anti-D immunglobulinbehandling.
- A1.121** Prænatal eller antenatal RhD immunprofylakse er indført i henhold til Sundhedsstyrelsens *Anbefalinger for svangreprofylakse* af 1. oktober 2013.
- I forbindelse med undersøgelsen for irregulære antistoffer af alle RhD negative gravide i uge 25 udtages samtidig blodprøve til bestemmelse af fosterets *RHD* genotype (genotypen udføres på frit foster DNA i moderens plasma).
- Er fosteret RHD pos og den gravide ikke har dannet anti-D, behandles kvinden med 300 µg anti-D immunglobulin tidligst i uge 28.
- A1.122** Postnatal RhD immunprofylakse tilbydes alle RhD negative kvinder, der føder et RhD positivt barn og som ikke har dannet anti-D. Profylakse gives hurtigst muligt og senest inden for 72 timer efter fødslen med 250 – 300 µg anti- D immunglobulin.
- A1.123** Der er ikke indikation for behandling med anti-D til og med uge 6, uanset om der er foretaget indgreb eller ej.

- A1.124** Fra graviditetsuge 8 til og med uge 19 behandles alle RhD negative kvinder med 100-150 µg (evt. 250-300 µg) anti-D indenfor 72 timer efter nedenstående indgreb eller komplikationer. Dette under forudsætning at kvinden ikke har dannet anti-D.
- Spontan, ”missed” eller induceret abort
 - Ekstrauterin graviditet
 - Mola
 - Moderat til kraftig vaginal blødning eller abortus imminens efter 12 fulde graviditetsuger
 - Abdominal traume, som medfører indlæggelse med henblik på observation for placentalsøsning
- Ved blødning gives anti-D én gang. Ved gentagne blødnings-episoder gives ikke yderligere anti-D.
- A1.125** Efter graviditetsuge 20 behandles alle RhD negative kvinder med 250-300 µg anti-D indenfor 72 timer efter nedenstående indgreb eller komplikationer, Dette under forudsætning at kvinden ikke har dannet anti-D.
- Moderat til kraftig blødning før uge 29, hvis der ikke er givet anti-D tidligere
 - Foetus mortuus, så snart diagnosen er stillet
 - Abdominal traume, som medfører indlæggelse på mistanke om placentalsøsning
 - Udvendig vending
- A1.126** Bemærk, at der kan være andre indikationer for RhD immunprofylakse og at det ved større føtomaternelle blødninger (> 25 ml fuldblod) kan være nødvendigt at give højere doser af anti-D immunglobulin.
- A1.127** Alle gravide, som er RhD negative, partielle eller meget svage RhD varianter, skal tilbydes anti-D, medmindre barnet er RhD neg. Har kvinden påvist anti-D, og der er sikkerhed for, at det ikke skyldes anti-D immunprofylakse givet i løbet af graviditeten, skal der ikke tilbydes anti-D.
- A1.130** RhD bestemmelse af moder og barn i forbindelse med RhD immunprofylakse udføres som beskrevet i kapitel 13
- A1.200** **Hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt (HDFN)**
- A1.210** Forårsages af moderens IgG erythrocytantistoffer, der passerer placenta og reagerer med fosterets/barnets tilsvarende erythrocytantigener.

Hyppigste involverede erythrocytantistoffer anti-A/anti-B, anti-D, anti-c, anti-E og anti-K.

A1.220

Diagnose stilles ved

- påvisning af IgG erythrocytantistof hos mor eller barn
- påvisning af korresponderende gen/antigen hos foster/barn (vurdering af homo/heterozygoti for antigenet hos faderen eller genotypebestemmelse af foster/barn)
- DAT på barnet er positiv
- Eluat fra barnets erythrocytter indeholder moderens anti-stof

19. APPENDIKS 2: Information til patienter om blodtransfusion

I henhold til lovgivningen skal der fra patienten indhentes informeret samtykke til transfusionsbehandling. Teksten nedenfor kan anvendes i en folder og danne baggrund for det informerede samtykke.

A2.100 Samtykke

Før evt. blodtransfusion skal du have givet dit samtykke til behandlingen - så læs derfor folderen!

A2.200 Fakta om donorblod

Blodet kommer fra frivillige, ubetalte danske bloddonorer. Det tappede fuldblod adskilles ved centrifugering i røde blodlegemer (erythrocytter), blodplader (trombocytter) og blodplasma (plasma). Du behøver derfor kun at blive transfunderet med den del af blodet, som du har behov for.

For at nedsætte risikoen for overførsel af smitte ved blodtransfusion undersøges alle blodportioner for virus, der kan forårsage AIDS (hiv) samt leverbetændelse af type B og C.

A2.300 Hvornår anvendes blodtransfusion?

Røde blodlegemer anvendes ved lav blodprocent (anæmi), som betyder, at kroppen ikke får ilt nok.

Blodplader anvendes ved øget tendens til blødning på grund af mangel på blodplader. Giver ofte i forbindelse med kemoterapi.

Blodplasma anvendes ved nedsat evne til at få blodet til at størkne f.eks. i forbindelse med store blødninger, idet blodplasma bl.a. indeholder proteiner (koagulationsfaktorer), der har betydning for blodets størkningsevne.

A2.400 Undersøgelser før blodtransfusion

For at sikre en vellykket blodtransfusion skal blodet være forligeligt. Det er derfor nødvendigt, at der før blodtransfusion udtages to blodprøver. Den ene blodprøve anvendes til bestemmelse af blodtype (AB0 og RhD blodtype) samt undersøgelse for uventede antistoffer mod røde blodlegemer. Den anden blodprøve anvendes til kontrol af blodtypen og forligelighedsundersøgelse. De to blodprøver udtages uafhængigt af hinanden

for at give den størst mulige sikkerhed for, at du modtager blod af korrekt blodtype.

A2.500 Bivirkninger ved blodtransfusion

Som ved al anden behandling kan der ved blodtransfusion opstå forskellige bivirkninger. De fleste bivirkninger, som f.eks. feber og kulderystelser, er kortvarige og harmløse. De alvorlige bivirkninger er sjældne.

Risikoen for, at en blodtransfusion får alvorlige følger, er ca. 1 ud af tres tusinde (1: 60.000) transfusioner svarende til 6 alvorlige tilfælde om året i Danmark. Risikoen for at blive smittet med leverbetændelse af type B er ca. 1 ud af 1 million (1:1.000.000) transfusioner, mens risikoen for smitte med enten hiv eller leverbetændelse af type C er så lav som 1 ud af 25 millioner transfusioner (ca. 1 tilfælde pr. 50 år i Danmark).

Dette skal sammenholdes med risikoen for at dø eller få alvorlig sygdom, hvis man undlader nødvendig transfusionsbehandling.

A2.510 Bivirkninger under og umiddelbart efter transfusion

Det er under og umiddelbart efter transfusionen vigtigt, at du er opmærksom på følgende symptomer: alment ubehag, feber, kvalme, opkastning, kulderystelser, smerter, åndenød, hjertebanken, hududslæt, diarre og rødfarvet urin.

Ved sådanne symptomer skal du give besked til plejepersonalet.

A2.520 Bivirkninger efter transfusion

I op til 6 måneder efter transfusionen skal du være opmærksom på symptomer som feber, uforklarlig træthed, appetitløshed, kvalme, gulsot og mørkfarvet urin.

Symptomerne kan skyldes overførsel af smitte ved blodtransfusion, eller at røde blodlegemer fra transfusionen ødelægges.

A2.600 Andre behandlingsmuligheder

Trods den lave risiko for smitte og andre komplikationer kan der være grund til at overveje andre behandlingsmuligheder end blodtransfusion. Spørg lægen.

A2.700 Yderligere oplysninger

Du er altid velkommen til at spørge afdelingens personale eller kontakte en af blodbankens læger.

20. APPENDIKS 3: Katastrofeberedskab

- A3.000** De overordnede regler om regioners og kommuners planlægning af sundhedsberedskabet findes i sundhedslovens § 169 og § 210 samt *Bekendtgørelse nr. 971 af 28. juni 2016 om planlægning af sundhedsberedskabet* samt *Vejledning nr. 9025 af 9. januar 2016 om planlægning af sundhedsberedskab*. Regioner og kommuner skal sikre, at sundhedsvæsenet kan udvide og omstille sin behandlings- og plejekapacitet udover det daglige niveau ved beredskabshændelser f.eks. større ulykker og ekstraordinære hændelser.
- A3.010** Nedenfor angives forholdsregler for organisation af blodbank-virksomheden under katastrofe -og afskæringssituation (såvel under krigsforhold som ved fredsmæssige katastrofer).
- A3.020** Ved katastrofer i fredstid sikres hospitalernes blodforsyning på normal vis i henhold til etableret tradition om gensidig støtte blodbankerne imellem. En overordnet koordination og styring af blodforsyningen iværksættes først, når behov herfor opstår. Behovet for blod ved katastrofer og under krig afhænger af antallet af syge og sårede med transfusionsbehov. Dette behov er uforudsigeligt og må vurderes i den konkrete situation. Masse-tapning af blod bør derfor først finde sted, når behovet herfor har manifesteret sig, idet det forudsættes, at normal lagerbeholdning er til stede i alle blodbanker.
- A3.030** Det forudsættes desuden, at hvert hospital har en katastrofeplan/beredskabsplan indeholdende løsningsmodeller for transport for såvel personale, donorer og blod, og at blodbanken er udstyret med nødtelefonanlæg, samt at frigivet normal lagerbeholdning er til stede i alle blodbanker.
- A3.040** Den enkelte blodbank bør sikre, at der stedse lagerføres utensilier, papirartikler og andre nødvendige materialer svarende til en kapacitet på 45 dages normalt forbrug til
- indkaldelse af donorer
 - tapning af donorer
 - blodtypebestemmelse af donorer
 - fraktionering af blod
 - obligatoriske undersøgelser
 - blodtypebestemmelse af patienter
 - forligelighedsundersøgelser
- A3.050** For blodposer eksisterer et særligt problem, idet disse ikke produceres i Danmark. I en situation, hvor forsyningsvejene kan

være afspærrede, vil der ikke være mulighed for yderligere forsyninger (se nedenstående liste over kritiske forbrugsartikler).

A3.070 Nedenstående scenarier kan være aktuelle i forbindelse med evt. katastrofer og afskæringssituationer.

A3.100 **Alt fungerer i princippet, de sædvanlige rutiner anvendes, men aktiviteten skal kunne øges i forhold til behovet**

A3.110 I denne situation maksimeres antallet af blodtapninger under fortsat anvendelse af sædvanlige procedurer samt fremstilling af sædvanlige blodkomponenter.

A3.120 Den maksimale kapacitet bestemmes af en række lokale faktorer:

- antallet af tappebare donor. I områder, hvor donorerne tappes hyppigt, vil antallet af tapbare donorer efter de normalt gældende regler være beskedent. Det lokale donorkorps må medvirke til at donorkorpset får en passende størrelse (gennemsnitlig tappefrekvens cirka 1,5).
- mængden af kvalificeret personale til donorindkaldelse, donormodtagelse etc.
- antal tappelejer og antal kvalificeret tappepersonale.
- mængden af kvalificeret personale til varetagelse af blodkomponentproduktion med dertil hørende analyser og procedurer.

A3.200 **Alt fungerer i princippet, men kapaciteten er for lille**

A3.210 I denne situation fungerer strøm og edb, men behovet for blod er så stort, at de sædvanlige rutiner må ændres.

A3.220 Ved lokale katastrofer kontaktes andre sygehuse eller mobile tappeenheder med henblik på fremskaffelse af blod.

A3.230 De sædvanlige telekommunikationsmidler samt blodbank-edb kan være overbelastede, hvorfor det kan være nødvendigt at anvende de sædvanlige nødprocedurer for edb-nedbrud.

A3.240 De sædvanlige procedurer ændres til mere simple principper med stor kapacitet, men med fortsat acceptabelt sikkerhedsniveau. Undersøgelse for smittemarkører og antistofscreening kan eventuelt undlades. Blodtransfusion kan evt. gives uden forudgående udførelse af BAC-test/forligelighedsundersøgelse, eventuelt efter udførelse af simpel AB0-forligelighedsundersøgelse (saltvandsforligelighedsundersøgelse).

- A3.250** Potentielle donorer er alle, der opfylder de vanlige kriterier for bloddonorer, uanset tidligere donorvirksomhed. Donorerne tilkaldes via tv, radio, e-mails, sms, plakater, løbesedler etc. Tapningerne foregår eventuelt uden for sædvanlige tappesteder i lokaler på sygehuse, skoler etc. Den under normale omstændigheder anvendte komponentterapi kan evt. ikke opretholdes i fuldt omfang. I stedet kan der anvendes fuldblod. Fuldblod tappet i CPD i flerposesystemer kan opbevares i 21 dage i hovedposen ved sædvanlige opbevaringsbetingelser (2 til 6 °C).
- A3.300 Kun nødstrøm fungerer og blodbank-edb er eventuelt ude af drift**
- A3.310** De sædvanlige nødprocedurer tages i brug inklusive nødlister over tapbare donorer. Evt. overgang til manuelle teknikker. Dette kræver dog opretholdelse af et lager af testreagenser, glas, glasplader, etiketter etc. (se nedenfor) samt fortsat beherskelse af teknikken.
- A3.320** Følgende bør være på nødstrøm
- køleskabe, fryser og trombocytiskabe, der indeholder blodkomponenter
 - køleskabe og fryser der indeholder reagenser
 - blodtypemaskine
 - udstyr til smittebørundersøgelse
 - centrifuge til blodprøver
 - centrifuge til søjlekort
 - centrifuge til mikrotiterplader
 - inkubatorer
 - fotokopimaskine
 - faxmaskine
 - rumbelysning
 - lys ved udvalgte arbejdspladser
 - udvalgte edb-arbejdsstationer
 - udvalgte printere
 - netservere
 - blodbank-edb server
 - alarmsystemer (CTS anlæg)
- A3.330** Lommelygter med funktionsduelige batterier kan være nødvendige.
- A3.340** Det er vigtigt at huske, at en hel del moderne blodbankudstyr er afhængig af strøm, f.eks.
- svejseapparater
 - blodmixere til anvendelse ved tapning

- blodpressere
- sterilsvejsere
- automatpipetter
- vandbade
- plasmaoptøningsbade
- vægte

A3.400 Manglende strøm

A3.410 Her vil kun få funktioner kunne opretholdes i kort tid.

A3.500 Kritiske forbrugsartikler

A3.510 Nedenfor er anført forskellige forbrugsartikler, der kan være nødvendige i katastrofe- og afskæringssituationer. Forbrugsartiklerne afhænger i øvrigt af de i blodbanken anvendte metoder.

A3.520 For en del af forbrugsartiklerne er det nødvendigt at indføre kontrolrutiner for at sikre udskiftning af artikler med overskredet holdbarhedsdato.

A3.530 Forbrugsartikler i forbindelse med tapning af donorer

- tappeprotokoller, herunder protokoller til tapning af donorer med ukendt blodtype. Tappeprotokollen skal som minimum indeholde rubrikker til
 - donors navn
 - donors personnummer
 - donors adresse
 - donors signatur
 - tappers og kontrollants initialer
 - tappetidspunkt
- nummeretiketter såfremt de ikke indgår i tappeprotokollen
- blodposer
- pilotglas (slangestykker kan anvendes)
- middel til hudinfektion
- vatpinde/-tamponer
- plaster
- bind
- staseslanger
- mekaniske vægte
- sakse
- peaner
- klips og klipsetænger til lukning af blodportioner (knu-der kan anvendes).

- A3.540** Forbrugsartikler til blodtypebestemmelse af donorportioner
- anti-A, anti-B, anti-RhD (komplet/kompletterende) samt tilhørende kontrolreagenser
 - reagensglas inklusive stativer, eventuelt glasplader
 - ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
 - fosfatbufferet saltvand
 - nummeretiketter.
- A3.550** Forbrugsartikler til blodtypebestemmelse af patienter
- anti-A, anti-B, anti-RhD (komplet/kompletterende) samt tilhørende kontrolreagenser
 - reagensglas, inklusive stativer evt. glasplader
 - ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
 - fosfatbufferet saltvand
 - nummeretiketter.
- A3.560** Forbrugsartikler til udførelse af AB0-forligelighedsundersøgelse
- reagensglas, inklusive stativer evt. glasplader
 - ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
 - fosfatbufferet saltvand
 - nummeretiketter.

21. APPENDIKS 4: Standardvedtægter for transfusionsråd

A4.100 Baggrund

I Sundhedsstyrelsens brev af 28. april 1999, j.nr. 8140-6-1994 opfordres samtlige hospitaler til at have et transfusionsråd.

A4.200 Overskrift

Transfusionsråd for [...] hospital/område.

A4.300 Indledning

A4.310 Transfusionsrådet for ... hospital/område sikrer, at kravene i [Sundhedsstyrelsens vejledning om blodtransfusion](#) opfyldes.

A4.330 Forkert brug af blodkomponenter udsætter patienterne for risici i form af transfusionsoverført sygdom, alloimmunisering og andre transfusionskomplikationer. Valg af en uegnet blodkomponent eller et uegnet blodderivat kan ændre patientens risk/benefit ratio eller korrigerer ikke patientens problem.

A4.400 Kommissorium

A4.410 Transfusionsrådet er rådgivende for sygehusledelse(r)n(e), der er ansvarlig for overordnede retningslinier og procedurer på transfusionsområdet.

A4.420 Rådet udarbejder og foreslår ændringer til overordnede retningslinier og procedurer i forbindelse med fordeling, håndtering og brug af volumenekspandere, blodkomponenter og blodderivater.

A4.430 Rådet overvåger, at

- den samlede transfusionsmedicinske service på sygehuset opfylder patienternes behov
- ordinationspraksis for blodkomponenter og blodderivater følger principperne i [Sundhedsstyrelsens vejledning om blodtransfusion](#).

A4.440 Rådet indhenter oplysninger

- for at udarbejde den statistik, der er nødvendig for at opfylde ovenstående.
- i forbindelse med transfusionskomplikationer samt fejl, der måtte opstå i forbindelse med transfusionsbehand-

ling, således at erfaringer herfra kan resultere i procedureændringer, uddannelse mv. for at undgå gentagelser.

- A4.450** Rådet kan foretage høring og komme med udtalelser og råd i forbindelse med konkrete tilfælde for at sikre behandlingens kvalitet.
- A4.460** Rådet skal høres før indførelse og brug af apparatur og teknologi, f.eks. filtre, blodvarmere, blodpumper og udstyr til peroperativ autolog transfusion, for i videst mulig omfang at sikre dette sker på en kvalitetsmæssig forsvarlig måde.
- A4.500** **Rådets sammensætning**
- A4.510** Rådet er permanent. Udvalgets medlemmer udpeges for en 3-årig periode af direktionen. Genudpegning kan finde sted. Rådet vælger en formand og en sekretær blandt de udpegede medlemmer. Udvalgets medlemmer bør repræsentere
- kirurgi
 - anæstesiologi
 - intern medicin
 - gynækologi-obstetrik
 - pædiatri
 - sygehusledelsen
 - blodprøvetagende funktion.
- A4.520** Rådet kan indkalde særligt sagkyndige for at belyse særlige områder.
- A4.530** Afdelinger, der ikke er repræsenteret i rådet, skal udpege en speciallæge, der er kontaktperson til rådet i transfusionsmedicinske spørgsmål.
- A4.600** **Eksempler på Rådets funktioner**
- A4.610** Rådet
- foreslår regler for blodprøvetagning til blodtypebestemmelse og forlig
 - foreslår regler for opsætning af blod til transfusion
 - angiver indikationer for erytrocyttransfusioner, herunder for anvendelse af bestrålede eller vaskede erytrocytsuspensioner.
 - angiver indikationer for trombocyttransfusioner, herunder for anvendelse af trombocytter fra celleseparator og/eller HLA/HPA-udvalgte donorer og bestrålede trombocytuspensioner.

- angiver indikationer for anvendelse af frisk frosset plasma
- foretager undersøgelser (audits) af, om retningslinjer og procedurer for transfusion overholdes.
- anbefaler post-transfusionelle laboratorieundersøgelser, der bør foretages for at fastslå transfusionens effekt.
- udarbejder uddannelsesprogrammer angående transfusionsmedicin – herunder Patient BlodManagement (pbm) - for sygehusenes personale
- analyserer verificerede transfusionskomplikationer/fejl i forbindelse med transfusionsbehandling med henblik på forbedring af metoder og rutiner.

A4.620 Mange af disse emner vil blive behandlet og fremlagt af blodbanken med henblik på diskussion og accept.

A4.700 Afslutning

Dato og direktionens underskrift.

22. APPENDIKS 5: Standardbesvarelser

A5.100 Indledning

A5.101 Standardbesvarelser vil lette tolkningen af blodtypeserologiske undersøgelser mv. og dermed øge kvaliteten af patientbehandlingen. Standardiseret beskrivelse af anvendte teknikker vil give værdifuld information til andre blodtypeserologiske laboratorier og vil være basis for datastrukturer anvendt til elektronisk forsendelse af sådanne informationer.

A5.102 Indholdet i standardbesvarelser bør formuleres så det er målrettet modtageren af svaret. For eksempel bør der skelnes mellem den information og formulering man anvender, hvis rekvirenten er en klinisk afdeling i forhold til, hvis rekvirenten er en klinisk immunologisk afdeling.

A5.103 Standardbesvarelserne er opbygget, således at de enkelte sætninger kan sammensættes til et samlet svar.

A5.110 Implementering

Ændring af besvarelser kræver ændringer i edb-systemer, procedurer og instruktioner, samt information til klinikere.

A5.200 Teknikker

Følgende algoritme anvendes til angivelse af teknik m.v., når dette kan være af betydning for fortolkning af resultatet eller sammenligning med andre resultater.

Antikoagulans|suspensionsmedium|teknik|temperatur|IAT| eluat/absorbat|testerytrocytter|behandling af erytrocytter|behandling af plasma, hvori elementerne i [tabel A5.1](#) indgår.

A5.300 Blodtypeserologi

A5.305 Blodtypebestemmelse (AB0 og RhD)

A RhD pos, A RhD neg, B RhD pos, B RhD neg, AB RhD pos, AB RhD neg, 0 RhD pos, 0 RhD neg

Svag A blodtype: [A2, A3, Ax].

Svag B blodtype.

Patientens erythrocytter har udover A-antigener også B-antigenlignende struktur. Fænomenet kan være forbigående. Ved tvivl kontakt [afdelingen]s vagthavende læge.

Patientens erythrocytter er polyagglutinable (som følge af [T eller Tn]omdannelse).

Det er ikke muligt at bestemme patientens AB0 type. Ved transfusion skal gives 0 erythrocytter og AB plasma. Valid blodtypebestemmelse kan udføres 3 mdr. efter seneste blodtransfusion.

Tabel A5.1

Antikoagulans	Suspensionsmedium	Teknik
0 Ikke oplyst 1 Intet 2 Heparin 3 EDTA 4 CPD	0 Ikke oplyst 1 PBS 2 NISS 3 LISS 4 PEG	0 Ikke oplyst 1 Glas 2 Plade 3 Mikrotiter 4 DiaMed 5 BioVue 6 Grifols 8 Flowcytometri
Temperatur	IAT	Eluat/Absorbat
0 Ikke oplyst 1 37 °C 2 4 °C 3 20 °C 4 strikte 37 °C 5 bifasisk	0 Ikke anvendt 1 IgG specifik 2 polyspecifik 3 IgG subklassespecifik 4 IgM specifik 5 IgA specifik	0 Ikke anvendt 1 Absorbat 2 Eluat
Testerythrocytter	Behandling af erythrocytter	Behandling af plasma
0 Ikke oplyst 1 Heterozygot 2 Homozygot 3 Blanding 4 Donorerythrocytter	0 Ikke anvendt 1 Papain 2 Trypsin 3 Bromelin	0 Ikke anvendt 1 2-mercaptoetanol 2 dithiothreitol 3 surgjort 20 °C

Det er ikke muligt at bestemme patientens RhD type. Ved transfusion skal gives RhD neg blodkomponenter. Valid blodtypebestemmelse kan udføres 3 mdr. efter seneste blodtransfusion.

Det er ikke muligt at bestemme patientens AB0 og RhD type. Ved transfusion skal gives 0 RhD neg erythrocytter og AB RhD

neg plasma. Valid blodtypebestemmelse kan udføres 3 mdr. efter seneste blodtransfusion.

Det er ikke muligt at bestemme patientens AB0-type, da blodprøven formentligt indeholder en blanding af moderens og barnets blod.

Regulære erythrocytantistoffer kan ikke påvises.

Patienten er RhD neg.

Patienten er RhD pos.

Patienten er RhDVI (RhD variant).

Patienten udtrykker en RhD variant, men kan betragtes som RhD pos ved blodtransfusion.

Patienten udtrykker en RhD variant, og bør betragtes som RhD neg ved blodtransfusion.

Patienten er Rh null.

A5.310 Øvrige blodtyper

Patientens fænotype er [konventionel betegnelse].

Det er ikke muligt at bestemme patientens [betegnelse] fænotype, da blodprøven indeholder en blanding af patient- og donore-erythrocytter. Valid fænotypebestemmelse kan foretages 3 måneder efter seneste blodtransfusion.

A5.320 Screentest for irregulære erythrocytantistoffer

Der er ikke påvist irregulære erythrocytantistoffer.

A5.330 Forligelighedsundersøgelse/BAC-/BAS-/BF-test

Godkendt forligelighedsundersøgelse.

Der må udføres BAC-/BAS-test.

BAC-/BAS-/BF-test gyldig til [TT:MM-DDMMÅÅÅÅ].

Godkendt forligelighedsundersøgelse/BF-test. Blodkomponenten er udvalgt under hensyntagen til de(t) påviste antistof(fer).

Godkendt forligelighedsundersøgelse/BF-test. Antistofscreeningen er positiv, men antistofidentifikationen er endnu ikke afsluttet.

A5.340 Antistofidentifikation

Antistofidentifikation er endnu ikke afsluttet. Endeligt svar følger.

Der er ikke påvist irregulære erythrocytantistoffer.

Patientens plasma indeholder anti-[betegnelse].

Patientens plasma indeholder et irregulært erythrocytantistof, som ikke har kunnet identificeres. Ved behov for transfusion udbedes nye blodprøver ([antal og glastype]).

Patientens plasma indeholder et irregulært erythrocytantistof, som ikke kan identificeres. Ved transfusion gives forligeligt blod.

Det kan være vanskeligt at skaffe forligeligt blod.

Det er ikke muligt at skaffe forligeligt blod.

Patientens plasma indeholder et autoantistof med specificitet; auto-anti-[betegnelse].

Patientens plasma indeholder et uspecifikt autoantistof.

Patientens plasma indeholder et [svagt, middelstærk, stærkt] uspecifikt kuldeagglutinin påviseligt ved 20 °C.

Forligelighedsundersøgelsen er positiv. Der er uforligelighed mellem patientens plasma og komponentens erythrocytter. Behandlende læge har ønsket blodkomponenten udleveret. Patienten bør observeres nøje under transfusionen.

Plasma indeholder leukocytantistoffer, hvilket kan volde vanskeligheder ved forligelighedsundersøgelse.

Tabel A5.2

Antistoffet har klinisk betydning	Antistoffet kan have klinisk betydning	Antistoffet har klinisk betydning, hvis reaktivt ved 37 °C	Antistoffet har ikke klinisk betydning
A, B, H (Bombay) Rh Kell Duffy Kidd P og PP ¹ P ^k S, s, U Vel Diego	At ^a Colton Dombrock Gerbich Indian Jr ^b Lan LW Scianna Yt Wr ^a	A1 H Le ^a M, N P1 Sd ^a LU ^a	Bg Chido/Rodgers Cost JMH Knops Le ^b Xg ^a

Patientens plasma indeholder et kuldeagglutinin med specificitet for [I, i, IH].

Patientens plasma indeholder et bifasisk, komplementaktiverende antistof med specificitet for P, hvilket kan ses ved paroksyttisk kuldehæmoglobinuri.

Patientens plasma medfører uspecifik aggregation af erythrocytter.

A5.350**Titring**

Titer for anti-[betegnelse]. Suspensionsmedium|teknik|enzym|temperatur|IAT|eluat/absorbat|testcelle: [værdi].

Kuldeagglutinititer: [værdi] [forhøjet/ikke forhøjet].

Kuldeagglutinititrering med termisk amplitude:

Ved 37 °C [værdi] [forhøjet/ikke forhøjet].

Ved 30 °C [værdi] [forhøjet/ikke forhøjet].

Ved 20 °C [værdi] [forhøjet/ikke forhøjet].

Ved 4 °C [værdi] [forhøjet/ikke forhøjet].

Blodkomponenter skal gives gennem blodvarmer.

A5.360**Direkte antiglobulintest**

Direkte antiglobulintest (DAT) er [negativ, positiv, svag positiv, middelstærk positiv, stærk positiv].

Erytrocytterne er sensibiliserede med [IgG, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgA, IgM, C3d, C3b].

