Transfusionsmedicinske Standarder

Version 3.4

2014

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Transfusionsmedicinske Standarder
© 1994-2014 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

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

Indholdsfortegnelse

DSKIs Transfusionsmedicinske Standarder 1994-2008 x
INDLEDNING VERSION 1.0 x
INDLEDNING VERSION 3.3 2013 xii
1. KAPITEL 1: Blodbankvirksomhed 1.1
1.100 Lovgrundlag 1.1
1.200 Organisatorisk og økonomisk 1.1
1.300 Sundhedsstyrelsens tilladelse til blodbankvirksomhed 1.1
1.400 Definitioner 1.2
1.500 Krav til blodbankvirksomhed 1.2
1.600 Registrering 1.2
1.700 Sikkerhed i forbindelse med bloddonation 1.3
1.800 Indberetning 1.3
1.900 Tilsyn 1.3
2. KAPITEL 2: Kvalitetsstyring 2.1
2.001 Termer og definitioner 2.1
2.002 Introduktion 2.2
2.010 Organisation og ledelse 2.2
2.020 Kvalitetsstyringssystem 2.3
2.030 Dokumentstyring 2.4
2.040 Kontraktgennemgang 2.4
2.050 Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier 2.5
2.060 Eksterne ydelser og leverancer 2.5
2.070 Rådgivningsydelser 2.6
2.080 Behandling af klager 2.6
2.090 Identifikation og styring af afvigelser og tilbagekaldelser 2.7
2.100 Korrigerende handlinger 2.7
2.110 Forebyggende handlinger 2.8
2.120 Løbende forbedringer 2.8
2.130 Kvalitetsregistreringer og tekniske registreringer 2.8
2.140 Intern audit 2.9
2.150 Ledelsens evaluering 2.9
2.160 Personale 2.10
2.170 Fysiske omgivelser og miljøforhold 2.11
2.180 Laboratorieudstyr 2.12
2.190 Procedurer til præeksamination 2.13
2.200 Undersøgelsesprocedurer 2.14
2.210 Kvalitetssikring af undersøgelsesprocedurer 2.15
2.220 Procedurer til efterundersøgelse 2.16

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.230 Rapportering af resultater 2.16
3. KAPITEL 3: Organisation og ansvar 3.1
3.100 Teknisk ledelse og faglig kundskab 3.1
3.200 Ansvarlig person 3.1
3.300 Personale 3.1
3.400 Organisationsplan 3.2
3.500 Ansvarlige for produktion og kvalitetskontrol 3.2
3.600 Sikkerhed og hygiejne 3.3
4. KAPITEL 4: Lokaler 4.1
4.100 Generelt 4.1
4.200 Tappelokaler 4.1
4.300 Fremstillings- og opbevaringsslokaler 4.1
4.400 Adgangskontrol 4.2
5. KAPITEL 5: Udstyr og materialer 5.1
5.100 Udstyr 5.1
5.200 Emballage - Utensilier 5.1
6. KAPITEL 6: Dokumentation 6.1
6.100 Opbevaringstidsrum for dokumentation 6.1
6.200 Instruktioner 6.7
6.300 Registrering af blodtapninger 6.7
6.400 Dokumentation i forbindelse med fremstilling 6.7
6.500 Separation 6.8
6.600 Videregående præparation 6.8
6.700 Frigivelse 6.8
6.800 Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter 6.9
6.900 Mærkning af blodkomponenter 6.9
7. KAPITEL 7: Opbevaring og distribution 7.1
7.100 Opbevaringstemperaturer 7.1
7.200 Opbevaringstid, kassation og uddatering 7.1
7.300 Transport 7.2
7.400 Forsendelsesliste til industrien 7.3
7.500 Forsendelse til andre blodbanker mv. 7.3
7.600 Leveranceaftaler 7.3
8. KAPITEL 8: Opgaver udlagt i kontrakt 8.1
8.100 Skriftlig aftale 8.1
8.200 Smittemarkører 8.1
8.300 Blodkomponenter 8.1
8.400 Kvalitetskontrol 8.1
8.500 Edb 8.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

8.600 Inspektion....8.1
9. KAPITEL 9: Afvigelser, reklamationer, tilbagekaldelser og korrigerede handlinger ..9.1
9.100 Generelt....9.1
9.200 Afvigelser....9.1
9.300 Klager....9.1
9.400 Tilbagekaldelse....9.2
9.500 Korrigerende og forebyggende foranstaltninger....9.3
10. KAPITEL 10: Intern audit....10.1
10.100 Baggrund og udførelse....10.1
11. KAPITEL 11: Kvalitetskontrol af reagenser....11.1
11.000 Kvalificering af reagenser....11.1
11.100 Erytrocytter anvendt til AB0 plasmakontrol....11.2
11.200 Testreagenser anvendt til AB0 erytrocytdiagnose....11.2
11.300 Testreagenser anvendt til RhD erytrocytdiagnose....11.3
11.400 Øvrige testreagenser....11.4
11.500 Erytrocytter anvendt til screening for irregulære antistoffer....11.4
11.600 Erytrocytter til antistofidentifikation....11.5
11.700 Antiglobulinreagens....11.5
11.800 Saltvand, fosfatbufferet saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS)..11.6
12. KAPITEL 12: Validering og change control....12.1
12.100 Definition og baggrund....12.1
12.200 Retrospektiv validering....12.1
12.300 Dokumentation....12.2
12.400 Valideringsmasterplan, -protokol og -rapport....12.2
12.500 Planlægning....12.4
12.600 Revalidering....12.5
12.700 Change control....12.6
12.800 Risikovurdering....12.7
13. KAPITEL 13: Bloddonorer....13.1
13.100 Definition....13.1
13.200 Oplysninger til bloddonorer....13.1
13.300 Oplysninger fra bloddonorer....13.3
13.400 Registrering af bloddonorer....13.3
13.500 Generelle alders- og helbredskriterier....13.4
13.600 Aferese af bloddonorer....13.5
13.700 Overflytning af bloddonorer....13.5
14. KAPITEL 14: Anvendelse af blod fra donorer til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale og til forskningsformål....14.1
14.100 Baggrund....14.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

14.200 Krav ved forskelligt prøvemateriale 14.1
14.300 Procedure for udlevering af prøvemateriale m.v. 14.2
14.400 Skabelon til godkendelse for udlevering af prøvemateriale m.v. 14.3
14.500 Samarbejdsaftale for udlevering af prøvemateriale m.v. 14.3
14.600 Kvalitetssikringsamtykke 14.4
14.610 Nedenfor gives et eksempel på et kvalitetssamtykke. Ordlydne af afpasses det konkrete formål. 14.4
14.700 Information til bloddonorerne 14.5
14.800 Forslag til tekst til informationsfolder 14.5
15. KAPITEL 15: Kriterier for udvælgelse af bloddonorer 15.1
15.100 Generelle myndighedskrav 15.1
15.200 Øvrige generelle principper 15.2
15.300 Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark 15.4
15.400 Specifikke myndighedskrav 15.4
15.500 Særlige epidemiologiske situationer 15.8
15.600 Alfabetisk oversigt over donorkriterier 15.10
16. KAPITEL 16: Autolog blodtransfusion 16.1
16.100 Generelt 16.1
16.200 Udvælgelse af patienter 16.2
16.300 Information til patienten 16.4
16.400 Tapning 16.4
16.500 Opbevaring 16.5
16.600 Undersøgelser før transfusion 16.5
16.700 Ubrugt autologt blod 16.5
16.800 Kvalitetskontrol 16.5
17. KAPITEL 17: Blodtapning og donorkomplikationer 17.1
17.100 Almindelig tappeteknik 17.1
17.200 Aferese 17.1
17.300 Blodtapningers hyppighed og størrelse: Almindelig tapning 17.1
17.400 Blodtapningers hyppighed og størrelse: Plasmaferese- og cytaferesetapning 17.3
17.500 Registrering af blodtapninger 17.3
17.600 Tapning af bloddonorer 17.4
17.700 Praktisk udførelse af tapning 17.5
17.800 Plasma- og cytaferesetapning, specielt 17.9
18. KAPITEL 18: Fremstilling af blodkomponenter 18.1
18.100 God fremstillingspraksis 18.1
18.200 Hygiejne 18.1
19. KAPITEL 19: Kvalitetskontrol af blodkomponenter 19.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

19.100 Indledning 19.1
19.200 Deklaration 19.1
19.300 Validering af fremstillingsmetoder og fastlæggelse af specifikationer 19.2
19.400 Valideringsmasterplan 19.3
19.500 Den løbende kvalitets- og procedurekontrol 19.4
19.600 Afvigelsesrapporter 19.4
19.700 Statistisk proceskontrol 19.4
19.800 Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter 19.6
19.900 Anbrud af blodkomponenter 19.9
20. KAPITEL 20: Blodtypebestemmelse af bloddonorer – minimumskrav 20.1
20.100 Indledning 20.1
20.200 Alment om blodtypebestemmelse 20.1
20.300 AB0 blodtypebestemmelse 20.1
20.400 RhD blodtypebestemmelse 20.2
20.500 Screentest for erytrocytantistoffer 20.2
20.600 Svarafgivelse til blodbank med andet IT-system 20.2
20.700 Kontrolblodtypebestemmelse af blodportioner 20.3
21. KAPITEL 21: Obligatoriske undersøgelser 21.1
21.100 Indledning 21.1
21.200 Dokumentation 21.1
21.300 Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser 21.3
21.400 Tilbagekaldelse af frisk frosset plama 21.3
21.500 Look-back 21.4
21.600 Anmeldelse 21.5
21.700 Information om testresultater 21.6
21.800 Konfirmatorisk test og diskrimatorisk NAT 21.7
21.900 Algoritmer 21.8
22. KAPITEL 22: Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med blodtransfusion 22.1
22.100 Typespecifikt donorblod 22.1
22.200 Forligeligt donorblod 22.1
22.300 Udlevering af blod af anden blodtype 22.1
22.400 Forligelighedsundersøgelse før blodtransfusion 22.1
22.500 Blodtypeserologiske labratorieundersøgelser før blodtransfusion 22.1
22.600 Minimumskrav 22.2
22.700 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser 22.2
22.800 Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug 22.3
22.900 Antistofscreentest og forligelighedsundersøgelse 22.4
23. KAPITEL 23: Rekvisition, udlevering og anvendelse af blod og blodkomponenter 23.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

23.100 Rekvisition af blodkomponenter 23.1
23.200 Udlevering af blod og blodkomponenter 23.1
23.300 Anvendelse af blod 23.3
23.400 Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion 23.4
24. KAPITEL 24: Indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser 24.1
24.100 Alvorlige bivirkninger ved donortapning 24.1
24.200 Screening af bloddonorer og look-back 24.1
24.300 Alvorlige bivirkninger hos recipienter 24.1
24.400 Utilsigtede hændelser i blodcentret 24.2
24.500 Utilsigtede hændelser uden for blodcentret 24.2
24.600 Screening af gravide for hepatitis B, human immundefektvirus og syfilis. 24.2
24.700 Dansk Registrering af Tranfusionsricisi (DART) 24.2
25. APPENDIKS 1: Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter 25.1
A1.100 Generelt 25.1
26. APPENDIKS 2: Bestrålede blodkomponenter 26.1
A2.100 Baggrund 26.1
A2.200 Indikationer 26.1
A2.300 Bestråling 26.2
A2.500 Kvalitetssikring 26.2
27. APPENDIKS 3: Mor-barn 27.1
A3.100 Graviditet og fødsel 27.1
A3.110 Blodtypebestemmelse og screening af gravide for irregulære blodtypeantistoffer 27.1
A3.115 Generel screening af gravide for hepatitis B 27.1
A3.120 RhD immunprofylakse 27.2
A3.130 RhD bestemmelse af moder og barn i forbindelse med RhD immunprofylakse 27.3
A3.140 Indikationer for behandling med anti-D immunglobulin efter fødsel 27.4
A3.200 Hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt (HDFN) 27.4
A3.300 Føtal og neonatal alloimmun neonatal trombocytopeni (FNAIT) 27.4
A3.400 Generelt om transfusion til børn yngre end 3 måneder 27.5
A3.500 Nyfødte (børn yngre end 1 måned) 27.5
A3.600 Børn mellem 1 måned og 3 måneder 27.7
A3.700 Børn mellem 3 måneder og 6 år 27.8
28. APPENDIKS 4: Information til patienter om blodtransfusion 28.1
A4.100 Samtykke 28.1
A4.200 Fakta om donorblod 28.1
A4.300 Hvornår anvendes blodtransfusion? 28.1
A4.400 Undersøgelser før blodtransfusion 28.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A4.500 Bivirkninger ved blodtransfusion 28.2
A4.600 Andre behandlingsmuligheder 28.2
A4.700 Yderligere oplysninger 28.2
29. APPENDIKS 5: Transfusionskomplikationer 29.1
A5.100 Indledning 29.1
A5.200 Immunologisk betingede transfusionskomplikationer 29.2
A5.300 Non-immunologisk betingede transfusionskomplikationer 29.8
A5.400 Dansk registrering af transfusionsrisici (DART) 29.11
30. APPENDIKS 6: Katastrofeberedskab 30.1
A6.100 Alt fungerer i princippet, de sædvanlige rutiner anvendes, men aktiviteten skal kunne øges i forhold til behovet 30.2
A6.200 Alt fungerer i princippet, men kapaciteten er for lille 30.2
A6.300 Kun nødstrøm fungerer og blodbank-edb er eventuelt ude af drift 30.3
A6.400 Manglende strøm 30.3
A6.500 Kritiske forbrugsartikler 30.4
31. APPENDIKS 7: Standardvedtægter for transfusionsråd 31.1
A7.100 Baggrund 31.1
A7.200 Overskrift 31.1
A7.300 Indledning 31.1
A7.400 Kommissorium 31.1
A7.500 Rådets sammensætning 31.2
A7.600 Eksempler på Rådets funktioner 31.2
A7.700 Afslutning 31.3
32. APPENDIKS 8: Eksempler på information ved typeskift 32.1
A8.100 Erytrocytter 32.1
A8.200 Plasma 32.1
A8.300 Trombocytter 32.2
33. APPENDIKS 9: Standardbesvarelser 33.1
A9.100 Indledning 33.1
A9.200 Teknikker 33.1
A9.300 Blodtypeserologi 33.1
A9.400 Trombocytter 33.9
A9.500 Krav til blodkomponenter 33.10
A9.600 Stamcelletransplantation 33.10
A9.700 Identifikation 33.10
A9.800 Diverse 33.11
34. APPENDIKS 10: ISBT 128 ..... 34.1
A10.100 Generelt 34.1
A10.200 Datastrukturer 34.5

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A10.300 Sammenkædning af stregkoder 34.19
A10.400 Opbygningen af produktkoder 34.36
A10.410 Aktuelt fastlagte komponentklasser og modifikatorer 34.37
A10.420 Aktuelt fastlagte kerneforhold 34.37
A10.430 Aktuelt fastlagte attributgrupper og attributkoder 34.37
A10.500 ISBT 128 etikettens udformning 34.58
A10.600 Posefabrikantens etiket 34.61
A10.700 Princip for blodbankens etikettering 34.62
A10.750 Øvre, venstre kvadrant 34.64
A10.760 Øvre, højre kvadrant 34.64
A10.770 Nedre, venstre kvadrant 34.65
A10.780 Nedre, højre kvadrant 34.65
A10.790 Etiket til patientjournal 34.66
A10.800 Andre anvendelser for ISBT 128 ..... 34.66
35. APPENDIKS 11: Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder 35.1
36. APPENDIKS 12: Edb-systemer i blodbankvirksomhed 36.1
A12.100 Personale 36.1
A12.200 Validering 36.1
A12.300 Edb-systemet 36.2
37. APPENDIKS 13: Elektronisk forligelighed 37.1
A13.100 Baggrund 37.1
A13.200 Blodportion 37.1
A13.300 Patienten 37.1
A13.400 Godkendelse 37.2
A13.500 Validering 37.2
38. APPENDIKS 14: Elektronisk rekvisition 38.1
A14.100 Generelt 38.1
39. APPENDIKS 15: Bloddonors karantæneforhold ved indtagelse af medicin 39.1
A15.100 Baggrund 39.1
A15.200 Teksteksempler 39.1
A15.300 Naturlægemidler, kosttilskud og stærke vitamin- og mineral-præparater 39.2
A15.400 Dopingmidler 39.3
A15.500 Narkotika 39.3
A15.600 Vurdering af præparat og indikation (særlige tilfælde) 39.3
A15.700 Estimering af karantæneperiode 39.4
A15.800 Vacciner 39.4
A15.990 Rettelser og forslag til ændringer 39.4
40. APPENDIKS 16: Kriterier for udvælgelse af allogene vævsdonorer 40.1
A16.100 Generelle myndighedskrav 40.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A16.200 Øvrige principper 40.1
A16.300 Generelle kriterier 40.2
A16.300 Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark 40.2
A16.400 Specifikke myndighedskrav 40.3
A16.420 Krav til donors alder 40.3
A16.440 Smitteforhold 40.3
A16.450 Udelukkelse af allogene vævsdonorer 40.3
A16.500 Samtykke og donoridentifikation 40.5
A16.600 Donorevaluering 40.6
A16.700 Donorjournal 40.6
A16.800 Udtagningrapport 40.6
65. REFERENCER 65.1
R.100 Oplysninger på internettet 65.1
R.200 Dansk lovgivning mv. 65.1
R.300 Andre officielle danske bestemmelser 65.6
R.400 Det Europæiske Fællesskab 65.7
R.500 Europarådet 65.10
66. ORDFORKLARING 66.1
67. DOKUMENTVERSIONSKONTROL 67.1
68. INDEKS 68.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

DSKIs Transfusionsmedicinske Standarder 1994-2008

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 Lægemiddellovens §8 har de ansvarlige ledere af blodbanker pligt til at holde sig orienteret om og rette sig efter ændringer, tilføjelser og evt. nye bestemmelser på området.

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

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

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 løsbladsystem 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

INDLEDNING VERSION 3.4 2014

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

I version 3.4 er der kun foretaget enkelte revisioner af kapitelerne 11 og 15. Appediks 5 er gennemgået og revideret i forhold til definitoner på transfusionskomplikaitoner udgivet af ISBT. Referencer og ordliste er opdaterede. Den nye vejledning om patientidentifikation udkom efter revision, hvorfor version 3.4 ikke er opdateret i forhold hertil. Det vil ske i version 3.5.

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

DSKIs Udvalg Vedrørende Transfusionsmedicinske Standarder

Betina Sørensen, Århus, formand

Jørgen Georgsen, Odense

Morten Bagge Hansen, København

Ellen Taaning, København

Frank Hinnerfeldt, Aalborg

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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*, samt *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.*

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 Sundhedsstyrelsens tilladelse til blodbankvirksomhed

1.301 Sundhedsstyrelsen 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.*

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- incidens af positive obligatoriske smittemarkørundersøgelser hos blod- og blodkomponentdonorer
- tilbagekaldelser af blod og blodkomponenter
- indberettede alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Se Kapitel 6.

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 Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, 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 24.

1.810 Et blodcenter/-bank/-depot skal til Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor iht. *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*. Se Kapitel 24.

1.900 Tilsyn

1.901 Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med blodbankvirksomhed ved inspektioner, jf. blodforsyningslovens § 9.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler* og kvalitetstyring af medicinske laboratoriers analysevirksomhed er beskrevet i DS/EN ISO 15189: *Medicinske laboratorium – særlige krav til kvalitet og kompetence*. Nedenfor gives en generel beskrivelse af kvalitetsstyringssystem for en kombineret blodbanks-, vævscenter- og medicinsk laboratorievirksomhed med udgangspunkt i DS/EN ISO 15189 suppleret med bestemmelserne i ovennævnte bekendtgørelser.

De danske sygehuse skal opfylde kravene i Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM). Det primære formål er at fremme kvaliteten i patientforløbet. De standarder i DDKM, der er relevante for blodbanks-, vævscenter- og analysevirksomhed er stort set omfattet af ovennævnte bekendtgørelser, vævslovens bekendtgørelser samt DS/EN ISO 15189.

2.001 Termer og definitioner

Kvalitetsstyring
Koordinerede aktiviteter til at styre blodbankvirksomheden med hensyn til kvalitet.
Kvalitetssikring
Den del af kvalitetsstyringen, der medvirker til, at blodbankvirksomhedens 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 blodbank-virksomhedens evne til at opfylde de fastsatte myndighedskrav og/eller kvalitetskrav.
Laboratorieudstyr
Apparatur, edb-udstyr, referencematerialer, forbrugsvarer, reagenser, analysesystemer.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Procedurer
Metoder til fremstilling af blodkomponenter og cellepræparater samt udførelse af blodbankvirksomhedens analyser.

2.002 Introduktion

2.003 Blodbank- og væscentervirksomheder er underlagt en lovgivning som stiller krav til virksomhedens kvalitetsstyringssystem samt kvalitets- og sikkerhedskrav til virksomhedens produkter.

2.004 Kvalitetssystemet 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 og ledelse

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

- skal udarbejde en organisationsplan og personalepolitikker
- skal engagere sig i udvikling og implementering af kvalitetsstyringssystemet samt i den løbende forbedring af dets effektivitet
- skal sikre medarbejdernes forståelse for myndigheds- og 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- skal sikre tilstrækkelig uddannelse og træning af medarbejderne samt føre hensigtsmæssigt tilsyn med dette
- skal sikre, at kvalitetshåndbogen bliver kommunikeret til alle relevante medarbejdere og at den bliver forstået og implementeret
- skal fastlægge virksomhedens pladsbehov, således at arbejdsopgaverne kan afvikles uden hindringer for arbejdets kvalitet, kvalitetstyringsprocedurer og personalets sikkerhed
- skal sikre, at indholdet i virksomhedens undersøgelsesprocedurer er komplette, aktuelle og er blevet grundig 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 **Kvalitetsstyringssystem**

2.021 Kvalitetsstyringssystemet skal omfatte alle områder nævnt i 2.004 og 2.011 og skal beskrives i en kvalitetshåndbog. Integriteten skal bevares, når ændringer planlægges og gennemføres.

2.022 Håndbogen skal indeholde eller referere til alle kvalitetsstyringssystemets nøgleelementer. Relationerne mellem ledelse og kvalitetsstyringssystemet og mellem edb-systemer og kvalitetsstyringssystemet 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 kvalitetsstyringssystemets 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 blodbankvirksomheden
- beskrive ledelsens ansvar og forpligtigelser

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- 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 Kvalitetsstyringssystemets 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. Fx. blanketter, formularer, skemaer, arbejdsark, laboratorieprotokoller, edb genererede lister, instruktioner, specifikationer for edb-programmel og kontrakter.

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 kvalitetsstyringssystemet 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 bla. produktkvalitet, mængde og serviceydelser være specificeret, se Kapitel 8.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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, fx via transfusionsråd, praksiskonsulent og lignende.

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

2.050 Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier

2.051 Virksomheden skal have en dokumenteret procedure for bedømmelse og udvælgelse af egnede eksterne laboratorier og konsulenter (fx 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 (fx reagenser, tjenesteydelser), der kan have indflydelse på kvaliteten.

2.063 Virksomheden skal sikre, at leverandøren har adækvate kvalitetsstyringssystemer, 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 Der bør opbygges systemer og procedurer til afgørelse af uenigheder om kvalitet med leverandøren.

2.067 Virksomheden skal have en procedure for modtagelse af leverancer. Proceduren skal omfatte leverandør, varens specificitet (fx vare- og batchnummer), dato for modtagelse og for ibrugtagning. Kontrol, der udføres ved modtagelse, skal dokumenteres.

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, se Kapitel 9.

2.082 Procedurerne 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 Sundhedsstyrelsen underrettes om alvorlige bivirkninger eller utilsigtede hændelser i overensstemmelse med gældende lovgivning.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 skal regelmæssigt gennemgås for at afdække tendenser og evt. igangsættelse af forebyggende handlinger
- der føres statistik over afvigelserne

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

2.093 Hvis der konstateres afvigelser fra de foreskrevne kvalitets- og sikkerhedsstandarder, skal der iværksættes dokumenterede undersøgelser, som b.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 fx 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.103 Resultaterne af korrigerende handlinger skal indgå i ledelsens evaluering.

2.110 Forebyggende handlinger

2.111 Virksomheden skal have et system til identifikation af nødvendige forbedringer og potentielle kilder til afvigelser. Såfremt forebyggende handlinger er nødvendige, skal der udarbejdes handlingsplaner. Handlingsplaner skal indeholde en plan for efterfølgende evaluering af ændringerne for at sikre, at de er effektive.

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 fx 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 kvalitetsstyringssystemet.

2.124 Virksomheden skal indføre kvalitetsindikatorer til systematisk overvågning og vurdering af blodbankvirksomhedens bidrag til patientbehandlingen. Eksempler på kvalitetsindikatorer er kvalitetskontrol af blodkomponenter, donorventetid 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 fx 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 (fx tappenummer) allokeret til hver donation, hvorfra væv eller blodkomponenterne stammer

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- sporbarhed mellem donor, produkt, prøvemateriale og patient
- 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 fx 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.

2.140 Intern audit

2.141 Virksomheden skal have et dokumenteret program for intern audit for at verificere, at arbejdsprocesserne fortsat opfylder kravene i kvalitetsstyringssystemet, se Kapitel 10.

2.142 Intern audit skal planlægges formelt, tilrettelægges og udføres af medarbejdere uddannet hertil. De pågældende medarbejdere bør ikke have noget ansvar vedrørende de procedurer, hvoraf de foretager intern audit.

2.143 Procedurerne for intern audit skal være definerede og dokumenterede og skal omfatte audittyper, hyppigheder, metoder og krævet dokumentation.

2.144 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.

2.150 Ledelsens evaluering

2.151 Virksomheden skal have en dokumenteret procedure for gennemgang af kvalitetstyringssystemet. Formålet med gennemgangen er at sikre, at virksomhedens kvalitetsstyringssystem og

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

kvalitetsprogram er sufficient og effektivt. Med regelmæssige mellemrum evaluerer ledelsen kvalitetsstyringssystemet på basis af

- resultater af intern og ekstern audit
- tilbagemeldinger, herunder klager fra kunder
- præstationsprøvninger
- resultat af kvalitetskontrol
- status for iværksatte korrigerende handlinger og nødvendige forebyggende handlinger
- registrerede afvigelser
- opfølgning på tidligere evalueringer
- anbefalinger om forbedringer.
- eventuelle ændringer i mængde og type af det arbejde, som laboratoriet har påtaget sig
- kvalitetsindikatorer til overvågning af bidrag til patientpleje og -behandling
- bedømmelse af leverandører

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. Uddannelse/træning skal gentages, når det er nødvendigt.

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 kvalitetsstyringssystem

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.170 **Fysiske omgivelser og miljøforhold**

2.171 Virksomheden skal sørge for, at lokaler holdes i funktionssikker og pålidelig tilstand og skal være indrettet således, at driften bliver effektiv, se Kapitel 4.

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. Fx 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 (fx 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 fx 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 donorers velbefindende og krav på diskretion i forbindelse med fx 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 Adgangen til de områder i laboratoriet, der kan påvirke produkternes kvalitet skal styres. Der skal træffes passende foranstaltninger for at beskytte prøver og faciliteter mod følger af uautoriseret adgang.

2.177 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.

2.178 Bortskaffelse afsygehusaffald, potentielt infektiøst og farligt materiale skal være beskrevet i relevante instruktioner.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.180 Laboratorieudstyr

2.181 Alt laboratorieudstyr skal valideres, kalibreres og vedligeholdes, så det svarer til det tiltænkte formål, se Kapitel 12. 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.

2.182 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.

2.183 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.

2.184 Hvert enkelt laboratorieudstyr skal entydigt kunne identificeres, fx ved forsyning med en etikette. Der skal for hvert laboratorieudstyr 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 servicerapporter og kalibreringscertifikater
- dokumentation/registrering af beskadigelser, fejlfunktion, ændringer eller reparation
- kalibrerings- eller verifikationsstatus samt dato for næste foreskrevne kalibrering eller verifikation

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

2.185 Anvendelse af laboratorieudstyr skal fremgå af en instruktion. Instruktionerne skal være opbygget iht. virksomhedens kvalitetsstyringssytem.

2.186 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

2.187 Laboratorieudstyr må kun betjenes af bemyndiget personale. Opdaterede instruktioner og manualer skal være tilgængelige for virksomhedens medarbejdere.

2.190 Procedurer til præeksamination

2.191 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 forefindes 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.

2.192 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) udarbejdet efter lokal standardprocedure. Vejledningerme bør endvidere indeholde

- en liste over de ydelser der tilbydes og deres anvendelse

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- 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

2.193 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.

2.194 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 anvendes 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.

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

2.196 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).

2.197 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.

2.200 Undersøgelsesprocedurer

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

2.202 Alle undersøgelsesprocedurer skal valideres før ibrugtagning og regelmæssigt evalueres for at sikre tilfredsstillende resultater.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

2.204 Alle undersøgelsesprocedurer skal være beskrevet i instruktioner i henhold til retningslinjer for dokumentstyring og skal være tilgængelig for relevant personale. Instruktionerne bør indeholde relevante elementer bla. følgende

- undersøgelsesprocedurens 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.

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

2.210 Kvalitetssikring af undersøgelsesprocedurer

2.211 Virksomheden skal udforme interne kvalitetskontrolsystemer til bekræftelse af, at den fastsatte kvalitet bliver nået.

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

2.213 Virksomheden skal deltage i relevante laboratoriesammenligninger fx eksterne præstationsprøvninger. 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.

2.214 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 19.700. Principperne for statistisk processtyring eller proceskontrol kan anvendes til at sikre at kvalitetskontrolparametre forbliver inden for definerede grænser

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

2.215 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 regelmæssigt 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.

2.220 Procedurer til efterundersøgelse

2.221 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. Ansvaret 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.

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

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

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

2.230 Rapportering af resultater

2.231 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

anvende resultaterne. Der skal lokalt besluttes, hvordan analysesvar skal udformes. Analysesvar kan indeholde følgende

- undersøgelsesidentifikation
- undersøgelseslaboratorium
- entydig patientidentifikation
- entydig rekvirentidentifikation
- prøvetagningsdato
- analysedato
- svardato
- 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 smittemarkørundersøgelser 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 smittearkøreundersøgelser på blod-, vævs- og celledonorer bør svaret indholde en beskrivelse af håndteringen af produkter samt eventuel tilbagekaldelsesprocedure.

2.232 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.

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

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

2.235 Der skal forefindes en procedure for svarafgivelse til kunder uden for de til blodbankvirksomhedens tilknyttede hospitaler.

2.236 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

3. KAPITEL 3: Organisation og ansvar

3.100 Teknisk ledelse og faglig kundskab

3.101 Sundhedsstyrelsen fastsætter med hjemmel i blodforsyningsloven regler om teknisk ledelse og faglig kundskab for blodbankvirksomhed.

3.200 Ansvarlig person

3.201 En blodbankvirksomhed skal have ansat kvalificeret personale, hvoraf en er ansat som ansvarlig person.

3.210 Den ansvarlige person skal have bestået eksamen inden for lægevidenskab, naturvidenskab eller lignende og skal have mindst to års praktisk erfaring inden for blodbanksrelateret virksomhed.

3.220 I Danmark bør den ansvarlige person være speciallæge i klinisk immunologi.

3.230 Den for blodbankvirksomheden ansvarlige person skal varetage følgende opgaver

- forelægge Sundhedsstyrelsen de oplysninger, der er krævet i henhold til *Bekendtgørelse om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed*
- etablere et kvalitetsstyringssystem
- sikre at alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger indberettes i overensstemmelse med kravene i *Bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod*
- sikre, at kun personer med fornøden uddannelse og kompetence fremstiller blodprodukter
- sikre, at der findes opdaterede beskrivelser, instruktioner og forskrifter i fornødent omfang
- sikre, at personalet er omhyggeligt oplært i disse
- sikre, at de af afdelingen udleverede portioner af blod og blodkomponenter har en tilfredsstillende kvalitet, samt at de fremstilles, undersøges, mærkes, opbevares og udleveres på betryggende måde.

3.300 Personale

3.301 Blodcentre/-banker/-depoter skal have tilstrækkeligt personale til at udføre aktiviteterne i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, og de pågældende skal være uddannet og vurderet til at være kompetente til deres opgaver.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

3.310 Alt personale i blodcenteret/-banken/-depotet skal have ajourførte funktionsbeskrivelser, som nøje fastsætter deres opgaver og ansvar. Blodcenteret/-banken/-depotet tildeler ansvaret for produktion og kvalitetssikring til enkeltpersoner, der har selvstændige funktionsområder og som er uafhængige af hinanden (se 3.500).

3.320 Alt personale i blodcenteret/-banken/-depotet skal gennemgå grundkurser og videreuddannelseskurser, som er relevante for deres arbejdsopgaver. Uddannelse skal dokumenteres løbende. Der skal foreligge uddannelsesprogrammer, som også omfatter god praksis.

3.330 Uddannelsesprogrammernes indhold evalueres regelmæssigt og personalets kompetencer vurderes løbende.

3.400 Organisationsplan

3.401 Der skal udarbejdes en skriftlig organisationsplan, som beskriver organisationens hierarkiske opbygning og fordeling af ansvar og kompetence for ledende medarbejdere. Organisationsplanen skal være autoriseret af den for blodbankvirksomheden ansvarlige person.

3.500 Ansvarlige for produktion og kvalitetskontrol

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

3.550 Ansvar for produktion omfatter

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

3.560 Ansvar for kvalitet omfatter udfærdigelse og sikring af

- at et kvalitetsstyringssystem er etableret, se kapitel 2
- at dokumentationssystemer er etablerede
- at kontrol af obligatoriske laboratorieundersøgelser gennemføres
- at det løbende overvåges og dokumenteres, at frigivelsesrutinerne er passende

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- at der udføres kvalitetskontrol af produktionen og at denne kontrol dokumenteres i rapporter, der forelægges den, der er ansvarlig i henhold til § 6 i Blodforsyningsloven
- at løbende behandling af reklamationer og tilbagekaldelser samt overvågning af analyseresultaterne foretages
- at validering af nye metoder, nyt apparatur og edb (hard- og software) foretages før rutineanvendelse, og at der udarbejdes konkluderede rapporter herfor
- at intern audit udføres regelmæssigt, og at der udarbejdes rapporter herfor.

Ansvarlige for kvalitet skal sikre tilstedeværelse af relevante instruktioner, samt sikre at de efterleves.

3.600 Sikkerhed og hygiejne

3.601 Der skal forefindes skriftlige sikkerheds- og hygiejneinstruktioner, der er tilpasset de aktiviteter, der skal gennemføres og som er i overensstemmelse med gældende love og lokale regler.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

4. KAPITEL 4: Lokaler

4.100 Generelt

4.101 Blodbankvirksomhedens/vævscentrets lokaler omfatter lokaler til donormodtagelse, donortapning, fremstilling og opbevaring af blodkomponenter, væv og celler. Generelt skal disse være dimensioneret, således at de er egnede til formålet og lette at rengøre. Lokalerne skal endvidere være isoleret fra uvedkommende aktiviteter. Jf. i øvrigt *Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed* og *Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhd ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler*

4.200 Tappelokaler

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

4.210 Permanente tappelokaler skal være indrettet, således at de er lette at rengøre. Gulvene skal være vaskbare uden utilgængelige hjørner. Ventilation og temperaturregulering bør være dimensioneret, således at der opnås et behageligt indeklima, og således at åbne vinduer kan undgås. Lokalerne bær 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.

4.300 Fremstillings- og opbevaringsslokaler

4.301 Fremstilling af blodkomponenter, væv og celler skal foregå i lokaler, som er placerede og indrettede, således at de er velegnede til formålet.

4.310 Fremstilling af blodkomponenter i lukkede systemer skal således ske i særlige fraktioneringsrum, som er isolerede fra almindelig 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 Seruminstitut 1993).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

4.400 Adgangskontrol

4.410 Adgangen til blodbankvirksomheden/vævscenteret skal være kontrolleret, dvs. skal sikres mod uvedkommende og uautoriseret adgang.

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

4.430 Studerende og forskere med daglig gang men løsere tilknytning skal ligeledes udstyres med navneskilt/ID kort.

4.440 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.

4.445 Studerende, forskere og andre med løsere tilknytning til blodbankvirksomheden/vævscenteret skal kunne dokumentere deres adgangstilladelse og identitet.

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

4.460 Såfremt den besøgende ikke lades alene men under hele besøget ledsages af en ansat kan registreringen nævnt i 4.450 udelades.

4.470 Ovenstående gælder ikke lokaler, hvor der foregår tapning af bloddonorer.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

5. KAPITEL 5: Udstyr og materialer

5.100 Udstyr

5.110 Alt udstyr, som anvendes i forbindelse med fremstilling og kontrol, skal vedligeholdes og kontrolleres systematisk (dvs. faste regelmæssige serviceeftersyn, se Kapitel 12).

5.120 Kontrol skal tillige altid gennemføres

- før ibrugtagning af nyt udstyr
- efter reparationer, som påvirker udstyrets funktion
- når der opstår tvivl om udstyrets funktion.

5.130 Udstyrskontrollen skal registreres i en logbog.

5.140 De skabe eller rum, hvori blod og blodkomponenter opbevares, og hvor der stilles krav til temperaturen, er omfattet af udstyrskontrollen. Heri bør ikke opbevares andet end blod, blodkomponenter og eventuelt tilhørende pilotglas.

5.150 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. Der skal være en tilstrækkelig ventilation i skabet/rummet til at sikre en ensartet temperatur.

5.200 Emballage - Utensilier

5.210 Blodposer og andre utensilier, herunder testkits til bestemmelse af blodtyper og til screening for infektionsmarkører, anvendt ved fremstillingen af blodkomponenter skal være CE-(Communautés Européeanne)-mærket.

5.220 Blodbankvirksomheden skal desuden sikre sig, at blodposer og andre utensilier opfylder krav i Ph.Eur.'s (European Pharmacopœia) krav, jf. DLS (Danske Lægemiddelstandarder).

5.230 Blodposer, testkits og andre krititske varer er at betragte som råvarer, som hjemkøbes til blodbanken. Ved hjemkøb skal blodbanken føre en liste med angivelse af dato for modtagelsen af varen, modtagekontrol, antal enheder, produkt- og batchnummer samt leverandørens navn, således at blodbanken kan spore hjemkøbte råvarer. Der skal være sporbarhed mellem varens batchnummer og tappenummeret.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6. KAPITEL 6: Dokumentation

6.010 Dokumentation af procedurer og optegnelser er essentielt for et kvalitetssikringssystem. Dette sikrer, at arbejdet udføres på en standardiseret måde og at der er sporbarhed til alle trin i fremstillingen af blod og blodkomponenter (donorudvælgelse, tapning, fremstilling, opbevaring, udlevering, kvalitetskontrol) og til alle trin i analysearbejde.