I patientens plasma påvises frit autoantistof rettet mod erytrocytter.

Positiv DAT kan bl.a. ses ved immunhæmolytisk anæmi, auto-immune sygdomme, medikamentel behandling og immundysregulatoriske tilstande.

I patientens plasma er påvist antistof mod erytrocytbundet [medikament]. Fundet er foreneligt med medikamentelt betinget AIHA.

A5.370 Transfusionskomplikation mv.

Ved supplerende undersøgelse af patient- og donorblodprøver er der ikke påvist uforlig eller anden blodtypeserologisk årsag til patientens transfusionskomplikation [DDMMÅÅÅÅ]

Ved supplerende undersøgelse af patientens blodprøve efter transfusionskomplikation kan der ikke påvises irregulære blodtypeantistoffer.

Der er fundet forlidelighed med blodportion [tappenummer].

Undersøgelse for leukocytantistoffer er endnu ikke afsluttet. Endeligt svar følger.

Der er ikke påvist [HLA- eller leukocyt-]antistoffer.

Der er påvist [HLA- eller leukocyt-]antistoffer.

Antistofferne har ingen transfusionsmæssig konsekvens.

Ved supplerende undersøgelse af patientens blodprøve er der påvist [betegnelse]-positive donorerytrocytter. Disse har formentlig nedsat overlevelse som følge af patientens anti-[betegnelse]. Patienten skal observeres for forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation.

Patienten skal observeres for forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation.

IgA indhold i plasma [koncentration].

Patienten har IgA mangel, men der kan ikke påvises anti-IgA.

Plasma indeholder anti-IgA. Der skal transfunderes med blodkomponenter uden IgA indhold.

A5.380 Hæmolyseundersøgelser

Donath-Landsteiner test er [positiv, negativ].

Patientens plasma indeholder et bifasisk, komplementaktiverende antistof med specificitet for P, hvilket kan ses ved paroksyttisk kuldehæmoglobinuri (PCH).

Ved flowcytometrisk undersøgelse for ekspresion af [CD55, CD59, CD16, CD14, CD58, CD24, CD 66] på [erythrocytter, monocytter, lymfocytter, trombocytter] er påvist [normal, nedsat ekspresion] af dette molekyle. Fundet er [forenligt med, understøtter ikke] diagnosen paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri.

Ved flowcytometrisk undersøgelse er der fundet [normal, nedsat] binding af FLAER (mutteret ikke lyserende form af proaerolysin) til granulocytter. Fundet er [forenligt med, understøtter ikke] diagnosen paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH).

A5.390 Moder-barn

Den gravide udtrykker en RhD variant og skal betragtes som RhD neg ved graviditet og ved transfusion.

Der er påvist anti-[betegnelse]. Den gravides fænotype er [betegnelse]. Titer [værdi, ikke udført pga. lavt indhold af antistof].

Det tidligere påviste anti-[betegnelse] kan ikke påvises i denne blodprøve. Antistoffet kan ved reimmunisering forårsage hæmolytisk sygdom hos foster/nyfødt (HDFN).

Antistoffet kan forårsage hæmolytisk sygdom hos foster/nyfødt (HDFN). Fødsel skal foregå på højt specialiseret fødested.

Antistoffet kan forårsage mild hæmolytisk sygdom hos foster/nyfødt (HDFN).

Antistoffet forårsager ikke hæmolytisk sygdom hos foster/nyfødt (HDFN).

Antistoffet er af [IgG, IgM] karakter

Prøver ([antal, glastype]) på barnefader udbedes mhp. [betegnelse]- fænotypebestemmelse. På rekvisition bedes henvist til [kvindens navn] og [kvindens personnummer].

Prøver ([antal, glastype]) på den gravide udbedes til genomisk blodtypebestemmelse af fosteret.

Det påviste anti-D skyldes formentlig RhD-profylakse.

Det kan ikke udelukkes, at det tidligere påviste anti-D skyldes RhD profylakse. Det anbefales at tilbyde RhD profylakse i aktuelle graviditet

Positiv DAT. Barnet bør observeres for HDFN pga. anti-[betegnelse] overført fra moderen

Den positive DAT hos barnet skyldes formentlig, at moderen har fået RhD profylakse

Da barnets erythrocytter ikke har antigener, som korresponderer med moderens antistof, er der ikke risiko for HDFN

De serologiske fund hos barnet tyder på AB0 immunisering af moderen.

I plasma frit anti-[betegnelse] fra moderen.

Da moderen er [0, A, B, RhD neg, c neg, K neg,...], og barnet er [A, B, RhD pos, c pos, K pos,...], skyldes den positive DAT hos barnet sandsynligvis anti-[A, B, D, c, K,...] overført fra moderen.

Titer for anti-[betegnelse]: suspensionsmedium|teknik|temperatur|IAT|eluat/absorbat|testerythrocytter|behandling af erythrocytter|behandling af plasma: [værdi].

Moderen til ovenstående barn skal have RhD profylakse.

Moderen til ovenstående barn skal ikke have RhD profylakse.

Barnet er RhD [pos, neg].

På grund af uoverenstemmelse mellem serologisk RhD bestemmelse og genomisk foster *RHD* bestemmelse udføres yderligere genomiske undersøgelser.

[betegnelse] genet er påvist på føtalt DNA i maternelt plasma. Der er risiko for HDFN.

[betegnelse] genet er ikke påvist på føtalt DNA i maternelt plasma. Der er ikke risiko for HDFN.

Analyser for [betegnelse] gen gav inkonklusivt resultat. Nye prøver [(antal, glastype)] på moderen udbedes.

Mand til [den gravides navn og personnummer] er fundet homozygot for *RHD* genet.

Mand til [den gravides navn og personnummer] er fundet heterozygot for *RHD* genet.

Fosteret er *RHD* [pos, neg].

Fosterets *RHD* type kan ikke bestemmes. RhD profylakse anbefales

Fosterets *RHD* type kan ikke bestemmes, da moderen har en *RHD* variant. RhD profylakse anbefales

Det påviste trombocytantistof [betegnelse], kan forårsage alloimmun neonatal trombocytopeni hos fosteret/barnet. Til fænotypebestemmelse af barnefaderen udbedes en blodprøve ([type og antal]). Rekvisition bedes mærket [kvindens navn og personnummer].

Blodprøven indeholder sandsynligvis en blanding af moderens og barnets blod, hvorfor en sikker AB0-typebestemmelse ikke kan udføres på denne prøve.

Tabel A5.3

Antistoffet kan forårsage hæmolytisk sygdom hos barnet	Antistoffet kan muligvis forårsage hæmolytisk sygdom hos barnet	Antistoffet er uden betydning for det ventede barn
Rh Kell Duffy Kidd PP ¹ P ^k S, s, U Mi ^a Diego Rd Wr ^a	A, B, H (Bombay) Lu ^a M Wu Lu ^b Colton Sc1 Lan Jr ^a Vel	Bg Chido/Rodgers Cost JMH Knops Lewis Xg A1 N P1 H LW Gerbich Dombrock Cartwright Cromer Sc2 Indian At ^a Sd ^a

A5.400**Trombocytter**

Patientens plasma indeholder trombocyt-(HPA)-antistof.

Antistoffet har specificiteten anti-HPA-[betegnelse].

Patientens plasma indeholder ikke trombocyt-(HPA)-antistof.

Trombocyttype HPA-[betegnelse].

Trombocytantistof bundet: [positiv, negativ]. Resultatet [understøtter, understøtter ikke] den kliniske diagnose ITP

Det påviste antistof kan give anledning til trombocytopeni efter transfusionsbehandling (post transfusions purpura).

A5.500**Krav til blodkomponenter**

HLA-forligelige trombocytter anbefales. Ved bestilling kontaktes [afdelingens navn]s vagthavende læge senest 2 hverdage før anvendelse.

HPA-forligelige trombocytter anbefales. Ved bestilling kontaktes [afdelingens navn]s vagthavende læge senest 2 hverdage før anvendelse.

Der skal gives erythrocytsuspensioner udvalgt efter patientens fænotypeprofil.

Plasma indeholder anti-IgA. Der skal transfunderes med blodkomponenter uden IgA indhold.

Ved transfusion skal gives vaskede erythrocytter. Der skal vaskes med mindst [antal liter] NaCl.

Blodkomponenter skal gives gennem blodvarmer.

Patienten skal have bestrålede blodkomponenter.

Blodkomponenten er tilsat AB plasma.

Der skal gives bestrålede blodkomponenter, indtil barnet er 3 måneder gammelt.

A5.600 Stamcelletransplantation

Patientens blodtype før stamcelletransplantation var [AB0 og RhD blodtype].

Donorens blodtype er [AB0 og RhD blodtype].

Allogen stamcelletransplantation den [dato].

Ved transfusion gives erythrocytter af blodtype [AB0 og RhD blodtype], trombocytter af [AB0 og RhD blodtype] og plasma af [AB0 og RhD blodtype].

Autolog stamcelletransplantation den [dato].

A5.700 Identifikation

Patienten er registreret med et erstatningspersonnummer/katastrofe-nummer. Så snart patientens navn og personnummer kendes, skal der tages nye prøver til blodtypebestemmelse og [forligelighedsundersøgelse, BAS-/BAC-/BF-test].

Blodprøver til blodtypebestemmelse og [forligelighedsundersøgelse, BAS-/BAC-/BF-test] er udtaget ved én identitetskontrol. Der skal tages kontrolblodprøve til [forligelighedsundersøgelse, BAS-/BAC-/BF-test] snarest.

A5.800**Diverse**

[Erythrocytter, trombocytter, plasma] skal bestilles minimum [timer, dage] før transfusion.

Forligelige [erythrocytter, trombocytter, plasma] er vanskelige at skaffe.

23. APPENDIKS 6: 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 stregkodemærkning af blod og blodkomponenter.

A6.102 Forskellige overvejelser har motiveret et nyt internationalt stregkodesystem

- øget international udveksling af blod
- brug af blod fra mange nationer ved international katastrofehjælp, FN-operationer og multinationale militære operationer
- uforenelighed mellem forskellige nationale rekommandationer for stregkoder (både hvad angår datastruktur og stregkodetype); af og til også inden for en enkelt nation (f.eks. Danmark)
- visse hyppigt anvendte stregkodetyper (f.eks. Codabar) manglende mulighed for at imødekomme nutidens behov.

A6.103 Den internationale specifikation for stregkodemærkning 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) dataidentifikationsstegn 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 stregkodetypen *Code 128* med indbyggede faciliteter for stregkodesammenkædning (f.eks. af tappenummer og blodtype)
- et system til international éntydig identifikation af alle institutioner, der foretager tapning, forarbejdning og distribution af blod og blodkomponenter.

A6.104 *ISBT 128* er fremtidssikret, idet standardens datastrukturer ikke alene kan anvendes med stregkoden *Code 128*, men også med en række andre dataleveringsmetoder:

- Todimensionelle stregkoder *ICCBBA, Inc.* har valgt *Data Matrix (ECC 200)* som sin standard 2D symbology. *ISO/IEC 16022 Information Technology - International*

Symbology Specification - Data Matrix skal anvendes. Yderligere information findes i *ISBT 128 Standard. Technical Specification*.

- RSS stregkoder ICCBBA, Inc. har endnu ikke valgt en standard for *reduced space symbologies*, men vil gøre dette, når det efterspørges af registrerede brugere.
- RFID tags ICCBBA, Inc. har endnu ikke valgt en standard for *radio frequency identification technologies*, men vil gøre dette, når det efterspørges af registrerede brugere.
- EDI meddelelser Regler for at inkorporere *ISBT 128* datastrukturer i EDI meddelelser specificeres normalt af organet, der er ansvarlig for den pågældende meddelelsesstandard, f.eks. HL7, EDIFACT etc. Det eneste, som ICCBBA, Inc. kræver, er, at dataidentifikationstegnene medtages, medmindre den pågældende EDI standard på anden måde entydigt kan specificere at et givet felt indeholder en *ISBT 128* datastruktur.

A6.105 *ISBT 128* var oprindeligt en mærkningsstandard, men er blevet redefineret til *en international standard for udveksling af information vedrørende human vævstransplantation, cellulær terapi og blod transfusion. Standarden indeholder et globalt unikt donationsnummersystem, internationalt standardiserede produktdefinitioner og standard datastrukturer til stregkoder og elektronisk dataudveksling.*

A6.106 *ISBT 128* er en dynamisk standard (se [A6.121](#)). Ændringer implementeres kontinuerligt efterhånden, som forskellige behov opstår. Ændringsforslag følger en styret proces og bliver nøje gennemgået af eksperter inden for området og fra mange lande, før de bliver indarbejdet i standarden. Ændringsforslag findes på ICCBBAs hjemmeside, og det er muligt for registrerede brugere og kommentere dem. Så vidt muligt sikres det, at ændringer er bagudkompatible.

A6.110 **Danmark og *ISBT 128***

A6.111 Hovedparten af internationale leverandører af medicinske utensilier (f.eks. blodposser) og automatiseringsudstyr (afpipetteringsrobotter, aflæsere mv.) anvender *ISBT 128*. Danske blodbanker anvender alle *ISBT 128*, idet det er væsentlig enklere at tilpasse indkøbt automatiseringsudstyr til blodbankernes eget edb-system, såfremt denne internationale standard følges.

A6.112 Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd har 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 at disse kan tildeles en *ISBT 128* produktkode. Anmodning om nye produktkoder indsendes til DSKIs TMS, email 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 Standard. Technical Specification.*

Vigtigt: Det bør altid sikres, at man anvender den seneste version.

Dokumentet er offentligt tilgængeligt på ICCBBAs hjemmeside.

Kontakt til ICCBBA:

P.O. Box 11309

San Bernardino, CA 92423-1309, USA.

Telefon 001 909 793 6516

Telefax 001 909 793 6214

E-mail icbba@icbba.org

Hjemmeside <http://www.icbba.org>

Ændringer og tilføjelser publiceres løbende på ovenstående hjemmeside i *Registered User Area*, hvortil der kræves brugernavn og adgangskode. For registrerede blodbanker og firmaer fås disse ved henvendelse til ICCBBA. Specielt for programleverandører er det vigtigt at følge udviklingen på ICCBBAs hjemmeside.

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

A6.123 *ISBT 128* standarden omfatter følgende dokumentation:

- *Standards Documents*
- *Guidance Documents*
- *Technical Bulletins*
- *Introductory Booklets*

Publikationerne kan hentes på ICCBBAs hjemmeside, se [A6.121](#), såfremt blodbanken er registreret hos ICCBBA.

A6.127 ISBT og ICCBBA har patent/copyright på *ISBT 128* (kursiveret og med mellemrum). Anvendelse af *ISBT 128* kræver, at der betales en afgift. Indtægterne fra disse afgifter dækker udgifter til vedligeholdelse af databaserne, som er nødvendige for at implementere *ISBT 128* samt til udviklingen af standarden. Regnskab er tilgængeligt for registrerede brugere.

A6.128 Efter registrering kan programleverandører hente følgende databaser på ICCBBAs hjemmeside (se [A6.221](#)):

- *Product Description Codes*
- *Special Testing, General*
- *Registered Facilities*
- *GRID Issuing Facilities*
- *Reference Table W1: Manufacturer ID Codes*
- *Reference Table W2: Structured Compound Messages.*

For at edb-programmet opfylder *ISBT 128* standarden, må disse databaser med dansk oversættelse (hvor det er relevant) lægges ind i programmet og opdateres med aftalte mellemrum.

A6.129 Nærværende appendiks giver alene en oversigt. Ved programmering og fortolkning skal oplysningerne konfirmeres i ICCBBAs seneste originale dokumenter.

A6.200 Datastrukturer

A6.201 Nedenfor beskrives opbygningen af datastrukturerne i *ISBT 128*. Alle stregkoder begynder i det alfanumeriske *code set B*. [skift C] indikere skift til det numeriske *code set C*, hvilket er pladsbesparende. Alle stregkoder skal have en nominel X dimension på 0,25 mm og skal være 10 mm høje. Med hensyn til øvrige krav til stregkoderne, herunder nødvendige *quiet zones* henvises til dokumenterne nævnt i [A6.121](#) og [A6.123](#).

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 (001, obligatorisk)

A6.211 Datastrukturen er
= α [skift C] pp pp yy nn nn nn ff K

hvor

= α er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

α pppp	er den internationale blodbanksidentifikationskode (se Appendiks 7), idet det sekundære dataidentifikationstegn 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 Identitetssikring forud for blodtransfusion foretages stadig oftest uden 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 følgeseddel (se [A6.751](#) og [figur A6.2](#)).

A6.213 Det sekscifrede løbenummer fordeles i følgende serier:

Region Hovedstaden	00 00 00 - 24 99 99
	28 00 00 - 29 99 99
Region Sjælland	25 00 00 - 27 99 99
	30 00 00 - 39 99 99
Region Syddanmark	40 00 00 - 59 99 99
Region Midtjylland	60 00 00 - 79 99 99
Region Nordjylland	80 00 00 - 89 99 99
Reserve	90 00 00 - 97 99 99
Færøerne	98 00 00 - 99 99 99

Blodbankerne i de enkelte regioner må selv fordele subserier.

Den tidligere opdeling i forhold til amtskommuner var:

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

Bemærk, at blodbankerne i Horsens og Thisted i en overgangsperiode efter regionsdannelsen den 1. januar 2007 anvendte sekscifrede løbenumre tilhørende hhv. Region Syddanmark og Region Midtjylland.

- A6.214** Flagene (*ff*) kan anvendes til intern proceskontrol. Der er valgt et fælles skema herfor i Skandinavien, se tabel A6.1.
- A6.215** Ved tapperegistreringen kan det ved indlæsning af posefabrikantens stregkode 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, f.eks. ved produktkodeændring (f.eks. bestråling) (se [A6.720](#)).
- A6.217** Flagene i tappenummeret i den øverste del af etiketten alternerer mellem 0x (eller 1x) og 3x for hver ny etiket med nummeret, f.eks. ved filtrering eller vask, hvor indholdet overføres til en ny pose (Se [A6.730](#)).

Tabel A6.1 Flag i tappenummer

Flag	Anvendelse
00	Ikke anvendt, default
01 & 31	Container (pose) 1 tappenummer i øverste del af etiketten
02 & 32	Container (pose) 2 tappenummer i øverste del af etiketten
03 & 33	Container (pose) 3 tappenummer i øverste del af etiketten
04 & 34	Container (pose) 4 tappenummer i øverste del af etiketten
05	Anden (gentaget) "on demand" trykt etiket
06	Pilotglas
07	Glas til smitemarkører
08	Donordokumentation (f.eks. spørgeskema)
09	Glas til NAT
10	Prøve til undersøgelse for bakteriel vækst

11	Etiket til sikring af match mellem patient og blod-komponent
12	Fæstnet patiel etiket
13	Påklistret etiket (på tænkt anvendt sammen med fæstnet partiel etiket)
14	Reserveret til fremtidigt brug
15 & 35	Container (pose) 5 tappenummer i øverste del af etiketten
16 & 36	Container (pose) 6 tappenummer i øverste del af etiketten
17 & 37	Container (pose) 7 tappenummer i øverste del af etiketten
18 & 38	Container (pose) 8 tappenummer i øverste del af etiketten
19 & 39	Container (pose) 9 tappenummer i øverste del af etiketten
40	Reserve til anvendelse med indkøbte enheder med flag 00
41 & 51	Container (pose) 1 tappenummer på etiketten til patientjournal
42 & 52	Container (pose) 2 tappenummer på etiketten til patientjournal
43 & 53	Container (pose) 3 tappenummer på etiketten til patientjournal
44 & 54	Container (pose) 4 tappenummer på etiketten til patientjournal
45 & 55	Container (pose) 5 tappenummer på etiketten til patientjournal
46 & 56	Container (pose) 6 tappenummer på etiketten til patientjournal
47 & 57	Container (pose) 7 tappenummer på etiketten til patientjournal
48 & 58	Container (pose) 8 tappenummer på etiketten til patientjournal
49 & 59	Container (pose) 9 tappenummer på etiketten til patientjournal
30	Transfusionsjournal/følgeseddel

50	Kvittering, ubemandet depot
20-29	Reserveret fremtidigt national brug
60-96	ISO/IEC 7064 modulo 37-2 check character. Anvendes ikke i Danmark.
97-99	Reserveret til fremtidigt brug
Alfanumerisk med anvendelse af [0-9] og [A-N, P, R-Y]	Reserveret til fremtidigt brug

A6.220 AB0/RhD blodtype (002, obligatorisk)

A6.221 Datastrukturen er

=% gg re

hvor

=%

gg

r

e

er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
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;
mulighed for angivelse af øvrige Rh, Kell og Miltenberger Mi-III typer (hvilket ikke vil blive anvendt i Danmark), default 0 (nul);
reserveret til fremtidig udvidelse af indholdet i koden, default 0 (nul).

Tabel A6.2 Koder for AB0 og RhD typer

	RhD pos	RhD neg	RhD mangler
0	51	95	55
A	62	6	66
B	73	17	77
AB	84	28	88
para-Bombay	E6	D6	
Bombay	H6	G6	

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*.

A6.230 Produktkoder (003, obligatorisk)

A6.231 Datastrukturen er
=< **α 0000 t d s**

hvor

=< er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
 α er en karakter tilhørende {E-Z};
0000 er karakterer tilhørende {A-Z, 0-9, a-z}.

Hvis α er E eller F (blodkomponenter) eller S (HPCs; se dog *ISBT 128* standarden) gælder

t er donationstypen, se [tabel A6.3](#);
d er karakter {A-Z} for primære delingsniveau;
s er karakter {a-z} for sekundære delingsniveau.

Hvis α er M (human mælk, 0000 tilhørende {0001-1000}), N (organer, 0000 tilhørende {0001-1000}), R (kønseller, 0000 tilhørende {0001-1000}), T (væv), V (øjenvæv) gælder

tds er karakter {000-999} den enkelte dels nummer, såfremt vævet er delt.

Hvis α er X (derivativer) gælder

tds er reserveret til fremtidig brug.

Produktkoderne tildeles af ICCBBA efter henvendelse fra DSKI. Ønskes en ny produktkode, rettes der henvendelse til DSKIs TMS Udvalg (tms@dadlnet.dk). Til nationale koder anvendes α = A. Disse findes på DSKIs hjemmeside <http://www.dski.dk/> og tildeles af DSKIs TMS Udvalg. Til forskning og udvikling i den enkelte institution kan α = B anvendes.

Om elementer i produktkodens opbygning se [A6.400](#).

Tabel A6.3 Betydningen af 6. karakter i produktkoden

Karakter	Donationstype mv.
0 (nul)	Ikke specificeret (default i Skandinavien)
V	Ubetalt allogen donation
S	Ubetalt donation af plasma til plasmaindustri
R	Ubetalt forskningsdonation
T	Terapeutisk tapning
P	Betalt allogen donation
s	Betalt donation af plasma til plasmaindustri
r	Betalt forskningsdonation
A	Autolog, kan anvendes til andre
l	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	Donation til angivet patient (designated, f.eks. HLA-udvalgte trombocytter eller erythrocytter med speciel fænotype)
5	Donation med henblik på begrænsning af antallet af donorer (dedicated)
6	Donation til angivet patient (designated), smitsom
F	Familiedonation
C	Erstatningsdonation

A6.240 Udløbstidspunkt (004 & 005, obligatorisk)

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 (006 & 007, obligatorisk i Danmark)

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.

Tappetidspunktet skal normalt anføres i Danmark, men kan erstattes med produktionstidspunktet for visse produkter (f.eks. blodkomponenter til intrauterin transfusion og udskiftnings-transfusion, volumenreduceret trombocytuspension etc.).

A6.260 Produktionstidspunkt (008 & 009)

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 Specielle egenskaber**A6.271 Specielle egenskaber: Generel (010)**

Datastrukturen er

&(zzzzz

hvor

&(er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
 zzzzz indeholder information defineret i henhold til data-basen *Special Testing, General*, se [A6.124](#).

Anvendes ikke i Skandinavien, men skal kunne tolkes af edb-systemer i Danmark.

A6.272 Specielle egenskaber: Erythrocytantigener [udgået] (011)

Datastrukturen er

={ [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 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](#). Er værdien 00 anføres med håndskrift det relevante erythrocytantigen (som ikke findes i en af de to tabeller) som negativ.

Har været anvendt i Skandinavien, men er under udfasning og skal erstattes med datastrukturen beskrevet i [A6.273](#).

A6.273 Specielle egenskaber: Erythrocytantigener - Generel (012)

Datastrukturen er

=\ [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

- koder for de væsentligste erythrocytantigener samt CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel [A6.6](#);
- ii koder for andre erythrocytantigener som neg, se tabel [A6.7](#). Er værdien 00 anføres med håndskrift det relevante erythrocytantigen (som ikke findes i en af de to tabeller) som negativ.

Anvendes i Skandinavien, og erstatter datastrukturen beskrevet i [A6.272](#).

A6.274 Specielle egenskaber: Erythrocytantigener - Finsk (013)

Datastrukturen er

&\ [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

- koder for de væsentligste erythrocytantigener samt CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel [A6.8](#);
- ii koder for andre erythrocytantigener som neg, se tabel [A6.9](#). Er værdien 00 anføres med håndskrift det relevante erythrocytantigen (som ikke findes i en af de to tabeller) som negativ.

Anvendes udelukkende i Finland, men skal kunne tolkes af edb-systemer i Danmark.

A6.275 Special Testing: HLA og HPA antigener (014)

Til trombocytter anvendes

&\ [skift C] AAAA AAAA CCCC CCCC D E K

&{	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
AAAA	er HLA-A typer, se tabel A6.10;
BBBB	er HLA-B typer, se tabel A6.10;
CCCC CCCC	koder for HPA typer, IgA og CMV status, se tabel A6.11;
D	er til fremtidigt brug
E	koder for højtiteret anti-A og anti-B, se tabel A6.12 .

Datastrukturen indeholder de nødvendige informationer til HLA- og/eller HPA udvalgte trombocytprodukter.

A6.276 **Special Testing: Genomisk bestemt HLA-A, -B og DRB1 [udgået] (015 & 016)**

Til stamceller anvendes

= [skift C] EEEE FFFF GGGG HHHH LM K
 =" [skift C] IIII JJJJ MMMMMMMMMMM K

= [	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
= "	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
EEEE	er de første 4 cifre i den første af et par af genomiske bestemte HLA-A typer;
FFFF	er de første 4 cifre i den anden af et par af genomiske bestemte HLA-A typer;
GGGG	er de første 4 cifre i den første af et par af genomiske bestemte HLA-B typer;
HHHH	er de første 4 cifre i den anden af et par af genomiske bestemte HLA-B typer;
IIII	er de første 4 cifre i den første af et par af genomiske bestemte HLA-DRB1 typer;
JJJJ	er de første 4 cifre i den anden af et par af genomiske bestemte HLA-DRB1 typer;
L	koder for CMV status, se tabel A6.13 ;
M og MMMMMMMMMMM	er til fremtidigt brug.

Datastrukturen indeholder de nødvendige HLA informationer i forbindelse med stamcelletransplantation Den laveste værdi af hvert par anføres først.

Kun de fire første cifre har betydning for transfusion og transplantation, idet femte og følgende cifre beskrive synonyme mutationer.

I den læsbare tekst skal der være en * før allelnummeret for at angive, at der er tale om genomisk bestemmelse.

00 anvendes som 3. og 4. ciffer, hvis der er tale om *low resolution* genomisk bestemmelse. 99 anvendes som 3. og 4. ciffer, hvis der er tale om serologisk bestemmelse. Nul-alleler kodes som 0000 og i læsbar tekst anføres - (bindestreg).

Tabeller for genomiske bestemte HLA alleler finder i *IMG/HLA Database* på <http://www.ebi.ac.uk/img/hla/>.

A6.280 Blodposer

A6.281 Fabrikants identitet og katalognummer (017, obligatorisk)

Datastrukturen er

=) **b qq wwwwww**

hvor

=) er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

b er posens nummer i posesættet;

qq er blodposefabrikantens identitetskode;

wwwwww

er blodposefabrikantens katalognummer.

Katalognummeret kan eventuelt knyttes til en *Blood Container Manufacturers Information Data File*, som kan downloades til blodcenterets EDB-system. For mere information om denne funktion se *Technical Specification* Kapitel 11.

A6.282 Lotnummer (018, obligatorisk)

Datastrukturen er

&) **xxxxxxxx**

hvor

&) er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

xxxxxxxx

er blodposens lotnummer.

A6.290 Øvrige datastrukturer

A6.291 Donoridentifikationsnummer (019)

Datastrukturen for donoridentifikationsnummeret (personnummeret) er

=; **a [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 dataidentifikationstegn 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.

A6.292 Personaleidentifikationsnummer (020)

Datastrukturen er

= ' α pp pp uu uu uu

= ' er primære og sekundære dataidentifikationstegn
 α pp pp er den internationale blodbanksidentifikationskode
 (se [Appendiks 11](#))
 uu uu uu er et numerisk eller alfa-numerisk personale identifikationsnummer.