6.020 Dokumenter med specifikationer, procedurer og optegnelser vedrørende alle aktiviteter med betydning for kvaliteten af blod, blodkomponenter og analyser skal forefindes.

6.030 Der skal være implementeret et dokumentstyringssystem med plan for audit af dokumenter og med dokumenthistorik. Det skal indeholde en distributionsliste.

6.040 Optegnelser skal være læselige og kan være håndskrevne eller dokumenteret i et edb-system.

6.050 Et manuelt system eller et edb-system, der sikrer fuld sporbarhed mellem donor og patient og omvendt, skal være implementeret.

6.060 Alle optegnelser, inklusive rådata, som er kritiske for blod og blodkomponenters sikkerhed og kvalitet og for analysers kvalitet skal opbevares sikret.

6.070 Blodcenteret skal have en kvalitetshåndbog, der beskriver kvalitetsstyringssystemet.

6.080 Blodcenterets personale skal kende Kvalitetshåndbogen og undervises i det øvrige dokumentstyringssystem i det omfang, at det er relevant. Undervisningen skal dokumenteres.

6.100 Opbevaringstidsrum for dokumentation

6.110 Data vedrørende sporbarhed skal opbevares i mindst 30 år, jf. *Bekendtgørelse nr. 1230 af 27. april 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed*.

6.111 Et blodcenter skal opbevare følgende data:

- 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

herunder

- identifikation af blodcenter (fem første karakterer *ISBT 128* tappenummer)
- identifikation af donor (navn og personnummer)
- identifikation af blodportion (tappenummer)
- identifikation af den enkelte blodkomponent (tappenummer og produktkode)
- komponentens lotnummer, hvis det er relevant (fx poolet inaktiveret plasma)
- tapningsdato
- til hvilken institution (sygehus, afdeling, fraktioneringsinstitut) udlevering er sket eller anden endelig skæbne.

6.112 En institution, hvor blod transfunderes, skal enten selv eller i samarbejde med et blodcenter opbevare følgende data:

- identifikation af blodcenter, der har leveret blodkomponenten (fem første karakterer i tappenummer)
- identifikation af den enkelte blodkomponent (tappenummer og produktkode)
- identifikation af den transfunderede modtager (navn og personnummer)
- dokumentation for den videre skæbne for blodkomponenter, der ikke transfunderes
- dato for transfusion eller kassation
- komponentens lotnummer, hvis det er relevant (fx poolet inaktiveret plasma).

6.120 Data vedrørende mærkning skal gemmes i mindst 15 år, jf. *Bekendtgørelse nr. 1230 af 27. april 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed*.

6.121 Donoroplysninger

- oplysninger, der skal gives til donorer
- oplysninger, der skal indhentes fra donorer, herunder donorens identifikation, sygehistorie og underskrift/fingeraftryk
- krav vedrørende blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod, herunder
- kriterier for permanent udelukkelse og eventuel fritagelse herfor
- kriterier for midlertidig udelukkelse

6.122 Rapport om det foregående års aktivitet i blodcentret

- samlet antal donorer, der afgiver blod og blodkomponenter
- samlet antal portioner, der er afgivet
- en opdateret liste over de hospitalsblodbanker, det forsyner
- samlet antal ikke anvendte hele portioner
- antal af hver komponent, der er fremstillet og distribueret

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- incidens og prævalens af transfusionsoverførbare infektiøse markører hos blod- og blodkomponentdonorer
- antal tilbagekaldelser af produkter
- antal indberettede alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

6.123 Data vedrørende mærkning

- komponentens officielle navn
- mængde eller vægt af eller antal celler i komponenten (alt efter, hvad der er relevant)
- entydig numerisk eller alfanumerisk identifikation af tapningen
- blodcentrets/-bankens navn
- ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- RhD-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- udløbsdato eller -tidspunkt (alt efter, hvad der er relevant)
- opbevaringstemperatur
- det eventuelle antikoagulans betegnelse og volumen
- det eventuelle opbevaringsmediums betegnelse og volumen.

6.124 Testresultater

- ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- RhD-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- hepatitis B (HBsAg og HBV DNA)
- hepatitis C (anti-HCV og HCV RNA)
- humant immundefekt virus type 1 og 2 (anti-HIV-1/2 og HIV-1 RNA)
- eventuelle andre udførte tests for transfusionsoverførte infektioner.

6.125 Registre

- incidens af obligatoriske smittemarkører hos blod- og blodkomponentdonorer
- tilbagekaldelser af blod og blodportioner
- indberettede alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger.

6.130 Øvrige oplysninger skal opbevares mindst 10 år, jf. *Lov nr. 877 af 4. august 2011 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed*, se dog også 9.110.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel 6.1 Opbevaring af dokumentationsmateriale

1.	**Donorjournal**	**År**	**Se tabel 6.2**
1.a	Personidentifikation	30	BEK 1230 § 10
1.b	Tappedato og –nummer	30	BEK 1230 § 10
1.c	Oplysninger om donor (donorspørgeskema inkl. samtykkeerklæring)	15	BEK 366 § 5 stk. 3
1.d	Vurdering af donors helbred	15	BEK 366 § 5 stk. 3, VEJ 9013 stk. 12.1
1.e	Donorudelukkelse	15	BEK 366 § 5 stk. 3
1.f	Uregelmæssigheder og evt. komplikationer ved tapning	15	BEK 1253 § 9
2.	**Blodkomponenter**		
2.a	Identifikation af blodcenter/tappested	30	BEK 1253 § 9
2.b	Identifikation af den tappede fuldblodsportion	30	BEK 1253 § 9
2.c	Identifikation af den enkelte blodkomponent	30	BEK 1253 § 9
2.d	Data vedr. mærkning af blodkomponent	15	BEK 1230 § 7 stk. 3
2.e	Tilbagekaldelse af blod og -komponenter	15	BEK 1253 § 9
2.f	Alvorlige utilsigtede hændelser	15	BEK 1253 § 9
3.	**Produktion af blodkomponenter**		
3.a	Modtagelse af fuldblod	-	Intet krav
3.b	Procesdokumentation (praktisk håndtering)	15	BEK 1230 bilag 1
3.c	Procesdokumentation (sporbarhed)	30	BEK 1230 § 10
3.c	Dokumentation for anvendte blodposer, filtre, lotnumre og lignende	15	BEK 1230 bilag 1
3.d	Modtagekontrol af kritiske varer til blodkomponent fremstilling.	15	BEK 1230 bilag 1
3.e	Dokumentation for opbevaringstemperatur og rengøring	15	BEK 1230 bilag 1
3.f	Dokumentation for udstyrskontrol og -vedligehold (logbog)	15	BEK 1230 bilag 1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

4.	**Aanalyser**		
4.a	Resultater af obligatoriske smittemarkørundersøgelser	15	BEK 1253 § 10
4.b	Rådata og konklusioner på analyser	15	BEK 1230 bilag 1
4.c	Dokumentation for anvendte reagenser	15	BEK 1230 bilag 1
4.d	Dokumentation for opbevaringstemperatur og rengøring	15	BEK 1230 bilag 1
4.e	Dokumentation for udstyrskontrol og -vedligehold (logbog)	15	BEK 1230 bilag 1
4.f	Modtagekontrol af kritiske varer til analyser	15	BEK 1230 bilag 1
5.	Kvalitetssikring		
5.a	Rådata - kvalitetskontrol på blodkomponenter	15	BEK 1230 bilag 1
5.b	Opgørelser - kvalitetskontrol på blodkomponenter	15	BEK 1230 bilag 1
5.c	Afvigelser	15	BEK 1230 bilag 1
5.d	Klager	15	BEK 1230 bilag 1
5.e	Oplæring/uddannelse (efter ansættelse er ophørt)	15	BEK 1230 bilag 1
5.f	Valideringer (efter udstyr/metode er taget ud af drift)	15	BEK 1230 bilag 1
5.g	Eksterne kvalitetskontroller	15	BEK 1230 bilag 1
5.h	Audit – internt/eksternt	15	BEK 1230 bilag 1
6.	Anvendelse af blodkomponenter		
6.a	Modtagende sygehusafdeling, privatklinik, forskning, andre blodcentre /-depoter o.a.	30	BEK 1230 § 10
6.b	Identifikation af den transfunderede blodkomponent	30	BEK 1230 § 10
6.c	Identifikation af den transfunderede modtager	30	BEK 1230 § 10
6.d	Ikke transfunderede blodportioner og blodkomponenters videre skæbne (forskning, uddatering eller kassation)	30	BEK 1230 § 10

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6.e	Dato for transfusion, tilbagelevering, kassation eller uddatering	30	BEK 1230 § 10
7.	Patienter		
7.a	Dokumentation af ansvarlige for identitetskontrol i forbindelse med blodprøvetagning og opsætning af transfusionsblod	10 *	BEK 1373 § 12
7.b	Dokumentation vedr. rådgivning	10	BEK 1373 § 12
7.c	Alvorlige bivirkninger til transfusion	15	BEK 1253 § 9

*Dokumentationen kan foreligge i andre dokumentationsystemer end blodbankens, fx i patientjournalen eller i klinisk biokemisk LIS

Tabel 6.2 Lovgrundlag vedrørende arkivering

LOV 295	Lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)
BEK 1016	Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod
BEK 366	Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation
BEK 652	Bekendtgørelse nr. 652 af 15. juli 2011 om om ændring i bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed
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 1373	Bekendtgørelse 1373 af 12. december 2006 om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, tandplejeres, optikeres og kontaktlinseoptikeres patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)
VEJ 90133	Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6.200 Instruktioner

6.210 Metoder, der anvendes i blodcentre, skal være beskrevet i instruktioner. Disse skal være dateret og autoriseret af den produktionsansvarlige. Den kvalitetskontrolansvarlige skal have kendskab til instruktionerne.

6.220 Der skal foreligge instruktioner for blodtapning, omfattende donorkriterier, registrering af bloddonorer, detaljeret beskrivelse af selve blodtapningsteknikken og de til blodtapningen hørende registrerings- og kontrolforanstaltninger.

6.230 Endvidere skal der foreligge instruktioner for fremstilling, frigivelsesprocedurer og opbevaring samt instruktioner for udlevering til og returnering af produkter fra afdelingerne.

6.240 Udgåede instruktioner skal opbevares i samme tidsrum som andet dokumentationsmateriale (se 6.100).

6.250 Der skal i dokumentstyringssystemet (se 2.030) findes en samlet oversigt over afdelingens instruktioner med angivelse af, hvor disse findes. Hver instruktionsamling skal indledes med en indholdsfortegnelse med angivelse af versionsnummer for de enkelte instruktioner.

6.300 Registrering af blodtapninger

Se også 17.500.

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

6.320 Blodcentrets optegnelser skal også omfatte resultater af de udførte obligatoriske undersøgelser.

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

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

6.400 Dokumentation i forbindelse med fremstilling

6.410 Dokumentation i forbindelse med produktion og kontrol skal omfatte løbende registrering af nedenstående oplysninger *enten i* elektronisk form *eller* i følgende dokumenter

- fraktioneringsliste

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- hovedforskrift for produktion af blodkomponenter og dertil hørende batchjournal
- frigivelsesliste på baggrund af udførte obligatoriske analyser
- følgeseddel
- forsendelsesliste.

6.500 Separation

6.510 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.

6.600 Videregående præparation

6.610 Dokumentation for fremstilling af en enkelt batch, som er fremstillet ud fra flere portioner eller anden videregående præparation (opdeling, bestråling, vask, leukocytdepletering 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).

6.620 Tappenumre og batchnumre skal være entydige, således at donor og blodcenter kan spores. Der skal anvendes *ISBT 128* tappenumre.

6.630 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.

6.700 Frigivelse

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

6.720 Ved manuel registrering skal der anvendes en frigivelsesliste til registrering af resultaterne af kontrolblodtyper og de obligatoriske smittemarkørundersøgelser. Det skal af frigivelseslisten i klar tekst fremgå, at de undersøgte prøver er *negative* (neg) for de pågældende smittemarkører (se 21.208, 21.209 og 21.210).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

6.800 **Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter**

6.810 Uddaterede eller kasserede portioner, som ikke må anvendes til transfusion, skal være tydeligt mærkede. Årsagen til kassation skal registreres i edb-systemet (se 7.200).

6.820 Hvis der i en nødsituation udleveres portioner af blod eller blodkomponenter, hvorpå der ikke er foretaget de obligatoriske smittemarkørundersøgelser, jf. *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, skal det tydeligt anføres på portionerne, at disse ikke er udført (navn på manglende undersøgelse angives).

6.830 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 fx dreje sig om portioner, som ikke må anvendes pga. manglende undersøgelser for smittemarkører eller om uddaterede portioner.

6.900 **Mærkning af blodkomponenter**

6.905 Blod og blodkomponenter mærkes med anvendelser af *ISBT 128* standarden, se Appendiks 10.

6.910 En følgeseddel skal følge eller være fastgjort til blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion, og skal indeholde

- Patientens navn og personnummer
- Blodkomponentens navn
- Producentens identitet
- Tappenummer og produktkode
- 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.

6.920 Blodkomponenter og følgeseddel må ikke indeholde oplysninger, der umiddelbart kan identificere donor.

6.930 Følgeseddelen skal efter transfusionens afslutning sendes tilbage til blodbanken med angivelse af eventuelle komplikationer, således at disse kan registreres i blodbanken.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6.935 Følgesedlen kan erstattes af elektronisk udveksling af information.

6.940 Hvis udefra kommende blod og blodkomponenter omnummereres, skal der udfærdiges en liste (evt. elektronisk) over sammenhængen mellem de leverede produkters tappenumre og de påførte nye numre. Produkternes nye numre og de originale tappenumre skal kontrolleres af en anden person end den, der har foretaget omnummereringen, medmindre indkodning i et edb-system af nummersættene foretages ved to af hinanden uafhængige indlæsninger, hvis resultater kontrolleres indbyrdes. Manuelt udførte nummerkonverteringlister skal underskrives af de personer, som har udført omnummerering og kontrol. Listerne skal opbevares i 30 år (se 6.111).

6.950 Oplysningerne på returnerede følgesedler vedrørende transfusioner skal arkiveres i blodbanken i 10 år. Dog skal informationer vedrørende sporbarhed opbevares i 30 år.

6.960 Blodbanken bør have et system, der sikrer, at ikke-returnerede 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, produktkode og producentens navn. Det påhviler den blodbank, som har leveret produktet resp. halvfabrikata til produktet at opbevare oplysninger, som kan identificere donor ud fra det originale tappenummer.

6.970 Såfremt et blodprodukt har forårsaget transfusionskomplikation, skal dennes karakter tillige med tappe- eller batchnummeret meddeles den blodbank, som har leveret produktet resp. halvfabrikata. Recipientdata skal udelades. Indberetning til myndighederne skal ske, jf. kapitel 24, foruden indberetning til Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

7. KAPITEL 7: Opbevaring og distribution

7.100 Opbevaringstemperaturer

7.110 Blod og blodkomponenter skal opbevares i specielt dertil indrettede skabe eller rum, hvor krav til temperatur mm. er opfyldt. I disse skabe bør ikke opbevares andet end blod og blodkomponenter og eventuelle hertil hørende blodprøver.

7.115 Fuldblod kan efter tapning opbevares ved 20 til 24 °C i op til 24 timer.

7.120 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.

7.130 Trombocytkomponenter skal opbevares ved 20 til 24 °C i konstant bevægelse.

7.131 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.

7.140 Frisk frosset plasma til patientbehandling skal være separeret og frosset inden for en tidsgrænse, der tillader at kvalitetskontrolparametrene angivet i 7.270 er opfyldt umiddelbart efter optøning.

7.150 Findes der krav til opbevaringstemperatur, skal denne registreres, og der skal være alarm, der udløses før overskridelse af de fastsatte temperaturgrænser. Der skal være tilstrækkelig ventilation i rummet til at sikre en ensartet temperatur.

7.160 Anvendes anden opbevaringstemperatur, skal den enkelte blodbank kunne dokumentere egnetheden af de valgte temperaturer.

7.170 Temperaturregistreringen skal med regelmæssige mellemrum, fx hver 6. måned, kontrolleres over for et referencetermometer. Kontrollen skal anføres i logbogen.

7.200 Opbevaringstid, kassation og uddatering

7.210 Blod og blodkomponenter, der har overskredet opbevaringstiden (dvs. er uddaterede), må almindeligvis ikke anvendes til transfusion.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

7.230 Celleholdige komponenter, som har opholdt sig mere end 30 minutter under ukontrollerede temperaturomstændigheder, må ikke indgå i blodbankens disponible lagerbeholdning.

7.240 Opbevaringstiden for erytrocytkomponenter afhænger af antikoagulans og suspensionsmedier. For CPD-A1 og SAG-M komponenter er opbevaringstiden 35 døgn.

7.250 Frisk frosset plasma, kryopræcipitat og kryopræcipitatdepleteret plasma kan opbevares:

- 36 mdr ved -25 °C eller lavere,
- 3 mdr ved -18 °C til -25 °C.

Se 7.140.

7.270 For optøet frisk frosset plasma der opbevares ved +2 °C til +6 °C skal det dokumenteres, at den hæmostatiske aktivitet på udleveringstidspunktet opfylder mininumskravene i den lokale deklaration.

7.280 For blod og blodkomponenter, der efter tapning fremstilles i åbne systemer gælder at erytrocytkomponenter kan opbevares ved 2 °C til 6 °C i op til 24 timer efter fremstilling og trombocytkomponenter kan opbevares ved 20 °C til 24 °C i op til 6 timer efter fremstilling. Anvendes fuldt valideret udstyr til at samle komponenterne sterilt fx ved brug af sterile connection devices (SCD) kan opbevaringstiden forlænges, som var de fremstillet i et lukket system.

7.281 Blod og blodkomponenter, som tappes under forhold, hvor man ikke kan garantere, at kravene til aseptik er overholdt (se 17.712 og 17.713), kan kun undtagelsesvist og kun efter individuel lægelig vurdering anvendes til patientbehandling og skal da være transfunderet hurtigst muligt.

7.282 Anbrudte blodkomponenter (dvs. hvor et lukket system ændres til et åbent system) skal være transfunderet inden for 6 timer efter anbruddet og senest 4 timer efter udlevering.

7.290 Anvendes andre tidsfrister, skal det enkelte blodcenter kunne dokumentere egnetheden af de valgte tidsfrister.

7.300 **Transport**

7.310 Ved længerevarende transport af blod og blodkomponenter skal krav til opbevaring overholdes under transporten.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

7.400 **Forsendelsesliste til industrien**

7.410 Forsendelseslisten til industrien skal omfatte oplysninger om tappenumrene på frigivne plasmaportioner samt underskrift fra blodcenteret om, at portionerne er testet og fundet negative for de obligatoriske undersøgelser. I stedet for underskrift kan der anvendes elektronisk logget identifikation. Overførsel af plasma til forsendelsesemballagen skal foregå under tilsvarende kontrolforanstaltninger som ved frigivelse af blodkomponenter til transfusionsbrug (se 21.208, 21.209 og 21.210). Fraktioneringsvirksomheder er undtaget fra regelen om returnering af forsendelseslister.

7.500 **Forsendelse til andre blodbanker mv.**

Ved forsendelse af blod og blodkomponenter til andre blodbanker mv. skal der medsendes en forsendelsesliste med tappenumre på de fremsendte portioner. Afsenderen skal opbevare kopi af forsendelseslisten (evt. elektronisk), som skal være mærket med modtager, samt dato og klokkeslæt for afsendelse.

7.510 Modtageren skal kvittere for modtagelsen af hver enkelt portion enten ved at tilbagesende kopi af forsendelseslisten, som er kontrolleret og afkrydset for modtagelse af hver enkelt portion og underskrevet af modtageren. 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.

7.520 Vedrørende transport af blod til navngivne patienter, se 23.236.

7.600 **Leveranceaftaler**

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

Aftalen skal indeholde oplysninger om:

- hvad der leveres (produktspecifikation)
- hvornår det leveres
- hvordan det leveres (emballage, opretholdelse af lagertemperatur, transportform, temperaturkontrol, leveringssted)
- hvor meget der leveres
- hvem der udfører kvalitetskontrol
- hvori kvalitetskontrollen består
- hvem der har ansvaret for frigivelsesprocedurer

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- på hvilket trin i leveranceproceduren ansvaret for produkterne overgår fra leverandør til modtager
- dato for ikrafttrædelse
- dato for ophør respektive opsigelsesvarsel

Tilsvarende aftaler skal udarbejdes, hvis dele af blodcenterets produktion herunder obligatoriske undersøgelser udføres i lønarbejde (se også Kapitel 8).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

8. KAPITEL 8: Opgaver udlagt i kontrakt

8.100 Skriftlig aftale

Opgaver, der udføres eksternt, skal defineres i en specifik skriftlig aftale.

8.200 Smittemarkører

8.201 Blodcentre, der får udført undersøgelse for obligatoriske smittemarkører af andre (såkaldt lønarbejde), skal have en skriftlig aftale om dette. Af aftalen skal fremgå, hvilke smittemarkører der undersøges for, samt hvem der er ansvarlig for udførelsen. Blodcentret skal endvidere have kendskab til analysemetoder (metodeblad, metodeforskrift), samt hvem der udfører konfirmatoriske undersøgelser (se 2.040). Det skal af aftalen fremgå, at blodcentret skal have oplysninger om alle ændringer inden disse iværksættes, samt om problemer, der måtte opstå med metoden.

8.300 Blodkomponenter

8.301 Blodcentre, der får faste leverancer af blodkomponenter til transfusion, skal have en skriftlig aftale om dette. Se 7.600.

8.400 Kvalitetskontrol

8.401 Blodcentre, der får udført kvalitetskontrol på en anden afdeling (fx en biokemisk afdeling), skal have en skriftlig aftale om dette.

8.500 Edb

8.501 Blodcentre, hvis edb-system drives af en anden afdeling (fx en lokal edb-afdeling) eller af et andet blodcenter, skal have en skriftlig aftale om dette.

8.600 Inspektion

8.601 Blodcentre skal have mulighed for at inspicere opgaver, der udføres eksternt.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

9. KAPITEL 9: Afvigelser, reklamationer, tilbagekaldelser og korrigerede handlinger

9.100 **Generelt**

9.101 Blodcentret/-banken skal råde over skriftlige instruktioner vedrørende registrering, behandling og opfølgning af afvigelser, reklamationer og tilbagekaldelser. Registrerede afvigelser, reklamationer og tilbagekaldelser og deraf følgende korrigerende handlinger skal, som led i den løbende overvågning af produktkvaliteten, løbende vurderes af den for kvalitetskontrollen ansvarlige og forelægges for ledelsen mindst en gang årligt (ledelsens evaluering).

9.110 Alt skriftligt materiale vedrørende afvigelser, reklamationer og tilbagekaldelser skal arkiveres i 15 år i blodbanken, se Tabel 6.1.

9.200 **Afvigelser**

9.210 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 kun kunne frigives til transfusion under særlige omstændigheder og efter skriftlig aftale med den ordinerende læge og blodcentres læge.

9.300 **Klager**

9.310 Alle klager og andre oplysninger, inklusive oplysninger om alvorlige bivirkninger og utilsigtede hændelser, der indikerer, at der er udleveret mangelfulde blodkomponenter, skal undersøges så hurtigt og grundigt som muligt for at kunne iværksætte relevante korrigerende handlinger herunder udredning og eventuel behandling af transfunder patienter og for at hindre, at andre transfusionskrævende patienter lider overlast. Alle klager skal dokumenteres og omhyggeligt undersøges med henblik på at fastslå årsagerne til manglen. Om nødvendigt tilbagekaldes blodkomponenterne, og der træffes korrigerende foranstaltninger for at forebygge gentagelse.

9.320 Der skal være procedurer, der sikrer, at Sundhedsstyrelsen underrettes om alvorlige bivirkninger eller utilsigtede hændelser i overensstemmelse med reglerne herom i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod, se Kapitel 24.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

9.400 Tilbagekaldelse

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

9.420 Der skal være en effektiv tilbagekaldelsesprocedure, der omfatter en beskrivelse af ansvar og foranstaltninger, der skal træffes. Proceduren skal også omfatte underretning af Sundhedsstyrelsen og af en evt. aftager af plasma, se 9.440.

9.430 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.

9.440 Fremstillere af blodderivater skal orienteres både telefonisk og skriftligt (fax eller email).

9.441 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. Sundhedsstyrelsen skal samtidig orienteres (se Kapitel 21).

9.442 Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, hvis de fejlagtigt har modtaget blodkomponenter, der er fundet positive ved de obligatoriske smittemarkørundersøgelser (se Kapitel 21).

9.443 Der skal foreligge en skriftlig instruktion for den procedure, der anvendes ved orientering af fremstillere af blodderivater.

9.450 Sundhedsstyrelsen skal underrettes om blodbankens tilbagekaldelser, såfremt disse skyldes fejl opstået under fremstillingen af blodkomponenterne.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

9.500 Korrigerende og forebyggende foranstaltninger

9.510 Der skal være et system, der sikrer korrigerende og forebyggende foranstaltninger i tilfælde af manglende overensstemmelse og kvalitetsproblemer.

9.520 Data skal rutinemæssigt analyseres for at identificere kvalitetsproblemer, der kan nødvendiggøre korrigerende foranstaltninger, eller for at identificere uønskede tendenser, der kan nødvendiggøre forebyggende foranstaltninger.

9.530 Alle fejl og uheld skal dokumenteres og undersøges for at indkredse systemproblemer, som skal afhjælpes.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

10. KAPITEL 10: Intern audit

10.100 Baggrund og udførelse

10.101 I henhold til Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed,* Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler* og af DS/EN ISO 15189:2007 *Medicinske laboratorier - Særlige krav til kvalitet og kompetence* skal afdelinger, der driver blodbankvirksomhed, vævsbankvirksomhed respektive analysevirksomhed med fastlagte intervaller foretage intern audit.

10.103 *Den Danske Kvalitets Model* (DDKM) indeholder krav til kvalitetsovervågning af tildelte akkrediteringsstandarder. Den gennemgående metode til kvalitetsovervågning er audit. Herved forstås i DDKM hovedsageligt en række fagpersoners analyse af resultatet af dataindsamlinger fra forskellige datakilder, fx patientjournaler eller patienttilfredshedsundersøgelser. Intern audit gennemføres i udvalgte situationer, som beskrevet i punkt 10.101, fx af håndhygiejne og af svartider for analyser. Der gennemføres tillige interne surveys, som er audit udført af personale fra andre afdelinger/enheder i egen sygehusorganisation. Her vurderes, i hvilket omfang, der leves op til de tildelte akkrediteringsstandarder. Virksomheden skal endvidere løbende foretage selvevalueringer, hvor opfyldelsesgraden af de enkelte indikatorer i de tildelte akkrediteringsstandarder følges og dokumenteres**.**

10.105 Generel information om intern audit findes i DS/EN ISO 19011:2011 *Retningslinier for audit af ledelsessystemer*.

10.110 Ved intern audit forstås **e**n systematisk og uafhængig gennemgang af kvalitetsstyringssystemet eller konkrete elementer af dette, for at efterprøve at det er implementeret, er hensigtsmæssigt, og at det lever op til kravene i de valgte standarder, samt at det fungerer.

10.115 Der skal være systemer for intern audit i alle led i blodbankvirksomheden, vævsbankvirksomheden respektive analysevirksomheden.

10.120 Formålet med intern audit er

- dokumentrering af opfyldelse af kvalitetskrav og –mål
- løbende forbedringer
- synliggørelse af forbedringsmuligheder
- forebyggelse af fejl

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- læring af fejl
- generering af materiale til ledelsens evaluering.

10.130 Intern audit skal planlægges og gennemføres regelmæssigt. Hovedelementerne i kvalitetsstyringssystemet skal normalt auditeres mindst en gang årligt.

10.135 Ved interne audit gennemgås afdelingens kvalitetsstyringssystem, procedurer, rutiner, instruktioner mv., og det vurderes, om de fastsatte krav overholdes samt om kravene er tidssvarende og i overensstemmelse med Blodforsyningsloven med tilhørende bekendtgørelser og vejledning, vævsloven med tilhørende bekendtgørelser og vejledning samt med DS/EN ISO 15189. Samtidig afdækkes forbedringsmuligheder.

10.140 Intern audit udføres af eget personale med kompetencer hertil. Virksomheden skal definere krav til nødvendige kompetencer.

10.150 Ved intern audit skal det sikres, at de observerede resultater er objektive, valide og verificerbare.

10.155 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.

10.160 Når der konstateres afvigelser eller områder, der kan forbedres, skal virksomheden iværksætte relevante korrigerende eller forebyggende handlinger, som skal dokumenteres og være gennemført inden for et aftalt tidsrum. Det skal aftales, hvem der har ansvaret for disse handlinger.

10.170 Der skrives en sammenfattende inspektionsrapport med beskrivelse af de inspicerede punkter i hovedtræk Denne skal præsenteres for ledelsen, eventuelt ved ledelsens årlige evaluering.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

11. KAPITEL 11: Kvalitetskontrol af reagenser

11.000 Kvalificering af reagenser

11.010 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.

11.020 Iht. bekendtgørelsens bilag A Europaparlementets 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.

11.030 Ved kvalificering forstås en afprøvning af et reagens, søjleagglutinationskort, testerytrocytter eller andet med henblik på at dokumentere, at produktet i den pågældende leverance lever op til den funktionalitet og kvalitet, som er angivet af producenten. En kvalificering er ofte af mere stikprøvemæssig karakter, end en validering, om end det er vanskeligt at foretage en præcis afgrænsning.

11.040 Såfremt der i forbindelse med en tidligere leverance er foretaget kvalificering af et givet lot, bør det enkelte laboratorium vurdere om fornyet kvalificering helt eller delvist kan undlades. Det kan inddrages i overvejelserne, hvor følsomt det pågældende produkt er for påvirkning (temperatur, tryk, vibrationer etc,) under transport og opbevaring.

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

11.060 Ved anvendelse af. CE-mærkede reagenser, søjleagglutinationskort, testereytrocytter mv. kan producentens procedurer i forbindelse med CE-mærkningen delvist 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.

11.070 I tilfælde, hvor producenten ændrer specifikationen af reagens, søjleagglutinationskort, testerytrocytter mv. (fx anvendte klo-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ner), bør det enkelte laboratorium vurdere, om der på laboratoriet skal udføres en komplet validering af det pågældende produkt, eller om dokumentation fra producentens validering helt eller delvist kan erstatte denne.

11.080 Ved modtagelse af reagenser, søjleagglutinationskort, testerytrocytter mv. i en for laboratoriet kendt konfiguration udføres en kvalificering med nedenstående minimumskrav. Det enkelte laboratorium bør vurdere, om egen kvalificering bør være mere omfattende end minimumskravene.

11.090 Det vurderes for den enkelte analyse/procedure, om der bør være kontrolforanstaltninger, der omfatter

- apparaturets funktionaliteter, fx graduering af reaktionsstyrke
- testerytrocytter identitet og kvalitet, fx ved antistofscreentest
- poolede testerytrocytters identitet og kvalitet
- opbevaring af reagenser og søjleagglutinationskort
- manuelle afpipetteringer/procedurer.

11.100 Erytrocytter anvendt til AB0 plasmakontrol

Erytrocytter med typerne A og B skal anvendes.

11.110 Dagligt inspiceres supernatanten for hæmolyse og uklarheder.

11.120 Ved hvert nyt lot undersøges for reaktionsstyrke (3-4 plus) og specificitet med de testreagenser, der anvendes til erytrocytdiagnose.

11.200 Testreagenser anvendt til AB0 erytrocytdiagnose

Testreagenser med specificiteterne anti-A og anti-B skal anvendes.

11.210 Umiddelbart før anvendelse inspiceres søjleagglutinationskort for uklarheder, udtørret gel og luftbobler, mens flydende testreagenser inspiceres for geldannelse, uklarheder samt bundfald.

11.215 Daglig afprøvning sikres ved at inkludere kvalitetskontroller.

11.220 For søjleagglutinationskort undersøges hvert nyt lot for at sikre, at følgende reaktionsstyrker opnås:

- Anti-A skal give 3-4 plus med A_1 (1 styk).
- Anti-A skal give 3-4 plus med A_2B (1 styk).
- Anti-A må ikke give reaktion med 0 (1 styk).
- Anti-B skal give 3-4 plus med B (1 styk).
- Anti-B skal give 3-4 plus med A_2B (1 styk).
- Anti-B må ikke give reaktion med 0 (1 styk).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Der må ikke forekomme falske positive reaktioner, hæmolyse eller pengerulledannelse.

11.225 For flydende testreagenser undersøges hvert nyt lot for at sikre, at følgende reaktionsstyrker opnås:

- Anti-A skal give 3-4 plus og mindst titer 128 med A_1 (1 styk).
- Anti-A skal give 3-4 plus og mindst titer 64 med A_2B (1 styk).
- Anti-A må ikke give reaktion med 0 (1 styk).
- Anti-B skal give 3-4 plus og mindst titer 128 med B (1 styk).
- Anti-B skal give 3-4 plus og mindst titer 64 med A_2B.
- Anti-B må ikke give reaktion med 0 (1 styk).

Der må ikke forekomme falske positive reaktioner, hæmolyse eller pengerulledannelse.

11.300 Testreagenser anvendt til RhD erytrocytdiagnose

Testreagenser med specificiteten anti-D skal anvendes.

11.310 Umiddelbart før anvendelse inspiceres søjleagglutinationskort for uklarheder, udtørret gel og luftbobler, mens flydende testreagenser inspiceres for geldannelse, uklarheder samt bundfald.

11.315 Daglig afprøvning sikres ved at inkludere kvalitetskontroller.

11.320 For søjleagglutinationskort undersøges hvert nyt lot for at sikre, at følgende reaktioner opnås :

- Anti-D skal give positiv reaktion med svag RhD type (1 styk).
- Anti-D skal give negativ reaktion med RhD neg (1 styk).
- Anti-D skal give reaktion som forventet (se nedenfor) med RhDVI (1 styk).
- Der må ikke forekomme falske positive reaktioner, hæmolyse eller pengerulledannelse.

11.325 For flydende testreagenser undersøges hvert nyt lot for at sikre, at følgende reaktioner opnås :

- Anti-D skal give 3-4 plus og mindst titer 16 med RhD (1 styk)
- Anti-D skal give positiv reaktion med svag RhD type (1 styk).
- Anti-D skal give negativ reaktion med RhD neg (1 styk).
- Anti-D skal give reaktions om forventet (se nedenfor) med RhDVI (1 styk).
- Der må ikke forekomme falske positive reaktioner, hæmolyse eller pengerulledannelse.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

11.330 Til RhD bestemmelse af *patienter* skal der ikke anvendes anti-D testsera, der giver positiv reaktion med varianten RhDVI, idet transfusion af RhD pos erytrocytter til sådanne patienter kan resultere i dannelse af partielt anti-D, som kan resultere i HDFN.

11.335 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. Såfremt det primære testserum ikke er reaktivt med RhDVI, skal der ved aller negative resultater anvendes et sekundært anti-D, der reagerer med varianten RhDVI.

11.400 Øvrige testreagenser

11.410 Umiddelbart før anvendelse inspiceres søjleagglutinationskort for uklarheder, udtørret gel og luftbobler, mens flydende testreagenser inspiceres for geldannelse, uklarheder samt bundfald.

11.415 Daglig afprøvning sikres ved at inkludere kvalitetskontroller.

11.420 For hvert nyt lot undersøges følgende:

- Testreagenset mod testerytrocytter, som er antigenpositive (heterozygote) mht. det korresponderende antigen (1 styk).
- Testreagenset mod testerytrocytter, som er antigennegative mht. det korresponderende antigen (1 styk).

11.500 Erytrocytter anvendt til screening for irregulære antistoffer

11.510 Erytrocytter til screening for irregulære antistoffer skal være bestemt som type 0 med en metode til AB0 typebestemmelse, der er i stand til detektere Ax.

11.520 Erytrocytter, som reagerer med HLA specifikke antistoffer (Bg), bør undgås.

11.530 Følgende antigener bør være repræsenteret på erytrocytterne:

C, c, D, E, e, C^w K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S og s.

Af disse skal følgende (i prioriteret rækkefølge) være fra homozygote personer:

Jk^a og Jk^b.

Endvidere kan følgende med fordel være fra personer, som er homozygote for det pågældende antigen:

D, c, K, Fy^a, Fy^b, S og s.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

11.540 Anvendes blandinger af erytrocytter i søjleagglutinationskort til antistofpåvisning, nedsættes sensitiviteten for påvisning af antistoffer, hvor alle erytrocytter i blandingen ikke er homozygote for det tilsvarende antigen. Der bør højst anvendes 2 slags erytrocytter i en sådan blanding.

11.600 Erytrocytter til antistofidentifikation

11.610 Erytrocytter til antistofidentifikation skal være bestemt som type 0 med en metode til AB0 typebestemmelse, der er i stand til at detektere A_x.

11.620 Til bestemmelse af nogle antistoffer kræves dog, at der suppleres med erytrocytter med blodtype A_1 og A_2.

11.630 Erytrocytter, som reagerer med HLA specifikke antistoffer (Bg), bør undgås.

11.640 Følgende antigener bør være repræsenteret på testerytrocytterne:

C, C^w, c, D, E, e, K, k, Kp^a, Kp^b, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, Le^a, Le^b og Lu^a.

Distinkte reaktionsmønstre med de hyppigst forekommende antistoffer (fx anti-D, anti-E, anti-c, anti-K og anti-Fy^a) skal tilstræbes, ligesom det bør være muligt at identificere to hyppigt forekommende antistoffer, der optræder samtidigt (fx anti-D og anti-K).

11.700 Antiglobulinreagens

11.710 Umiddelbart før anvendelse inspiceres søjleagglutinationskort for uklarheder, udtørret gel og luftbobler, mens flydende testreagenser inspiceres for geldannelse, uklarheder samt bundfald.

11.715 Daglig afprøvning sikres ved at inkludere kvalitetskontroller.

11.720 For hvert nyt lot undersøges følgende:

- Testreagenset mod testerytrocytter, som er IgG-sensibiliserede (1 styk).
- Testreagenset mod testerytrocytter, som er komplementsensibiliserede (1 styk).
- Testreagenset mod testerytrocytter, som er usensibiliserede (1 styk).