A6.293 Fabrikants identitet og katalognummer (andet end blodposer) (021)

Datastrukturen er

= -NN OOOOOOOO

hvor

= - er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
 NN er blodposefabrikantens identitetskode;
 OOOOOOOO er blodposefabrikantens katalognummer.

Lotnummer (andet end blodposer) (022)

Datastrukturen er

& -PPPPPPPPPP

hvor

& - er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
 PPPPPPPPP er lotnummeret.

A6.294 Sammensat meddelelse (023)

Datastrukturen er

=+ aabbb

hvor

- =+** er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
aa er antallet af ISBT 128 datastrukturer indeholdt i meddelelsen,
bbb er enten
- alle nuller, hvilket betyder, at det er en udefineret meddelelse, dvs. kun antallet af meddelelser er defineret, ikke hvilke disse er
 - et trecifret tal, der refererer til en tabel, der vedligeholdes af ICCBBA, Inc. og som definerer indholdet af denne strukturerede sammensatte meddelelse. Tabellen kan findes på ICCBBAs hjemmeside (*W2 Standardized Compound Messages*).

Regler for anvendelse af denne datastruktur:

- en sammensat meddelelse vil indeholde en streng af *ISBT 128* datastrukturer efter **=+aabbbb**
- datastrukturer kombineres sekventielt uden mellemliggende karakterer og hver datastruktur vil begynde med dens primære og sekundære dataidentifikationstegn
- strengen vil kun indeholde *ISBT 128* datastrukturer
- antallet af datastrukturer, der følger **=+aabbb** vil fremgå af elementet **aa**
- såfremt en struktureret sammensat meddelelse defineret af ICCBBA, Inc. anvendes, vil referencenummeret for denne struktur fremgå af elementet **bbb**
- hvis der anvendes en sammensat meddelelse, der ikke er defineret af ICCBBA, Inc. vil **bbb** være 000.

A6.295 Patient fødselsdato (024)

Datastrukturen er

=#aayyyymmdd

hvor

- =#** er primære og sekundære dataidentifikationstegn
aa er lokalisation af datastrukturen, se tabel A6.14
yyyy er fødselsåret
mm er fødselsmåneden
dd er fødselsdagen.

I Danmark vil datastruktur 025, der indeholder personnummeret og dermed fødselsdatoen, blive anvendt.

A6.296 Patient identifikationsnummer (025; i Danmark personnummeret)

Datastrukturen er

&#aallxx.xx; i Danmark: &#aa10ddmmyyyssss

hvor

&= er primære og sekundære dataidentifikationstegn

aa er lokalisation af datastrukturen, se tabel A6.14

ll er længden af det efterfølgende alfanumeriske felt (i Danmark 10)

xx.xx er et alfanumerisk felt af variende længde (i Danmark personnummeret, dvs. numerisk med 10 karakterer).

Vigtigt: selv om der kun anvendes danske personnumre og erstatningspersonnumre, er der indtil videre mulighed for dublering af sidstnævnte, såfremt der anvendes erstatningspersonnumre fra anden institution.

A6.297 Udløbstidspunkt måned og år (026)

Datastrukturen er

=]yyymm

hvor

=] er primære og sekundære dataidentifikationstegn

yyyy er året

mm er måneden

Denne datastruktur anvendes alene til utensilier og ikke til blod, væv eller stamceller.

A6.298 Smitemarkører (027)

Datastrukturen er

&” nnnn nnnn nnnn nnnn nn

hvor

&” er primære og sekundære dataidentifikationstegn

nnnn nnnn nnnn nnnn nn

koder for resultatet af en række smitemarkørundersøgelser, se [Tabel A6.15](#).

Forsendelse af produkter (028)

Datastrukturen er

=& øpppp yy nnnnn cc dd

Hvor

=& er primære og sekundære dataidentifikationstegn

øpppp er facility identifikationsnummeret

yy er året

nnnnn er et serienummer

dd er antallet af coli i forsendelsen

A6.299 Dimensioner (029)

Datastrukturen er

&\$ nn aa bbb cccc d ee

Hvor

&\$ er primære og sekundære dataidentifikationstegn

nn er antallet af repeterede segmenter (den efterfølgende sekvens aa bbb cccc d ee)

aa er et symbol defineret i tabel A6.16

bbb er en dimension defineret i tabel A6.17

cccc er værdien af dimensionen defineret i den tilhørende produktkode. Er den måle værdi mindre end 5 karakterer, skal de indledende karakterer være 0.

d er antallet af decimaler som defineret i tabel A6.18

ee er reserveret til senere anvendelse.

A6.300 Erythrocytantigener inklusive tidligere undersøgelser (030)

Datastrukturen er

&% nnn pppppp rr ss

hvor

&\$ er primære og sekundære dataidentifikationstegn

nnn er antallet af repeterede segmenter (den efterfølgende sekvens)

pppppp er antigen som defineret af ISBT (<http://ibgri.blood.co.uk/ISBTPages/ISBTHome.htm>)

rr er resultat som defineret i Tabel A6.19

ss antal test som defineret i Tabel A6.20

A6.301 Fleksibelt tidspunkt (031)

Datastrukturen er
=(ZUTTYYYMMDDhhmm

hvor
=(er primære og sekundære dataidentifikationstegn
Z angiver UTC eller lokal tid i henhold til Tabel [A6.21](#)
U er reserveret til senere anvendelse og skal indtil
da være 0
TT angiver arten af tid som angivet i Tabel [A6.22](#)
YYYY angiver årstallet
MM angiver måneden
DD angiver datoen
hh angiver timetallet
mm angiver minuttallet

A6.302 Produktdelinger (032)

Datastrukturen er
=,dddddd

hvor
=, er primære og sekundære dataidentifikationstegn
dddddd udgør delingskoden.

Konsultér *ISBT128 Technical Specification* med hensyn til reglerne for anvendelse af denne datastruktur.

A6.303 Identifikationskode processerende institution (033)

Datastrukturen er
&+ nnnnn pppppp

hvor
&+ er primære og sekundære dataidentifikationstegn
nnnnn er den internationale blodbanksidentifikationskode (FIN)
pppppp institutionsdefineret produktkode.

Konsultér *Implementation Guide: Use of the Processing Facility Information Code* for anvendelse af denne datastruktur.

A6.304 Processerende institutions produktkode (034)

Datastrukturen er
 =/ nnnnn pppppp qqqqq

hvor
 =/ er primære og sekundære dataidentifikationstegn
 nnnnn er den internationale blodbanksidentifikationskode (FIN)
 pppppp institutionsdefineret produktkode
 qqqqq er en standardiseret produktkode, der fremgår af ICCBBAs produktkodetabel.

A6.305 Lotnummer for medicinske produkter af human oprindelse (MPHO) (035)

Datastrukturen er
 &,1 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

hvor
 &,1 er primære, sekundære og tertiære dataidentifikationstegn
 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
 er et institutionsdefineret lotnummer.

A6.306 Supplerende identifikationsnummer for medicinske produkter af human oprindelse (MPHO) (036)

Datastrukturen er
 &,2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

hvor
 &,2 er primære, sekundære og tertiære dataidentifikationstegn
 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
 er et institutionsdefineret identifikationsnummer.

A6.307 Global registreringsidentifikatin af donorer (GRID) (037)

Datastrukturen er
 &,3 nnnn aaaaaaaaaaaaaa K

hvor
 &,3 er primære, sekundære og tertiære dataidentifikationstegn
 nnnn er et GRID udstedende institution nummer (ION), som kodes og fortolkes ved anvendelse af ICCBBAs

GRID ION tabel i et passwordbeskyttet område af ICCBBAs website

aaaaaaaaaaaaaaaa

er et sekvensnummer, der identificerer en donor eller et navlesnorsstamcelleprodukt inden for den pågældende institution

K checkkarakter, kun til anvendelse ved manuel indtastning.

A6.308 Single European Code (SEC) (038)

Datastrukturen (når der anvendes ISBT 128) er

&,4 ll ttttt dddddddddddd c pppppp sss yyymdd

hvor

&,4 er primære, sekundære og tertiære dataidentifikationsstegn

ll er ISO landekode (to karakterer)

ttttt er vævscentrets kode tildelt af de nationale kompetente myndigheder

dddddddddddd

er ISBT DIN uden flag

c er det anvendt kodningssystem

pppppp sss

er ISBT 128 produktkoden inklusive splits

yyymdd

er udløbsdatoen.

Konsulter *ISBT 128 Standard*, *ISBT 128 and the Single European Code (SEC) (ST-012)* og EU Kommissionens direktiv 2015/65 for anvendelse af denne datastruktur.

A6.380 Programmering af strekkodescannere

Datastrukturen er

=& QQ RR SST U V

A6.390 Sammenkædning af strekkoder

A6.391 Sammenkædning af strekkoder ved aflæsning (symboliseret ved $\oplus$)

ISBT 128 er konstrueret således, at to strekkoder, 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:

Tabel A6.4 Erythrocytantigener (udgået) (fortsættes)

Position	1	2	3	4	5	6	7	8							
Antistof															
Antigen Værdi	Rh	K	k	C ^w	VS/V	A1	M	N	S	s	U	Mi ^a #	P1	Lu ^a	Kp ^a
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 Erythrocytantigener (udgået) (fortsat)

Position	9	10	11	12	13	14	15	16
Antistof								
Antigen Værdi	J _s ^a	W _r ^a	Le ^a	Le ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b
0	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt
1	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg
2	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos
3	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt
4	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos
6	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt
7	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg
8	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
9	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni

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

Tabel A6.5 Erythrocytantigener (udgået)

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A6.272	25	Kp ^b	50	Au ^a	75	An ^a
1	En ^a	26	Kp ^c	51	Au ^b	76	Dh ^a
2	‘N’	27	Js ^b	52	Fy4	77	Cr ^a
3	V ^w	28	Ul ^a	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn ^a
5	Hut	30	K12	55	fjernet	80	In ^b
6	Hil	31	K13	56	Sd ^a	81	Cs ^a
7	P	32	K14	57	Wr ^b	82	I
8	PP ₁ P ^k	33	K17	58	Yt ^b	83	Er ^a
9	hr ^S	34	K18	59	Xg ^a	84	Vel
10	hr ^B	35	K19	60	Sc1	85	Lan
11	f	36	K22	61	Sc2	86	At ^a
12	Ce	37	K23	62	Sc3	87	Jr ^a
13	G	38	K24	63	Jo ^a	88	Ok ^a
14	Hr _o	39	Lu ^b	64	Do ^b	89	reserveret til fremtidigt brug
15	CE	40	Lu3	65	Hy	90	reserveret til fremtidigt brug
16	cE	41	Lu4	66	Gy ^a	91	reserveret til fremtidigt brug
17	C ^x	42	Lu5	67	Co3	92	reserveret til fremtidigt brug
18	E ^w	43	Lu6	68	LW ^a	93	reserveret til fremtidigt brug
19	D ^w	44	Lu7	69	LWb	94	reserveret til fremtidigt brug
20	hr ^H	45	Lu8	70	Kx	95	reserveret til fremtidigt brug
21	Go ^a	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 ^a	99	default

Tabel A6.6 Erythrocytantigener - Generel (fortsættes)

Position	1	2	3	4	5	6	7	8							
Antistof															
Antigen															
Værdi	Rh*	K	k	C ^w	Mi ^{3a} #	M	NS	S	s	U	P1	Lu ^a	Kp ^a	Le ^a	Le ^a
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

*Almindelige Rh antigener kan kodes sammen som en fænotype (Rh søjle) eller som individuelle Rh antigener (C, c, E, e, søjle 14-16). Hvis sidstnævnte anvendes skal værdien i søjle 1 være 9. På tilsvarende vis skal værdien sættes til 9 i søjle 14-16, hvis søjle 1 anvendes til kodning for Rh

Tabel A6.6 Erythrocytantigener - Generel (fortsat)

Position	9		10		11		12		13		14		15		16	
Antistof																
Antigen	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Do ^a	Do ^b	In ^a	Co ^b	Di ^a	VS/V	Js ^a	C*	c*	E*	e*	CMV
Værdi																
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); res reserveret til fremtidigt brug

*Almindelige Rh antigener kan kodes sammen som en fænotype (Rh søjle) eller som individuelle Rh antigener (C, c, E, e, søjle 14-16). Hvis sidstnævnte anvendes skal værdien i søjle 1 være 9. På tilsvarende vis skal værdien sættes til 9 i søjle 14-16, hvis søjle 1 anvendes til kodning for Rh

Tabel A6.7 Erythrocytantiger - Generel

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A6.273	25	Kp ^b	50	Au ^a	75	An ^a
1	En ^a	26	Kp ^c	51	Au ^b	76	Dh ^a
2	'N'	27	Js ^b	52	Fy4	77	Cr ^a
3	V ^w	28	Ul ^a	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn ^a
5	Hut	30	K12	55	Di ^b	80	In ^b
6	Hil	31	K13	56	Sd ^a	81	Cs ^a
7	P	32	K14	57	Wr ^b	82	I
8	PP ₁ P ^k	33	K17	58	Yt ^b	83	Er ^a
9	hr ^S	34	K18	59	Xg ^a	84	Vel
10	hr ^B	35	K19	60	Sc1	85	Lan
11	f	36	K22	61	Sc2	86	At ^a
12	Ce	37	K23	62	Sc3	87	Jr ^a
13	G	38	K24	63	Jo ^a	88	Ok ^a
14	Hr _o	39	Lu ^b	64	fjernet	89	Wr ^a
15	CE	40	Lu3	65	Hy	90	reserveret til fremtidigt brug
16	cE	41	Lu4	66	Gy ^a	91	reserveret til fremtidigt brug
17	C ^x	42	Lu5	67	Co3	92	reserveret til fremtidigt brug
18	Ew	43	Lu6	68	LW ^a	93	reserveret til fremtidigt brug
19	D ^w	44	Lu7	69	LW ^b	94	reserveret til fremtidigt brug
20	hr ^H	45	Lu8	70	Kx	95	reserveret til fremtidigt brug
21	Go ^a	46	Lu11	71	Ge2	96	Hæmoglobin Snegativ
22	Rh32	47	Lu12	72	Ge3	97	Parvovirus B19 antistof negativ
23	Rh33	48	Lu13	73	Wb	98	IgA mangel
24	Tar	49	Lu20	74	Ls ^a	99	default

Tabel A6.8 Erythrocytantigener - Finsk (fortsættes)

Position	1	2	3	4	5	6	7	8							
Antistof															
Antigen															
Værdi	Rh	K	k	C ^w	Mi ^a #	M	N	S	s	U	P1	Lu ^a	Kp ^a	Le ^a	Le ^b
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 A6.8 Erythrocytantigener - Finsk (fortsat)

Position	9		10		11		12		13		14		15		16		
Antistof																	
	Antigen	Værdi	Fy ^a	Fy ^b	JK ^a	JK ^b	Do ^a	Do ^b	C ^x	Co ^b	WES ^a	Lw ^b	UI ^a	Ls ^a	An ^a	res	CMV
0			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	neg
2			nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	pos
3			neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	nt
4			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	pos
6			pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	nt
7			pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	neg
8			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
nt: ikke undersøgt; neg: negativ; pos: positiv; ni: ingen information (positionen ikke anvendt); res reserveret til fremtidigt brug																	

nt: ikke undersøgt; neg: negativ; pos: positiv; ni: ingen information (positionen ikke anvendt); res reserveret til fremtidigt brug

Tabel A6.9 Erythrocytantigener - Finsk

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A6.274	25	Kp ^b	50	fjernet	75	An ^a
1	En ^a	26	Kp ^c	51	Au ^b	76	Dh ^a
2	‘N’	27	Js ^b	52	Fy4	77	Cr ^a
3	V ^w	28	fjernet	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn ^a
5	Hut	30	K12	55	Di ^b	80	In ^b
6	Hil	31	K13	56	Sd ^a	81	Cs ^a
7	P	32	K14	57	Wr ^b	82	I
8	PP ₁ P ^k	33	K17	58	Yt ^b	83	Er ^a
9	hr ^S	34	K18	59	Xg ^a	84	Vel
10	hr ^B	35	K19	60	Sc1	85	Lan
11	f	36	K22	61	Sc2	86	At ^a
12	Ce	37	K23	62	Sc3	87	Jr ^a
13	G	38	K24	63	Jo ^a	88	Ok ^a
14	Hr _o	39	Lu ^b	64	Do ^b	89	Wr ^a
15	CE	40	Lu3	65	Hy	90	reserveret til fremtidigt brug
16	cE	41	Lu4	66	Gy ^a	91	reserveret til fremtidigt brug
17	C ^x	42	Lu5	67	Co3	92	reserveret til fremtidigt brug
18	E ^w	43	Lu6	68	LW ^a	93	reserveret til fremtidigt brug
19	D ^w	44	Lu7	69	fjernet	94	reserveret til fremtidigt brug
20	hr ^H	45	Lu8	70	Kx	95	reserveret til fremtidigt brug
21	Go ^a	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 ^a	99	default

Tabel A6.10 HLA-A og HLA-B antigener

HLA	aa	HLA	bb	HLA	bb
nt	00	nt	0	B50	50
A1	01	B5	5	B51	51
A2	02	B7	7	B5102	
A203		B703		B5103	
A210		B8	8	B52	52
A3	03	B12	12	B53	53
A9	09	B13	13	B54	54
A10	10	B14	14	B55	55
A11	11	B15	15	B56	56
A19	19	B16	16	B57	57
A23	23	B17	17	B58	58
A24	24	B18	18	B59	59
A2403		B21	21	B60	60
A25	25	B22	22	B61	61
A26	26	B27	27	B62	62
A28	28	B2708	7	B63	63
A29	29	B35	35	B64	64
A30	30	B37	37	B65	65
A31	31	B38	38	B67	67
A32	32	B39	39	B70	70
A33	33	B40	40	B71	71
A34	34	B4005	50	B72	72
A36	36	B41	41	B73	73
A43	43	B42	42	B75	75
A66	66	B44	44	B76	76
A68	68	B45	45	B77	77
A69	69	B46	46	B78	78
A74	74	B47	47	B81	81
A80	80	B48	48	B82	82
ni	99	B49	49	B83	83
				ni	99

Tabel A6.11 HPA antgener, IgA og CMV

Position	9		10		11		12		13		14		15		16			
Antistof																		
	Antigen	Værdi	HPA 1a	HPA 1b	HPA 2a	HPA 2b	HPA 3a	HPA 3b	HPA 4a	HPA 4b	HPA 5a	HPA 5b	HPA 15a	HPA 6bw	HPA 15b	HPA 7bw	IgA	CMV
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 A6.12 Titer status for anti-A og anti-B (014)

Værdi	Titer status
0	nt
1	Ingen høj titer af anti-A og anti-B
9	ni

Tabel A6.13 CMV status (016)

Værdi	CMV
0	nt
1	neg
2	pos
9	ni

Tabel A6.14 Flag patient fødselsdato og identifikationsnummer

Værdi af aa	Anvendelse
00	Ikke anvendt
01	Patientarmbånd
02	Rekvisition
03	Prøverør
04	Arbejds-/laboratorielister
05	Analysesvar
06	Følgeseddel
07	Etiket med patientid. fastgjort til blodpose
08	Etiket fæstnet til produktet
09	Bloddonorkort
10-79	Reserveret
80-99	Til lokal eller national anvendelse

Tabel A6.15 Smittemarkører

Position	1		2		3		4		5		6		7		8		9	
Antistof	HIV 1/2																Cha-gas	
Antigen	HIV p24																	
Genom																		
Værdi																		
0	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na
1	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg
2	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos
3	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na
4	neg	neg	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	neg	pos
6	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na
7	pos	neg	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	pos	pos

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

Tabel A6.14 Smittemarkører (fortsat)

Position	10		11		12		13		14		15		16		17		18	
Antistof																		
Antigen																		
Genom Værdi	HEV																	
0	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na
1	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg
2	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos
3	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na
4	neg	neg	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	neg	pos
6	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na
7	pos	neg	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	pos	pos

Tabel A6.16 Symboler

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Dimension = den angivne værdi med tolerane defineret af producenten
02	Dimension > den angivne værdi
03	Dimension $\geq$ den angivne værdi
04	Dimension < den angivne værdi
05	Dimension $\leq$ den angivne værdi
06	Dimension som defineret i producentens informationsblad eller indlægsseddel

Tabel A6.17 Dimensioner

Værdi af bbbb	Enhed	Beskrivelse
0001	ml	Produktets volumen inklusiv antikoagulan/additiv
0002	mm	Produktets længde
0003	mm	Produktets bredde
0004	mm	Produktets højde
0005	mm	Produktets partikelstørrelse
0006	cm ²	Produktets areal
0007	10E9	Total antal trombocytter i et produkt
0008	g	Produktets nettovægt inklusiv antikoagulan/additiv
0009	g	Containers tara
0010	g	Container og slangers tara

Tabel A6.18 Antal decimaler

Værdi af d	Antal decimaler	Eksempel
0	Ingen decimaler	12345
1	1 decimal	1234,5
2	2 decimaler	123,45
3	3 decimaler	123,45
4	4 decimaler	12,345
5	5 decimaler	1,2345

Tabel A6.19 Erytrocytfænotyperresultater

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Negativ – metode ikke angivet
02	Positive – metode ikke angivet
03	Negativ – serologisk test
04	Positive – serologisk test
05	Negativ – fænotype baseret på genotype
06	Positive – fænotype baseret på genotype

Tabel A6.20 Erytrocytfænotyper, antal tests

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Testet én gang på aktuelle donation
02	Testet én gang på en tidligere donation
03	Testet $\geq$ to gange på denne og en tidligere donation og med identiske resultater
04	Testet $\geq$ to gange på tidligere donationer og med identiske resultater
05	Testet $\geq$ to gange på den aktuelle donation og med identiske resultater Negativ – fænotype baseret på genotype
06	Testhistorik ikke kendt

Tabel A6.21 Tidszoner

Værdi af aa	Beskrivelse
1	Lokal tidszone
2	UTC (Koordineret universal tid = GMT)

Tabel A6.22 Arten af tidspunkt

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Udløbstidspunkt
02	Tappetids-(udtagnings)-punkt
03	Produktionstidspunkt
04	Cross clamp (Afklemning af navlesnoren?)tidspunkt
05	Præservations-tidspunkt
06	Donors dødstidspunkt

- A6.392** Tappenummer $\oplus$ $\square$ 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](#)).
- A6.393** Tappenummer $\oplus$ donoridentifikationsnummer (personnummer) for at sikre at det korrekte personnummer tilknyttes den korrekte blodtapning.
- A6.394** Produktkode $\oplus$ 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](#)).
- A6.395** Tappenummer $\oplus$ produktkode for at validere korrekt udlevering og køb (aflæses på etiketten til patienjournalen).
- A6.396** Oplysninger om tekniske specifikationer mv. vedrørende sammenkædning af strekkoder finder i *ISBT 128 Standard. Technical Specification*, Kapitel 10.

A6.400 Opbygningen af produktkoder

De første 5 karakterer i produktkoden (se [A6.231](#)) angiver en beskrivelse af fuldblod eller en blodkomponent. Beskrivelsen er opbygget af en komponentklasse (komponent og eventuel en modifikator, se [tabel A6.15](#)) og nogle attributter (se [tabellerne A6.16-A6.22](#)). En af attributterne er et sæt kerneforhold ([tabellerne A6.16-A6.19](#)), 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 f.eks. 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. Der findes også et værktøj til en sådan søgning på ICCBBAs hjemmeside.

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

Se liste på tms-online.dk. Oversættelse af modifikatorer og komponenterklasser for stamceller og væv er endnu ikke sket. Der er endnu ikke taget stilling til om mærkning af disse produkter skal ske med engelsk eller dansk tekst. Det er muligt at anvende de engelske navne (angivet med gult og pink i excelarket), men ønskes dansk oversættelse, kontaktes IT-administrator i det regionale transfusionscenter.

A6.420 Aktuelt fastlagte kerneforhold

Se liste på tms-online.dk. Oversættelse af kerneforhold for stamceller, væv og solvent detergent behandlet plasma er endnu ikke sket. Der henvises til ICCBBAs hjemmeside.

A6.430 Aktuelt fastlagte attributgrupper og attributkoder

Se liste på tms-online.dk. Oversættelse af attributgrupper og attributkoder for stamceller, væv og solvent detergent behandlet plasma er endnu ikke sket. Der er endnu ikke taget stilling til om mærkning af disse produkter skal ske med engelsk eller dansk tekst. Der henvises til ICCBBAs hjemmeside. Det er muligt at anvende de engelske navne (angivet med gult og pink i excelarket), men ønskes dansk oversættelse, kontaktes IT-administrator i det regionale transfusionscenter.

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 stregkoder 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 stregkoder. Horisontale og vertikale linier frarådes på den færdige etiket og vertikale linier må ikke optræde mellem stregkoderne 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 ([tabel A6.23](#))

- 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 A6.25](#)).

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

Tabel A6.23 Placering af stregkoder

Stregkode	Placering
blodposefabrikantens identitet, posetype og posens nummer (017)	2,5 mm fra nederste kant af nedre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af nedre, venstre kvadrant 8,9 mm fra etikkens nederste kant
Lotnummer (018)	2,5 mm fra nederste kant af nedre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af nedre, højre kvadrant 8,9 mm fra etikkens nederste kant
Tappenummer (001)	2,5 mm fra øverste kant af øvre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af øvre, venstre kvadrant
AB0 og RhD blodtype (002)	2,5 mm fra øverste kant af øvre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af øvre, højre kvadrant
Produktkode (003)	2,5 mm fra øverste kant af nedre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af nedre, venstre kvadrant
Udløbstidspunkt (005)	2,5 mm fra øverste kant af nedre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af nedre, højre kvadrant

Tappe- eller produktionstidspunkt (007, 009)	20,3 mm fra øverste kant af øvre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af øvre, venstre kvadrant
Specielle egenskaber	20,3 mm fra øverste kant af nedre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af nedre, højre kvadrant

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 (f.eks. 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 f.eks. **01 JAN 1999 14:00**.

Tabel A6.24 Forkortelser anvendt på *ISBT 128* etiketter

Forkortelse	Fuld tekst
ACD	acid citrat dextrose
ACD-A	acid citrat dextrose, formula A
ACD-B	acid citrat dextrose, formula B
ca.	circa
C	grader Celsius
CPD	citrat phosphate 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.	(volumen) slutindhold

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 A6.21).

A6.524 Produktbeskrivelse og øvrige oplysninger om produktet skal være venstrejusteret. Anden stregkodet etikettekst og øvrig etikettekst kan være venstrejusteret eller centreret.

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 og tabel A6.23). 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).

Tabel 6.25* Øvrige oplysninger

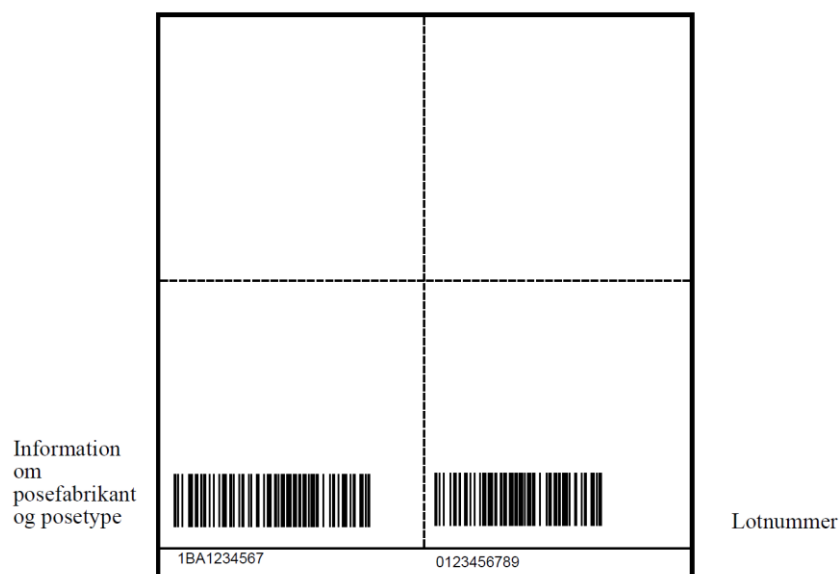
Kerneforhold	Blodkomponent	Etikettekst Øvrige oplysninger
@03 @07	FULDBLOD 450 ml tapning	Ca. 450 ml samt [zz] ml [antikoagulans] Lagertemperatur 2 til 6 C
@06	FULDBLOD XX ml tapning	Ca. [xx] ml samt [zz] ml [antikoagulans] Lagertemperatur 2 til 6 C
@24	ERYTROCYTTER 450 ml tapning	Ca. [deklareret vol (vægt)] ml (g) Heraf 100 ml (g) SAGM Lagertemperatur 2 til 6 C
@17 @29	ERYTROCYTTER vasket eller frosset eller rejuveneret og deglyceroliseret, 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. Ved behov for nye kombinationer bør DSKIs Transfusionsmedicinske Udvalg kontaktes, se forordet.

A6.700 Princip for blodbankens etikettering

A6.710 Idet blodtypen altid er kendt, også ved donors første tapning (se [13.560](#) og [20.230](#)), er det muligt at påsætte de to øvre kvadranter af ISBT 128 etiketten i forbindelse med tapningen, hvad enten der anvendes fortrykte, on-demand eller on-line trykte tappeunderlag. Med denne procedure bevares den kohærens mellem tappenummer og blodtype, der har eksisteret de steder, hvor blodtypen hidtil har indgået i tappenummeret.

Figur A6.1

- 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 overløbninger forårsaget af produktændring. 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 (f.eks. 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 (f.eks. filtrering) udskrives en fuld etiket ISBT 128 etiket samt etiketten beregnet til patientjournalen. Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscan-

ne 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](#)).

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 stregkod-en. Stregkodet etikettekst skal være 2 mm høj og i normal skrift. I Danmark anvendes udelukkende datastrukturen 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.

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.

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 centreres. Muligheden for at angive øv-

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

Figur A6.2



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 A6.13), modikator (3 mm høj og fed, [se tabel A6.13](#)) og attributter (3 mm høj og fed, se [tabel A6.23](#)). 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 A6.25](#)) 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-', f.eks. C- e- K-' (<antigen> <-> <eventuelt '> <mellemrum>), idet ' angiver, at fænotypen bestemmelsen 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 A6.2](#)). 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.

A6.800 Andre anvendelser for ISBT 128

A6.810 *ISBT 128* standarden er udvidet til at omfatte mærknings- og kodningssystemer for hæmatopoietiske stamceller og væv (knogler, sener, hornhinder mv.). Til disse andre anvendelse kan der anvendes andre etiketformater end det, der er beskrevet

ovenfor, jf. standarden. Dokumenter og databaser er offentliggjort på ICCBBAs hjemmeside, se [A6.121](#). Det forventes at solide organer vil være omfattet i løbet af den nærmeste fremtid.

Figur A6.3

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

24. APPENDIKS 7: 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 æe, 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
- Ansvarlige persons navn
- Ansvarlige persons titel
- Adresse 1
- Adresse 2
- Adresse 3
- Postnummer og by
- Telefonnummer
- Telefaxnummer
- e-mail adresse
- Antal fuldblods/aferesetapninger pr. år (rundet op til nærmeste 1000)

V0011 (Rigshospitalet)	V0053 (Tønder)
V0012 (Bispebjerg, currently not used)	V0054 (Åbenrå)
V0013 (Hvidovre)	V0055 (Esbjerg)
V0014 (Frederiksberg, currently not used)	V0155 (Esbjerg, tissues)
V0015 (Gentofte, currently not used)	V0056 (Ribe)
V0016 (Herlev)	V0057 (Varde)
V0017 (Glostrup, currently not used)	V0058 (Grindsted)
V0018 (GivBlod)	V0151 (Sønderborg, tissues)
V0024 (Hillerød)	V0158 (Grindsted, tissues)
V0025 (Frederikssund)	V0059 (Brørup)
V0026 (Helsingør, currently not used)	V0060 (Vejle)
V0027 (Horsholm, currently not used)	V0061 (Kolding)
V0040 (Bornholm)	V0062 (Brædstrup)
V0116 (Herlev, tissues and cells)	V0063 (Fredericia)
H:S Blodbank	V0064 (Give)
Morten Bagge Hansen	Syddansk Transfusionsvæsen og Vævscenter
Medical director, MD, DMSc	Jørgen Georgsen
Klinisk Immunologisk afd. 2031	Medical director, MD
Rigshospitalet	Klinisk Immunologisk afd.
Blegdamsvej 9	Odense Universitetshospital
DK-2100 Copenhagen	Sdr. Boulevard 29
+45 3545 2030	DK-5000 Odense C
+45 3545 2053	+45 6541 3580
morten.bagge.hansen@rh.regionh.dk	/
80.000/14.000	jorgen.georgsen@rsyd.dk
	45.000/20.000
V0021 (Roskilde)	V0065 (Blod- og Vævscenter Midt)
V0022 (Køge)	V0066 (Holstebro, currently not used)
V0030 (Soro)	V0067 (Herning, currently not used)
V0031 (Holbæk)	V0068 (Tårn, currently not used)
V0032 (Slagelse)	V0069 (Ringkøbing, currently not used)
V0033 (Kalundborg)	V0099 (Lemvig, currently not used)
V0034 (Ringsted)	V0070 (Blod- og Vævscenter Midt)
V0036 (Næstved)	V0071 (Viborg Sygehus, currently not used)
V0038 (Faxe)	V0072 (Skive Sygehus, currently not used)
V0039 (Stege)	V0090 (Grenaa, currently not used)
V0037 (Nykøbing F)	V0091 (Odder, currently not used)
V0077 (Nakskov)	V0092 (Randers, currently not used)
Transfusionscenter & Klinisk Immunologisk Afdeling	V0093 (Silkeborg, currently not used)
Keld Mikkelsen Homburg	V0094 (Skanderborg, currently not used)
Medical director, MD, ph.d.	V0095 (Blodcenter Midt)
Klinisk Immunologisk afd.	V0096 (Århus Kommunehospital, currently not used)
Næstved Sygehus	V0097 (Århus Amtssygehus, currently not used)
Ringstedgade 61	V0098 (Samsø, currently not used)
DK-4700 Næstved	Blod- og Vævscenter Midt
+45 5621 2261	Bjarne K. Møller
+45 2461 8507	Medical director, MD
kmhm@regionsjaelland.dk	Blodbank og Immunologi
33.000/7.000	Århus Universitetshospital
V0041 (Svendborg)	Palle Juul-Jensens Boulevard 99
V0141 (Svendborg, tissues)	DK-8200 Århus N
V0042 (Odense)	+45 7845 5000
V0142 (Odense, tissues)	+45 7845 5170
V0043 (Nyborg)	bjmoel@rm.dk
V0044 (Ålborg)	45.000/8.000
V0045 (Ringe)	
V0096 (Assens)	V0073 (Thisted Sygehus)
V0046 (Middelfart)	V0074 (Nykøbing Mors Sygehus)
V0146 (Middelfart, tissues, currently not used)	V0080 (Skagen)
V0047 (Rudkøbing)	V0081 (Ålborg)
V0048 (Årskøbing)	V0083 (Hjørring)
V0049 (Bogense)	V0086 (Brønderslev)
V0101 (Ikke-fynske KM-donor, currently not used)	V0084 (Hobro)
V0050 (Danfoss, currently not used)	V0085 (Farso)
V0051 (Sønderborg)	V0087 (Dronninglund)
V0052 (Haderslev)	V0088 (Frederikshavn)

V0089 (Brovst)
Klinisk Immunologisk afdeling, Aalborg Universitetshospital
Kim Varming
Medical director, MD
Klinisk Immunologisk afd.
Aalborg Sygehus
Reberbansgade, P.O. Box 561
DK-9100 Aalborg
+45 9932 1133
+45 9932 1139
kv@rn.dk
25.000/6.000

V0180
Stemcare A/S
Ursula Lindhard Love
M.Sc., Quality Manager
Saantesvej 13
DK-2820 Gentofte
+45 7025 7121
/
info@stemcare.dk
/

V0190
Landssjúkrahúsið
Ann E. Ostero
Chief technician
Blodbankin, Rannsóknarstovan
Landssjúkrahúsið
/
FO-100 Torshavn, Faeroe Islands
+298 304 520
+298 304 601
bbank@lsh.fo
2.000

V0192
Klaksvíkar Sjúkrahúsið
Karin Jacobsen
Chief technician
Blodbankin, Rannsóknarstovan
Klaksvíkar Sjúkrahús
/
FO-700 Klaksvíkar, Faeroe Islands
+298 404 275
+298 457 021
blodlab@aks.fo
1.000

V0193
Suðuroyar Sjúkrahúsið
Sanna Mortensen
Chief technician
Blodbankin, Rannsóknarstovan
Suðuroyar Sjúkrahúsið
/
FO-800 Tvoroyri, Faeroe Islands
+298 343 270
+298 372 034
ss.lab@ahs.fo
1.000

V0001
Statens Seruminstitut (currently not used)

25. APPENDIKS 8: Edb-systemer i blodbank-virksomhed

Kravene til edb-systemer til blodbankvirksomhed svarer til de krav, der er beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1230 om kvalitets og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed*. Software, hardware og backup-procedurer skal kontrolleres regelmæssigt for at sikre deres pålidelighed, valideres før brug og holdes i valideret stand. Hardware og software skal beskyttes mod ikke-godkendt brug eller ændringer. Backup-proceduren skal forhindre tab af eller skader på data, hvis systemet planmæssigt eller utilsigtet er ude af drift, eller hvis der opstår funktionsfejl. Hertil kommer kravene i LOV nr. 429 af 31/05/2000 om behandling af personoplysninger (Persondata-loven).

A8.100 Personale

A8.101 Der skal være et tæt samarbejde mellem det sædvanlige personale f.eks. via særlige superbrugere og det personale, der udvikler og implementerer edb.

A8.102 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.

A8.200 Validering

A8.201 Edb-systemer skal betragtes på lige fod med laboratorieudstyr og følge samme regler for validering (se [kapitel 2](#)). Det skal indgå i forbindelse med planlægning, specificering, programmering, afprøvning, godkendelse, dokumentation, drift, overvågning og ændring af systemet.

A8.203 Validering foretages ved indførelse af nye programmer og ved ændring af disse, samt ved fund og retning af fejl i data og/eller programmer.

A8.204 Lagre af data bør kunne kontrolleres med hensyn til tilgængelighed, holdbarhed og nøjagtighed. Dette bør specielt valideres ved ændring af programmer.

A8.300 Edb-systemet

- A8.301** 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
- A8.302** Der skal findes en registergodkendelse.
- A8.303** 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.
- A8.310** Systemet skal registrere al anvendelse af systemet med personidentifikation, tid og tilføjelse eller ændring af data. Ligeledes skal forsøg på uautoriseret adgang registreres.
- A8.311** Data skal ved fysiske og/eller elektroniske midler sikres mod forsætlig eller uforsætlig skade.
- A8.312** Systemet skal anvende personlige adgangskoder. Der bør endvidere være mulighed for anvendelse af forskellige sikkerhedsniveauer med tilhørende adgangsnøgler.
- A8.313** Der skal være en instruktion for udstedelse, tilbagetrækning og ændring af en bemyndigelse til at indlæse og ændre data, samt for ændring af personlige koder.
- A8.314** Data skal beskyttes ved regelmæssig back-up. Kopien skal gemmes så længe som nødvendigt på et særskilt og sikkert sted.
- A8.320** Maskiner skal være placeret på en sådan måde, at der ikke er adgang til dem for uvedkommende. Vitale dele bør være placeret i særligt beskyttede rum, som også er sikrede mod udefrakommende faktorer, der kan være ødelæggende, f.eks. brand eller vandskade.
- A8.330** Programmer bør være udarbejdet i overensstemmelse med et kvalitetssikringssystem for udarbejdelse af edb-programmer.
- A8.331** Programmerne bør om muligt have indbyggede kontroller, der sikrer overensstemmelse mellem de indtastede data og sikrer korrekt databehandling.

- A8.332** 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.
- A8.340** 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.
- A8.341** Ændring af data må kun udføres af brugere med særlig bemyndigelse. Ved ændring af kritiske data skal herudover årsagen til ændringen registreres.
- A8.342** Det skal være muligt at få umiddelbart forståelige udskrifter af de registrerede data. Disse udskrifter skal bla. anvendes i forbindelse med validering af systemet.
- A8.343** Fejl opdaget ved anvendelse af systemet skal registreres i afvigelsesrapporter.

26. APPENDIKS 9: Elektronisk forlidelighed

A9.100 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 forlidelighedsprøve ikke er nødvendig.

A9.110 Princippet i det elektroniske forlig er, at et edb-system kan godkende en bestemt 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 [A8.200](#)
- at undersøgelser i videst mulig omfang udføres automatiseret med efterfølgende elektronisk overførsel af data

A9.200 Blodportion

Blodportionens ABO- og RhD-type skal være bestemt på en blodprøve taget ved den aktuelle tapning. Blodprøvens identitet skal sikres ved indlæsning af en strejkode. 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.

A9.201 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 strejkoder for tappenummer og blodtype foretages én indlæsning fra blodportionens etikette helst med anvendelse af sammenkædede strejkoder (se [A6.320](#)).

A9.300 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 [13.420](#) og [13.430](#)), mens den anden undersøgelse kan være en kontroltype. De 2 undersøgelser skal være udført på hver sin af 2 af hinanden uafhængigt udtagne blodprøver. Resultaterne af de 2 undersøgelser skal sammenholdes elektronisk og skal være overensstemmende.

A9.301 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.

A9.302 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.

A9.310 Ved elektronisk forlig stilles der høje krav til antistofscreeningens kvalitet (se [14.500](#)).

A9.311 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.

A9.400 Godkendelse

Ved afhentning af blodet skal patienten identificeres i edb-systemet ved at indtaste patientens personnummer (evt. midlertidigt personnummer eller skadenummer).

A9.401 Den udvalgte eller den af edb-systemet foreslåede og godkendte blodportion hentes fra lageret.

A9.402 Inden udlevering indlæses eller evt. indtastes blodkomponentens tappenummer i edb-systemet, som derefter igen skal godkende den pågældende blodportion til den aktuelle patient.

A9.500 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 antistofscreeningstest 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.

27. APPENDIKS 10: Kriterier for udvælgelse af allogene vævsdonorer

Allogene vævsdonorer omfatter i dette appendiks ikke stamcelle-, kønscelle- og organdonorer.

Nummereringen i appendikset følger indtil A10.499 nummereringen i kapitel 4 *Baggrundskriterier for udvælgelse af bloddonorer*.

A10.100 Generelle myndighedskrav

A10.110 Det skal ved et klinisk skøn og udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for udtagning af væv.

A10.120 Den potentielle donor skal være i stand til at kunne give pålidelige og nøjagtige oplysninger om identitet samt om nuværende og tidligere helbredstilstand. Donor skal kunne forstå den til enhver tid givne information, herunder de relevante spørgeskemaer.

A10.130 Donor skal udspørges om helbredstilstanden, herunder tidligere og nuværende sygdomme, medicinindtagelse, vaccinationer og om ophold i geografiske områder med øget risiko for blodbårne smitsomme sygdomme.

A10.160 Såfremt donor ikke er myndig, skal der foreligge en skriftlig tilladelse fra indehaveren af forældremyndigheden/værgen.

A10.180 Den for udtagningsstedet ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor er egnet til donation af væv efter Sundhedsstyrelsen *Bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015 om humane væv og celler* samt *Vejledning nr. 9365 af 26. maj 2015 om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler (vævsbekendtgørelsen)*.

A10.200 Øvrige principper

A10.210 Ved afgørelse om en person egner sig til donor skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Såfremt donation ikke ændrer ved donors behandling vil hensyntagen til donor udelukkende dreje sig om informeret samtykke. Med henblik på hensyntagen til recipient udelukkes donorer som pga af sygdom eller anden afvigelse kan påføre recipienten ulemper eller ricisi.

A10.220 Som generelt princip gælder, at kun personer, som har en acceptabel medicinsk anamnese, accepteres som vævsdonorer. Her-

udover må man, så vidt det er muligt, undgå at anvende donorer, hvis væv mistænkes for at indeholde overførbare sygdomsfremkaldende faktorer eller relevant medicin i virksom mængde.

- A10.230** Nedenfor bringes myndighedskrav ([A10.300](#) og [A10.400](#)) samt beskrivelse af en række andre anvisninger som rettesnor for accept eller afvisning af vævsdonorer, specielt knogledonorer. 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. Endvidere er det en regel, at tvivl om afgørelsen bør komme recipienten til gode: Er man i tvivl, er det som regel rigtigst at udelukke den pågældende vævsdonor. Tvivlstilfælde skal afgøres af en læge.
- A10.240** Nyopståede situationer eller fænomener kan betyde, at nye donorkriterier må indføres meget hurtigt, som det f.eks. var tilfældet under SARS epidemien i 2003. I sådanne tilfælde vil den kompetente myndighed udsende en meddelelse. DSKI's udvalg for transfusionsoverførbare sygdomme vil som respons herpå umiddelbart udsende en rekommendation til alle blodcentre med kopi til den kompetente myndighed.
- A10.250** 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.
- A10.260** Det skal understreges, at det ikke er praktisk muligt under alle forhold - og derfor heller ikke er obligatorisk - at udspørge donor om alle de nedenfor nævnte »tilstande«. Anvisningerne er tænkt som rettesnor i tilfælde, hvor det på en eller anden måde oplyses for den der interviewer donoren, at en sådan »tilstand« foreligger. Et spørgeskema, hvorpå donor kan angive sin medicinske anamnese og øjeblikkelige helbredstilstand skal anvendes, se [A10.600](#) Oplysningerne skal evalueres af en dertil kvalificeret person, som er uddannet til at anvende myndighedernes og lokale retningslinjer for udvælgelse af donorer. Denne person arbejder under en læges supervision.
- A10.270** Kvalificerede personer til bedømmelse af donors egnethed og til udøvelse af klinisk skøn er læger, sygeplejersker samt andet sygehuspersonale efter oplæring.

A10.300	Generelle kriterier
A10.300	Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark
A10.310	Det skal være muligt at kommunikere direkte med donor på dansk uden brug af tolk, og donor skal være i stand til at forstå det udleverede informationsmateriale.
A10.311	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.
A10.312	Personer, der i løbet af de første 5 leveår har boet i et malaria-område, skal undersøges for antistof mod malaria (<i>Plasmodium</i> antistoffer (IgG og IgM)) og må kun donore væv, såfremt testen er negativ. Såfremt vævet fryses kan der ses bort fra ovenstående.
A10.313	Chagas sygdom er ikke observeret overført ved vævstransplantation.
A10.315	Personer • født, opvokset eller boet i • børn af forældre fra • personer, der har haft sex med personer fra områder hvor HTLV-I/II er endemisk, må kun bruges som vævsdonor, såfremt en test for anti-HTLV-I/II er negativ.
A10.400	Specifikke myndighedskrav
A10.420	Krav til donors alder
A10.422	Se A10.160 .
A10.440	Smitteforhold
A10.441	Ved screening af smitemarkører er der en ret stor sikkerhed for at undgå smitte via blod/væv. Der er dog en vis risiko for smitte i »det test-negative vindue«, som er tidsrummet fra smitte er pådraget, indtil virusdetektion i blodet kan påvises. Denne risiko søges minimeret ved de øvrige sikkerhedsforanstaltninger indeholdt i donorudvælgelseskriterierne.
A10.450	Udelukkelse af allogene vævsdonorer
A10.451	Sygdom/tilstande nævnt i tabel A10.1 udelukker fra vævsdonation.

Tabel A10.1 Udelukkelse af allogene vævsdonorer

Sygdom af ukendt ætiologi	Personer med sygdom af ukendt ætiologi må ikke anvendes
Maligne sygdomme	Personer, der har eller har haft en malign sygdom, kan ikke anvendes (dog undtaget visse former for in situ cancer, jf 5.200)
Risiko for overførsel af prioner	Personer med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom (vCJD), eller hvor der har været non-iatrogen CJD i den genetiske familie, kan ikke anvendes. Personer, der lider af hurtigt fremadskridende demens eller degenerative neurologiske lidelser af kendt eller ukendt oprindelse, kan ikke anvendes. Personer, der har været behandlet med hormoner udvundet af humane hypofyser (f.eks. væksthormon) eller som er transplanteret med hornhinde, senehinde eller dura mater samt personer, der har gennemgået udokumenterede neurokirurgiske indgreb (hvor dura mater kan have været benyttet), må ikke anvendes.
Systemisk infektion	Personer med en systemisk infektion (virus, bakterie, svamp, parasit), der ikke er under kontrol på udtagningstidspunktet, må ikke anvendes.
Lokal infektion	Personer med en lokal infektion (virus, bakterie, svamp, parasit) i det væv, der skal doneres, må ikke anvendes.
Klinisk eller paraklinisk påvisning af virusinfektioner	Personer, der har eller har haft nedenstående virale infektioner må ikke anvendes: • Hepatitis B • Hepatitis C • hiv-1/2 • HTLV-I/II
Risikogrupper/risikoadfærd	Se 5.200 under hiv-1/2
Autoimmune sygdomme, som kan have skadet vævet	Personer med følgende lidelser kan ikke anvendes, hvis det væv, der skal udtages kan have lidt skade: • Reumatoid arthritis

	• Systemisk lupus erytromatosus • Sklerodermi • Goodpastures syndrom • Polymyalgia rheumatica • Ostitis deformans (Pagets knoglesygdom)
Vaccinationer	Se 5.200
Immunsuppressive midler	Donorer i behandling med cytostatika eller binyrebarkhormon kan ikke anvendes
Toksiske stoffer	Donorer, hvis væv indeholder toksiske stoffer som f.eks. bly og kviksølv, kan ikke anvendes
Xenotransplantation	Donorer, der er transplanteret med væv fra dyr, kan ikke anvendes

A10.500 Samtykke og donoridentifikation

A10.510 Inden der udtages væv, skal en til formålet udpeget sundhedsperson indhente og registrere informeret samtykke og sikkert identificere den potentielle donor.

A10.550 En samtykkeerklæring kan se således ud:

Information og Samtykkeerklæring ved donation af [arten af væv].

Du er indstillet til operation, hvor noget af dit [arten af væv] skal fjernes og herefter normalt kasseres. Vi vil derfor bede dig om tilladelse til, at dit udtagne [arten af væv] må gemmes i vores vævsbank.

Det [arten af væv], der fjernes under operationen, vil være i stand til at hjælpe andre patienter. Det drejer sig om patienter med [beskrivelse af lidelser]. For at sikre, at vævet kan anvendes, skal lovgivningen overholdes. Det er et krav, at du udfylder et spørgeskema og deltager i et interview omkring dit helbred. Desuden skal der udtages blodprøver, således at man sikrer sig mod at overføre blodbårne sygdomme.

Der skal kun tages et sæt blodprøver, som vil blive undersøgt for hepatitis B og C (smitsom leverbetændelse), hiv (human immundefekt virus) og syfilis.

Dit væv vil blive anvendt anonymt og dine personlige oplysninger vil blive behandlet fortroligt.

Såfremt du ikke ønsker at være vævsdonor, vil din operation og videre behandling naturligvis blive gennemført uafhængigt af dette. Du kan til en hver tid trække dit tilsagn om at være vævsdonor tilbage.

Har du nogen spørgsmål, er du altid velkommen til at spørge en læge eller sygeplejerske.

Med venlig hilsen

[institutionens navn]

Undertegnede erklærer sig efter ovenstående information indforstået med afgivelse af det udtagne [arten af væv] til vævsbanken.

Donors navn

Donors personnummer

Dato og donors underskrift

A10.600 Donorevaluering

A10.610 Et eksempel på et vævsdonorspørgeskema er vist i [Figur A10.1](#).

A10.700 Donorjournal

A10.710 Et eksempel på en vævsdonorjournal er vist i [Figur A10.2](#).

A10.800 Udtagningsrapport

A10.810 Et eksempel på en udtagningsrapport er vist i [Figur A10.3](#).

Figur A10.1 Eksempel på vævsdonorspørgeskema

Har du nogensinde	Nej	Ja
- tidligere fået opereret samme hofte/knæ?	☐	☐
- haft alvorlige sygdomme uden at årsagen kunne findes?	☐	☐
- haft alvorlige smitsomme sygdomme?	☐	☐
- haft svulster (kræft)?	☐	☐
- haft vækstsforstyrrelser behandlet med væksthormon	☐	☐
- haft bindevævssygdomme eller knoglesygdomme (eksklusiv osteoporose)?	☐	☐
- haft samleje med en anden mand (besvares kun af mænd)?	☐	☐
- været prostitueret?	☐	☐
Har du inden for de sidste 6 måneder		
- haft længerevarende feberperioder	☐	☐
- haft utilsigtet vægttab?	☐	☐
- haft samleje med homoseksuel mand?	☐	☐
- haft samleje med en prostitueret i Danmark eller udlandet?	☐	☐
- haft samleje med en person fra Afrika, Indien, Sydøstasien eller Sydamerika?	☐	☐
- haft samleje med en person som er hiv positiv?	☐	☐
- haft samleje med en stiknarkoman?	☐	☐
- haft samleje med en person, der er behandlet for blødersygdom?	☐	☐
- fået blodtransfusion?	☐	☐
- fået akupunktur?	☐	☐
- fået tatovering, piercing eller skarifikation (ridser i huden)?	☐	☐
- været uden for Europa? Hvis ja, hvor	☐	☐
Har du inden for de sidste 14 dage		
- fået foretaget vaccination? Hvis ja, hvilken	☐	☐
Andre oplysninger		
- har du i perioden 1. januar 1980 til 31. december 1996 opholdt dig mere end 6 måneder i alt i Storbritanien (England, Nordirland, Skotland, Wales, Isle of Man, Kanaløerne, Gibraltar, Falklandsøerne)?	☐	☐
- har du fået at vide, at der forekommer Creutzfeldt-Jakobs sygdom i din familie?	☐	☐
- har du fået transplanteret hornhinde, senehinde eller hjernehinde?	☐	☐
- har du indtaget eller været eksponeret for et toksisk stof?	☐	☐
- har du nogensinde fixet eller delt sprøjte eller kanyle med andre?	☐	☐
- har du modtaget transplantater (celler, væv, organer) fra dyr?	☐	☐
- er du inden for det seneste år behandlet med binyrebarkhormon?	☐	☐
Ovenstående spørgsmål er besvaret efter bedste overbevisning. Jeg har læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale. Der har været mulighed for at stille spørgsmål, og jeg har fået tilfredsstillende svar på mine spørgsmål. Donors navn _____ Donors personnummer _____ Dato og donors underskrift _____		

Figur A10.2 Eksempel på vævsdonorjournal

Donorjournal									
Efternavn				Personnummer					
Fornavn(e)									
Vedr. udtagning af	Caput femoris højre		Caput femoris venstre		Andet (beskriv)				
Udtagningssted									
Donorundersøgelsen viser tilstedeværelse af eller øget risiko									
Neoplastisk sygdom		hiv, HBV, HCV, HTLV				Sygdom uden kendt ætiologi			
Kr. autoimmun sygd.		Vaccination < 2 uger				Xenotransplantation			
Systemisk infektion		Andre smitsomme sygdomme				Toksiske stoffer			
TSE (CJD, vCJD)						Ingen af ovenstående			
Oplysninger stammer fra									
Donorinterview		Spørgeskema				Journal			
Objektiv us.		Laboratorie us.				E.l./Beh.læge			
Samlet egnethedsvurdering af donor									
Donor er egnet					Donor er ikke egnet				
Ordination af laboratorieundersøgelser									
Obligatoriske us. bestilles	Ja		Nej		HTLV	Ja		Nej	
Andre analyser	Ja		Nej		Angiv hvilke				
Ansvarlig for donorinterview									
Dato									
Navn									
Underskrift									
Prøver bestilt									
Dato									
Navn									
Underskrift									

Figur A10.3 Eksempel på udtagningsrapport

Udtagningsrapport (udfyldt i forbindelse med operationen)												
Vedr. udtagning af		Caput femoris højre			Caput femoris venstre			Andet (beskriv)				
Udtagelsestidspunkt (dd-mm-åååå)				- -				Kl. (tt-mm)		-		
Udløbsdato knoglecontainer								Lot nr. knoglecontainer				
Identifikation af donor												
Donor selv		Ja		Nej		ID arm-bånd	Ja		Nej		Andet (beskriv)	
Verifikation af donors samtykke og egnethed												
Samtykke		Ja		Nej		Egnethed			Ja		Nej	
Kontrol af ovenensstemmelse mellem donationsnummer på udtagningsrapport og på knoglecontainer												
Overenstemmelse								Ja		Nej		
Ansvarlig for identifikation af donor, verifikation af samtykke og donors egnethed, samt kontrol af overensstemmelse mellem donationsnummer på udtagningsrapport og på knoglecontainer												
Dato												
Navn												
Underskrift												
Nedfrysning/kassation af knogle												
Nedfrosset			Nedfrysningstidspkt. (tt-mm)				-	Kasseret				
Årsag til kassation												
Brugt til pationen selv			Ikke nedfrosst					Tabt på gulvet				
Kasseret med afvigerrapport			Afvigerrapport udfærdiget				Ja		Nej			
Ansvarlig for nedfrysning/kassation												
Dato												
Navn												
Underskrift												
Den udtagningsansvarlige (operatørens) atteststation												
Dato												
Navn												
Underskrift												

--	--

52. REFERENCER

R.100 Oplysninger på internettet

R.110 Love, bekendtgørelser og vejledninger: [Retsinformation](#).

R.111 Regler for blod og væv, herunder henvisninger til relevant lovgivning på blod- og vævsområdet. [Styrelsen for patientsikkerhed](#).

R.112 National klinisk retningslinje (NKR): [Sundhedsstyrelsen](#).