11.730 Forud for ibrugtagning af et nyt eller et ændret antiglobulinreagens eller søjleagglutinationskort med antiglobulinreagens bør det dokumenteres, at reagenset henholdsvis søjleagglutininkortet kan påvise irregulære erytrocytantistoffer med en følsomhed

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

11.800 **Saltvand, fosfatbufferet saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS)**

11.805 Anvendelse af ubufferet saltvand frarådes.

11.810 Dagligt inspiceres for uklarhed og partikler.

11.820 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 certifikat fra producenten.

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

12. KAPITEL 12: Validering og change control

Nedenfor anvendes følgende forkortelser (se også 12.525)

DQ	Design qualification
IQ	Installation qualification
OQ	Operational qualification
PQ	Performance qualification
PV	Process validation

Begrebet *funktion* omfatter metoder, laboratorieudstyr og lokaler (se også 12.100).

12.100 Definition og baggrund

Ved validering forstås den proces, hvorved data indsamles og vurderes med henblik på dokumentation af, om en given funktion (metode, laboratorieudstyr eller lokale) opfylder definerede krav før ibrugtagning til rutineformål.

Eksempler er blodposer, reagenser, leukocytdepleteringsfiltre, blodtypemaskiner, pipetter, edb-systemer, køleskabe og lokaler (alle kritiske elementer, der indgår i virksomheden).

12.120 Validering af alle elementer, der indgår i produktionen af blodkomponenter, og som har betydning for kvaliteten og sikkerheden af blodkomponenterne, styrker god fremstillingspraksis og er derfor et krav i kvalitetsstyringssystemer for blodbank- og vævsbankvirksomhed, jf. *Bekendtgørelsen nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed* og *Bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler*.

12.130 Validering af alle elementer, der indgår i analyseproduktionen, sikrer kvaliteten af analyserne og er derfor et akkrediteringskrav

12.140 Særlig opmærksomhed skal rettes mod validering af metoder, laboratorieudstyr eller faciliteter, hvor en mangel først kan konstateres, efter blodkomponenten er udleveret.

12.200 Retrospektiv validering

For funktioner, der er taget i brug før begrebet validering blev konsekvent og systematisk anvendt, kan det blive aktuelt at foretage en retrospektiv validering. Ved en retrospektiv validering er det tilladt at anvende de resultater, der er opnået ved benyttelse af produktet til rutineformål.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

12.300 Dokumentation

12.310 Fremgangsmåden ved en validering, herunder valideringsmasterplanen, skal beskrives i en instruktion. Valideringsmasterplanen er den skabelon, som alle valideringer skal følge (se 12.400).

12.320 Til den aktuelle funktion udarbejdes med baggrund i valideringsmasterplanen en valideringsprotokol, som medtager de punkter fra valideringsmasterplanen, der er aktuelle. Valideringsprotokollen skal godkendes (underskrives) iht. blodcenterets bestemmelser, inden valideringen påbegyndes

12.330 Valideringen, der udføres i henhold til valideringsprotokollen, der skal være godkendt inden valideringen starter, resulterer i en valideringsrapport, der er grundlaget for at godkende funktionen til rutineformål. Valideringsrapporten skal konkluderes og godkendes (underskrives) iht. blodcenterets bestemmelser, inden funktionen anvendes til rutineformål.

12.400 Valideringsmasterplan, -protokol og -rapport

12.410 Alle valideringsaktiviteter skal planlægges og hovedtrækken skal beskrives i en valideringsmasterplan. Valideringsmasterplanen er den skabelon, som alle valideringer skal følge. Det er op til de enkelte afdelinger at 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 (se 12.420 og 12.430). Heraf skal det fremgå, hvem der kan og skal godkende valideringsprotokoller og -rapporter.

12.420 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- Teknologivurdering inkl. arbejdsmiljø, evt. med involvering af medikoteknisk 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 (fx fastlæggelse af kontrolværdier og cut-off, sensitivitet, specificitet, kendte falske positive, antal invalide test runs)
- Praktisk udførelse. De forskellige kvalificeringskriterier (DQ, IQ, OQ, PQ og PV) beskrives efter funktionens relevans (se 12.500)
- 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, fx anvendelse af godkendte termometre, valide kontroller og analyser etc.)
- Plan for revalidering (vurdering af, hvornår funktionen skal revalideres)
- Godkendte tilladelser (fx Videnskabsetisk Komité, Sundhedsstyrelsen, Arbejdstilsynet, akkrediteringsorgan mv.)

12.430 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, hvad der skal gøres ved ændringer (change control)
- Redegørelse for implementeringsproces (kommunikation (hvem, hvad) til personale og eksterne samarbejdspartnere, uddannelsesplaner, instruktioner mv.)
- Dateret godkendelse til ibrugttagning
- Ansvarlig for udarbejdelse af rapport
- Ansvarlig for godkendelse af rapport

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

12.500 Planlægning

12.510 Validering begynder, når man beslutter at implementere nye funktioner (metoder, laboratorieudstyr eller lokaler). Ændringer til eksisterende funktioner skal også initiere en validering (se 12.600).

12.515 Inden valideringen finder sted opstilles en kravspecifikation 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 (fx CE-mærkning, krav i den Europæiske Farmakopé, Danske lægemiddelstandarder, national lovgivning mv.)

12.520 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 blodkomponenterne eller analyserne.

12.525 En validering kan indeholde følgende kvalificeringsaktiviteter bestemt ud fra risikovurderingen (hvis det skønnes mest praktisk kan visse kvalificeringskriterier slås sammen fx 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 (fx virker betjeningsknapperne)
- Performance Qualification - PQ: En dokumentation for at funktionens funktionelle elementer afprøves med "placebomateriale" (vand, uddateret blod, testprøver) som var det rutinemæssig produktion. Herved undersøges de mest ugunstige forhold, dvs.*worst case* (fx mininimal/maksimal belastning, min/max temperatur osv.). Formålet er at eftervise funktionens robusthed og egnethed (reperterbarhed og reproducerbarhed) til opgaven før den tages rutinemæssigt i brug. I nogle tilfælde (fx blodbankscentrifuger, afereseudstyr m.m.) er det nødvendigt at anvende "rigtigt" materiale (fx donorer, donorblod, patientprøver)
- Proces Validation - PV: Dette er den egentlige validering, hvor funktionen præstation afprøves med rutineprøver, fx rutinemæssig produktion under skærpet overvågning. Inden

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

PV påbegyndes skal funktionen være beskrevet i en godkendt instruktion.

12.530 Skal en funktion erstatte et 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.

12.535 Ved validering af udstyr, metoder, kits eller lignende til fx 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 (fx forskellige specificiteter) og kvantiteter (fx 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 (antal fundne positive x 100/antal sande positive) og specificitet (antal fundne negative x 100/antal sande negative) udregnes.

12.540 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.

12.545 Indebærer ændringer i en fremstillingsprocedure tilsætning af stoffer til en blodkomponent, er der tale om et nyt lægemiddel, som kræver anmeldelse og registreringsansøgning til Sundhedsstyrelsen, klinisk afprøvning og projektansøgning til den lokale Videnskabsetisk Komité inden anvendelse.

12.600 Revalidering

12.610 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.

12.620 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

som den først udførte validering; her undersøges blot udvalgte kritiske dele af kvalificeringsaktiviteterne (se 12.525).

12.700 Change control

12.710 Ukontrollerede ændringer indebærer betydelig risiko for tab af den validerede tilstand i et system (blodbanksvirksomheden). Derfor bør ændringer af udgangsmaterialer, laboratorieprocesser, procedurer, apparatur, udstyr, lokaler eller andet, som potentielt kan påvirke produktkvalitet eller reproducerbarhed, forudgås af change kontrol. Herved forstås, a*t der i kvalitetsstyringssystemet findes en formel procedure til at styre planlagte eller påførte ændringer på en sådan måde at den validerede tilstand i systemet opretholdes.*

12.720 Også ændringer, som ikke medfører revision af eksisterende forskrifter, som fx anskaffelse af nyt apparatur af samme type eller flytning af apparatur bør forudgås af change kontrol.

12.730 Mindre ændringer kan evt. håndteres inden for dokumentstyringssystemets rammer.

12.740 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.

12.750 Ændringer, som kræver change kontrol, kan variere betydeligt i omfang, men bør altid dokumenteres ved anvendelse af standardformularer, og processen og dokumenterne skal være en integreret del af kvalitetsstyringssystemet.

12.760 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.

12.770 Eksempler på indholdet af standardformularer til change control

- En anmodning om ændringen, inklusiv titel, referencenummer, baggrund for ændringen og beskrivelse af denne, inklusiv hvilke instruktioner der hører til de berørte processer.
- Logbog over information givet til ledere i de relevante afsnit.
- Dokument med kommentarer modtaget fra ledere af berørte afsnit. Indeholdende beskrivelse af konsekvenserne af de fo-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

reslåede ændringer og godkendt/ikke godkendt/behov for yderligere information.
- Logbog over ændringer i løbet af processen med angivelse af, hvem der har godkendt dem.
- En vurdering af den samlede dokumentation vedrørende ændringen foretages af den kvalitetsansvarlige, som formelt godkender ændringen eller angiver, hvis der er behov for yderligere dokumentation, inden ændringen kan godkendes.

12.800 Risikovurdering

12.810 Som del af en change control foretages en risikovurdering.

12.820 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. Fx er, en utilsigtet hændelse for patienter en risiko ved undersøgelse, behandling eller ophold på et sygehus.

12.830 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.

12.840 En riskovurdering 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 risiko-begivenhed forventes at indtræffe og med hvilke konsekvenser.
- Dokumentation af vurderingen og foreslåede tiltag til risikokontrol eller -reduktion.
- Vurderingen revurderes og opdateres efter behov.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

13. KAPITEL 13: Bloddonorer

13.100 Definition

13.110 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.

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

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

13.140 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 16.130 og 16.131).

13.150 Plasmaferese- og cytaferesedonorer (se 13.600 og 17.200) optages i bloddonorkorpset på lige fod med konventionelle bloddonorer og er omfattet af de samme erstatningsregler. For bloddonorer, 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 blodenteret forud for udførelse af disse specielle tappeprocedurer (se 13.600 og 17.400).

13.200 Oplysninger til bloddonorer

13.201 Alle bloddonorer skal gøres bekendt med nedenstående, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* (13.211-13.224). Dette gøres ved at bede bloddonoren læse de gældende versioner af Sundhedsstyrelsens pjecer *Bloddonorer, AIDS og leverbetændelse - Vigtig meddelelse til bloddonorer* og *BLOD - oplysning til bloddonorer om blodtapning og blodtransfusion*.

13.211 Information om blodets sammensætning og grundlæggende egenskaber og betydning, om de produkter, der fremstilles på

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

basis af blod, og om donorblods betydning for patientbehandlingen.

13.212 Oplysning om procedurerne i forbindelse med blodgivning og de dermed forbundne risici.

13.213 Information om de komponenter, der fremstilles på basis af fuldblods- og aferesetapninger.

13.214 Information om fordelene ved at modtage blod.

13.215 Information om, at personoplysninger vedrørende donor beskyttes, og at alle helbredsoplysninger vil blive behandlet fortroligt.

13.216 Information om betydningen af "informeret samtykke", herunder tilbagekaldelse af samtykket og "midlertidig og permanent udelukkelse".

13.217 Oplysning om, at det er nødvendigt at foretage et klinisk skøn i forbindelse med donationer og årsagerne hertil.

13.218 Begrundelse for, at det er nødvendigt at indhente oplysninger om sygehistorie og årsagerne hertil.

13.219 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.

13.220 Oplysning om, at donor vil blive underrettet, hvis testresultaterne viser tegn på sygdom, og at blodet i så fald ikke vil blive anvendt.

13.221 Oplysning om, i hvilke situationer man bør afstå fra at give blod, fordi de kan indebære risiko for recipienten, fx risikofyldt sexuel adfærd, HIV/AIDS, hepatitis og misbrug af narkotiske stoffer.

13.222 Oplysning, om at det er vigtigt, at donor oplyser om senere forhold, som kan gøre tidligere tapninger uegnede til transfusion.

13.223 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.

13.224 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

13.300 Oplysninger fra bloddonorer

13.310 Bloddonorer skal identificeres med navn og personnummer, og der skal registreres oplysninger om, hvorledes donor kan kontaktes.

13.320 Helbredsoplysninger skal indhentes ved anvendelse af Sundhedsstyrelsens spørgeskemaer suppleret med interview i enrum.

13.330 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, HTLV etc.), ved hjælp af Sundhedsstyrelsens spørgeskema. Besvarelsen af spørgeskemaet skal vurderes af en dertil kvalificeret person (se 15.100). Det skal dokumenteres, hvem der har vurderet spørgeskemaet, og hvem der har foretaget interviewet.

13.340 En læge skal godkende og begrunde en donors tappeegnethed, såfremt der kan være tvivl herom. Dette skal dokumenteres.

13.350 Inden blodtapning finder sted, skal donor med sin signatur 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.

13.400 Registrering af bloddonorer

13.410 Det skal sikres, at der er etableret et donationsidentifikations- og registreringssystem (tappenummersystem), der gør det muligt at identificere alle blodindsamlingssteder (*ISBT 128*, se Appendiks 11).

13.420 Oplysninger om bloddonorer skal registreres i et manuelt eller elektronisk system, der giver mulighed for kontrol, hver gang der afgives blod.

13.430 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

13.440 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 Sundhedsstyrelsen (se Kapitel 24).

13.500 Generelle alders- og helbredskriterier

13.510 Personer, som er fyldt 17 år og som opfylder de nærmere fastsatte kriterier for at være ved godt helbred (se Kapitel 15) kan accepteres som bloddonorer, se 15.422.

13.520 Den øvre aldersgrænse er almindeligvis 67 år, dog bør personer, som er fyldt 60 år, ikke optages som førstegangsdonorer, se 15.424.

13.530 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.

13.540 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.

13.550 Det skal sikres, at blodcenteret ikke indsamler blod fra befolkningsgrupper med høj risiko for blodbårne infektioner.

13.560 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.

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

13.580 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.

13.590 Ved afgørelse af, om en person egner sig som bloddonor, skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Donorer, som

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

13.595 Der er intet krav om rutinemæssig måling af puls og blodtryk. Ved måling bør pulsen være regelmæssig og frekvensen 50-110/minut. Blodtrykket bør ikke overstige 180 mmHg systolisk og 100 mmHg diastolisk. Normalt foretages der ikke tapning, hvis blodtrykket er under 50 mmHg diastolisk eller under 100 mmHg systolisk (se 15.410).

13.600 Aferese af bloddonorer

13.610 Bloddonorer, der påtænkes tappet ved plasmaferese eller cytaferese skal være fuldt informerede om de anvendte tappeprocedurers udførelse og de dermed forbundne gener, herunder også tidsforbruget. Informationen bør gives både skriftligt og mundtligt. Kun donorer, der efter en grundig information samtykker i at lade sig tappe ved en sådan teknik, må anvendes. Såfremt den givne information giver anledning til den mindste tvivl hos bloddonor vedrørende deltagelse i denne tappeprocedure, bør donor ikke anvendes til plasmaferese eller cytaferese. Der bør kun rettes henvendelse herom til donorer, der har været tappet almindeligt flere gange.

13.620 Helbredskriterierne for udvælgelse af plasmaferese- og cytaferesedonorer er de samme som for almindelige bloddonorer. Øvre aldersgrænse for tapning bør dog være 60 år.

13.700 Overflytning af bloddonorer

13.710 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.

13.720 Foreligger der skriftlig oplysning om blodtype, der er udført i overensstemmelse med bestemmelserne i Kapitel 20, 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.

13.730 Såfremt resultatet af de obligatoriske smittemarkørundersøgelser var uden anmærkninger ved donors foregående besøg, kan der på overflytningsdokumentet anføres *Obligatoriske smittemarkørundersøgelser: uden anmærkninger*, således at donor kan tappes ved første besøg i det nye blodcenter.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

14. KAPITEL 14: Anvendelse af blod fra donorer til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale og til forskningsformål

14.100 Baggrund

Bloddonorerne i Danmark har godkendt nedenstående retningslinjer for anvendelse af blodprøver fra bloddonorer til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale, til undervisningsbrug m.v. (kvalitetssikring), træning af politihunde eller til forskningsformål.

14.110 Blodcenteret leverer gerne materiale til disse formål til interne og eksterne samarbejdspartnere som en del af transfusionsvæsenets samfundsforpligtigelse, idet blod i henhold til lovgivningen kun må tappes på blodbanker tilknyttet det offentlige hospitalsvæsen.

14.120 Blodcenteret skal i alle tilfælde opbevare en kort beskrivelse henholdsvis projektbeskrivelse vedrørende anvendelse af donorblodet og sikre sig, at de nødvendige og krævede samtykkeerklæringer for deltagende donorer foreligger, at projekterne i øvrigt overholder gældende love og regler samt at prøvematerialet behandles videnskabs- og donoretisk forsvarligt.

14.130 Den for blodbanken ansvarlige overlæge skal sikre, at blodcenteret har procedurer, således at bestemmelserne i 14.120 overholdes, fx som beskrevet i 14.300.

14.200 Krav ved forskelligt prøvemateriale

Se tabel 14.1 for en oversigt over krav til forskelligt prøvemateriale.

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

14.230 Ved *kvalitetssikring* forstås projekter, der udføres for at validere, optimere, kvalitetskontrollere metoder anvendt i klinisk drift, herunder til referenceintervaller. Resultater herfra kan indgå i publikationer. Undervisning og lignende formål hidrører også til dette punkt.

14.240 Ved *anonymisering* forstås projekter, hvor prøven leveres uden personhenførbare data, dvs. tappenummer må ikke anvendes. Køn og alder må angives for den person, fra hvilken prøven stammer.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

14.250 Ved *ekstra materiale* forstås projekter, hvor der udtages mere materiale end normalt, dvs. mere end der kan være i sideposen (ekstra prøverør).

14.260 Ved *klinisk relevante svar* forstås analysesvar, der med den aktuelle viden på prøvetagningstidspunktet er klinisk relevant.

14.270 Ved *videnskabsetisk samtykke* forstås samtykke indhentet i henhold til procedure godkendt af en videnskabsetisk komite.

14.280 Ved *kvalitetssikringssamtykke* forstås samtykke indhentet i henhold til § 2 i *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*, se også 14.600

Tabel 14.1

Formål	Anonymisering	Ekstra materiale	Klinisk relevante svar	Samtykke
Forskning	Nej			Videnskabsetisk
		Ja		
	Ja	Nej		Ingen
Kvalitetssikring	Nej	Ja/Nej	Ja	Kvalitetssikring (se 14.600)
	Nej	Ja		
	Ja	Ja		
	Nej	Nej	Nej	Samtykke på donorspørgeskemaet
	Ja	Nej		

14.300 **Procedure for udlevering af prøvemateriale m.v.**

14.310 Den § 6 ansvarlige overlæge skal sikre, at der findes skriftlige procedurer for udlevering af prøvemateriale fra og andre oplysninger om donorer.

14.320 Procedurerne skal sikre, at gældende lovgivning overholdes, at de nødvendige tilladelser, jf 14.200 foreligger og at projekterne overholder videnskabsetiske og donoretiske regler.