R.113 Blodcentre og vævscentre: [Styrelsen for patientsikkerhed](#)

R.114 Redegørelse for blodområdet: [Styrelsen for patientsikkerhed](#).

R.115 Bivirkninger og utilsigtede hændelser ved blod og blodprodukter: [Styrelsen for patientsikkerhed](#).

R.120 EU: [retsforskrifter](#).

R.130 Europarådet: [publikationer](#).

R.200 Dansk lovgivning mv.

R.201 Sundhedsvæsenets centralstyrelse

LBK nr. 1202 af 14/11/2014. Bekendtgørelse af sundhedsloven

LOV nr. 430 af 03/05/2017. Ændring af Sundhedsloven

LOV nr. 545 af 24/06/2005. Lov om ændring af forskellige love på sundhedsområdet og visse andre områder. (Konsekvensrettelser som følge af kommunalreformen).

VEJ nr. 33 af 03/06/2005. Vejledning om affattelse af forslag til ændringslove m.v.

VEJ nr. 15025 af 30/06/1996. Specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet - vejledning.

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

R.202 Diverse bekendtgørelse og vejledninger

LOV nr. 429 af 31/05/2000. Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven).

LBK nr. 1356 af 23/10/2016. Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven).

BEK nr. 990 af 18/08/2017. Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

BEK nr. 1090 af 28/07/2016. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.). (Journalføringsbekendtgørelsen).

BEK nr. 966 af 22/09/2004. Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret.

BEK nr. 277 af 14/04/2000. Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

BEK nr. 323 af 02/06/1982. Bekendtgørelse om speciallæger.

VEJ nr. 9038 af 15/01/2015. Vejledning om blodtransfusion.

VEJ nr. 9808 af 13/12/2013. Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

VEJ nr. 9207 af 31/05/2011. Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.

VEJ nr. 83 af 22/09/2004. Vejledning om biobanker indenfor sundhedsområdet: patientrettigheder og myndighedskrav (til sundhedsmyndighed og sundhedspersoner m.fl.).

VEJ nr. 60 af 14/04/2000. Vejledning om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

R.203 Blodloven

LOV nr. 295 af 27/04/2005. Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

BEK nr. 652 af 15/06/2011. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.

BEK nr. 1016 af 09/10/2006. Bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod.

BEK nr. 1230 af 08/12/2005. Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.

BEK nr. 1253 af 12/12/2005. Bekendtgørelse om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed.

BEK nr. 366 af 23/04/2012. Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

VEJ nr. 9013 af 20/12/2011. Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

R.204 Vævsloven

LBK nr. 955 af 21/08/2014. Bekendtgørelse af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

BEK nr. 454 af 27/04/2017. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om humane væv og celler.

BEK nr. 459 af 10/05/2017. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler.

BEK nr. 764 af 26/05/2015. Bekendtgørelse om humane væv og celler.

BEK nr. 827 af 02/07/2015. Bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler.

BEK nr. 1600 af 20/12/2013. Bekendtgørelse om gebyrer mv. for håndtering af væv og celler.

VEJ nr. 9365 af 26/05/2015. Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler (vævsbekendtgørelsen).

R.205 Lægemiddelloven

LBK nr. 506 af 20/04/2013. Bekendtgørelse af lov om lægemidler (Lægemiddelloven).

BEK nr. 993 af 07/08/2007. Bekendtgørelse om håndtering m.v. af radioaktive lægemidler på sygehuse.

LOV nr. 388 af 27/04/2017 om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

R.206 Lov om brug af radioaktive stoffer

LOV nr. 94 af 31/03/1953. Lov om brug m.v. af radioaktive stoffer.

BEK nr. 574 af 20/11/1975. Bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer.

BEK nr. 954 af 23/10/2000. Bekendtgørelse om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv.

BEK nr. 985 af 11/07/2007. Bekendtgørelse om lukkede radioaktive kilder.

R.207 Patientforsikringsloven

LBK nr. 1113 af 07/11/2011. Bekendtgørelse om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet.

LOV nr. 706 af 25/06/2010. Lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love (Et nyt patientklagesystem, mulighed for at klage over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, forenkling af regler om tilsynsforanstaltninger m.v.).

BEK nr. 1097 af 12/12/2003. Bekendtgørelse om dækningsområdet for lov om patientforsikring.

R.208 Lov om et videnskabsetisk komitéssystem

LOV nr. 593 af 14/06/2011. Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

LBK nr. 1083 af 15/09/2017. Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

BEK nr. 1149 af 30/09/2013. Bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

R.209 Transplantation

LBK nr. 1202 af 14/11/2014. Bekendtgørelse af sundhedsloven

LOV nr. 151 af 28/02/2012. Lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation.

BEK nr. 578 af 23/05/2013. Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved organdonation, udtagning og testning (humane organer).

BEK nr. 1028 af 05/11/2012. Bekendtgørelse om Sundhedsstyrelsens behandling og videregivelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger ved håndtering af menneskelige organer ved transplantation.

R.210 Medicinsk udstyr

LBK nr. 139 af 15/02/2016. Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr.

BEK nr. 1263 af 15/12/2008. Bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

BEK nr. 1269 af 12/12/2005. Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

BEK nr. 226 af 11/03/2011. Bekendtgørelse ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

BEK nr. 296 af 29/03/2011. Bekendtgørelse ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

BEK nr. 494 af 12/05/2012. Bekendtgørelse ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

BEK nr. 1154 af 22/10/2014. Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

R.211 Miljøbeskyttelsesloven

LBK nr. 1317 af 19/11/2015. Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse (Miljøbeskyttelsesloven).

BEK nr. 1309 af 18/12/2012. Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen).

VEJ nr. 60178 af 01/08/1998. Vejledning om håndtering af klinisk risikoaffald.

R.212 Beredskab

BEK nr. 971 af 28. juni 2016. Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet

VEJ nr. 9025 af 9. januar 2016. Vejledning om planlægning af sundhedsberedskab

R.213 Svangreomsorg

VEJ nr 9423 af 17/08/2010. Vejledning om generel screening af gravide for infektion med hepattis B virus, human immundefekt virus (hiv) og syfilis. Til landets læger og jordemødre m.fl.

R.214 Arbejdsmiljøloven mv.

LBK nr. 1072 af 07/09/2010. Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø (arbejdsmiljøloven).

CIS nr. 9092 af 04/02/2005. Cirkulæreskrivelse vedrørende vaccination mod hepatitis B

VEJ nr. 9704 af 01/12/2004. At-vejledning C. 0.14 om AIDS og forebyggelse af HIV-infektion december 2004

VEJ nr. 23 af 28/01/1998. Vejledning for brugen af antiviral kemoprofylakse mod hiv-smitte efter erhvervsbetinget eksposition.

LOV nr. 286 af 24/04/1996. Lov om brug af helbredsoplysninger

R.215 Epidemiloven

LBK nr. 814 af 27/08/2009. Bekendtgørelse af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (Epidemiloven).

VEJ nr. 15000 af 31/01/1996. Hepatitisvejledning.

R.216 Lov om kemiske stoffer og produkter

LBK nr. 849 af 24/06/2014. Bekendtgørelse af lov om kemikalier (Kemikalieloven).

BEK nr. 1389 af 25/11/2015. Bekendtgørelse om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for kemiske stoffer og blandinger og GLP-inspektion samt gebyrer herfor.

R.250 Bekendtgørelser, internationale

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

BKI nr. 103 af 12/09/1996. 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.

BKI nr. 105 af 12/09/1996. 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.

R.300 Andre officielle danske bestemmelser

LOV nr. 217 af 28/04/1993. Forslag til Lov om udbetaling af godtgørelse til umyndige HIV-positive blødere, transfusions-smittede m.fl.

BEK nr. 914 af 19/11/1992. Bekendtgørelse om godtgørelse til HIV-positive blødere, transfusionssmittede m.fl.

LOV nr. 440 af 14/06/1995. Lov om Blødererstatningsfonden

VEJ nr. 11053 af 01/04/1999. Vejledning for diagnose og behandling af seksuelt overførbare sygdomme.

VEJ nr. 9079 af 12/02/2015. Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler (lægemiddelhåndterings vejledningen).

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.

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) for desinfektion i sundhedssektoren, Statens Seruminstitut, 1. udgave 2014.

R.400 Det Europæiske Fællesskab**R.401 Gældende direktiver og bestemmelser vedr. lægemidler med relevans for blod- og vævscentre**

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 89/381/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.

R.402 Gældende direktiver mv. for blod

Rådets henstilling 98/463/EF af 29/06/1998 om blod- og plasmadonors egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab.

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.

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

Rådets konklusioner 94/C 15/03 af 13/12/1993 om selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab.

Europaparlamentets og Rådets Direktiv 2002/98/EF af 27/01/2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF.

Kommissionens Direktiv 2004/33/EF af 22/03/2004 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter.

Kommissionens Direktiv 2005/61/EF af 30/09/2005 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser.

Kommissionens Direktiv 2005/62/EF af 30/09/2005 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre.

Kommissionens Direktiv 2009/135/EF af 03/11/2009 om tilladelse til midlertidige undtagelser fra visse kriterier for egnethed som fuldblods- og blodkomponentdonor, jf. bilag III til direktiv 2004/33/EF, på grundlag af risikoen for en mangelsituation som følge af influenza A (H1N1)-epidemien.

Kommissionens Gennemførelsesdirektiv 2011/38/EU af 11/04/2011 om ændring af bilag V til direktiv 2004/33/EF for så vidt angår maksimums-pH-værdiet for trombocyt koncentrat ved udløbet af holdbarhedsperioden.

Kommissionens Direktiv 2014/110/EU af 17. december 2014 om ændring af direktiv 2004/33/EF for så vidt angår kriterier for midlertidig udelukkelse af allogene bloddonor

Kommissionens Direktiv 2016/1214 af 25/07/2016 om ændring af direktiv 2005/62/EF for så vidt angår standarder og specifikationer for kvalitetsstyringssystemer for blodcentre.

R.403

Gældende direktiver mv. for væv og celler

Europaparlamentets og Rådets Direktiv 2004/23/EF af 31/03/2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Kommissionens Direktiv 2006/17/EF af 08/02/2006 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler.

Kommissionens Direktiv 2006/86/EF af 24/10/2006 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Kommissionens afgørelse af 3. august 2010 om retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af embedsmænd på området humane væv og celler jf. EuropaParlamentets og Rådets Direktiv 2004/23/EF

Kommissionens Direktiv (EU) 2015/565 af 08/04/15 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2006/86/EC for så vidt angår specielle tekniske krav til kodning af humane væv og celler.

Kommissionens Direktiv (EU) 2015/566 af 08/04/2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler.

R.404 **Gældende direktiver mv. for 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.

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

EuropaParlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16/11/2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma.

Kommissionens Direktiv 2011/100/EU af 20/12/2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro- diagnostik.

Kommissionens Forordning (EU) nr. 722/2012 af 08/08/2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv.

Kommissionens Forordning (EU) nr. 207/2012 af 09/03/2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr.

Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2017/746 af 05/04/2017 om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik og ophævelse af direktiv 98/79/EF og kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

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.

Kommissionens Beslutning af 30/04/2009 om ændring af beslutning 2002/253/EF om definitioner af tilfælde med henblik på anmeldelse af overførbare sygdomme til EF-nettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF.

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.

On transplantation of kidneys from living donors who are not genetically related to the recipient. Resolution (2008)6.

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.

Concerning 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.

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

On the acquired immune deficiency syndrome (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.

53. ORDFORKLARING

Aferese	Maskinel tappemetode, hvor en eller flere af blodets komponenter udvindes, mens resten ledes tilbage til donor. Ved <i>plasmaferese</i> udvindes plasma, ved <i>cytaferese</i> udvindes cellulære komponenter, f.eks. trombocytter.
Albumin	Protein, der findes i blodets plasma. Albumin har bla. betydning for trykforhold i kredsløbet.
Audit	Det samme som selvinspektion.
BAC- eller BAS-test	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.
Batch	En afgrænset mængde af en vare fremstillet i en samlet proces eller i en serie af processer på en sådan måde, at varen kan anses for at være homogen. Enkeltportioner af blod og blodkomponenter opfylder umiddelbart dette kriterium. En batch kan ligeledes opnås, når der foretages blanding af blod og blodkomponenter, hvor flere portioner sammenblandes.
Batchjournal	En kopi af hovedforskriften, der anvendes som dokumenta-

	tion for fremstillingen af en enkelt batch, hvori der indgår flere portioner
Batchnummer	En entydig betegnelse for en given batch. Tappenummeret på blodposen er en sådan entydig betegnelse.
BF-test	Blodtypekontrol-forlidelighedstest, analog til BAC-test. Anvendes hos patienter med irregulære antistoffer. Saltvandsforliget erstattes med blodtypekontrol og der foretages forlidelighedsprøve med indirekte antiglobulinteknik ved 37 °C.
Blod	Fuldblod tappet fra én enkelt donor og behandlet enten til transfusion eller til videreforarbejdning.
Blodbank	En enhed, der udfører blodbankvirksomhed.
Blodbankvirksomhed	Tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål og/eller håndtering, opbevaring og distribution eller dele heraf, når anvendelsesformålet er transfusion.
Blodcenter	En samling af blodbanker, der indgår i en struktur eller et organ, der står for tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål og håndtering, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion.
Bloddepot	En enhed på et hospitalsafsnit, hvor der udføres blodbankvirksomhed i form af opbevaring, distribution og eventuelt forlidelighedsprøvning på blod og blodkomponenter udelukkende til hospitalets eget brug, herunder hospitalsbase-rede transfusionsaktiviteter.
Blodderivater	De industrielt fremstillede lægemidler, der kan udvindes af humant blod, f.eks. faktorpræparater, humant albumin og immunglobulin fra frisk frosset plasma og interferon fremstillet fra humane lymfocytter.
Blodkomponenter	Blodets terapeutiske komponenter (røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader, plasma) som kan behandles ved centrifugering, filtrering og frysning ved anvendelse af traditionelle blodbankmetoder.
Blodprodukt	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.
Buffy-coat	Det lag, der adskiller plasma fra erythrocytter efter centrifugering af fuldblod. Laget indeholder mange trombocyter

	samt leukocytter og anvendes til viderefremstilling af trombocytkomponenter.
Butandiolplader	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.
CE-mærkning	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.
CPD	Citrat Phosphat Dextrose
CMV	Cytomegalovirus. Kan overføres ved transfusion. CMV befinder sig i leukocytterne, hvorfor smitteoverførsel kan hindres ved leukocytedepletering.
DART	Dansk Registrering af Transfusionsrisici, nationalt hæmovigilanceregister i DSKI regi.
DEKS	Dansk institut for Ekstern Kvalitetssikring for Sygehuslaboratorier
Donor	En person, som har et normalt helbred og en god sygehistorie, og som frivilligt afgiver blod eller plasma til terapeutisk brug.
Dosimeter	Stråleindikator, der bla. anvendes til dokumentation for udført bestråling af blodkomponenter
DSKI	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 Danske Regioner Dansk Transfusionsdatabase (DTDB). Er repræsenteret i Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd med 4 medlemmer.
DTDB	Dansk Transfusionsdatabase, oprindeligt etableret af DSKI mens senere overtaget af Danske Regioner.
DVI	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 DVI er som donorer RhD positive og som patienter RhD negative.
Erstatningsdonor	Donor, der rekrutteres af patienter, med henblik på en behandling, som indebærer blodtransfusion. Anvendes ikke i Danmark.
Erythrocytter	Røde blodlegemer. Fremstilles af fuldblod ved centrifugering. Anvendes til transfusion for at erstatte blodtab f.eks. efter ulykker og operation.
Erythrocytkomponenter	Blodkomponenter, som indeholder erythrocytter.
Faktorpræparater	Koagulationsproteiner som f.eks. 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.
Flergangsdonor	En person, som har afgivet blod eller plasma i Danmark inden for de seneste 5 år.
Forligelighedsprøve	Undersøgelse hvis formål er at sikre, at transfunderede blodkomponenter er immunologisk forligelige med patienten.
Fraktioneringsliste	Produktionsarbejdsseddel, der anvendes ved fraktionering af en serie blodportioner. Indeholder bla. oplysning om, til hvilke komponenter den enkelte portion er fraktioneret
Frigivelse	Den handling, hvorved en batch tillades anvendt til fremstilling, videreforarbejdning, udlevering eller salg. Blodbankens frigivelse vil sædvanligvis omhandle udlevering af blodkomponenter til bloddepoter, afdelinger eller til industriel blodderivatfremstilling.
Frigivelsesliste	Anvendes til registrering af resultaterne af blodtypebestemmelse og øvrige obligatoriske undersøgelser, der udføres på blodportioner. Listen danner grundlag for frigivelsen af blodportionerne.
Frisk frosset plasma (FFP)	Plasma fra donorblod, som <i>enten</i> er separeret og frosset senest 6 timer efter tapning eller 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.

Frog-leap teknik	Tappeteknik, der anvendes i forbindelse med autolog transfusion, hvor man infunderer de ældste portioner tilbage til patienten for at kunne tappe nye portioner.
GDP	God distributionspraksis.
GMP	God fremstillingspraksis (<i>Good Manufacturing Practices</i>). Beskrevet i <i>Vejledning om god fremstillingspraksis</i> offentliggjort af Kommissionen i <i>Regler for lægemidler gældende i Det Europæiske Fællesskab, bind IV</i> .
GLP	God laboratoriepraksis (<i>Good Laboratory Practices</i>).
GvH	Graft versus Host.
HLA	Human Leukocyt Antigen (Vævstype).
Hæmofili	Blødersygdom. En fælles betegnelse for flere sygdomme, hvor blodet har svært ved at størkne på grund af mangel på et eller flere proteiner. Kan afhjælpes ved tilførsel af faktorpræparater, en behandling, der er livslang. Specielt må patienterne have store doser i forbindelse med operative indgreb. Inddeles i hæmofili A (mangel på faktor VIII), hæmofili B (mangel på faktor IX) og von Willebrands sygdom (mangel på von Willebrand faktor).
Hæmovigilance	Overvågning af transfusionsbehandlingen og dennes bivirkninger. Se også DART.
IFAT	Indirekte Immunfluorescens Antistof Test. Teknikken anvendes bla. til undersøgelse for malaria antistoffer (<i>Plasmodium</i> antistoffer eller Malariaparasit antistoffer).
Immunmodulation	Indvirkning på immunapparatet.
Inhibitorpatienter	Hæmofilipatienter, der har dannet antistof (inhibitor) imod faktor VIII.
ISBT 128	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 anvendt tappenummer). Standarden er beskrevet i <i>ISBT 128. Bar code symbology and application symbology for labeling of whole blood and blood components</i> .
ISO	<i>International Standardization Organisation</i> . Den internati-

	onale standardiseringsorganisation.
Karantæne	Den situation, hvori en vare befinder sig, når den ikke er frigivet. Blod og blodkomponenter, for hvilke der endnu ikke foreligger resultater af de obligatoriske undersøgelser, skal holdes i karantæne.
Karantæneret donor	En donor, der ikke må tappes i en nærmere fastlagt periode pga. risiko for eget eller patientens helbred.
Kassationsgrad	Antal enheder, der kasseres pga. tekniske fejl, uheld, positiv infektionsmarkørtest eller lignende, i forhold til det totale antal enheder fremstillet.
Komponentterapi	Transfusionsterapi, hvor man kun indgiver en enkelt eller flere blodbestanddele f.eks. røde blodlegemer opslemmet i saltvand. Et terapeutisk fremskridt i forhold til traditionelle transfusioner med fuldblod, idet man kun indgiver de blodkomponenter, patienten har brug for. Desuden er holdbarheden af de separerede blodkomponenter bedre end fuldblod.
Konferering	Manuel kontrol af identitet mellem to sæt data. F.eks. konferere patientidentitet, patientblodtypesvar, blodportion og følgeseddel ved transfusionsbehandling. En konferering skal normalt altid udføres af to personer og således, at person 1 læser de kritiske data fra datasæt 1 højt for person 2, der samtidig kontrollerer, at disse stemmer overens med oplysningerne i datasæt 2. Derefter læser person 2 de samme kritiske data op fra datasæt 2, idet person 1 samtidig kontrollerer, at de stemmer overens med data i datasæt 1.
Kontrolblodtypebestemmelse	Obligatorisk undersøgelse af alle blodportioner. Bestemmelse omfatter som minimum blodlegemediagnose med et anti-A, et anti-B og et anti-D.
Kryopræcipitatdepleteret plasma	Plasma depleteret for kryopræcipitat. Anvendes bla. til behandling af patienter med TTP (Trombotisk Trombocytopenisk Purpura).
Kvalitetshåndbog	Indeholder en definition og beskrivelse af kvalitetstyrings-systemet.
Kvalitetsansvarlig	Person med ansvar for kvalitetskontrollen. Personen skal have en tilstrækkelig grundlæggende naturvidenskabelig baggrund (akademiker) og praktisk erfaring.
Leukocytter	Hvide blodlegemer. Det er leukocytter, der forårsager de fleste febrile transfusionskomplikationer.

Leukocytedepletering	Fjernelsen af hovedparten (mere end 99,9 %) af de hvide blodlegemer.
LISS	Lav IonStyrke Saltvand.
Look-back undersøgelse	Identifikation af patienter, der er transfusionsbehandlet med blod, der muligvis kan indeholde smittekim.
Lot	Ensartet produktionsserie (se Batch).
Masterfile	Dokumentation for produktudviklingsprocessen for hver blodkomponent.
Modtagekontrol	Ved modtagekontrol forstås en kontrol på en leverance af kritiske varer med henblik på, at dokumentere, at leverancen indeholder den korrekte vare, at varen er holdbart en passende periode, intakt, at varen er frigivet til brug af leverandøren samt evt. kvalificering af varen mhp. at dokumentere, at varen lever op til den funktionalitet og kvalitet, som angivet af leverandøren samt virksomhedens egne krav til varen.
Nageotte tællekammer	Tæller-kammer med stort volumen til tælling af meget lave koncentrationer af celler. Anvendes bla. til tælling af leukocytter i leukocytedepleterede blodkomponenter.
NAT	Nukleinsyreamplifikationstest. En fælles betegnelse for forskellige testprincipper, der benytter sig af opformering af genetisk materiale (DNA eller RNA).
NEQAS (UK)	National External Quality Assessment Scheme, Storbritannien.
NHFTK	Non-Hæmolytisk Febril Transfusions Komplikation.
NISS	Normal IonStyrke Saltvand (0,9% NaCl).
Ny donor	Potentiel donor, der aldrig har givet blod eller plasma eller som ikke har givet blod eller plasma i Danmark inden for de sidste 5 år.
PCR	Polymerase chain reaction. Et testprincip, der benytter sig af opformering af genetisk materiale (DNA eller RNA).
Ph. Eur.	European Pharmacopœia, jf. Danske Lægemiddelstandarder.
PFF	Se Plasma til fraktionering.
Plasma til fraktionering	International betegnelse: Plasma For Fractionation (PFF). Plasma fra bloddonorer, som anvendes til at fremstille medicinske blodderivater, f.eks. albumin og immunglobulin.

Plasmaekspander	Betegnelse for en række præparater, der som albumin kan regulere trykforhold i blodet. Fremstilles bla. ud fra dextran, et sukkerprodukt.
Plasmaferese	Tappemetode til tapning af plasma. I forbindelse med tapning adskilles blodceller og plasma, og blodcellerne ledes tilbage til donor. Da donor således kun mister plasma, kan det tappes oftere og i større mængde.
Plasmodiumantistoffer	Antistoffer mod malariaparasitter.
Potentiel donor	En person, som melder sig ved et blod- eller plasmaindsamlingscenter og erklærer sig villig til at afgive blod eller plasma.
Procedurekontrol	Den kontrol, der udføres under produktion af et lægemiddel for at sikre, at der opnås et produkt af den ønskede kvalitet (se også 9.220).
Produktionsansvarlig	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.
Rekombinant FVIII	Gensplejset faktor VIII.
»Rene« FFP-tapninger	Blodtapninger, udelukkende foretaget mhp. udnyttelse af FFP.
Reserveret bloddonation	Betegnes også <i>måltrettede donationer</i> eller <i>directed blood donation</i> . Patienten anviser selv de donorer, han/hun ønsker at modtage blod fra. Reserveret bloddonation øger imidlertid ikke sikkerheden ved blodtransfusion og anvendes i Danmark kun på medicinsk indikation.
Råvare	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.
SAG-M	Erythrocytopbevaringsmedium indeholdende Saltvand tilsat Adenin, Glucose og Mannitol.
Intern audit	en systematisk og uafhængig undersøgelse af om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt og hensigtsmæssigt
SOP	Standard Operation Procedure. Instruktion.
Søjlekort	Fællesbetegnelse for søjler eller brønde med gel eller glas-

	kugler, 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.
Ta-GvH	Transfusionsassocieret Graft versus Host komplikation.
Tappeliste	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.
Tappennummer	Entydigt løbenummer på blodpose. Se også batchnummer.
Trombocytter	Blodplader. En bestanddel af blodets celler, der sikrer, at blødninger standser.
Trombocytaferese	<i>Se aferese.</i>
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury. Alvorlig transfusionskomplikation, der hyppigst er forårsaget af leukocyt-antistoffer i donor plasma. Symptomer som ved ARDS (Adult Respiratory Distress Syndrome).
Uddateret plasma	Plasma fremstillet ved separering af fuldblod, der har overskredet holdbarhedsperioden i blodbanken.
Uddateringsgrad	Antal enheder produceret komponent, der er kasseret pgra. overskridelse af udløbsdatoen, i forhold til det totale antal enheder ført til lager.
Udløbsdato	En for hver enkelt batch fastsat dato, der angiver udløb af den periode, hvori batchen må anvendes.
Udstyrskontrol	Den kontrol der udføres for at sikre, at udstyr til enhver tid fungerer inden for de fastlagte normer. Blodbankens udstyrskontrol omfatter bla. tilsyn med temperatur til termostaterede skabe samt analyseudstyr og centrifuger.
Validering	Undersøgelse af og dokumentering for, at en given proces vil føre til det ønskede resultat inden for fastlagte grænser.
Valideringsmasterplan	Instruktion for validering.
vCJ	Variant Creutzfeldt Jakobs Disease
von Willebrands sygdom	Blødersygdom med mangel på von Willebrands faktor, <i>se hæmofili.</i>

54. DOKUMENTVERSIONSKONTROL

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
1.0	NOV 1994		oprindelig version
1.1	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 skemaerfuldstændig revideret nytilkommet definitioner på kassations- og uddateringprocent bragt i overensstemmelse med de af Sundhedsstyrelsen anvendte i forbindelse med statistik på blodområdet
1.2	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
1.3	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	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:</i>

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Appendiks 14 Appendiks 15 Indeks	regler for personer, der har haft sexuel kontakt til personer med risikoadfærd tilføjet; <i>Malaria-områder</i> : Afrika ændret til Afrika syd for Sahara; nye kort over malariaområder; <i>Medicinindtagelse</i> : ændringer for acetylsalicylsyre og tilføjelse af NSAID i skema nytilkommet nytilkommet
1.4	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 nytilkommet
2.0	NOV 1999		totalt omredigeret version
2.1	JUN 2001	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 6 Kapitel 8 Kapitel 10 Kapitel 11 Kapitel 12 Kapitel 13 Appendiks 1 Appendiks 2 Appendiks 6 Appendiks 7 Appendiks 9 Appendiks 15 Appendiks 16 Dokumentversionskontrol Indeks	6.312, 6.313 og 6.314 ændret 8.440 og 8.510 ændret 10.110 og 10.120 tilføjet 11.131 tilføjet, 11.250 ændret, 11.260 fjernet 12.770 tilføjet, 12.930 og 12.940 ændret 13.10, 13.320 og 13.23 ændret revision af spørgsmål, selvstændig underskrift vedrørende indhentning af helbredsoplysninger fra tredjepart <i>Autoimmune sygdomme, Katetre og endoskoper, Kræftlidelser og Malariaområder</i> ændret, <i>HTLV</i> og <i>Hash</i> tilføjet fejl rettet i tabellerne A6.1, A6.7 og A6.9 samt i A6.212, A6.122, A6.400, A6.521 og A6.792. Tabel A6.1, A6.216 og A6.217 ændret af hensyn til systemer med flere end 3 poser. A6.800 og A6.801 tilføjet ændringer i navne m.v A9.320, A9.330 og A9.34 ændret nyt nyt

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
2.2	JAN 2003	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 11 Kapitel 13 Kapitel 14 Appendiks 1 Appendiks 2 Appendiks 7 Appendiks 9 Appendiks 14 Appendiks 17 Appendiks 18 Appendiks 19 Appendiks 20 Dokumentversionskontrol Indeks	11.220 og 11.250 ændret 13.130, 1320, 13.231, 13.250, 13.415, 13.430 og 13.406 ændret 13.135, 13.232 og 13.238 tilføjet 14.100, 14.320, 14.530, 14.640, 14.820, 14.940 og Tabel 14.1 ændret Tabel 14.2 tilføjet afsnit om, at donorenes blod kan an- vendes til kvalitetssikring og forskning tilføjet afsnit om allergi samt tabellerne A2.1 og A2.2 ændret ændringer tilgået redaktionen A9.120, A9.330, A9.370, A9.600 og A9.616 ændret A14.120, A14.401, Figur A14.1, Figur A14.2 og Figur A14.3 ændret A14.421 og A14.422 tilføjet nytilkommet nytilkommet nytilkommet nytilkommet
2.3	NOV 2004	Kapitel 4 Kapitel 7 Kapitel 12 Kapitel 13 Appendiks 1 Appendiks 2 Appendiks 3 Appendiks 6	4.730 tilføjet 7.220, 7.320, 7.410, 7.420, 7.430 ændret 12.720, 12.730, 12.740, 12.760, 12.770, 12.820, 12.825, 12.830, 12.835, 12.840, 12.870 ændret 13.370 tilføjet Spørgsmål om ophold i Storbritannien tilføjet skema til førstegangsdonorer. Nordamerika strøget i spørgsmålet <i>Har du rejst udenfor....</i> i begge skemaer A2.135 tilføjet A2.300 ændringer vedrørende akupunktur, endoskopisk undersøgelse, epilepsi, HIV, huller til smykker, kokain, kræftlidelser, medicinind- tagelse, operation, osteomyelitis, piercing, Q- feber, skarifikation, stiklæsion, svangerskab, syfilis, tandlægebehandling, tatovering, toksop- lasmose, transfusion, vaccinationer, vCJD, West Nile Virus og xenotransplantation Tabel A2.1 slettet. Tabel A2.2 ændret til A2.1 og vacciner tilføjet Korrigeret i henhold til <i>Kommissionens direktiv</i> <i>2004/33/EF</i> . A6.103, A6.121, A6.122, A6.123 ændret A6.124 tilføjet A6.200-A6.299 ændret Tabel A6.6-A6.9 og A6.12 nye Tabel A6.7- A6.13 (version 2.2) ændret nummer Tabel A6.13-A6.15 (version 2.3) ændret A6.410, A6.420, A6.430, A6.810 Ændringer tilgået redaktionen

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Appendiks 7 Appendiks 9 Appendiks 21 Appendiks 22	Tabel A9.721 ændret nytilkommet nytilkommet
3.0	OKT2006		totalt omredigeret version
3.1	OKT2008	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 1 Kapitel 2 Kapitel 3 Kapitel 4 Kapitel 6 Kapitel 7 Kapitel 9 Kapitel 10 Kapitel 11 Kapitel 12 Kapitel 13 Kapitel 14 Kapitel 15 Kapitel 17 Kapitel 18 Kapitel 19 Kapitel 20 Kapitel 21 Kapitel 22 Kapitel 23 Appendiks 2 Appendiks 3 Appendiks 4 Appendiks 5 Appendiks 7 Appendiks 10	1.100 totalt ændret 3.500, 3.510, 3.520, 3.560 4.310 6.111, 6.124, 6.910 7.115, 7.120, 7.220, 7.280, 7.281, 7.282 9.110, 9.210, 9.310, 9.420, 9.441 10.100, 10.105 (ny), 10.110, 10.120, 10.130, 10.140 (slettet), Tabel 10.1-4 (slettet) 11.100, 11.320, Tabel 11.1, 11.630, 11.720, Tabel 11.2, 11.820 totalt ændret 13.140, 13.510, 13.520, 13.560, 13.570 14.100, 14.150, 14.160, 14.210, 14.400 15.240, 15.260, 15.422-427, 15.441, 15.600 (Autoimmune sygdomme, hepatitis, HIV-1/2, Malaria), Tabel 15.1, Tabel 15.3 17.625, 17.650, 17.660, 17.706, 17.714, 17.715, 17.719 18.100, 18.110, 18.130 (slettet), 18.140, 18.210, 18.230 19.800 [henvisning], 19.810, 19.811, 19.812, 19.821, 19.830 20.420, 20.430, 20.520, 20.540 (slettet), 20.700 (ny), 20.710 (ny) 21.100, 21.105 (ny), 21.206, 21.207, 21.208, 21.209, 21.210, 21.211, 21.410, 21.511, 21.521, 21.522, 21.523, 21.730, 21.800, 21.810, 21.811, 21.812, 21.813 (ny), 21.814, 21.815, 21.816, 21.817 21.818 (nyt nummer), 21.820 (slettet), 21.901, 21.912 (slettet), 21.913, 21.914, 21.920, 21.921, 21.922, 21.930, 21.932, 21.940, Fig. 21.1, Fig. 21.2 (nyt nummer) 22.400, 22.720, 22.730, 22.830 23.110, 23.135, 23.140 (slettet), 23.260, 23.415, 23.430, 23.440, 23.446 (ny), 23.450, 23.460, 23.470, 23.490 A2.100, A2.200 A3.115 (ny), A3.450, A3.610, Tabel A3.2, Tabel A3.3. Tabel A3.4, Tabel A3.5 A4.500 A5.100, Tabel A5.1, A5.310, A5.211, A5.223 (ny), A5.213 (ændret nummer), A5.221, A5.223, A5.224 (ny), A5.233, A5.242, A5.302, A5.310, A5.400 A7.100, A7.500, A7.510 A10.111, A10.112, A10.121 A10.123,

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Appendiks 11 Appendiks 12 Appendiks 14 Appendiks 15 Appendiks 16 Referencer Ordforklaring Versionkontrol Indeks	A10.124, A10.125, A10.126, A10.127, A10.128, A10.213, A10.298 (ny), Tabel A10.14 (ny), Tabel A10.15, Tabel A10.16, Tabel A10.17, Tabel A10.18 (ny), Tabel A10.19, Tabel A10.20, Tabel A10.21, Tabel A10.22 (ny), Tabel A10.23-A10.25 (nye numre) ændringer tilgået redaktionen A12.000, A12.100, A12.304 (slettet), A12.305 (slettet), A12.310, A12.311, A12.311, A12.313, A12.314, A12.320, A12.343 elektronisk rekvisition udsat til version 3.2 A15.100, A15.400, A15.800 (ny), A15.990 (ændret nummer) Nytilkommet R202, R203, R206, R300, R401, R490 (slettet) Albumin, Blodbank, DVI, Erytrocytkomponenter, Fast donor (slettet), Flergangsdonor, Fremstilling (slettet), Fremstiller (slettet), Førstegangsdonor, Karantæneret donor, Konferering, Kvalitetshåndbog, Look-back undersøgelse, Reserveret bloddonation, Trombocytter, Validering, ”Type & Screen” (slettet)
3.2	SEP2012	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 1 Kapitel 2 Kapitel 3 Kapitel 4 Kapitel 5 Kapitel 6 Kapitel 7 Kapitel 8 Kapitel 9 Kapitel 10 Kapitel 11 Kapitel 12 Kapitel 13 Kapitel 14 Kapitel 15 Kapitel 16 Kapitel 17	Ingen ændringer Ændringer i indledende afsnit 3.501, 3.510, 3.530 (slettet), 3.540 (slettet), 3.560 4.101, 4.310, 4.320 (nu 19.910), 4.325 (nu 19.920), 4.410, 4.420, 4.445, 4.450 5.210, 5.230 6.040, 6.110, 6.120, 6.130, 6.935, 6.970, Tabel 6.1 (ny), Tabel 6.2 (ny) 7.120, 7.131, 7.140, 7.170, 7.270 Ingen ændringer 9.110, 9.441 Omredigeret, DDKM tilføjet Indledning ændret, 11.640, 11.720 Ændret titel, 12.130, 12.700 (ny) 13.560, 13.570, 13.590 Ingen ændringer 15.180, 15.600 (Akupunktur, Allergiske lidelser, Autoimmune sygdomme, Botoxindsprøjtning, D-vitaminindsprøjtning, Diaré, Faktor V Leiden, Feber, Fiskespa, HIV-1/2, Kokain, Kønssygdomme, Malaria, Operation, Polycystisk ovariesyndrom, Tyroidealidelser), Tabel 15.3, Tabel 15.4, Tabel 15.5, Tabel 15.6 16.420 17.701, 17.702, 17.705, 17.706, 17.709, 17.713,

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 18 Kapitel 19 Kapitel 20 Kapitel 21 Kapitel 22 Kapitel 23 Kapitel 24 Appendiks 1 Appendiks 2-16 Referencer Ordforklaring Versionkontrol Indeks	17.450, 17.540 18.101, 18.140 19.270, 19.811 (slettet), 19.820, 19.830, 19.910 (tidligere 4.320), 19.920 (tidligere 4.325), 19.840 (ny) 20.101, 20.170 21.101, 21.105, 21.120, 21.130, 21.201, 21.202, 21.203, 21.204, 21.207, 21.208, 21.211, 21.420, 21.440, 21.511, 21.520, 21.603, 21.604, 21.720, 21.810, 21.812, 21.814, 21.901, 21.910, 21.911, 21.930, 21.931, Figur 21.1, Figur 21.2 22.301, 22.730, 22.760, 22.860, 22.980, 22.991 23.135, 23.231 (slettet), 23.232, 23.415, 23.446, 23.450, 23.470 24.118, 24.210, 24.510, 24.600, 24.610, 24.700 Udgået Ingen ændringer
3.3	FEB2013	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 11 Kapitel 12 Kapitel 14 Kapitel 15 Kapitel 19 Kapitel 20 Kapitel 22 Kapitel 23 Appendiks 2 Appendiks 3 Appendiks 4 Appendiks 5 Appendiks 6 Appendiks 7	11.030-11.090 (tilføjet), 11.100, 11.120, 11.210, 11.215, 11.220, 11.225, 11.310, 11.315, 11.320, 11.325, 11.335, 11.410, 11.415, 11.420, 11.530, 11.540 (ny), 11.640, 11.710, 11.715, 11.720, 11.730 (ny), 11.820, 11.900-11.950 (slettet), Tabel 11.1 (slettet), Tabel 11.2 (slettet) 12.700-12.840 (ændret, tilføjet) Totalt ændret 15.312, 15.441, 15.600 Akupunktur, 15.600 Diabetes mellitus, 15.600 Feber, 15.600 Thyroidalidelser 19.370 20.200, 20.220, 20.230, 20.250, 20.310, 20.320, 20.520, 20.600, 20.710 22.201, 23.232, 22.301, 22.420 (ny), 22.770, 22.991 23.445, 23.470 A2.101, A2.102 (ny), A2.103 (ny), A2.210, A2.220, A2.400 (slettet) A3.112, A3.114, A3.115, A3.116, A3.117, A3.121, A3.122, A3.123, A3.124, A3.125, A3.126, A3.130, A2.440 (slettet), A3.200, A3.220, A3.300, A3.310, A3.540, Tabel A3.2, Tabel A3.3, Tabel A3.4, Tabel A3.5 A4.200, A4.400 A5.211, A5.212, A5.221, A5.222, A5.232, A5.242, A5.303, A5.304, A5.310, A5.400 A6.060 (slettet), A6.100, A6.120, A6.540, A6.550 A7.200, A7.310, A7.320 (slettet), A7.340 (slettet), A7.410, A7.430, A7.440, A7.510,

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Appendiks 8 Appendiks 9 Appendiks 10 Appendiks 11 Appendiks 14 Referencer Ordforklaring Versionkontrol Indeks	A7.530, A7.610 A8.300 tilføjet A9.102 (ny), A9.103 (ny), A9.110, A9.305, A9.310, A9.320, A9.330, A9.340, A9.350, A8.360, A9.370, A9.380, A9.400, A9.500, A9.600, A9.700, Tabel A9.1 A10.105 (ny), A10.106 (ny), A10.111, A10.112, A10.123, A10.124, A10.128, A10.212, Tabel A10.3, A10.231, Tabel A10.12A (ny), A10.275, A10.276, A10.293, A10.298, Tabel A10.11, Tabel A10.15, Tabel 10.13A (ny), Tabel 10.13B (ny), Tabel 10.13C (ny), Tabel 10.13D (ny), Tabel 10.13E (ny), Tabel A10.19, Tabel 10.19A (ny), Tabel A10.17, Tabel A10.18, Tabel A10.20, Tabel 10.21, Tabel 10.21A (ny), A10.810 A11.200 Udgår R.110, R.111, R.112, R.113, R.114, R.115, R.202, R.203, R.204, R.205, R.207, R.208, R.210, R.211, R.212, R.213, R.214, R.215, R.216, R.300, R.402, R.450, R.502 Audit (ny), DOSK (ny), DTDB (ny), Færdigvare (slettet), Hovedforskrift (slettet), Laboratoriark (slettet), Leukocytter, Udløbsdato 11.720 var ikke ændret i version 3.2, er ændret i version 3.3 19.270 findes ikke. Skulle have været 19.370, der ikke var ændret i version 3.2, er ændret i version 3.3 21.520 var ikke ændret i version 3.2, skulle have været 21.522 21.232 var ikke ændret i version 3.2, er ændret i version 3.3 24.210 var ikke ændret i version 3.2, skulle have været 24.110
3.4	FEB2014	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 11 Kapitel 15 Appendix 5 Referencer Ordforklaring Indeks	11.215 (ændret), 11.315 (ændret), 11.415 (ændret), 11.715 (ændret), 11.805 (slettet krav om pH måling) 15.600 Cøliaki (ny), 15.600 blodpropper (link til karlidelser), 15.600 karlidelser, 15.600 hepatitis (tilføjet hepatitis E), 15.600 Kønssygdomme (tilføjet diagnosetidspunkt) Erstattet TRALS med TRALI, revideret i forhold til ISBT definitioner, A5.211, A5.213, A5.221, A5.222, A5.223, A5.241, A5.242, A5.304, A5.400 (nyt link) R.204 tilføjet BEK 1249 af 17/10/2013, R.208 BEK 538 erstattet med BEK 1446 af 30/9/2013 Produktkort (slettet)

[illegible]

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 6	plasma til fraktionering angivet i parentes. Slettet: Kontakt med hepatitis og AIDS patienter. Tilføjet: Abort, AIDS/hiv, Amning, Anæmi, Blokade, Kikkertundersøgelse, Ebola, Euforiserende stoffer, Slidgigt, Risikoadfærd, Rejsekarantæne, Herpes, Øjenssygdomme, Åreknuder. Tidligere kapitel 17 (tabel 17.2, 17.670 og 17.708 slettet). 6.120 ny, 6.121 ny, tabel 6.2 ny, 6.331 ændret (tidl 17.330), 6.420 ændret (tidl 17.430), 6.421 og 6.422 ændret (tidl 17.445), 6.423 ny, 6.430 ny, 6.431 ændret (tidligere 17.420), 6.440 ny, 6.442 og 6.445 ændret (tidl 17.450), tabel 6.3 ny, 6.510 (tidl 6.130), 6.520 (tidl 6.320), 6.522 ændret (tidl 17.622), 6.530 (tidl 6.330), 6.540 (tidl 6.340), 6.613 ændret (tidl 17.713), 6.617 ændret (tidl 17.717), 6.618 ændret (tidl 17.718), 6.625 (tidl 4.201 og 4.210), 6.701 (tidl 16.110), 6.702 (tidl 16.130 og 16.131), 6.703 (tidl 16.150), 6.704 (tidl 16.151), 6.705 (tidl 16.160), 6.706 (tidl 16.180), 6.707 (tidl 16.181), 6.711 (tidl 16.295), 6.720 (tidl 16.230-16.250, 16.290), 6.721 (tidl 16.270), 6.722 (tidl 16.270), 6.730 (tidl 16.410), 6.731 (tidl 16.420), 6.732 (tidl 16.440), 6.733 (tidl 16.450), 6.734 (tidl 16.460), afsnit 6.800 ny
		Kapitel 7	Tidligere kapitel 14 (14.260 slettet). 7.240 ændret (tidl 14.240), 7.250 ændret (tidl 14.250), 7.251 ny, tabel 7.1 ændret (tidl 14.1).
		Kapitel 8	Tidligere kapitel 18. 8.410 og 8.420 (tidl 6.410 og 6.905), 8.500 (tidl 6.600), 8.610 (tidl 6.610), 8.620 (tidl 6.620), 8.630 (tidl 6.630), inkl 4.300
		Kapitel 9	Tidligere kapitel 19 (afsnit 19.300, 19.410, 19.750, 19.760, 19.780, tabel 19.1, 19.790, 19.810, 19.812, 19.820, 19.821, 19.830, 19.840 slettet). 9.210 ændret (tidl 19.210), 9.220 ændret (tidl 19.220), 9.500 ændret (tidl 19.800)
		Kapitel 10	Tidligere kapitel 20 (20.101 slettet). 10.110 ny, 10.131 ny
		Kapitel 11	Tidligere kapitel 21. 11.524 ny
		Kapitel 12	Tidligere kapitel 7. 12.100 (tidl 6.700), 12.101 (tidl 6.710), 12.110 (tidl 6.720), 12.112 (tidl 6.730), 12.120 (tidl 21.208), 12.121 (tidl 21.209), 12.213 (tidl 6.830), 12.214 (tidl 5.130), 12.211 (tidl 5.150), 12.214 (tidl 16.510), 12.330 (tidl 19.910 og 19.920), 12.340 ændret (tidl 7.230), 12.341 ændret (tidl 7.782), 12.401 (tidl 9.210), 12.402 (tidl 19.610), 12.420 (tidl 6.820), 12.510 ændret (tidl 7.310), 12.800 ny, afsnit 12.900 (tidl afsnit 9.400)
		Kapitel 13	Tidligere kapitel 22 (afsnit 22.400, afsnit 22.500, afsnit 22.600 slettet). 13.800 ny (tidl appendiks 3).
		Kapitel 14	Tidligere kapitel 11 Tidligere kapitel 23 (23.240 slettet). 15.220

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 15 Kapitel 16 Kapitel 17 Appendiks 1 Appendiks 2 Appendiks 3 Appendiks 4 Appendiks 5 Appendiks 6 Appendiks 7 Appendiks 8 Appendiks 9 Appendiks 10 Referencer Ordforklaring Index	ændret (23.220), 15.232 ændret (tidl 23.235), 15.250 (tidl 6.910), 15.251 (tidl 6.920), 15.252 (tidl 6.930), 15.253 (tidl 6.935 og 6.960), 15.300 (tidl appendiks 8), 15.450 (tidl appendiks 3), 15.460 (tidligere appendiks 2) Tidligere kapitel 23. 16.510 (tidl 6.970), 16.500 (tidl appendiks 5) Tidligere kapitel 24 Tidligere afsnit A3.100-A3.220 Tidligere appendiks 4 Tidligere appendiks 6 Tidligere appendiks 7 Tidligere appendiks 9 Tidligere appendiks 10 Tidligere appendiks 11 Tidligere appendiks 12 Tidligere appendiks 13 Tidligere appendiks 16 Opdateret Tilføjet Plasma til fraktionering og modtagekontrol Opdateret
4.1	MAR17	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 5 Kapitel 10 Kapitel 13 Kapitel 15 Appendiks 3 Appendiks 4 Appendiks 7 Appendiks 8 Referencer Index	Allergi, autoimmune sygdomme, Bronkitis, Chagas sygdom, Caritin Transport Defekt (ny), Chikungunya (ny), diarré, fedmeoperation (ny), gastric bypass (ny), genmutation (ny), hepatitis, hæmokromatose, kontraststrømtgen/-skanning (ny), kronisk træthedssyndrom (ny), operation, risikoadfærd, Zika (ny) 10.110 revideret 13.720 revideret ”ordination” tilføjet overskrift, 15.110, 15.230, 15.231, 15.236, 15.254, 15.301, Tabel 15.1 (erstatte 15.310-15.320) A3.000 A4.310, A4.470 (slettet) Tappetal opdelt i fuldblodstapninger og plasmafereser V0070 og V0065 ændret til Blod- og Vævscenter Midt A8.201, A8.205 (slettet) Opdateret
4.2	SEP17	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 3 Kapitel 5	3.340 (ny) Akupunktur (opdateret liste over autoriserede sundhedspersoner), risikoadfærd (ændret ordlyd i afsnit om partners hiv-status), vaccinationer (4 ugers karantæne for HBV), øjensygdomme

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Appendiks 6 Referencer Index	(ændret karantæne for grøn stær), Total revision, A 6.410, A6.420 og A6.430 (linkes til excel-ark) Opdateret

55. INDEKS

- AB0 erythrocytdiagnose
 - testreagenser; 14.2
- AB0- og RhD type
 - følgeseddel; 15.3
- AB0 og RhD typebestemmelse
 - inden blodtransfusion; 13.2
- AB0- og Rhesustype
 - ISBT 128; 23.39
- AB0/RhD blodtype
 - ISBT 128; 23.8
- AB0-sikkerhedskontrol
 - AB0 forlidelighedsundersøgelse; 13.4
 - AB0 typebestemmelse; 13.4
 - antistofscreening som
 - forlidelighedsundersøgelse; 13.4
- Aferese
 - ordforklaring; 53.1
- Afhentning
 - blodbank/bloddepot; 15.1
 - bloddepot; 15.2
- Afsætningsflade
 - blodtapning; 6.3
- Afvisninger
 - kvalitetsstyringssystem; 2.7
- Afvisning
 - registrering; 6.1
- Akupunktur
 - donorkriterier; 5.1
- Akutte; 15.4
- Akutte hastesituationer
 - 0 RhD negativ; 13.4
 - forlidelighedsundersøgelse; 15.4
 - ikke forlidelighedsundersøgelse; 13.4
 - skriftlig meddelelse; 15.4
 - uafhængige blodprøver; 13.4
 - universaldonorblod; 13.4
 - vital indikation; 15.4
- Alarm
 - opbevaringstemperatur; 12.2
- Albumin
 - ordforklaring; 53.1
- Alder
 - donorkriterier; 4.4
- Aldersgrænser
 - bloddonor; 3.4
- Alfabetisk oversigt
 - donorkriterier; 5.1
- Algoritme
 - anti-HIV-1/2; 11.11
- Algoritmer
 - anti-HBc; 11.12
 - anti-HIV-1/2; 11.11
 - positive smittemarkører; 11.8
- Allergiske lidelser
 - donorkriterier; 5.1
- Allogene vævsdonorer
 - Chagas sygdom; 27.3
 - donorevaluering; 27.6
 - donoridentifikation; 27.5
 - donorjournal; 27.6; 27.8
 - egnethed; 27.1
 - HTLV-I/II; 27.3
 - interview; 27.1
 - malaria; 27.3
 - samtykke; 27.5
 - samtykkeerklæring; 27.5
 - spørgeskema; 27.7
 - udelukkelse; 27.3
 - udtagningsrapport; 27.9
- Amøbedysenteri
 - donorkriterier; 5.3
- Analysevirksomhed
 - intern audit; 2.17
- Anmeldelse
 - hepatitis B, gravide; 17.2
 - positive smittemarkører; 11.5
- Anonymisering
 - prøvemateriale; 7.2
- Anonymitet
 - bloddonor; 6.2
 - donor-recipient; 6.2
- Anonymitet
 - bloddonor; 3.1
- Ansvar
 - blodtapning; 6.1
 - kontrollant; 6.3

- tappepersonale; 6.5
- Tappepersonale; 6.5
- tapperen; 6.3
- Ansvarlig
 - for blodtransfusion; 16.1
- Ansvarlig person
 - blodbankvirksomhed; 1.12
- Antiglobulinreagens
 - kvalitetssikring; 14.5
- Anti-HBc
 - algoritme; 11.12
 - nye donorer; 11.1; 11.8
- Anti-HIV-1/2
 - algoritme; 11.11
- Antistofidentifikation
 - standardbesvarelsen; 22.4
 - testblodlegemer; 14.4
- Antistofscreening
 - blodlegemer; 13.3
 - blodprøve; 13.4
 - erstatning for
 - forligelighedsundersøgelse; 13.4
 - irregulære blodtypeantistoffer; 13.3
 - mærkning; 13.1
 - rekvisition; 13.1
- Antistofscreening som
 - forligelighedsundersøgelse
 - AB0-sikkerhedskontrol; 13.4
- Anvendelse af blod
 - transfusionsråd; 16.1
- Anæmi
 - donorkriterier; 5.3
- Apopleksi
 - donorkriterier; 5.3
- Apparatur
 - fraktioneringsblanket; 8.4
 - fremstilling af blodkomponenter; 8.1
- Appendiks 11
 - ISBT 128 identifikationskoder; 24.1
- Arkivprøve
 - obligatoriske undersøgelser; 11.2
- Armbåndsidentifikation
 - bevidstløs patient; 13.2
 - blodprøvetagning; 13.2
 - udtagning af blodprøver; 13.2
- Astma
 - donorkriterier; 5.2
- Attributgrupper
 - ISBT 128; 23.41
- Attributkoder
 - ISBT 128; 23.41
- Attributter
 - produktkoder; 23.40
- Audit
 - analysevirksomhed; 2.17
 - blodbankvirksomhed; 2.17
- Autoimmune sygdomme
 - donorkriterier; 5.3
- Autolog blodtransfusion*
 - afvejning af risici; 6.7
 - behov for allogene blodkomponenter; 6.7
 - blodposens etikette; 6.8
 - epilepsi*; 6.7
 - fejlinformation*; 6.6
 - frog-leap teknik; 6.8
 - graviditet*; 6.7
 - hæmoglobinkoncentration; 6.7
 - jerntilskud; 6.8
 - lægelig indikation*; 6.6
 - multiple alloantistoffer*; 6.6
 - opbevaring; 6.8
 - risici*; 6.6
 - skriftligt, informeret samtykke; 6.7
 - tapning; 6.8
 - udvælgelse, vurdering og bedømmelse; 6.7
 - valgfrihed*; 6.6
 - vægt; 6.7
- Autoriserede sundhedspersoner
 - opremsning; 5.1
- Autoriseret læge
 - blodtransfusion; 16.2
- Autoriseret sygeplejerske
 - blodtransfusion; 16.2
- Babesiosis
 - donorkriterier; 5.4
- Back-up
 - af elektroniske data; 25.2
- BAC-test
 - ordforklaring; 53.2
- Bakterier
 - trombocytter; 12.2
- BAS-test

- ordforklaring; 53.1
- Batch
 - batchnummer; 8.4
 - ordforklaring; 53.1
- Batchjournal
 - dokumentation; 8.4
 - ordforklaring; 53.1
- Batchnummer
 - batch; 8.4
 - ordforklaring; 53.1
 - sporbarhed til tappenummer; 2.22
- Bedømmelse af donors egnethed
 - kvalificerede personer; 4.3
- Beruselse
 - donorkriterier; 5.4
- Bestrålede blodkomponenter
 - immundefekte recipienter; 15.5
 - kaliumlækage; 15.6
 - kvalitetssikring; 15.6
 - transfusionsassocieret GvH; 15.5
- Bestrålede blodkomponenter
 - uddatering; 15.6
- Bevidstløs patient
 - blodprøvetagning; 13.2
 - identitetssikring; 13.2
 - udtagning af blodprøver; 13.2
- BiD
 - sikringsfond; 3.1
- Bivirkninger
 - donortapninger; 17.1
 - indberetning; 1.13
 - information om blodtransfusion; 19.2
 - recipienter; 17.1
- Blod
 - ordforklaring; 53.2
- Blod og blodkomponenter
 - opbevaring; 12.1
- Blod og blodprodukter
 - kassation; 12.4
 - uddatering; 12.4
- Blodafgivning
 - se blodtapning; 6.2; 6.5
- Blodbank
 - adresse; 24.1
 - afhentning; 15.1
 - anden blodtype; 13.1
 - ansvar for kvalitetskontrol; 2.2
 - ansvar for produktion; 2.2
 - journalpligt; 6.2
 - metoder; 2.5
 - ordforklaring; 53.2
 - prøve af udleveret blod; 15.3
 - registrering af blodtapning; 6.1
 - registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser; 6.1
 - returnering af følgeseddel; 16.3
 - tilsyn med produktion; 1.14
 - udlevering; 15.1
- Blodbankens etikettering
 - ISBT 128; 23.45
- Blodbankvirksomhed
 - ansvarlig person; 1.12
 - definition; 1.12
 - intern audit; 2.17
 - krav; 1.12
 - ordforklaring; 53.2
 - paragraf 6; 1.12
 - registre; 1.13
 - registrering; 1.12
 - sundhedsloven; 1.11
 - tilladelse; 1.12
 - tilsyn; 1.14
- Blodbårne infektioner
 - bloddonor; 3.4
 - donorkriterier; 3.4
- Blodcenter
 - definition; 1.12
 - journalpligt; 6.2
 - ordforklaring; 53.2
 - registrering; 6.1
 - registrering af følgeseddel; 15.3
 - registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser; 6.1
- Bloddepot
 - afhentning; 15.1; 15.2
 - ordforklaring; 53.2
- Blodderivater
 - ordforklaring; 53.2
- Bloddonation
 - sikkerhed; 1.13; 1.14
- Bloddonor
 - aldersgrænser; 3.4
 - anonymitet; 6.2
 - blodbårne infektioner; 3.4