14.330 Procedurerne skal omfatte

- regler for håndtering, bedømmelse og godkendelse af henvendelser om nye projekter
- skabelon for et godkendelsesskema, se 14.400
- sikring af om nødvendige tilladelser fra videnskabsetisk komite og Datatilsyn er til stede
- sikring af at samtykket følger gældende regler, jf. Tabel 14.1
- udarbejdelse af samarbejdsaftale (se 14.500) 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 (30 år) for samarbejdsaftalerne

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

14.410 En skabelon til godkendelse af et projekt med udlevering af prøvemateriale m.v. bør indholde følgende punkter

- projektets navn
- projektets formål
- navn på projektets ansvarlige
- en angivelse af projektets art, fx ved at indsætte et skema som i Tabel 14.1 og afkrydse den aktuelle art
- prøvematerialets art og mængde samt evt. interval, hvis flere prøver
- oplysninger om evt. andre donoroplysninger (fx alder og køn), som skal følge prøvematerialet
- tidsrum, hvori projeket forudses at løbe
- pris per prøve
- godkendelsesnummer ved krav om videnskabetisk 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

14.500 Samarbejdsaftale for udlevering af prøvemateriale m.v.

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

- projektnavn
- projektansvarlige institution
- blodcenteret
- projektets formål
- den projektansvarliges ansvar (overholdelse af myndighedskrave om håndtering af donorblod, overholdelse af retninglinjerne i indeværene kapitel, overholdeslse af arbejdsmiljøregler, etisk forsvarlig håndtering af donorprøver og –oplysninger, destruktion af ikke anvendt materiale i henhold til gældende regler for biologisk affald, godkendelser hos

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

myndigheder, videskabetiske komite, Datatilsynet og andre relevante instanser)
- blodcentrets ansvar (anonymiserede prøver ikke er personhenførbare, at sikre at nødvendige tilladelser er til stede)
- generelle forudsætninger, fx at blodet er medicinfrit i henhold til Appendiks 15, prøvernes friskhed, donoroplysninger m.v.
- specifikke forudsætninger, fx mængder, art, tidspunkt, udleveringssted
- forbehold, fx for manglende mulighed for at levere blodprøver som ønsket
- kontaktperson (telefon, email) for den projektansvarlige
- kontaktperson (telefon, email) 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 undeskrives på to eksemplarer, en til hver af aftalens parter.

14.600 Kvalitetssikringsamtykke

14.610 Nedenfor gives et eksempel på et kvalitetssamtykke. Ordlyden afpasses til det konkrete formål.

14.620 Kære bloddonor

[Afdeling, institution] har brug for en blodprøve til kvalitetssikring af en rutineundersøgelse. Rutineundersøgelsens navn er [navn] og den anvendes til [kort beskrivelse af, hvad analysen anvendes til].

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.

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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

□ Jeg accepterer, at der bliver udtaget blod til ovenstående formål

□ Jeg ønsker ikke, at der bliver udtaget en blodprøve til ovenstående formål

Dato/Underskrift

14.700 Information til bloddonorerne

14.710 Blodcentrene skal udforme en folder, der gives til alle bloddonorer og hvori man oplyser dem om, at blodet kan blive anvendt til kvalitetskontrol, udvikling og forskning. Det skal endvidere fremgå af folderen, at i de tilfælde hvor blodet anvendes til forskning, vil det altid 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.

14.800 Forslag til tekst til informationsfolder

14.810 Donorblod til kvalitetssikring og forskning

I sygehusvæsenet foretages en lang række forskellige undersøgelser på blodprøver fra patienter. Ofte er det nødvendigt at anvende blodprøver fra personer, der ikke er patienter ("normale") for at sikre kvaliteten af disse undersøgelser. Desuden foregår der i det danske sygehusvæsen og på de danske universiteter en betydelig forskningsaktivitet, der også er afhængig af blodprøver. Det kan dreje sig om en enkelt ekstra blodprøve, der tages i forbindelse med en almindelig tapning, eller det kan dreje sig om en hel portion blod.

Bloddonorerne i Danmark har godkendt følgende retningslinjer for anvendelse af dit blod til disse formål.

14.820 Anvendelse af dit blod til kvalitetssikring af rutineundersøgelser og til forskning, hvor resultaterne ikke kan påvise sygdom hos dig. Dit blod kan anvendes som kontrolmateriale og til fastsættelse af referenceområder ("normalområder") for rutineanalyser, når resultaterne ikke kan påvise sygdom hos dig og hvis der ikke skal udtages ekstra blod ved din blodtapning. Blodbanken skal i disse tilfælde opbevare en kort beskrivelse henholdsvis projektbeskrivelse vedrørende anvendelse af blodprøverne/donorblodet. Du oplyses om dette ved det første besøg i blodbanken og det fremgår af spørgeskemaet, som du underskriver, at du accepterer, at dit blod kan anvendes til sådanne formål.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

14.830 Anvendelse af dit blod til kvalitetssikring af rutineanalyser, hvor resultaterne kan påvise sygdom hos dig eller hvis der skal udtages ekstra materiale. Dit blod kan efter skriftlig informeret samtykke anvendes som kontrol og til fastsættelse af referenceområder til rutineanalyser, hvor resultaterne kan påvise sygdom hos dig. Du bliver spurgt, om du har lyst til at deltage og hvis du accepterer, skal du skrive under på, at du er informeret og har accepteret at deltage. I sådanne tilfælde bliver du også spurgt om, om du vil informeres om et unormalt resultat. Ønsker du ikke, at dit blod bliver anvendt til sådanne formål, skal du blot sige fra. Du vil i så fald blive tappet som sædvanligt.

14.840 Anvendelse af dit blod til forskning, hvor det er usikkert om resultaterne kan påvise sygdom hos dig, eller hvor der skal udtages ekstra blod. I nogle tilfælde vil man skulle anvende donorblod til udvikling af nye undersøgelser. Forskningsprojektet vil altid være godkendt af en videnskabsetisk komite. Du bliver spurgt, om du har lyst til at deltage og hvis du accepterer, skal du skrive under på, at du er informeret og har accepteret at deltage. Ønsker du ikke, at dit blod bliver anvendt til sådanne formål, skal du blot sige fra. Du vil i så fald blive tappet som sædvanligt.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

15. KAPITEL 15: Kriterier for udvælgelse af bloddonorer

15.100 Generelle myndighedskrav

15.110 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, cyanose, dyspnø, plethora, usædvanlig bleghed, ikterus, tegn på spirituspåvirkning, medicinindtagelse eller psykisk uligevægt.

15.120 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.

15.130 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.

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

15.150 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 gældne 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).

15.160 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.

15.170 I tilfælde af, at der anvendes særlige tappeprocedurer (fx anvendelse af plasmaferesemaskiner eller celleseparatorer), bør der kun rettes henvendelse herom til donorer, der har været tappet ved almindelig tapning flere gange, se 13.610. Donor skal informeres fuldt ud om de anvendte tappeprocedurers udførelse, de dermed eventuelle forbundne gener og det formodede tids-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

forbrug. Informationen skal gives både skriftligt og mundtligt. Der må kun anvendes donorer, der efter informationen samtykker i at lade sig tappe ved en sådan teknik. Såfremt donor efter den givne information kommer i tvivl om deltagelse i denne specielle tappeprocedure, bør donor ikke anvendes til plasma- eller cytaferese.

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

15.190 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*.

15.200 Øvrige generelle principper

15.210 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 blodgivningen, eller som på grund af sygdom, medicinindgift eller andre afvigelser fra det normale kan påføre recipienten ulemper eller risici, se også 13.590.

15.220 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.

15.230 Nedenfor bringes myndighedskrav (15.300 og 15.400) samt beskrivelse af en række andre anvisninger som rettesnor for accept eller afvisning af bloddonorer (indeholdt i 15.600). Det skal præciseres, dels at disse anvisninger ikke dækker hele registret af problemer, man kan komme ud for, dels at adskillige grænser er trukket mere eller mindre vilkårligt uden sikkert videnskabeligt eller objektivt grundlag. At det alligevel er rimeligt at trække sådanne grænser, hænger bla. sammen med, at donorerne har krav på, at acceptvilkårene fra dag til dag og år til år er forholdsvis ensartede og konsekvente, og at der træffes nogenlunde ens afgørelse i de forskellige blodcentre og donorkorps. Endvidere er det en regel, at tvivl om afgørelsen bør komme donor resp. recipient til gode: Er man i tvivl, er det som regel

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

rigtigst at udelukke den pågældende (midlertidigt eller permanent) fra donortjeneste.

Tvivlstilfælde bør afgøres af en læge.

15.240 Nyopståede situationer eller fænomener kan betyde, at nye donorkriterier må indføres meget hurtigt, som det fx var tilfældet under SARS epidemien i 2003 eller udbruddet at Chikungunyaudbruddet i Italien i 2007. I sådanne tilfælde vil DSKI udsende en meddelelse om de nye eller ændrede kriterier til alle blodcentre og desuden bringe dem på selskabets hjemmeside.

15.250 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.

15.260 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 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.

15.265 Såfremt donor vælger at fortsætte donorvirksomheden efter det fyldte 65. år skal ekstra spørgsmål mhp. kardiovaskulære sygdomme stilles, se 15.424.

15.270 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. Den enkelte persons kvalifikationer godkendes af blodcentrets leder eller en dertil udpeget person ved påtegning af den pågældendes uddannelsesjournal.

15.280 Efter gennemgangen af de donorkriterier, der udspringer af myndighedskrav, bringes en alfabetisk liste suppleret med yderligere krav.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

15.300 **Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark**

15.310 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.

15.311 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.

15.312 Personer, som i løbet af de første 5 leveår har boet i et malariaområde, kan tidligst bruges som bloddonorer 3 år efter sidste ophold i malariaområde. Udelukkelsesperioden kan ikke nedsættes, selvom undersøgelse for Plasmodium antistoffer (IgG og IgM) er negativ eller en molekylær genomisk test er negativ. Bemærk, at karantænen udløses efter sidste (det vil sige ethvert nyt) ophold i malariaområde uanset opholdets varighed. Se i øvrigt retningslinier for tapning af bloddonorer, der har opholdt sig i malariaområder (Tabel 15.4 og 15.600).

15.313 Personer, der har boet i endemiske områder for Chagas' sygdom (spec. landdistrikter i Syd- og Mellemamerika samt Sudan, Uganda og Congo), må ikke være bloddonorer.

15.400 **Specifikke myndighedskrav**

15.410 **Puls og blodtryk**

15.411 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.

15.420 **Krav til donors alder og kropsvægt**

15.421 Krav til donors alder og kropsvægt fremgår af Tabel 15.1.

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

15.423 Personer, der er fyldt 60 år, accepteres ikke som førstegangsdonorer.

15.424 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 15.425.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

15.425 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?	□	□

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

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

Tabel 15.1 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 symtomer
	Efter det fyldt 67. år	Tappes normalt ikke
	Nye donorer over 60 år	Tappes normalt ikke
Kropsvægt	> 50 kg for fuldblods- og aferesedonorer	

15.430 Hæmoglobinkoncentration mv. i donors blod

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

15.432 Ved mistanke om anæmi bør hæmoglobinkoncentrationen undersøges i blodprøve, udtaget inden tapning finder sted. For en donor, som regelmæssigt donerer blod, skal der som udgangspunkt foreligge oplysning om hæmoglobinkoncentrationen ved sidste tapning, før tapningen finder sted. Hvis hæmoglobinkon-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

centrationen 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.

15.433 Krav til hæmoglobinkoncentration, proteinkoncentration og trombocytkoncentration fremgår af Tabel 15.2.

Tabel 15.2 Hæmoglobin-, protein- og trombocytkoncentration

Hæmoglobinkoncentration, ♂	≥ 8,4 mmol/l (før tapning) ≥ 7,8 mmol/l (efter tapning)	Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer
Hæmoglobinkoncentration, ♀	≥ 7,8 mmol/l (før tapning) ≥ 7,0 mmol/l (efter tapning)	
Proteinkoncentration	≥ 60 g/l	Proteinanalysen for plasmaferesedonorer skal foretages mindst 1 gang årligt
Trombocytkoncentration	≥ 150 x 10^9/l	Niveaukrav for trombocytaferesedonorer

15.440 Smitteforhold

15.441 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 antistof/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 karensperiode på 2 måneder, før tapning kan finde sted. Karensperioden 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 karensperioden udelukkende til blodprøvetagning og testning.

15.450 Permanent udelukkelse af allogene donorer

15.451 Sygdomme/tilstande nævnt i Tabel 15.3 er kriterier for udelukkelse af fuldblods- og blodkomponentdonorer. De med en asteriks (*) angivne test og udelukkelsesperioder er ikke påkrævede, hvis tapningen udelukkende anvendes til plasma beregnet til fraktionering.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel 15.3 Permanent udelukkelse af allogene donorer

Hjerte-kar-sygdom	Donorer med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-kar-sygdom, undtagen medfødte abnormiteter med fuldstændig helbredelse
Sygdom i centralnervesystemet	En sygehistorie med en alvorlig sygdom i central-nervesystemet
Abnorm blødningstendens	Donorer, der lider af en koagulationsdefekt
Gentagne besvimelsesanfald (synko-pe) eller fortilfælde af krampeanfald	Bortset fra kramper som barn, eller hvis donor i mindst tre år ikke har indtaget medicin mod kramper og ikke har haft tilbagefald
Sygdomme i mave-tarm-kanalen eller i køns- og urinorganerne, blodsyg-domme, immunsygdomme, stofskifte-sygdomme, nyresygdomme eller syg-domme i luftvejene	Donorer med alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald
Diabetes	Hvis insulinkrævende
Smitsomme sygdomme	Hepatitis B
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV-I/II
	Babesiose*
	Kala Azar (leishmaniasis)*, se også 15.600
	Malaria
	Infektion med Trypanosoma cruzi (Chagas' syg-dom)*
Ondartede sygdomme	Undtagen visse former for in situ cancer med fuld-stændig helbredelse, se 15.600 *Kræftlidelser*
Transmissible spongiforme encepha-lopatier (TSE) (fx Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom (vCDJ))	Donorer, hvis sygehistorie indebærer, at de er udsat for risiko for at udvikle TSE, eller donorer, der har fået foretaget hornhinde- eller dura matertransplan-tation, eller som er blevet behandlet med lægemidler fremstillet af human hypofyse. Donorer, som i peri-oden 1980-1996 har opholdt sig i sammenlagt 12 måneder eller mere i Storbritannien
Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stofmisbrug	Fortilfælde af intravenøst eller intramuskulært mis-brug af ikke-ordinerede stoffer, herunder muskelop-byggende steroider eller hormoner
Xenotransplantation	

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Seksuel adfærd	Donorer, som på grund af deres seksuelle adfærd er udsat for stor risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet

15.460 **Midlertidig udelukkelse af allogene donorer**

15.461 Efter en infektionssygdom bør potentielle donorer udelukkes i mindst to uger efter fuld klinisk helbredelse. Dog finder udelukkelsesperioder angivet i Tabel 15.4 anvendelse for de anførte infektioner. De med en asteriks (*) angivne test og udelukkelsesperioder er ikke påkrævede, hvis tapningen udelukkende anvendes til plasma beregnet til fraktionering.

15.462 Midlertidig udelukkelse efter eksponering for risiko for at få en infektion, der kan overføres med transfusion, fremgår af Tabel 15.5.

15.463 Midlertidig udelukkelse efter vaccination fremgår af Tabel 15.6.

15.464 Midlertidig udelukkelse af andre årsager fremgår af Tabel 15.7.

15.500 **Særlige epidemiologiske situationer**

15.501 I særlige epidemiologiske situationer udelukkes i overensstemmelse med den epidemiologiske situation, se 15.240.

Tabel 15.4 Midlertidig udelukkelse på grund af infektion

Brucellose*	2 år efter datoen for fuld klinisk helbredelse
Osteomyelitis	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse
Q-feber*	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse
Syfilis*	1 år efter datoen for bekræftet helbredelse
Toxoplasmose*	6 mdr. efter datoen for klinisk helbredelse
Tuberkulose	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse
Gigtfeber	2 år efter datoen for symptomernes ophør, hvis der ikke er tegn på en kronisk hjertelidelse
Feber > 38 °C	2 uger efter datoen for symptomernes ophør
Influenzalignende sygdom	2 uger efter datoen for symptomernes ophør
Malaria:	
– donorer, der i løbet af de første fem leveår har boet i et malariaområde	3 år efter hjemkomst fra det seneste besøg i endemisk område, forudsat at donor er symptomfri
– donorer, der har lidt af malaria	Udelukkes permanent

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

– asymptomatiske donorer, der har besøgt et endemisk område	6 måneder efter afrejse fra det endemiske område
– donorer, der har haft feber af ukendt årsag under et besøg i et endemisk område eller inden for seks måneder derefter	3 år efter ophør af symptomer; udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis en immunologisk test er negativ
Vestnilvirus*	28 dage efter at have forladt et område med igangværende overførsel af Vestnilvirus til mennesker

Tabel 15.5 Midlertidig udelukkelse pga eksponering

Endoskopisk undersøgelse med anvendelse af bøjelige instrumenter	Udelukkelse i 4 måneder
Stikuheld eller slimhindekontakt med materiale, der indeholder blod eller legemsvæske	
Blodtransfusion	
Humant vævs- eller celletransplantation	
Større kirurgisk indgreb	
Tatovering eller bodypiercing	
Akupunktur, medmindre den er udøvet af en autoriseret sundhedsperson og med sterile engangsnåle	
Nær kontakt (samme husstand) til en person, der lider af hepatitis B eller C	Udelukkelse i 4 måneder
Adfærd eller aktivitet der giver risiko for at påføre sig smitsomme sygdomme, der kan overføre gennem blodet	Udelukkelse efter ophør af risikoadfærden i en periode, der afhænger af den pågældende sygdom og eksistensen af relevante test

Tabel 15.6 Midlertidig udelukkelse pga. vaccination

Svækkede virus og bakterier	4 uger
Inaktiverede/dræbte virus, bakterier eller rickettsia	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask
Toksoider	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask
Hepatitis A eller hepatitis B vaccinationer	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering (der bør ikke tappes en uge efter hepatitis B vaccination pga. risiko for falsk positiv reaktion i HBsAg test)

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Rabies	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering. Hvis vaccinationen foregår efter eksponering, udelukkes donoren i 1 år
Vaccination mod centraleuropæisk encephalitis	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering

Tabel 15.7 Anden midlertidig udelukkelse

Graviditet	6 måneder efter barsel eller svangerskabsafbrydelse, undtagen under ekstraordinære omstændigehder og på grundlag en læges skøn
Tandbehandling	Udelukkelse i 1 dag ved mindre behandling hos tandllæge eller tandplejer. Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb, se 15.600
Medicinsk behandling	Afhængigt af arten af den medicin, der er ordineret, dens virkemåde og den sygdom, der behandles

15.600 Alfabetisk oversigt over donorkriterier

Akupunktur

Se Tabel 15.5

Udført af autoriseret sundhedsperson: ingen karantæne (dog obs. årsag til behandling). *Udført i andet regi:* 4 måneders karantæne, pga. risiko for overførsel af hepatitis mv.

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

Allergiske lidelser

Af hensyn til recipientens sikkerhed bør der ikke overføres IgE-antistoffer, som kan udløse anafylaktiske reaktioner (det vil sige anafylaktisk shock, astma, urtikaria eller angioødem).

Risikoen for udløsning af anafylaksi er størst ved overførsel af IgE-antistoffer rettet mod farmaka (specielt antibiotika), latex og fødevarer.