- cytaferesedonor; 3.1
- fri vilje; 3.1; 3.5
- gruppepres; 3.5
- helbredskriterier; 3.4
- helbredstilstand; 3.4
- helbredsundersøgelser; 3.3
- hvile efter tapning; 6.5
- identitet; 3.4
- ikke myndig; 3.4
- ildebefindende; 6.5
- journal; 3.4
- krævede oplysninger; 3.3
- Lov om fremskaffelse af humant blod til
 - behandlingsformål; 3.1
- medicinindtagelse; 3.3
- ny, periode før tapning; 3.4
- oplysninger; 3.1
- oplysningsmateriale; 3.3
- opsyn efter tapning; 6.5
- overflytning; 3.5
- pause mere end 5 år; 3.5
- plasmaferesedonor; 3.1
- pression; 3.5
- prøvemateriale, information om; 7.6
- registrering; 3.4
- selveksklusion; 3.5
- skriftlig information; 3.4
- sygdom; 3.3
- tappe- og batchnummer; 8.4
- utilpashed i forbindelse med tapning; 6.5
- Bloddonorer
 - anonymitet; 3.1
 - blodtypebestemmelse; 14.3
 - directed; 3.1
 - DVI; 10.2; 14.3
 - forsikring; 3.1
 - look-back; 17.1
 - sidestille med nye donorer; 11.8
 - som patienten vælger; 3.1
- Bloddonorerne i Danmark
 - se BiD; 3.1
 - sikringsfond; 3.1
- Blodforsyning
 - katastrofeberedskab; 20.1
- Blodforsyningsloven
 - tapning af blod; 1.11
- Blodkomponent
 - inkonklussiv smitte markør screening; 11.3
 - positiv smitte markør screening; 11.3
- Blodkomponentens navn
 - følgeseddel; 15.3
- Blodkomponenter
 - børn mellem 3 måneder og 6 år; 15.5
 - fraktioneringsliste; 8.4
 - frigivelse; 11.2
 - ordforklaring; 53.2
 - rekvisition; 15.1
 - statistisk proceskontrol; 9.2
 - udløbskontrol; 12.4
- Blodkomponeter
 - lokaler; 8.1
- Blodlegemer
 - antistofscreening; 13.3
- Blodonor
 - registrering af komplikationer; 3.4
- Blodportion
 - elektronisk forlig; 26.1
- Blodpose
 - CE-mærkning; 2.21
 - ISBT 128; 23.15
 - opbevaring efter transfusion; 16.3
- Blodposefabrikants identitet
 - ISBT 128; 23.15
- Blodposens lotnummer
 - ISBT 128; 23.15
- Blodposer
 - ISBT 128; 23.15
 - katastrofeberedskab; 20.1
- Blodprodukt
 - ordforklaring; 53.2
 - produktkoder; 23.9; 23.39
- Blodprøve
 - antistofscreening; 13.4
 - forligelighedsundersøgelse; 13.4
- Blodprøvetagning
 - identitetssikring; 13.2
 - uidentificeret patient; 13.2
- Blodtapning
 - afsætningsflade; 6.3
 - ansvar; 6.1
 - celleseparator; 6.2
 - donorerklæring; 3.3

- donors hæmoglobin; 6.2; 6.5
- egnede lokaler; 6.1
- forbytningsfejl; 6.3
- hånddesinfektion; 8.2
- håndvask; 8.2
- ildebefindende; 6.5
- instruktion; 6.1
- interval; 6.2
- klinisk skøn; 6.2
- korrektur af fejl; 6.3
- kortfattet udspørgen; 6.2
- krav til tappesystem; 6.2
- lægehjælp; 6.1
- lægelig samtale; 6.1
- lægelig undersøgelse; 6.2
- opskrivningsplads; 6.1
- overvågning; 6.5
- personale; 6.2
- plasmaferesemaskine; 6.2
- sikkerhedsforanstaltninger; 6.2
- størrelse; 6.2
- sygdomme, der overføres gennem blod;
6.1
- tappefekvens; 6.2
- uoverensstemmelser; 6.3
- venteplads; 6.1
- Blodtapning og donorkomplikationer
kapitel 17; 6.1; 6.2
- blodtransfusion
dokumentation; 16.3
- Blodtransfusion
akutte hastesituationer; 13.4
- ansvarlig; 16.1
- autoriseret læge; 16.2
- kontrollant; 16.2
- opsætning; 16.1
- til flere recipienter; 16.3
- Blodtryk
donorkriterier; 4.3
- Blodtype
én blodtypebestemmelse; 13.2
- Blodtypebestemmelse
bloddonor; 14.3
- gravide; 18.1
- mærkning; 13.1
- nyfødte; 14.3
- patienter; 14.3
- rekvisition; 13.1
- selvstændig blodprøve; 13.2
- Blodtypebestemmelse (AB0 og RhD)
standardbesvarelser; 22.1
- Blodtypebestemmelse af bloddonor
AB0-blodtypebestemmelse; 10.1
- alment; 10.1
- screening for erythrocytantistof; 10.2
- svarafgivelse; 10.2
- Blodtypebestemmelse af recipient
inden blodtransfusion; 13.2
- Blodtypesvar
irregulære blodtypeantistoffer; 13.3
- journal; 13.3
- recipient; 13.3
- transfusionsjournal; 13.3
- Borrelia
donorkriterier; 5.4
- Bronkitis
donorkriterier; 5.5
- Brucellose
donorkriterier; 5.5
- Buffy-coat
ordforklaring; 53.2
- Butandiolplader
ordforklaring; 53.3
- Børn
bestrålede blodkomponenter; 15.6
- Børn mellem 3 måneder og 6 år
blodtkomponenter; 15.5
- Cancer
donorkriterier; 5.5
- Caritin Transport Defekt; 5.5
- CCODE
produktkoder; 23.40
- CE-(Communautés Européenne)-mærke
blodposer; 2.21
- celleseparatør
blodtapning; 6.2
- Celleseparatør
personale; 6.2
- CE-mærkede reagenser mv.
kvalificering; 14.1
- CE-mærkning
obligatoriske undersøgelser; 11.1
- ordforklaring; 53.3
- reagense; 14.1

- Chagas' sygdom
 - allogene vævsdonorer; 27.3
 - donorkriterier; 5.5
- Change control; 2.25
- Chikungunya; 5.5
- CMV
 - ordforklaring; 53.3
- COMPFORM
 - produktkoder; 23.40
- Copyright
 - ISBT 128; 23.3
- CPD
 - ordforklaring; 53.3
- Creutzfeldt-Jakobs sygdom
 - donorkriterier; 5.5
 - orientering af fremstillere af blodderivater; 12.6
- CTD; *Se* Caritin Transport Defekt
- Cytaferese
 - definition; 6.1
 - information; 3.5
 - interval; 6.3
 - samtykke; 3.5
- Cytaferesedonor; 3.1
- Cøliaki
 - donorkriterier; 5.5
- Danmark
 - og ISBT 128; 23.2
- DART
 - indberetning; 17.2
 - ordforklaring; 53.3
- Databaser
 - ISBT 128; 23.4
- Datastrukturer
 - ISBT 128; 23.4
- Dato og initialer
 - hovedforskrift; 8.4
- Definition
 - blodbankvirksomhed; 1.12
 - blodcenter; 1.12
 - cytaferese; 6.1
 - frigivelsesliste; 12.1
 - laboratorieark; 11.1
 - plasmaferese; 6.1
 - rekvisition; 15.1
 - validering; 2.22
- Deklaration; 9.1
- DEKS
 - ordforklaring; 53.3
- Desinfektion
 - jodspit; 6.4
 - venepunktur; 6.4
- Diabetes mellitus
 - donorkriterier; 5.5
- Diagnose
 - HFDN; 18.4
- Directed donation; 3.1
- Direkte antiglobulintest
 - standardbesvarelser; 22.5
- Disponibelt lager
 - overførsel; 12.1
- Dokumentation
 - batchjournal; 8.4
 - forsendelsesliste; 8.4
 - fraktioneringsliste; 8.4
 - frigivelsesliste; 8.4; 12.1
 - følgeseddel; 16.3
 - hovedforskrift; 8.4
 - opbevaringstemperatur; 12.2
 - opbevaringstidsrum; 2.10
 - produktion og kontrol; 8.4
 - produktkort; 8.4
 - valideringsmasterplan; 2.22
 - valideringsprotokol; 2.22
 - valideringsrapport; 2.22
- Dokumentstyring
 - kvalitetsstyringssystem; 2.5
- Donor
 - ordforklaring; 53.3
 - se bloddonor; 3.1
- Donorblod
 - forskningsformål; 14.1
 - kontrolmateriale; 14.1
 - projektbeskrivelse; 7.1
 - referenceområder; 14.1
 - samtykkeerklæringer; 7.1
- Donorer
 - sidestille med nye donorer; 11.8
- Donorevaluering
 - allogene vævsdonorer; 27.6
- Donoridentifikationsnummer
 - ISBT 128; 23.15; 23.39
- Donorjournal
 - allogene vævsdonorer; 27.6

- Donorkorps
 tappefrekvens; 20.2
- Donorkriterier
 akupunktur; 5.1
 alder; 4.4
 alfabetisk oversigt; 5.1
 allergiske lidelser; 5.1
 amøbedysenteri; 5.3
 anafylaktiske reaktioner; 5.1
 anæmi; 5.3
 apopleksi; 5.3
 astma; 5.2
 autoimmune sygdomme; 5.3
 babesiosis; 5.4
 beruselse; 5.4
 blodbårne infektioner; 3.4
 Borrelia; 5.4
 bronkit; 5.5
 brucellose; 5.5
 cancer; 5.5
 Chagas' sygdom; 5.5
 Creutzfeldt-Jakobs sygdom; 5.5
 diabetes m; 5.5
 dura mater transplantation; 5.6
 eksem; 5.2
 endoskopisk undersøgelse; 5.6
 epilepsi; 5.6
 erythrocytaferese; 6.5
 farligt arbejde; 5.6
 forkølelse; 5.7; 5.10
 fødevareallergi; 5.2
 generelle principper; 4.2
 gigtfeber; 5.8
 gul feber; 5.8
 hash; 5.8
 HIV; 5.9
 hjertesygdomme; 5.9
 hornhindetransplantation; 5.9
 hospitalspersonale; 5.9
 HTLV-I/II; 5.9
 hudsygdomme; 5.9
 huller i ørerne; 5.9
 hypertension; 5.9
 hypotension; 5.10
 hæmoglobinkoncentration; 4.5
 hæmokromatose; 5.10
 høfeber; 5.2
 insektstikallergi; 5.2
 Kala-Azar; 5.10
 karlidelse; 5.10
 kokain; 5.11
 kræftlidelser; 5.11
 latexallergi; 5.2
 Leishmaniasis; 5.12
 lægemiddelallergi; 5.3
 malaria; 5.12
 malariaområder; 5.12
 mavesår; 5.13
 medicinindtagelse; 5.13
 mononukleose; 5.14
 narkomaner; 5.14
 nikkelallergi; 5.3
 nyrelidelser; 5.15
 operation; 5.15
 opvokset uden for Norden; 4.3
 ornithose; 5.15
 personer, der ikke er født og opvokset i Danmark; 4.3
 polycystisk ovariesyndrom; 5.15
 polycythaemia vera; 5.15
 psykisk abnorme; 5.15
 puls og blodtryk; 4.3
 Q-feber; 5.15
 seksuel adfærd; 5.17
 skarifikation; 5.17
 smitte; 4.6
 smitteområder; 5.17
 spedalskhed; 5.17
 sprogkunderskaber; 4.3
 stiklæsion; 5.17
 stofskiftesygdomme; 5.18
 svangerskab; 5.18
 tatovering; 5.18
 trypanosomiasis; 5.18
 tuberkulose; 5.18
 vægt; 4.4
 West Nile Virus; 5.20
- Donor-recipient
 anonymitet; 6.2
- Donors samtykke
 overflytning; 6.2
- Donortapning
 bivirkninger; 17.1
 se blodtapning; 6.2

- Dosimeter
 - ordforklaring; 53.3
- DSKI
 - ordforklaring; 53.3
- Dura mater transplantation
 - donorkriterier; 5.6
- DVI
 - bloddonorer; 14.3
 - erythroblastose; 14.3
 - nyfødte; 13.3; 14.3
 - ordforklaring; 53.3
 - patienter; 14.3
- Edb-forlig
 - godkendelse; 26.2
 - princip; 26.1
 - validering; 26.2
- Edb-programmer
 - indbyggede kontroller; 25.2
 - udarbejdelse; 25.2
 - validering; 26.2
 - ændringer; 25.3
- Edb-system
 - back-up; 25.2
 - beskrivelse; 25.2
 - fejlrapport; 25.3
 - instruktioner; 25.2
 - manuel indlæsning; 25.3
 - Manuel indlæsning; 25.3
 - udskrifter; 25.3
- EDI meddelelser
 - ISBT 128; 23.2
- Efterundersøgelse
 - kvalitetsstyringssystem; 2.30
- Egnede lokaler
 - blodtapning; 6.1
- Egnethed
 - allogene vævsdonorer; 27.1
- Eksem
 - donorkriterier; 5.2
- Eksterne ydelser
 - kvalitetsstyringssystem; 2.6
- Ekstra materiale
 - prøvemateriale; 7.2
- Elektronisk forlig
 - baggrund; 26.1
 - blodportion; 26.1
 - godkendelse; 26.2
 - patienten; 26.1
 - princip; 26.1
 - validering; 26.2
- En blodtypebestemmelse
 - blodtype; 13.2
- Endoskopisk undersøgelse
 - donorkriterier; 5.6
- Epilepsi
 - donorkriterier; 5.6
- Erklæring
 - blodtapning; 3.3
 - donorerklæring; 3.3
- Erstatningsdonor
 - ordforklaring; 53.4
- Erstatningspersonnummer
 - uidentificeret patient; 13.2
- Erstatningsregler
 - skade forvoldt i forbindelse med tapning; 3.1
- Erythroblastose
 - DVI; 14.3
- Erythroblastosecenter
 - indikation for henvisning; 18.1
- Erythrocytaferese
 - donorkriterier; 6.5
- Erythrocytantigener (udgået), ISBT 128
 - tabel A6.5; 23.25
- Erythrocytkomponenter
 - opbevaringstemperatur; 12.2
 - opbevaringstid; 12.3
 - ordforklaring; 53.4
- Erythrocytter
 - AB0 plasmakontrol; 14.2
 - ordforklaring; 53.4
- Etikette
 - ISBT 128; 23.41
- Fabrikants identitet og katalognummer
 - ISBT 128; 23.15
- Faktorpræparater
 - ordforklaring; 53.4
- Farligt; 5.6
- Fejl
 - rapport; 6.3; 25.3
 - ved anvendelse af edb-systemer; 25.3
- FFP
 - opbevaring; 12.3
 - ordforklaring; 53.4

- uddatering; 12.3
- FFP til patientbehandling
 - opbevaring; 12.2
- FFP, optøet
 - opbevaring; 12.3
- Figur A10.1
 - ISBT 128, posefabrikants etiket; 23.46
- Figur A10.2
 - ISBT 128 etiket; 23.48
- Figur A10.3
 - ISBT 128 etiket; 23.50
- Flag
 - ISBT 128; 23.6
- Flere laboratorier
 - samme lot nr.; 14.1
- Flergangsdonor
 - ordforklaring; 53.4
- Forbedringer
 - kvalitetsstyringssystem; 2.9
- Forbytninger
 - blodtapning; 6.2
- Forbytningsfejl
 - blodtapning; 6.3
- Forebyggende handlinger
 - kvalitetsstyringssystem; 2.9
- Forholdsregler
 - katastrofeberedskab; 20.1
- Forkølelse
 - donorkriterier; 5.7; 5.10
- Forligelighedsprøve
 - ordforklaring; 53.4
- Forligelighedsundersøgelse
 - akutte hastesituationer; 15.4
 - blodprøve; 13.4
 - forlængelse af gyldighedsperiode; 13.4
 - gyldighedsperiode; 13.4
 - mærkning; 13.1
 - recipient; 13.4
 - rekvisition; 13.1
 - selvstændig blodprøve; 13.2
- Forligelighedsundersøgelse/BAC/BAS/BF
 - standardbesvarelser; 22.3
- Forsendelse til andre blodbanker mv.
 - forsendelsesliste; 12.5
- Forsendelsesliste
 - dokumentation; 8.4
 - fraktioneringsvirksomheder; 12.5
 - kontrol; 12.5
- Forsikring
 - bloddonor; 3.1
- Forskning
 - blod fra donorer; 7.6
 - prøvemateriale; 7.1
- Forskningsformål
 - donorblod; 14.1
- Forskrifter
 - hygiejneforskrifter; 8.2
- Fraktioneringsblanket
 - apparatur; 8.4
 - medarbejder; 8.4
- Fraktioneringsliste
 - blodkomponenter; 8.4
 - dokumentation; 8.4
 - ordforklaring; 53.4
- Fraktioneringsvirksomheder
 - returnering af forsendelseslister; 12.5
- Fremstillere af blodderivater
 - orientering; 12.6
- Fremstilling af blodkomponenter
 - apparatur; 8.1
 - Lægemiddelstyrelsen; 1.12
 - metoder; 8.1
 - personale; 8.1
- Fremstilling af blodprodukter
 - forhindring af kontamination; 8.2
- Fremstillingsmetoder
 - validering; 9.2
- Fri vilje
 - bloddonor; 3.5
- Frigivelse
 - blodkomponenter; 11.2
 - ordforklaring; 53.4
- Frigivelsesliste
 - definition; 12.1
 - dobbeltkontrol; 12.1
 - dokumentation; 8.4; 12.1
 - konferering; 12.1
- Frigivelsesprocedure
 - smittemarkørscreening; 12.1
- Frisk frosset plasma
 - ordforklaring; 53.4
- Frog-leap teknik
 - autolog blodtransfusion; 6.8
- Fuldblod; 6.1

Funktioner	HCV
standardvedtægter for transfusionsråd; 21.2	immunblot inkonklusiv; 11.9
Fødevareallergi	HCV-smitte
donorkriterier; 5.2	look-back; 11.4
Fødselsdato, patient	Helbreds-kriterier
ISBT 128; 23.17	bloddonor; 3.4
Følgeseddel	plasmaferese- og cytaferesedonor; 3.5
returnering; 16.3	Helbredsoplysninger
Følgeseddel	overflytning; 6.2
afslutning af blodtransfusion; 16.3	Helbredstilstand
blodkomponentens navn; 15.3	bloddonor; 3.4
blodtransfusion; 16.3	Helbredsundersøgelse
dokumentation; 16.3	bloddonor; 3.3
ikke returneret; 15.3	Hensyn til såvel donor som recipient; 3.5
opbevaring; 16.3	Henvise-laboratorier
oplysninger; 15.3	kvalitetsstyringssystem; 2.6
recipientdata; 15.3	HFDN
returnering; 15.3	diagnose; 18.4
signaturer; 16.3	årsag; 18.3
system til efterspørgsel; 15.3	HIV
tappe- eller batchnummer; 15.3	donorkriterier; 5.9
transfusionskomplikation; 16.3	kombitest; 11.9
Genmutationer; 5.7	HIV-smitte
Gigtfeber	look-back; 11.4
donorkriterier; 5.8	Hjemmeside
GMP	ICCBBA; 23.3
god fremstillingspraksis; 8.1	ISBT 128; 23.3
good manufacturing practices; 8.1	Hjertesygdomme
God fremstillingspraksis	donorkriterier; 5.9
GMP; 8.1	Hornhindetransplantation
Good manufacturing practices	donorkriterier; 5.9
GMP; 8.1	Hospitalspersonale
Gravide	donorkriterier; 5.9
blodtypebestemmelse; 18.1	Hovedforskrift
forligelighedsundersøgelse; 13.4	dato og initialer; 8.4
screening for irregulære antistoffer; 18.1	dokumentation; 8.4
Gruppepres	tappenumre; 8.4
bloddonor; 3.5	HTLV
Gul feber	allogene vævsdonorer; 27.3
donorkriterier; 5.8	HTLV-I/II
Hash	donorkriterier; 5.9
donokriterier; 5.8	Hudsygdomme
HBC	donorkriterier; 5.9
nye donorer; 11.1	Huller i ørerne
HBV-smitte	donorkriterier; 5.9
look-back; 11.4	Hvornår anvendes blodtransfusion
	information om blodtransfusion; 19.1

- Hygiejne
 - hygiejneforskrifter; 8.2
- Hygiejneforskrifter
 - håndtering af blod og blodprodukter; 8.2
 - lokaler; 8.2
 - personalets adfærd og påklædning; 8.2
 - udstyr; 8.2
- Hypertension
 - donorkriterier; 5.9
- Hypotension
 - donorkriterier; 5.10
- Hæmoglobin
 - måling ved blodtapning; 6.2; 6.5
 - tidligere værdier; 6.3
- Hæmoglobin før tapning
 - tabel 5.1; 6.3
- Hæmoglobinkoncentration
 - donorkriterier; 4.5
- Hæmokromatose
 - donorkriterier; 5.10
- Hæmolyseundersøgelser
 - standardbesvarelser; 22.7
- Høfeber
 - donorkriterier; 5.2
- Hånddesinfektion
 - blodtapning; 8.2
- Håndvask
 - blodtapning; 8.2
- ICCBBA
 - hjemmeside; 23.3
 - ISBT 128; 23.3
 - ISBT 128 identifikationskoder; 24.1
 - kontakt; 23.3
 - produktkoder; 23.9
 - registrering; 24.1
- Identifikation
 - standardbesvarelser; 22.11
- Identifikationskoder til danske blodbanker
 - ISBT 128; 23.3
- Identifikationsnummer, patient
 - ISBT 128; 23.18
- Identifikation af blodindsamlingssteder
 - ISBT 128; 3.4
- Identitet
 - bloddonor; 3.4
- Identitetssikring
 - bevidstløs patient; 13.2
 - blodprøvetagning; 13.2
 - tappenummer; 23.5
 - udtagning af blodprøver; 13.2
- Identifikation
 - bloddonor; 3.3
- IFAT
 - ordforklaring; 53.5
- Immunblot inkonklusiv
 - HCV; 11.9
- Immundefekte recipienter
 - bestrålede blodkomponenter; 15.5
- Implementering
 - standardbesvarelser; 22.1
- Indberetning
 - bivirkninger; 1.13
 - DART; 17.2
 - utilsigtede hændelser; 1.13
- Indikation
 - indføres i patientens journal; 15.1
- Indledning
 - standardvedtægter for transfusionsråd; 21.1
- Indstiksstedet
 - eksem; 6.4
 - hudinfektion; 6.4
 - sårdannelse; 6.4
- Infektionssygdomme
 - donorkriterier; 5.10
- Information
 - cytaferese; 3.5
 - plasmaferese; 3.5
- Information om blodtransfusion
 - bivirkninger; 19.2
 - fakta om donorblod; 19.1
 - hvornår anvendes blodtransfusion?; 19.1
 - samtykke; 19.1
 - undersøgelser før blodtransfusion; 19.1
- Informationsfolder
 - prøvemateriale; 7.6
- Initialer
 - sygejournal; 16.3
 - transfusionsjournal; 16.3
- Insektstikallergi
 - donorkriterier; 5.2
- Inspektionsrapport
 - indhold; 2.17
 - ledelsen evaluering; 2.17

- Instruktion
 blodtapning; 6.1
 orientering af danske fremstillere af blodprodukter; 12.7
 rengøring af blodbankens lokaler og udstyr; 6.2
- Instruktioner
 autoriseret; 2.5
 dateret; 2.5
 edb-system; 25.2
- Intern audit
 analysevirksomhed; 2.17
 blodbankvirksomhed; 2.17
 kvalitetsstyringssystem; 2.16
- Interval
 autolog blodtransfusion; 6.8
 blodtapning; 6.2
 cytaferese; 6.3
 plasmaferese; 6.3
- Interview
 allogene vævsdonorer; 27.1
- Intrauterin transfusion
 bestrålede blodkomponenter; 15.5
- Irregulære antistoffer
 gravide; 18.1
 testblodlegemer; 14.4
- Irregulære blodtypeantistoffer
 antistofscreentest; 13.3
 blodtypesvar; 13.3
- ISBT 128
 AB0/RhD blodtype; 23.8; 23.39
 afgifter; 23.4
 andre anvendelser; 23.49
 anvendelse af flag; 23.6
 attributgrupper og attributkoder; 23.41
 blodpose; 23.15
 blodposefabrikants identitet; 23.15
 blodposens lotnummer; 23.15
 blodposer; 23.15
 Danmark; 23.2
 databaser; 23.4
 datastrukturer; 23.4
 definition; 23.1
 donoridentifikationsnummer; 23.15; 23.39
 EDI meddelelser; 23.2
 etiket til patientjournal; 23.49
 etikettens udformning; 23.41
 fabrikants identitet og katalognummer; 23.15
 fordeling af løbenummer; 23.5
 generelt; 23.1
 hjemmeside; 23.3
 ICCBBA, copyright og licens; 23.3
 identifikation af blodindsamlingssteder; 3.4
 identifikationskoder til danske blodbanker; 23.3; 24.1
 kerneforhold; 23.41
 komponentklasser; 23.40
 lotnummer (andet end blodposer); 23.16
 læsbar fremstilling; 23.43
 modifikatorer; 23.40
 nedre, højre kvadrant; 23.49
 nedre, venstre kvadrant; 23.48
 nye produktkoder; 23.9
 og Danmark; 23.2
 opbygningen af produktkoder; 23.40
 patient fødselsdato; 23.17
 patient identifikationsnummer; 23.18
 personaleidentifikationsnummer; 23.16
 posefabrikantens etiket; 23.44
 posetype; 23.15
 princip for blodbankens etikettering; 23.45
 produktionstidspunkt; 23.12
 produktkoder; 23.9; 23.39
 produktændring; 23.46
 programmering af strekkodescannere; 23.22
 publikationer; 23.3
 RFID tags; 23.2
 RSS strekkoder; 23.2
 sammenkædning af strekkoder; 23.22
 sammensat meddelelse; 23.17
 smittemarkører; 23.18
 special Testing
 Genomiske HLA-A, -B og DRB1 antigener; 23.14
 HLA og HPA antigener; 23.13
 specielle egenskaber; 23.12
 Erytrocytantigener - Finsk; 23.13
 Erytrocytantigener - Generel; 23.13
 Erytrocytantigener [udgået]; 23.12

- Generel; 23.12
- specifikation; 23.3
- stamceller; 23.49
- standarden; 23.3
- stregkodemærkning; 23.1
- stregkodet etikettekst; 23.43
- tappenummer; 23.4; 23.39
- tappetidspunkt; 23.11
- technical specification; 23.3
- teknisk specifikation, officiel publikation; 23.3
- tildeling af nye produktkoder; 23.9
- todimensionelle stregkoder; 23.1
- udløbstidspunkt; 23.11; 23.39
- udløbstidspunkt måned og år; 23.18
- væv; 23.49
- øvre, højre kvadrant; 23.47
- øvre, venstre kvadrant; 23.47
- øvrige etikettekster; 23.43
- ISBT 128 etiket
 - Figur A10.2; 23.48
 - Figur A10.3; 23.50
- ISBT 128 etiket, forkortelser
 - tabel A6.13; 23.43
- ISBT 128, etikettekst
 - tabel 6.17; 23.44
- ISBT 128, posefabrikants etiket
 - Figur A10.1; 23.46
- Jerntilskud
 - autolog blodtransfusion; 6.8
- Journal
 - bloddonor; 3.4
 - blodtypesvar; 13.3
- Journalpligt
 - donoroplysninger; 6.2
- Kala-Azar
 - donorkriterier; 5.10
- Kaliumlækage
 - bestrålede blodkomponenter; 15.6
- Karantænelager
 - overførsel; 12.1
- Karantæneområde; 12.2
- Karlidelse
 - donorkriterier; 5.10
- Kassation
 - blod og blodprodukter; 12.4
- inkonklussiv smitteundersøgelse; 11.3
- positiv smitteundersøgelse; 11.3
- registrering; 12.4
- Kasserede portioner
 - mærkning; 12.4
- Katastrofeberedskab
 - beredskabsplan; 20.1
 - blodforsyning; 20.1
 - blodposer; 20.1
 - forholdsregler; 20.1
 - fuldblod tappet i CPD; 20.3
 - kapacitetsoverskridelse; 20.2
 - katastrofeplan; 20.1
 - kritiske forbrugsartikler; 20.4
 - manglende strømforbrug; 20.4
 - massebehandling; 20.1
 - nedsat strømforbrug; 20.3
 - normal infrastruktur; 20.2
 - utensilier; 20.1
- Katastrofenummer
 - uidentificeret patient; 13.2
- Katastrofeplan
 - katastrofeberedskab; 20.1
- Kerneforhold
 - ISBT 128; 23.41
 - produktkoder; 23.40
- Klager
 - kvalitetsstyringssystem; 2.7
- Klinisk skøn
 - blodbehandling; 6.2
 - kvalificeret person; 6.2
 - omfatter; 6.2
- Kokain
 - donorkriterier; 5.11
- KOL; 5.11
- Kombitest
 - HIV; 11.9
- Kommissorium
 - standardvedtægter for transfusionsråd; 21.1
- Kompetente myndighed; 1.12; 1.13; 1.14; 3.4; 4.2; 6.9; 8.1; 12.6
- Komponentklasser
 - ISBT 128; 23.40
- Konduktivitet
 - LISS; 14.5