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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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, se insektallergi nedenfor.

Farmakologisk behandling af donors allergiske sygdom har i de fleste tilfælde ingen eller beskeden betydning ved transfusion. Inhalationsbehandling med β□-2-agonister og glukokortikoid medfører ikke serumkoncentrationer hos donor, der giver risiko for at overføre mere end forsvindende mængder til recipienten. Antihistaminer og leukotrienantagonister er vidtgående atoksiske. Peroral og injektionsbehandling giver karantæne, som angivet i den elektroniske udgave af Lægeforeningens Medicinfortegnelse. Allergenspecifik immunterapi (hyposensibilisering, desensibilisering) er uden betydning for recipienten, se høfeber nedenfor. Dog bør man være opmærksom på, at insektallergikere trods behandling kan have høje værdier af specifikt IgE.

Astma

Donorer, som er symptomfrie på inhalationsbehandling (β□-2-agonister og lokalsteroid) kan tappes. Ved symptomer og systemisk behandling tappes donor ikke

Eksem

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

Fødevareallergi

Ved anamnestiske oplysninger om anafylaktiske reaktioner ved fødevareindtagelse, udmeldes donor. Donor kan eventuelt henvises til allergologisk udredning. Kun i tilfælde af sikkert negativt udfald af en provokationstest kan donor accepteres.

Høfeber (rhinitis/conjunctivitis)

Donorer, som er symptomfrie på lokalbehandling (næsespray eller øjendråber) med □-2-agonister, antihistaminer, parasympatolytika (ipratropium), kromoglikat og lokalsteroid, kan tappes. Peroral og injektionsbehandling giver karantæne som angivet i den elektroniske udgave af Lægeforeningens Medicinfortegnelse. Ved desensibilisering udelukkes donor 3 døgn efter hver dosis.

Insektstikallergi

Ved anamnestiske oplysninger om anafylaktiske reaktioner ved insektstik udmeldes donor. Donor kan eventuelt henvises til allergologisk udredning. Kun i tilfælde af sikkert negativt udfald af en provokationstest kan donor accepteres.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Latexallergi

Ved anamnestiske oplysninger om anafylaktiske reaktioner ved udsættelse for latex udmeldes donor. Donor kan eventuelt henvises til allergologisk udredning. Kun i tilfælde af sikkert negativt udfald af en provokationstest kan donor accepteres.

Lægemiddelallergi

Ved anamnestiske oplysninger om anafylaktiske reaktioner ved indtagelse af lægemidler udmeldes donor. Donor kan eventuelt henvises til allergologisk udredning. Kun i tilfælde af sikkert negativt udfald af en provokationstest kan donor accepteres. Dette gælder også penicillin. Ved sikre anamnestiske oplysninger om mildere symptomer som eksantem eller tvivlsomt allergiske symptomer, som gastrointestinale symptomer kan donor accepteres. Negativ test for specifikt IgE udelukker ikke, at donor har penicillinallergi (eller anden lægemiddelallergi).

Nikkelallergi

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

Amøbedysenteri En måneds karantæne efter raskmelding

Anæmi Se 15.430 og Tabel 15.2 vedrørende hæmoglobinundersøgelse.

Apopleksi Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse.

Autoimmune sygdomme Medfører afvisning såfremt alvorlig aktiv eller kronisk sygdom (fx reumatoid artrit, lupus erytematosus, sklerodermi, Sjögrens sygdom, myasteni, Goodpasture). Autoimmue tyroidealidelser: se tyroideasygdomme.

Babesiosis Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse.

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).

Blodprop Se under karlidelser.

Borrelia Ved insektbid, hvor der er mistanke om infektion med Borrelia, bør følgende forholdsregler iagttages:intet lokalt udslæt: 1 måneds karantæne; lokalt udslæt, penicillinbehandlet: 1 måneds karantæne; lokalt udslæt, ikke penicillinbehandlet: donor henvises til egen læge.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Botoxindsprøjtning	*Udført af autoriseret sundhedsperson*: Et døgns karantæne. *Udført i andet regi:* 4 måneders karantæne, pga. risiko for overførsel af hepatitis mv.
Brucellose	Se Tabel 15.4. Udelukkelse i 2 år efter fuld helbredelse.
Bronkitis	Symptomgivende kronisk bronkitis bør medføre permanent udelukkelse.
Cancer	Se Tabel 15.3 og kræftlidelser.
Chagas' sygdom	Se Tabel 15.3 og 15.313. Permanent udelukkelse. Ligeledes udelukkes personer, der har boet i endemiske områder (spec. landdistrikter i Syd- og Mellemamerika, samt i Sudan, Uganda og Congo).
Creutzfeldt-Jakobssygdom	Se Tabel 15.3. 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.
Cøliaki	Hvis donor er symptomfri på glutenfri diæt, må donor tappes såfremt hæmoglobinkoncentration er indenfor donorkriterierne.
D-vitaminindsprøjtning	Må tappes (dog obs. årsag til behandling).
Diabetes mellitus	Se Tabel 15.3. Medfører permanent udelukkelse såfremt behandlet med insulin.
Denguefeber	6 måneders karantæne.
Diarré	Varighed < 24 timer medfører 1 uges karantæne. Varighed > 24 timer medfører 1 måneds karantæne, hvis diarréen skyldes akut infektion hos en i øvrigt rask person. Diarréen kan være forårsaget af Yersenia, der kan overføres med transfusion. Kronisk diarré forårsaget af fx colitis ulcerosa eller Morbus Crohn udelukker permanent.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Dura mater transplantation	Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse.
Endoskopiskundersøgelse	Se Tabel 15.5. 4 måneders karantæne såfremt der er anvendt fleksibelt endoskop.
Epilepsi	Se Tabel 15.3. Personer, der lider af krampeanfald, må ikke være donorer. Tapning må foretages, såfremt donor har været medicinfri i 3 år uden anfald.
Faktor V Leiden	Heterozygote, der aldrig har haft blodpropper må tappes. Heterozygote, der har haft blodprop samt homozygote udelukkes permanent.
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.
Feber	Feber > 38 ºC i mere end 2 uger, pause til 4 måneder efter feberens ophør. Feber efter ophold i malariaområde, pause i 4 måneder efter feberens ophør samt negativ IFAT.
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	Se 15.461 og infektionssygdomme.
Gigtfeber	Se Tabel 15.4. 2 års pause efter ophør af symptomer. Ved anamnestisk information om gigtfeber må man skaffe sig oplysning om, hvorvidt gigtfeberen har medført en hjertelidelse. Hvis dette er tilfældet, må personen afvises som donor.
Glutenallergi	Se under cøliaki
Gul feber	En måneds karantæne efter raskmelding.
Gulsot	Se hepatitis, Tabel 15.3 og Tabel 15.4.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Hash

Ved enkeltstående tilfælde kan der tappes 1 døgn efter indtagelsen. Efter kronisk misbrug kan der tappes 1 måned efter misbrugets ophør.

Hepatitis

Se Tabel 15.3, Tabel 15.5 samt Tabel 15.6. Donorer med nuværende eller tidligere gulsot udelukkes permanent. Undtaget er

- gulsot, som med sikkerhed (journaleftersyn) vides at være forårsaget af obstruktion af galdevejene fx pga. galdesten, behøver ikke at medføre permanent udelukkelse, men medfører en karantæneperiode på mindst 4 måneder.
- icterus neonatorum (hæmolytisk sygdom som nyfødt) udelukker ikke fra donortjeneste.
- tilfælde af hepatitis, som kan tilskrives hepatitis A virus, og hvor donor er anti-HAV (total) positiv og anti-HAV(IgM) negativ.

Sygehuspersonale, der er i kontakt med hepatitispatienter, udelukkes ikke af denne grund.

Transfusion af blod og blodderivater giver 4 måneders karantæne.

Donorer, som har givet blod til en recipient, der får transfusionsassocieret hepatitis, skal indkaldes og undersøges for markører for infektiøs hepatitis. Findes der intet påfaldende hos donor (anamnestisk, klinisk, paraklinisk), må donor fortsat give blod, dog skal donor udelukkes, hvis dette har fundet sted to gange.

Donorer, der lever i nær kontakt (samme husstand, seksuelt samvær, deling af toiletgrej), som en person med kronisk hepatitis B eller C, udelukkes indtil 4 måneder efter, at husstandsfællesskabet er ophørt.

Nye donorer bør undersøges og findes negative for anti-HBc.

Infektion med hepatitis E giver 1 års karantæne efter raskmelding.

HIV-1/2

Se Tabel 15.3.

Anti-HIV positive personer 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- personer, som deler eller har delt injektionsnål med andre
- personer, som har været behandlet for blødersygdom.

Følgende 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 forekommer udbredt i befolkningen, især områder i Afrika, syd for Sahara, Indien, Sydøstasien og Sydamerika
- personer, som har haft seksuel kontakt med en person, som er anti-HIV positiv
- personer, som har haft seksuel kontakt med en prostitueret i Danmark eller i udlandet

Se i øvrigt den til enhver tid nyeste udgave af brochuren *Bloddonorer, AIDS og leverbetændelse.*

Har en person tidligere haft et heterosexuelt forhold til en anti-HIV positiv person eller en person med risikoadfærd, kan pågældende accepteres som bloddonor, såfremt vedkommende er anti-HIV negativ ved undersøgelse af en blodprøve udtaget tidligst 4 måneder efter den sidste kontakt til den anti-HIV positive/personen med risikoadfærd.

Personer, hvis nuværende samlever tidligere har haft heteroseksuel risikoadfærd (fx har levet i områder, hvor HIV forekommer udbredt i befolkningen), kan ikke accepteres som bloddonorer, før end samleveren kan frikendes for risiko for HIV-infektion ved undersøgelse af en blodprøve udtaget tidligst 4 måneder efter risikoadfærden.

Hjertesygdomme

Se Tabel 15.3. Medfører permanent udelukkelse. Personer, der har haft kongenitte anomalier, er opererede og som er fuldt restituerede, kan være bloddonorer, såfremt dette kan dokumenteres ved journalopslag.

Hortons hovedpine

Må tappes. Obs. eventuel medicin.

Hospitalpersonale

Der er intet til hinder for at anvende hospitalpersonale som bloddonorer.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Hornhinde-transplantation

Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse.

HTLV-I/II

Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse.

Hudsygdomme

Venepunktur ved donortapning må ikke foretages på eller i nærheden af et sted, hvor der er en aktiv hudlidelse (fx eksem, infektion etc). Jævnfør også Allergiske lidelser.

Ved udbredte hudlidelser, der behandles med steroider eller andet aktivt stof, tappes først efter 7 dages behandlingsfri periode.

Huller til smykker

Se Tabel 15.5. 4 måneders karantæne pga. risiko for hepatitis mv.

Hypertension

Se Tabel 15.3.

Personer, der har hypertension, tappes ikke (se 13.595 og 15.410).

Om blodtryksmåling og grænseværdier: se 15.410 under blodtryks- og puls-undersøgelse.

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

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

Hypotension

Personer, der har et diastolisk blodtryk under 50 mmHg eller et systolisk blodtryk under 100 mmHg, tappes normalt ikke.

Hæmokromatose

Permanent udelukkelse.

Infektionssygdomme

Se Tabel 15.3, Tabel 15.4, Tabel 15.7 og 15.461.

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

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

Ved oplysning om kontakt med patienter med infektionssyg-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

dom: karantæneperiode = sygdommens inkubationstid, eller - hvis ukendt - 4 uger. Se også amøbedysenteri, brucellosis, gul feber, hepatitis, HIV, leishmaniasis, malaria, ornithose, syfilis, toksoplasmose og tuberkulose.

Kala-Azar

Se Tabel 15.3. Medfører permanent udelukkelse. Se også leishmaniasis.

Karlidelse

Se Tabel 15.3. Personer med fx flebitis eller åbent ulcus cruris tappes ikke. Anamnestiske oplysninger om cerebrovaskulære tilfælde, arterielle eller dybe venøse tromboser medfører permanent udelukkelse. Dyb venetrombose (DVT) udløst af immobilitet, fx flyrejser eller operation medfører 6 måneders udelukkelse efter afsluttet medicinsk behandling.

Knogleskørhed (osteoporose)

Må tappes medmindre der har været spontane brud. I så fald permanent udelukkelse.

Kokain

Kokainsnifning medfører 4 måneders udelukkelse.

Kontakt med hepatitis- og AIDS-patienter

Se Tabel 15.5.

Personer, om hvem det vides, at de har haft intim kontakt med patienter med hepatitis eller AIDS, skal have karantæne i 4 måneder fra seneste kontakt, hvis de ikke udelukkes pga. reglerne nævnt under HIV eller hepatitis.

Stiknarkomaner er permanent udelukkede som donorer, men også personer, som vides at have en sådan kontakt med narkomaner, at de derved er særligt eksponerede for smitte, skal have en 4 måneders karantæneperiode, hvis de ikke udelukkes pga. reglerne nævnt under HIV eller hepatitis.

Med de her anførte retningslinjer in mente må en læge i hvert enkelt tilfælde træffe beslutning om accept eller afvisning af personen som bloddonor. Med i vurderingen af hepatitis-B risiko hører oplysningen om donors hepatitis-B vaccinationsstatus.

Kræftlidelser

Se Tabel 15.3.

Personer, som har eller har haft malign svulst eller malign blodsygdom, udelukkes permanent. Herfra er der kun to undtagelser:

- kvindelige donorer, som har haft livmoderhalsdysplasi/-carcinoma in situ kan tappes 1 år efter konisation, såfremt der på dette tidspunkt foreligger en normal celleprøve.
- donorer behandlet for basalcellecarcinom kan tappes 1 år efter afsluttet behandling.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

Leishmaniasis

Se Tabel 15.3.

Visceral leishmaniasis: permanent udelukkelse.

Kutan leishmaniasis: karantæne i 1 år efter opheling.

Rejser: karantæne 6 måneder efter ophold i leishmaniaområder = malariaområder (se senere).

Personer, der har haft symptomer på leishmaniasis i karantæneperioden, må ikke tappes, men skal henvises til udredning på en infektionsmedicinsk afdeling. Symptomerne omfatter hudbyld ("Bagdad-byld"), kutan leishmaniasis eller vedvarende diarré, svær træthed, polyathralgi, nattesved, febrilia over 38,5 °C (visceral leishmaniasis).

Malaria

Se Tabel 15.4.

Personer, som har haft malaria tappes ikke. Dette er et strengere krav end angivet i lovgivningen, der tilllader tapning efter en periode på 3 år uden symptomer efter behandlingens ophør, såfremt der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test. Vurderingen er, at disse tests ikke med sikkerhed kan udelukke fortsat risiko for malariainfektion.

Personer, som i løbet af de første 5 leveår har boet i et malariaområde (se senere) kan tidligst bruges som bloddonorer 3 år efter sidste ophold i malariaområde. Udelukkelsesperioden kan ikke nedsættes, selvm undersøgelse for Plasmodium antistoffer (IgG og IgM) test er negativ eller en molekylær genomisk test er negativ. Bemærk, at karantænen udløses efter sidste (det vil sige ethvert nyt) ophold i malariaområde uanset opholdets varighed.

Efter ophold i malariaområde, uanset opholdets varighed, kan personer, som ikke er født eller opvokset i malariaområde anvendes som donorer 6 måneder efter hjemkomsten, såfremt der ikke har været febrile episoder under udlandsopholdet eller længerevarende febrilia efter hjemkomsten.

Feber efter ophold i malariaområde, pause i 4 måneder efter feberens ophør samt negativ IFAT.

Plasmodium, antistoffer (IgG og IgM) test: tages i tørglas og

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

sendes sammen med rekvisitionen til Statens Serum Institut. På rekvisitionssedlen skal anføres, hvilket malariaområde donor har været i og hvornår.

Malariaområder

WHO henholdsvis CDC har på internetsiderne www.who.int/english/country.htm respektive www.cdc.gov/travel en løbende opdateret detaljeret redegørelse for den globale forekomst af malaria. De områder, som i praksis betragtes som malariaområder, når det drejer sig om karantæne for bloddonorer, er udvidede i forhold til WHOs og andres oversigter. Dette skyldes dels ønsket om at have veldefinerede "malariaområder" dels et ønske om have fælles karantæne for ophold i områder med høj endogen forekomst af anden smitte, som potentielt kan overføres med blod fra asymptomatiske donorer.

Områder, hvor ophold medfører 6 måneders (hhv. 3 års pause) som bloddonor omfatter: Tyrkiets middelhavskyst øst for længdegraden gennem Konya, samt de for en linie mellem Konya og Trabzon længere østligt beliggende områder, Mellemøsten (undtagen Israel, Jordan, Kuwait, Bahrain, De Arabiske Emirater og Qatar), Asien (undtagen Rusland, Kazakstan, Mongoliet, Taiwan og Japan, men inklusive de tidligere sovjetrepublikker i Kaukasusområdet,) Indien, Sydøstasien, Afrika (undtagen Tunesien og Marokko), Mellem- og Sydamerika (undtagen Argentina og Chile) og Caribien.

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 mavesår bør normalt ikke tappes. Må bero på en lægelig afgørelse. Ved medicinsk behandling af mavesår holdes mindst 6 ugers pause efter behandlingens ophør. Det kan anbefales at foretage Hgb-bestemmelse umiddelbart før tapning af personer, om hvem det vides, at de har akyli.

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

Medicinindtagelse

Se Tabel 15.7 og Appendix 15.

Donorer, som er i medikamentel behandling, skal i en del til-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

Visse medikamina med teratogen effekt er meget længe om at forsvinde fra organismen og lang karantæne er derfor nødvendig, fx finasteride (Proscar, Propecia) og dutasterider (Avodart) mod benign prostatahypertrofi: 7døgn, isotretinoin (Accutin, Dermaoral, Roaccutan) mod acne: 2 mdr., etretinate (Tigason) og acretin (Neotigason) mod psoriasis: 2 år, Thalidomid: livsvarigt.

I Lægemiddelkataloget (www.medicin.dk) er det for alle registrerede medikamina angivet, om donor må tappes, og i benægtende fald er en karantæneperiode angivet. Principperne for fastlæggelse af karantæneperioderne er beskrevet i Appendiks 15. En e-mail adresse, hvortil forslag m.v. kan sendes, er ligeledes opgivet.

Brug af i.v. og i.m. medicin, der ikke er lægeordineret (fx hormoner eller steroider i forbindelse med bodybuilding), medfører permanent udelukkelse, se Tabel 15.3.

Mononukleose

6 måneders karantæne efter raskmelding.

Narkomaner

Se Tabel 15.3. Personer, som er eller har været stiknarkomaner, må ikke anvendes som donorer.

Nyrelidelser

Se Tabel 15.3. 2 års karantæne efter helbredt akut gloemerulo- eller pyelonefritis. Kronisk glomerulo- eller pyelonefritis udelukker permanent.

Operation

Se Tabel 15.5. Karantænetid bør i almindelighed bero på individuel lægeafgørelse, idet der tages hensyn til indgrebets art og rekonvalescensens forløb.

Som hovedretningslinje: 4 måneders karantæne efter større operation. Operation i lokal anæstesi (fx sterilisation af mænd) 1 måneds pause. Ved en ukompliceret tandekstraktion og laseroperation af øjne normalt 1 uges karantæne.

Såfremt donor har fået transfusion af blodkomponenter i forbindelse med operativt indgreb: 4 måneders karantæne.