- Konferering
 frigivelsesliste; 12.1
 før blodtransfusion; 16.2
 udlevering; 15.2
- Kontraktgennemgang
 kvalitetsstyringssystem; 2.5
- Kontrol
 forsendelsesliste; 12.5
 nummerkonverteringliste; 12.5
 omnummerering; 12.5
 udlevering; 15.2
- Kontrollant
 ansvar; 6.3
 blodtransfusion; 16.2
- Kontrolmateriale
 donorblod; 14.1
- Korrektion af fejl
 blodtapning; 6.3
- Korrigerende handlinger
 kvalitetsstyringssystem; 2.8
- Krav
 blodbankvirksomhed; 1.12
 prøvemateriale; 7.1
- Krav til blodkomponenter
 standardbesvarelser; 22.10
- Kritiske forbrugsartikler
 katastrofeberedskab; 20.4
- Kryopræcipitat
 opbevaring; 12.3
 uddatering; 12.3
- Kryopræcipitatdepleteret plasma
 opbevaring; 12.3
 uddatering; 12.3
- Kræftlidelser
 donorkriterier; 5.11
- Krævede oplysninger
 fra bloddonor; 3.3
- Kunder
 definition; 2.1
- Kvalitetsstyringssystem
 organisation og ledelse; 2.2
- Kvalificerede personer
 bedømmelse af donors egnethed; 4.3
- Kvalificeret person
 klinisk skøn; 6.2
- Kvalificering
 CE-mærkede reagenser mv; 14.1
 modtagelse af reagenser; 14.2
- Kvalitetshåndbog
 kvalitetspolitik; 2.4
 kvalitetsstyringssystem; 2.4
- Kvalitetskontrol
 ansvarlig; 2.2
- Kvalitetspolitik
 kvalitetshåndbog; 2.4
 kvalitetsstyringssystem; 2.4
- Kvalitetssikring; 7.3; 53.3
 antiglobulinreagens; 14.5
 bestrålede blodkomponenter; 15.6
 blod fra donorer; 7.6
 definition; 2.1
 kvalitetsstyringssystem; 2.29
 LISS; 14.5
 PBS; 14.5
 prøvemateriale; 7.1
 saltvand; 14.5
- Kvalitetssikringssamtykke
 prøvemateriale; 7.2; 7.5
- Kvalitetsstyring; 2.1*
 definition; 2.1
- Kvalitetsstyringssystem; 2.2
 afvigelse; 2.7
 dokumentstyring; 2.5
 eksterne ydelser; 2.6
 forbedringer; 2.9
 forebyggende handlinger; 2.9
 henvisningslaboratorier; 2.6
 intern audit; 2.16
 klager; 2.7
 kontraktgennemgang; 2.5
 korrigerende handlinger; 2.8
 kvalitetshåndbog; 2.4
 kvalitetspolitik; 2.4
 kvalitetssikring; 2.29
 laboratorieudstyr; 2.20
 ledelsens evaluering; 2.17
 leverancer; 2.6
 lokaler; 2.18
 områder dækket af; 2.2
 personale; 2.18
 procedurer til efterundersøgelse; 2.30
 procedurer til præeksamination; 2.27
 rapportering af resultater; 2.30
 registreringer; 2.9

- rådgivningsydelse; 2.7
- selvinspektion; 2.16
- svar; 2.30
- undersøgelsesprocedurer; 2.28
- Laboratorieark
 - definition; 11.1
 - smitemarkørscreening; 11.1
- Laboratorieudstyr
 - definition; 2.2
 - kvalitetsstyringssystem; 2.20
- Lager
 - disponibelt; 12.1
 - karantæne; 12.1
- Ledelse
 - ansvar; 2.3
 - kvalitetsstyringssystem; 2.2
- Ledelsens evaluering
 - inspektionsrapport; 2.17
 - kvalitetsstyringssystem; 2.17
- Leishmaniasis
 - donorkriterier; 5.12
- Leukaferese
 - se leukocytaferese; 6.1
- Leukocytaferese
 - se cytaferese; 6.1
- Leveranceaftaler
 - indhold; 12.5
- Leverancer
 - kvalitetsstyringssystem; 2.6
- Licens
 - ISBT 128; 23.3
- LISS
 - konduktivitet; 14.5
 - kvalitetssikring; 14.5
 - pH; 14.5
- Logbog
 - temperaturmåling med referencetermometer; 12.2
- Lokaler
 - blodkomponenterr; 8.1
 - kvalitetsstyringssystem; 2.18
- Look-back
 - HBV-smitte; 11.4
 - HCV-smitte; 11.4
 - HIV-smitte; 11.4
 - positive smitemarkørundersøgelser; 11.3
- screening af bloddonorer; 17.1
- Lotnummer (andet end blodposer)
 - ISBT 128; 23.16
- Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod
 - frivillige og ubetalte bloddonorer; 3.1
- Lægehjælp
 - blodtapning; 6.1
- Lægelige kriterier
 - udlevering; 15.1
- Lægemiddelallergi
 - donorkriterier; 5.3
- Lægemiddelstyrelsen
 - fremstilling af blodkomponenter; 1.12
 - orientering; 12.6
 - tilsyn med blodbankernes produktion; 1.14
 - underrettes; 12.7
- Læsbar fremstilling
 - ISBT 128; 23.43
- Løbende forbedringer
 - definition; 2.2
- Løbenummer
 - ISBT 128; 23.5
- Malaria
 - allogene vævsdonorer; 27.3
 - donorkriterier; 5.12
- Malariaområder
 - donorkriterier; 5.12
- Manuel indlæsning
 - edb-system; 25.3
- Massetapning
 - katastrofeberedskab; 20.1
- Mavesår
 - donorkriterier; 5.13
- Medarbejder
 - fraktioneringsblanket; 8.4
- Medicinindtagelse
 - bloddonor; 3.3
 - donorkriterier; 5.13
- Metoder
 - blodbank; 2.5
 - instruktioner; 2.5
- Mikrobiel kontaminering
 - transfusionskomplikationer; 16.4
- Miljøforhold
 - kvalitetsstyringssystem; 2.18

- Moder-barn
 - standardbesvarelser; 22.7
- Modifikatorer
 - ISBT 128; 23.40
 - produktkoder; 23.40
- Modtagelse af reagenser
 - kvalificering; 14.2
- Mononukleose
 - donorkriterier; 5.14
- Mærkning
 - inkonklussiv smittemarkørscreening; 11.3
 - kasserede portioner; 12.4
 - positiv smittemarkørscreening; 11.3
 - reaktiv smittemarkørscreening; 11.2
 - uddaterede portioner; 12.4
- Narkomaner
 - donorkriterier; 5.14
- Navngivet patient
 - udlevering; 15.2
- Navngivne patienter
 - transport af blod; 12.5
- Nedre, venstre kvadrant
 - ISBT 128; 23.48
- Nikkelallergi
 - donorkriterier; 5.3
- Nummerkonverteringlister
 - kontrol; 12.5
- Ny bloddonor
 - periode før tapning; 3.4
- Nye donorer
 - anti-HBc; 11.8
 - HBc; 11.1
- Nyfødte; 13.1; 13.3; 14.3
 - blodtypebestemmelse; 14.3
 - DVI; 13.3; 14.3
- Nyrelidelser
 - donorkriterier; 5.15
- Nødstrøm
 - katastrofeberedskab; 20.3
- Obligatoriske smittemarkørundersøgelser
 - positivt resultat; 11.2
- Obligatoriske undersøgelser
 - arkivprøve; 11.2
 - CE-mærkning; 11.1
- Omnummerering
 - kontrol; 12.5
 - tappenummer; 12.5
- Opbevaring
 - autologt blod; 6.8
 - FFP; 12.3
 - FFP til patientbehandling; 12.2
 - følgeseddel; 16.3
 - kryopræcipitat; 12.3
 - kryopræcipitatdepleteret plasma; 12.3
 - optøet FFP; 12.3
 - prøve af udleveret blod; 15.3
 - recipientdata; 15.3
 - temperatur; 12.1
 - transport; 12.4
- Opbevaringstemperatur
 - alarm; 12.2
 - anden; 12.2
 - dokumentation; 12.2
 - erythrocytkomponenter; 12.2
 - trombocytkomponenter; 12.2
- Opbevaringstid
 - erythrocytkomponenter; 12.3
- Opbevaringstidsrum
 - sporbarhed; 2.10
- Opbygningen af produktkoder
 - ISBT 128; 23.40
- Operation
 - donorkriterier; 5.15
- Oplysninger
 - afstå fra at give blod; 3.2
 - blodets grundlæggende egenskaber; 3.2
 - donorblods betydning; 3.2
 - fra bloddonorer; 3.3
 - hepatitis; 3.2
 - HIV/AIDS; 3.2
 - informeret samtykke; 3.2
 - midlertidig og permanent udelukkelse; 3.2
 - misbrug af narkotika; 3.2
 - risiko for infektionssygdomme; 3.2
 - risikofyldt sexuel adfærd; 3.2
 - testresultater; 3.2
 - til bloddonor; 3.1
- Oplysningsmateriale
 - bloddonor; 3.3
- Opsætning af blodtransfusion
 - konferering; 16.1
 - sikring; 16.1

- Opsætning af transfusion
skriftlig instruks; 16.1
- Optøet FFP
opbevaring; 12.3
- Ordforklaring
afereze; 53.1
albumin; 53.1
BAC-test; 53.2
BAS-test; 53.1
batch; 53.1
batchjournal; 53.1
batchnummer; 53.1
blod; 53.2
blodbank; 53.2
blodbankvirksomhed; 53.2
blodcenter; 53.2
bloddepot; 53.2
blodderivater; 53.2
blodkomponenter; 53.2
blodprodukt; 53.2
buffy-coat; 53.2
butandiolplader; 53.3
CE-mærkning; 53.3
CMV; 53.3
CPD; 53.3
DART; 53.3
DEKS; 53.3
donor; 53.3
dosimeter; 53.3
DSKI; 53.3
DVI; 53.3
erstatningsdonor; 53.4
erytrocytkomponenter; 53.4
erytrocytter; 53.4
faktorpræparater; 53.4
FFP; 53.4
flergangsdonor; 53.4
forligelighedsprøve; 53.4
fraktioneringsliste; 53.4
frigivelse; 53.4
frisk frosset plasma; 53.4
SOP; 53.8
- Ordination
indføres i patientens journal; 15.1
- Organisation
kvalitetsstyringssystem; 2.2
- Orientering
af Lægemiddelstyrelsen; 12.6
fremstillere af blodderivater; 12.6
- Orientering af danske fremstillere af
blodprodukter
instruktion; 12.7
- Ornithose
donorkriterier; 5.15
- Osteomyelitis
donorkriterier; 5.15
- Overflytning
bloddonor; 3.5
donors samtykke; 6.2
helbredsoplysninger; 6.2
- Overførsel
disponibelt lager; 12.1
karantænelager; 12.1
- Overvågning
bloddonor; 6.5
blodtapning; 6.5
- Paragraf 6
blodbankvirksomhed; 1.12
- Patient fødselsdato
ISBT 128; 23.17
- Patient identifikationsnummer
ISBT 128; 23.18
- Patientens journal
indikation; 15.1
ordination; 15.1
- Patienter
blodtypebestemmelse; 14.3
DVI; 14.3
registrering af data; 15.2
- Patientforsikringen; 3.1
bloddonor; 3.1
- Patientidentifikation
skriftlig instruks; 16.1
- Patientundersøgelser
elektronisk forlig; 26.1
- PBS
kvalitetssikring; 14.5
NaCl indhold; 14.5
pH; 14.5
- Personale
aferesetapning; 6.9
anvendelse af edb-systemer; 25.1
blodtapning; 6.2
celleseparatør; 6.2

- fremstilling af blodkomponenter; 8.1
instruktion i afhentning og levering af blod; 15.2
kvalitetsstyringssystem; 2.18
plasmaferesemaskine; 6.2
tapperum; 6.5
Personlige adgangskoder
 edb-systemer; 25.2
 instruktion for; 25.2
PFF; *Se* plasma til fraktionering
pH
 LISS; 14.5
 PBS; 14.5
Piercing
 donorkriterier; 5.15
Plasma til fraktionering; 3.5; 6.1; 10.1; 11.3
Plasma til transfusionsbehandling
 TRALI; 9.3
Plasmaferese
 definition; 6.1
 information; 3.5
 interval; 6.3
 samtykke; 3.5
Plasmaferese- og cytaferesedonor
 helbredskriterier; 3.5
Plasmaferesedonor; 3.1
Plasmaferesemaskine
 blodtapning; 6.2
 personale; 6.2
Plasmakontrol
 erythrocytter; 14.2
Polycystisk ovariesyndrom
 donorkriterier; 5.15
Polycythaemia vera
 donorkriterier; 5.15
Posefabrikantens etiket
 ISBT 128; 23.44
Posetype
 ISBT 128; 23.15
Positive smittemarkører
 algoritmer; 11.8
Positive smittemarkørundersøgelser
 tilbagekaldelse; 11.3
Pression
 bloddonor; 3.5
Produktion
 ansvarlig; 2.2
Produktion og kontrol
 dokumentation; 8.4
Produktionstidspunkt
 ISBT 128; 23.12
Produktkoder
 attributter; 23.40
 ICCBBA; 23.9
 ISBT 128; 23.9; 23.39
 kerneforhold; 23.40
 komponentklasse; 23.40
 modifikator; 23.40
Produktkort
 dokumentation; 8.4
Programmering af streghodescannere
 ISBT 128; 23.22
Projektbeskrivelse
 donorblod; 7.1
Præeksamination
 kvalitetsstyringssystem; 2.27
Prøvemateriale
 anonymisering; 7.2
 ekstra materiale; 7.2
 forskning; 7.1
 information til bloddonor; 7.6
 informationsfolder; 7.6
 krav; 7.1
 kvalitetssikring; 7.1
 kvalitetssikringssamtykke; 7.2; 7.5
 procedure for udlevering; 7.3
 samarbejdsaftale; 7.4
 skabelon for udlevering; 7.4
 videnskabsetisk samtykke; 7.2
Prøvetagning til type &
 forligelighedsundersøgelse
 skriftlig instruks; 16.1
Psykisk abnorme
 donorkriterier; 5.15
Publikationer
 ISBT 128; 23.3
Puls
 donorkriterier; 4.3
Q-feber
 donorkriterier; 5.15
Rapport
 fejl; 6.3
Reagens

- Ce-mærkning; 14.1
- Reagenser
 - kvalitetskontrol; 11.1
- Recipient
 - blodtypebestemmelse; 13.2
 - blodtypesvar; 13.3
 - forligelighedsundersøgelse; 13.4
 - irregulære blodtypeantistoffer; 13.4
 - risiko; 3.5
 - ulempe; 3.5
- Recipientdata
 - følgeseddel; 15.3
 - opbevaring; 15.3
 - transfusionskomplikation; 16.4
- Recipienter
 - bivirkninger; 17.1
- Referenceområder
 - donorblod; 14.1
- Referencer
 - andre officielle danske bestemmelser; 52.7
 - dansk lovgivning mv.; 52.1
 - Det Europæiske Fællesskab; 52.8
 - Europarådet; 52.11
 - oplysninger på Internettet; 52.1
- Referencetermometer
 - temperaturregistrering; 12.2
- Registre
 - blodbankvirksomhed; 1.13
- Registrering
 - af brugere af edb-system; 25.2
 - afvisning; 6.1
 - blodbankvirksomhed; 1.12
 - bloddonor; 3.4
 - blodtapning; 6.1
 - kassation; 12.4
 - komplikationer; 3.4
 - obligatoriske laboratorieundersøgelser; 6.1
- Registrering af følgeseddel
 - blodcenter; 15.3
- Registrering af komplikationer
 - bloddonor; 3.4
- Registreringer
 - kvalitetsstyringssystem; 2.9
- Registreringsfejl
 - blodtapning; 6.2
- Rekvosition
 - blodprøver til transfusionsmedicinske undersøgelser; 13.1
 - definition; 15.1
 - mærkning; 13.1
- Rengøring af blodbankens lokaler og udstyr
 - dokumentation; 6.2
 - instruktion; 6.2
- Reserveret blodtransfusion (directed blood donation); 12.1
- Resultater
 - kvalitetsstyringssystem; 2.30
- Returnering
 - følgeseddel; 15.3
- Returnering af forsendelseslister
 - fraktioneringsvirksomheder; 12.5
- RFID tags
 - ISBT 128; 23.2
- RhD erythrocytdiagnose
 - testreagenser; 14.3
- RhD immunprofylakse
 - RhD bestemmelse; 18.3
 - tidsfrister; 18.2
- RhD typebestemmelse
 - immunprofylakse; 18.3
 - moder; 18.3
 - recipient; 13.3
- Risiko
 - recipient; 3.5
- RSS stregkoder
 - ISBT 128; 23.2
- Rådgivningsydelser
 - kvalitetsstyringssystem; 2.7
- Saltvand
 - kvalitetssikring; 14.5
- Samarbejdsaftale
 - prøvemateriale, udlevering af; 7.4
- Samme lot nr.
 - flere laboratorier; 14.1
- Sammenkædning af stregkoder
 - ISBT 128; 23.22
- Sammensat meddelelse
 - ISBT 128; 23.17
- Sammensætning
 - standardvedtægter for transfusionsråd; 21.2

Samtykke

- allogene vævsdonorer; 27.5
- cytaferese; 3.5
- information om blodtransfusion; 19.1
- opslag i elektronisk journal; 3.3
- plasmaferese; 3.5

Samtykkeerklæring

- allogene vævsdonorer; 27.5

Samtykkeerklæringer

- donorblod; 7.1

Screentest for irregulære antistoffer

- standardbesvarelser; 22.3

Seksuel adfærd

- donorkriterier; 5.17

Selveksklusion

- bloddonor; 3.5

Selvinspektion

- kvalitetsstyringssystem; 2.16

Sikkerhed

- bloddonation; 1.13; 1.14

Sikring

- før blodtransfusion; 16.2

Skabelon

- udlevering af prøvemateriale; 7.4

Skarifikation

- donorkriterier; 5.17

Skriftlig donorinformation

- bloddonor; 3.4

Skriftlig instruks

- anvendelse af blod; 16.1

Skriftligt, informeret samtykke

- autolog blodtransfusion; 6.7

Smitte

- donorkriterier; 4.6

Smittemarkører

- ISBT 128; 23.18

Smittemarkørscreening

- frigivelsesliste; 12.1
- frigivelsesprocedure; 12.1
- ikke-reaktiv; 11.1

Smittemarkørundersøgelser

- akutte hastesituationer; 15.4

Smitteområder

- donorkriterier; 5.17

SOP

- ordforklaring; 53.8
- Standard Operating Procedures*; 8.1

Special Testing

- Genomiske HLA-A, -B og DRB1
antigener

- ISBT 128; 23.14

- HLA og HPA antigener

- ISBT 128; 23.13

Specielle egenskaber

- Erythrocytantigener - Finsk

- ISBT 128; 23.13

- Erythrocytantigener - Generel

- ISBT 128; 23.13

- Erythrocytantigener [udgået]

- ISBT 128; 23.12

- Generel

- ISBT 128; 23.12

- ISBT 128; 23.12

Specifikation af reagens

- ændring; 14.1

Spedalskhed

- donorkriterier; 5.17

Sporbarhed

- mellem donor og recipient; 15.2

- opbevaringstidsrum; 2.10

Sprog

- donorkriterier; 4.3

Spørgeskema

- allogene vævsdonorer; 27.7

- vurdering; 3.3

Stamceller

- ISBT 128; 23.49

Stamcelletransplantation

- standardbesvarelser; 22.11

Standard Operating Procedures

- SOP*; 8.1

Standardbesvarelser

- antistofidentifikation; 22.4

- direkte antiglobulintest; 22.5

- forligelighedsundersøgelse/BAC/BAS/B
F; 22.3

- hæmolyseundersøgelser; 22.7

- identifikation; 22.11

- implementering; 22.1

- krav til blodkomponenter; 22.10

- moder-barn; 22.7

- screentest for irregulære antistoffer;
22.3

- stamcelletransplantation; 22.11

- teknikker; 22.1
- titrering; 22.5
- transfusionskomplikation; 22.6
- trombocytter; 22.10
- øvrige blodtyper; 22.3
- Standardvedtægter for transfusionsråd
 - baggrund; 21.1
 - funktioner; 21.2
 - indledning; 21.1
 - kommissorium; 21.1
 - sammensætning; 21.2
- Statistisk proceskontrol
 - blodkomponenter; 9.2
 - kvalitetskontrol; 9.2
- Stiklæsion
 - donorkriterier; 5.17
- Stofskiftesygdomme
 - donorkriterier; 5.18
- Stregkodemærkning
 - ISBT 128; 23.1
- Stregkodet etikettekst
 - ISBT 128; 23.43
- Sundhedsloven
 - blodbankvirksomhed; 1.11
- Svangerskab
 - donorkriterier; 5.18
- Svar
 - kvalitetsstyringssystem; 2.30
- Sygdom
 - bloddonor; 3.3
- Sygejournal
 - tappenummer; 16.3
- Tabel 6.17
 - ISBT 128, etikettekst; 23.44
- Tabel A6.5
 - ISBT 128, Erythrocytantigener (udgået); 23.25
- Tapning
 - autologt blod; 6.8
- Tapning af blod
 - blodforsyningsloven; 1.11
- Tappe- eller batchnummer
 - følgeseddel; 15.3
- Tappe- og batchnummer
 - sporing af donor og tappested; 8.4
- Tappefrekvens
 - blodtapning; 6.2
- Tappefrekvens
 - donorkorps; 20.2
 - katastrofeberedskab; 20.2
- Tappenummer
 - identitetssikring; 23.5
 - ISBT; 23.39
 - ISBT 128; 23.4; 23.39
 - ISBT 128 identifikationskoder; 24.1
 - omnummerering; 12.5
 - serier af løbenummer; 23.5
 - sporbarhed til blodposens batchnummer; 2.22
 - sygejournal; 16.3
 - transfusionsjournal; 16.3
- Tappenumre
 - hovedforskrift; 8.4
- Tappepersonale
 - ansvar; 6.5
- Tapperen
 - ansvar; 6.3
- Tapperum
 - personale; 6.5
- Tappested
 - tappe- og batchnummer; 8.4
- Tappesystem
 - sikring af donor; 6.2
- Tappetidspunkt
 - ISBT 128; 23.11
- Tatovering
 - donorkriterier; 5.18
- Technical specification
 - ISBT 128; 23.3
- Temperatur
 - opbevaring; 12.1
 - referencetermometer; 12.2
- Tenikker
 - standardbesvarelser; 22.1
- Testblodlegemer
 - antistofidentifikation; 14.4
 - irregulære antistoffer; 14.4
- Testreagenser
 - AB0 erythrocytdiagnose; 14.2
 - RhD erythrocytdiagnose; 14.3
- Tidsfrist
 - anden; 12.3
- Tidsfrister
 - RhD immunprofylakse; 18.2

- Tilbagekaldelse
 - positive smitte markørundersøgelser; 11.3
- Tilbagekaldelser
 - fremstillere af blodderivater; 12.6
 - kvalitetsstyringssystem; 2.7
 - procedurer; 12.6
 - sporing; 12.6
 - vurdering af behov for; 12.6
- Tilladelse
 - blodbankvirksomhed; 1.12
- Tilsyn
 - blodbankvirksomhed; 1.14
- Tilsyn med produktion
 - blodbanker; 1.14
 - Lægemiddelstyrelsen; 1.14
- Titring
 - standardbesvarelser; 22.5
- Todimensionelle strekkoder
 - ISBT 128; 23.1
- Transfusion
 - forligelighedsundersøgelsens gyldighedsperiode; 13.4
 - uden forligelighedsundersøgelse; 13.5
- Transfusionsassocieret GvH
 - bestrålede blodkomponenter; 15.5
- Transfusionsjournal
 - tappenummer; 16.3
- Transfusionskomplikation
 - følgeseddel; 16.3
 - meddelelse til leverandør; 16.4
 - prøve af udleveret blod; 15.3
 - recipientdata; 16.4
- Transfusionskomplikation
 - standardbesvarelser; 22.6
- Transfusionskomplikationer
 - mikrobiel kontaminering; 16.4
 - udredning; 16.4
- Transfusionsråd
 - anvendelse af blod; 16.1
- Transfusionssæt
 - udskiftning; 16.3
- Transport
 - navngivne patienter; 12.5
- Trombafese*
 - se trombocytafese; 6.1*
- Trombocytafese*
 - se cytafese; 6.1*
- Trombocytkomponenter
 - opbevaringstemperatur; 12.2
- Trombocytter
 - bakterier; 12.2
 - standardbesvarelser; 22.10
 - viabilitet; 12.2
- Trypanosomiasis
 - donorkriterier; 5.18
- Tuberkulose
 - donorkriterier; 5.18
- Typespecifikt donorblod
 - transfusion; 13.1
- Ubemandet bloddepot
 - undervisning; 15.2
- Uddannelse
 - ved anvendelse af edb-systemer; 25.1
- Uddaterede portioner
 - mærkning; 12.4
- Uddatering
 - bestrålede blodkomponenter; 15.6
 - blod og blodprodukter; 12.4
 - FFP; 12.3
 - kryopræcipitat; 12.3
 - kryopræcipitatdepleteret plasma; 12.3
 - ukontrollerede temperaturomstændigheder; 12.3
- Udlevering
 - blod og blodkomponenter; 15.2
 - fremstillingspris; 15.1
 - identifikation af afhenter; 15.2
 - instruktion af personale; 15.2
 - konferering; 15.2
 - kontrol; 15.2
 - lægelige kriterier; 15.1
 - navngivet patient; 15.2
 - registrering af patientdata; 15.2
 - transport; 15.2
 - vital indikation; 15.1
- Udlevering, procedure for prøvemateriale; 7.3
- Udløbskontrol
 - af frigivne blodkomponenter; 12.4
- Udløbstidspunkt
 - ISBT 128; 23.11; 23.39
- Udløbstidspunkt måned og år
 - ISBT 128; 23.18

- Udredning
 - transfusionskomplikationer; 16.4
- Udskiftning
 - transfusionssæt; 16.3
- Udskiftningstransfusion
 - bestrålede blodkomponenter; 15.6
- Udskrifter
 - edb-system; 25.3
- Udstyrskontrol
 - skabe eller rum; 12.2
- Udtagning af blodprøver
 - identitetssikring; 13.2
 - uidentificeret patient; 13.2
- Udtagningsrapport
 - allogene vævsdonorer; 27.6; 27.9
- Uidentificeret patient
 - blodprøvetagning; 13.2
 - erstatningspersonnummer; 13.2
 - identitetssikring; 13.2
 - katastrofe nummer; 13.2
 - udtagning af blodprøver; 13.2
- Ulempe
 - recipient; 3.5
- Undersøgelser før blodtransfusion
 - information om blodtransfusion; 19.1
- Undersøgelsesprocedurer
 - kvalitetsstyringssystem; 2.28
- Uoverensstemmelse i etikettering; 6.3
- Uoverensstemmelser
 - blodtapning; 6.3
- Utensilier
 - katastrofeberedskab; 20.1
- Utilsigtede hændelser
 - blodcenteret; 17.2
 - indberetning; 1.13
 - uden for blodcenteret; 17.2
- Validering
 - af edb-systemer; 25.1
 - definition; 2.22
 - edb-forlig; 26.2
 - edb-programmer; 26.2
 - elektronisk forlig; 26.2
 - områder dækket af; 2.2
- Valideringsmasterplan; 9.2
 - dokumentation; 2.22
- Valideringsprotokol; 2.22
 - dokumentation; 2.22
- Valideringsrapport; 2.23
 - dokumentation; 2.22
- Venepunktur
 - desinfektion; 6.4
- Viabilitet
 - trombocytter; 12.2
- Videnskabsetisk samtykke
 - prøvemateriale; 7.2
- Vital indikation
 - udlevering; 15.1
- Vægt
 - donorkriterier; 4.4
- Væv
 - ISBT 128; 23.49
- Vævsdonorjournal
 - allogene vævsdonorer; 27.8
- West Nile Virus
 - donorkriterier; 5.20
- Working Party on Automation and Data Processing (WPADP)
 - ISBT 128; 23.1
- Zika; 5.20
- Ændring
 - specifikation af reagens; 14.1
- Øvre, højre kvadrant
 - ISBT 128; 23.47
- Øvre, venstre kvadrant
 - ISBT 128; 23.47
- Øvrig etikettekst
 - ISBT 128; 23.43
- Øvrige blodtyper
 - standardbesvarelser; 22.3
- Årsag
 - HFDN; 18.3