Ornithose

6 måneders karantæne efter raskmelding.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Osteomyelitis	Processerne skal have været i ro i mindst 2 år.
Piercing	Se Tabel 15.5. 4 måneders karantæne, pga. risiko for hepatitis mv.
Polycythaemia vera	Permanent udelukkelse.
Polycystisk ovariesyndrom	Må tappes, obs. medicinering.
Psykisk abnorme	Hvis en person er udtalt psykisk abnorm, bør tapning undlades (bla. af hensyn til mindre troværdige oplysninger fra donors side).
Q-feber	Se Tabel 15.4. Kronisk infektion medfører permanent udelukkelse. Tapning må foretages 2 år efter helbredt infektion.
Seksuel adfærd	Se Tabel 15.3 og Tabel 15.5 og under HIV ovenfor.
Skarifikation	4 måneders karantæne pga. risiko for hepatitis mv.
Smitteområder	Se malariaområder.
Spedalskhed	Permanent udelukkelse.
Stiklæsion	Se Tabel 15.5. 4 måneders karantæne hvis blodkontamineret.
Stofskiftesygdomme	Diabetes mellitus, se ovenfor. Tyreoidealidelser, se nedenfor.
Stær	Grøn: permanet udelukkelse. Grå: må tappes.
Svangerskab	Se Tabel 15.7, Gravide bør ikke tappes. Der bør gå 6 måneder efter en fødsel, eller abort inden tapning finder sted. Herudover bør tapning ikke foretages, så længe der ammes regelmæssigt.
Syfilis	Se Tabel 15.4. Et års udelukkelse efter bekræftet helbredelse.
Tandlægebehandling	Se Tabel 15.7. 1 døgns karantæne, ukompliceret tandekstraktion 1 uges karantæne.
Tatovering	Se Tabel 15.5. 4 måneders karantæne pga. risiko for hepatitis mv.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Toksoplasmose

Se Tabel 15.4. 6 måneders karantæne. Derefter kun tapning, hvis almentilstanden er god.

Transfusion

Se Tabel 15.5. Har donor modtaget blodkomponenter eller blodderivater, der indebærer mulighed for smitte: 4 måneders karantæne.

Trypanosomiasis

Se Tabel 15.3 og Chagas' sygdom. Permanent udelukkelse. Ligeledes udelukkes personer, der har boet i endemiske områder (spec. landdistrikter i Mellem- og Sydamerika).

Tuberkulose

Se Tabel 15.4.

Individuel lægelig vurdering er nødvendig.

Minimumskarantæne er 2 år, efter at donor er meldt fuldstændig rask og arbejdsdygtig.

Kandidatdonorer med tidligere store caverner eller permanente store lungeforandringer udelukkes permanent.

Tyroidealidelser

Tyreotoksikose, herunder Graves sygdom, udelukker almindeligvis fra tapning.

Ved myxødem, inklusiv autoimmun årsag hertil, må donor tappes uanset eltroxindosering.

Diffus struma og benigne knuder udelukker ikke fra tapning.

Vaccinationer

Se Tabel 15.6. Hovedprincippet er, at inokulation med levende, svækkede bakterier eller virus medfører 4 ugers karantæne, medens alle andre vaccinationer ikke medfører karantæne. Donor bør dog være symptomfri. Intramuskulær gammaglobulin giver ikke karantæne.

Levende/svækket vaccine

- BCG=Calmette (vaccinationsstedet skal være lukket)
- Fåresyge
- Gul feber
- Kopper
- Mæslinger
- Polio
- Røde hunde
- Tyfus (kapsler til peroral administration)
- Varicel-zoster

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Dræbt vaccine eller toksoid/protein

- Anthraz (miltbrand)
- Difteri
- Hepatitis A
- Hepatitis B (1 uges pause pga risiko for reaktion i HBsAg test)
- Human papilloma virus
- Influenza
- Japansk encephalitis
- Kighoste
- Kolera
- Meningokokker
- Pneumokokker
- Rabies (1 års pause efter eksposition)
- Tetanus
- Tickborne encephalitis
- Tyfus (injektion)

vCJD

Se Tabel 15.3. Donorer, der i perioden 1. januar 1980 til 31. december 1996 har opholdt sig mere end sammenlagt12 måneder i alt i Storbritannien (England, Nordirland, Skotland, Wales, Isle of Man, Kanaløerne, Gibraltar, Falklandsøerne), udelukkes permanent.

Væksthormon

Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse på grund af risiko for CJD, såfremt det drejer sig om væksthormon fremstillet fra hypofyser. Er behandlingen påbegyndt efter den 1. januar 1994, drejer det sig med stor sikkerhed om rekombinant præparat. I så fald må donor tappes.

West Nile Virus

Se Tabel 15.4. Fire ugers pause efter rejse til Nordamerika (Canada, USA, Mexico, NB sidstnævnte er også malariaområde, hvorfor der skal tages hensyn til karantænen herfor) og affiserede områder i Europa (det pågældende og det foregående år) fra 1. april til 30. november. Såfremt donor har haft influenzalignende symptomer inden for en periode på 14 dage efter hjemkomsten, forlænges pausen til fire uger efter at symptomerne er ophørt.

Xenotransplantation

Se Tabel 15.3. Permanent udelukkelse. Gælder også efter implantation af knogledele fra andre arter.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

16. KAPITEL 16: Autolog blodtransfusion

16.100 Generelt

Retningslinierne i dette forslag vedrører blod tappet i SAG-M op til 35 dage før en elektiv, kirurgisk procedure og opbevaret ved +2 °C til +6 °C (såkaldt *prædeponering*).

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

16.120 *Prædeponering af frosset blod* er ikke behandlet.

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

16.131 Reserveret transfusion 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 allotransfusion. 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. *Reserveret blodtransfusion* fra familiemedlemmer indebærer desuden en øget risiko for *graft versus host disease (GvH)* (se A2.100).

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

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

16.150 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

16.160 *Autolog blodtransfusion* anvendes kun i de sjældne tilfælde, hvor *autolog blodtransfusion* er lægeligt indiceret, fx når patienten har multiple alloantistoffer mod hyppigt forekommende erytrocytantigener, som gør næsten alle donorer uforligelige.

16.170 Et af formålene med *autolog blodtransfusion* er at undgå transfusion med allogent blod. Der er andre faktorer, som kan medvirke til at nå dette mål fx ordination af faktorer, der er nødvendige for opbygning af hæmoglobin i stedet for transfusion. Også udstyr til retransfusion af blod (cell-savers) kan bidrage til at reducere transfusionsbehovet.

16.180 Ved *autolog blodtransfusion* undgås risikoen for alloimmunisering og visse sygdomme, der kan overføres med blodtransfusion. Proceduren har imidlertid sine egne indbyggede risici specielt vedrørende mærkning, dokumentation, forbytning og transfusion af forkert blod, som udgør små, men ikke negligeable risici. Risiko for infektioner med blodet fra donor selv (fx yersinia vækst) eller fra ekstern kontamination forekommer ligeledes.

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

16.181 En beslutning om at vælge *autolog blodtransfusion* i stedet for allogen transfusion er et spørgsmål om afvejning af risici. Patienten skal herunder informeres om den aktuelle smitterisiko med allogent blod i Danmark. Under alle omstændigheder må det stå klart, at patienten ud over *autolog blodtransfusion* kan behøve transfusion med allogent blod.

16.190 Autologt blod kan tappes i flerpose-system. Plasmaet kan separeres fra erytrocytterne og opbevares frossent, indtil det skal bruges. Frisk frosset plasma kan være nødvendigt for at opnå hæmostase.

16.200 Udvælgelse af patienter

16.210 *Autolog blodtransfusion* skal kun tilbydes patienter, når der i forbindelse med indgrebet er en rimelig forventning om, at blodtransfusion bliver nødvendig.

16.220 Bakteriel infektion hos patienten er kontraindikation for opsamling af blod til *autolog blodtransfusion*, idet der er mulighed for bakteriæmi, som kan føre til vækst af bakterier i blodet under opbevaringen.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

16.230 Patienter, der er mellem 16 og 65 år og som skal have udført elektiv kirurgi kan tilbydes *autolog blodtransfusion*, forudsat at patientens eventuelle kardiovaskulære, cerebrovaskulære og/eller respiratoriske sygdomme ikke betragtes som kontraindikation.

16.231 Patienter over 65 år kan tilbydes *autolog blodtransfusion*, hvis deres almentilstand tillader det.

16.232 Hos børn skal den uønskede effekt af gentagne venepunkturer vurderes, idet barnets reaktion kan komplicere induktion af anæstesi i forbindelse med den kirurgiske procedure.

16.240 Patienter, der vejer mindre end 45 kg, kræver speciel vurdering. Det kan være hensigtsmæssigt at tappe et mindre volumen pr. donation end de sædvanlige 450 ml.

16.250 Patienter med ukontrolleret epilepsi i anamnesen bør ikke tilbydes *autolog blodtransfusion*.

16.270 Patientens hæmoglobinkoncentration skal hos mænd være højere end 7,5 mmol/l og hos kvinder højere end 7,0 mmol/l. Under graviditet skal hæmoglobinkoncentrationen være højere end 6,5 mmol/l. Såfremt hæmoglobinkoncentrationen i forløbet bliver mindre end 6,0 mmol/l, bør blod ikke tappes.

16.280 *Autolog blodtransfusion* kan overvejes under graviditet, hvis patienten er i god almentilstand og graviditeten ikke er kompliceret. Fx kan gravide med intrauterin væksthæmning, forårsaget af præeklampsi, have reduceret blodvolumen.

16.290 Udvælgelse, vurdering og bedømmelse af patienter skal foretages af den læge, der har ansvar for patienten. Lægen skal oplyse patienten om de relative fordele og risici ved autolog og allogen blodtransfusion og skal anføre muligheden for, at det kan blive nødvendigt også at transfundere allogent blod, selv om *autolog blodtransfusion* er forberedt.

16.291 Henvisningsbrevet til blodbankens ansvarlige læge vedrørende en patient, som ønsker *autolog blodtransfusion*, skal være en standardformular, som signeres af den læge, der har diskuteret *autolog blodtransfusion* med patienten. Blodcentrets ansvarlige læge skal kunne afvise patienten, hvis han/hun ikke mener, at kriterierne for autolog prædeponering er opfyldt.

16.295 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. Der skal infor-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

meres om, at det trods autolog donation kan blive nødvendigt at transfundere allogene blodkomponenter.

16.300 **Information til patienten**

16.310 Patienten skal have samme information som allogene bloddonorer, se Kapitel 13.

16.320 Herudover skal patienten oplyses om, at eventuelt ikke-anvendt blod kasseres og årsagen hertil. Desuden skal der informeres om muligheden for, at den autologe donation ikke kan dække et eventuelt transfusionsbehov.

16.400 **Tapning**

16.410 Tapning og prædeponering af blod til *autolog blodtransfusion* skal foregå under ansvar af en institution, der er godkendt ifølge Blodforsyningslovens § 6.

16.411 Hvis patienten har egnede vener og er villig til at deltage ved flere tapninger, bør lægen få patientens skriftlige, informerede samtykke til proceduren. Patienten skal informeres om mulige komplikationer, specielt om muligheden for allogen transfusion ud over blod tappet til *autolog blodtransfusion*.

16.412 En læge skal kunne tilkaldes og være til stede umiddelbart i forbindelse med bloddonationen. Ansvaret for blodtapningen påhviler denne læge.

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

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

16.450 Blod og blodkomponenter til autolog transfusion skal mærkes med patientidentifikation (navn og personnummer) og med *Kun til autolog transfusion.*

16.460 Følgende undersøgelser skal udføres:

- Patienten skal blodtypebestemmes (minimum for AB0 og RhD) og skal undersøges for irregulære blodtypeantistoffer og obligatoriske smittemarkører
- Hver enkelt tappet blodportion skal herudover blodtypebestemmes og resultatet skal påføres blodportionen.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

16.500 Opbevaring

16.510 Blod til *autolog blodtransfusion* skal opbevares i køleskab med kontrolleret temperatur mellem +2 °C og +6 °C. Lagre af blod til *autolog blodtransfusion* skal være adskilt fra lagre med blod til allogen transfusion.

16.520 Køleskabet skal være forsynet med temperaturkontrol, svarende til det der anvendes på andre køleskabe til opbevaring af allogent transfusionsblod.

16.600 Undersøgelser før transfusion

16.610 En ny blodprøve fra patienten skal fremsendes med henblik på forligelighedsundersøgelse, når patienten bliver indlagt til behandling, idet forligelighedsundersøgelsen bla. er en kontrolforanstaltning til sikring mod forbytning.

16.620 Den minimale laboratorieprocedure skal inkludere AB0- og RhD undersøgelse af patienten og af donationerne og et 20 °C saltvandsforlig med inkubation i 2-5 min. (donors celler versus patientserum) eller tilsvarende procedurer.

16.630 De laboratorieprocedurer der normalt anvendes i forbindelse med forligelighedsundersøgelser ved allogen blodtransfusion, kan dog også anvendes, hvis dette passer bedre ind i rutinen.

16.700 Ubrugt autologt blod

16.710 Blodet kan anvendes til laboratoriebrug.

16.720 Blodet må ikke anvendes til fremstilling af blodkomponenter eller blodderivater til brug for andre patienter, idet de autologe donorer ikke opfylder kriterierne for frivillige bloddonorer.

16.730 Autologt blods skæbne skal kunne dokumenteres, således at der kan redegøres for hver enkelt donation.

16.800 Kvalitetskontrol

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

17. KAPITEL 17: Blodtapning og donorkomplikationer

17.100 Almindelig tappeteknik

17.101 Ved almindelig tappeteknik afgives fuldblod.

17.200 Aferese

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

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

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

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

17.300 Blodtapningers hyppighed og størrelse: Almindelig tapning

17.310 Der skal almindeligvis gå mindst 3 måneder imellem to tapninger, hvor der afgives en fuld portion blod. For kvinder i den fertile alder bør der dog almindeligvis tilstræbes et længere interval, for at nedsætte risikoen for jernmangelanæmi. Det bør endvidere tilstræbes, at lokale donorkorps dimensioneres således, at de maksimale tappefrekvenser for donorer kun forekommer kortvarigt.

17.320 Ved en normal donortapning tappes donor for 450 ±45 ml fuldblod. Derudover udtages blod i blodprøveglas til de for blodets anvendelse nødvendige laboratorieundersøgelser. Den i alt udtagne blodmængde bør ikke overstige 13 % af personens skønnede blodvolumen. Dette indebærer, at personer med legemsvægt under 50 kg almindeligvis ikke bør være bloddonorer. Fra personer med legemsvægt mellem 50 og 60 kg bør maksimalt tappes 500 ml pr. gang inklusive de nødvendige laboratorieblodprøver. Ingen donor må tappes for mere end 600 ml fuldblod pr. gang inklusive laboratorieprøver.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

17.330 For at sikre mod udvikling af blodmangel hos donor ved hyppige tapninger og samtidigt sikre en rimelig kvalitet af det tappede erytrocytprodukt skal donors hæmoglobinkoncentration måles i tilslutning til hver blodtapning.

Måling på blodprøve udtaget ved tapningens afslutning er i almindelighed mest praktisk (se dog 17.719), men ved mistanke om anæmi hos donor bør hæmoglobinkoncentrationen kontrolleres i blodprøve udtaget, inden tapning finder sted.

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

Tabel 17.1

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

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

Tabel 17.2

Efter tapning	*Hgb g/l min*	*Hgb mmol/l min*
Mænd	125	7,8
Kvinder	113	7,0

Ved stærkt forhøjet hæmoglobinkoncentration, der giver mistanke om sygdom, tappes donor ikke, men henvises til egen læge med henblik på udredning.

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

17.350 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 (20 g/l).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

17.410 Ved plasmaferese- og cytaferesetapninger kan intervallerne mellem donationerne afkortes, da der ikke er behov for den samme restitutionsfase til gendannelse af de afgivne blodkomponenter (se 17.310 og 17.430).

17.420 Der bør ikke fjernes mere end 650 ml plasma pr. gang fra en donor.

17.430 Det bør tilstræbes, at plasmaferese- og cytaferesedonorer på langt sigt ikke tappes hyppigere end ved almindelig bloddonation, dvs. maksimalt 4 gange årligt. Hvis blodcentret finder det påkrævet og donor erklærer sig indforstået, er der dog intet lægeligt til hinder for, at intervallerne mellem to plasmafereser eller cytafereser kan være kortere end ved almindelig blodtapning. Ved tapning af blodplader fra donorer (trombocytaferese) med sjældne typeegenskaber eller ved plasmaferese af donorer med specielle antistoffer kan behov for hyppigt udførte aferseprocedurer opstå i et begrænset tidsrum. Der bør dog hengå mindst 3 døgn mellem to på hinanden udførte trombocytafereser eller leukocytafereser og 2 uger mellem to plasmafereser.

17.440 Ved dobbelt erytrocytaferese 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 almindelig blodtapning har fundet sted, til der udføres erytrocytaferese. Der bør gå mindst 6 måneder efter en dobbelt erytrocytaferese, før der atter udføres tapning af erytrocytter.

17.445 Der bør gå mindst 2 uger fra en almindelig blodtapning har fundet sted til plasmaferese eller cytaferese (bortset fra erytrocytaferese) udføres. Almindelig blodtapning kan finde sted 2 uger efter sidste plasmaferese eller cytaferese, dog minimum 3 måneder, hvis et erytrocyttab svarende til en almindelig blodtapning er indgået i proceduren.

17.450 Ved plasmaferese bør donors plasmaproteinkoncentration være mindst 60 g/l. Ved trombocytaferese bør donors trombocytkoncentration være mindst 150 x 10^9/l, se Tabel 15.2.

17.500 **Registrering af blodtapninger**

(Se også 6.300).

17.510 Blodcentret skal føre optegnelser over de anvendte bloddonorer med angivelse af entydig personidentifikation, dato og tappe-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

nummer for hver blodtapning. Uregelmæssigheder ved tapningen og eventuelle komplikationer skal dokumenteres.

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

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

17.540 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 Tabel 6.1.

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

17.560 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.

17.600 Tapning af bloddonorer

17.610 Tapning af bloddonorer ved almindelig blodtapning, ved plasmaferese eller cytaferese skal foregå i blodcentre tilknyttet det offentlige sygehusvæsen eller ved mobile blodtapninger arrangeret i blodbankernes regi.

17.620 Ved blodtapningen skal følgende generelle regler iagttages:

17.621 Blodtapningen skal foregå under ansvar af en autoriseret læge (se Kapitel 3).

17.622 Når blodtapningen finder sted, skal adgang til hurtig lægehjælp være sikret.

17.623 Inden blodtapning finder sted, skal blodcentret sikre, at donorer med mulige sygdomme, der kan overføres gennem blod, udelukkes (se Kapitel 15).

17.624 Der skal foreligge en instruktion for blodtapning omfattende donorudvælgelseskriterier, registrering og opskrivning af bloddonorer, detaljeret beskrivelse af selve blodtapningsteknikken og de til blodtapningen hørende registrerings- og kontrollæsningsforanstaltninger.

17.625 Blodtapning (såvel stationære som mobile) skal finde sted i dertil egnede lokaler med en passende høj hygiejnisk standard. Der

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

skal være mulighed for venteplads, opskrivningsplads og hvileplads for donorerne efter tapningen. Der bør desuden findes plads til, at lægelige samtaler og undersøgelser kan finde sted med overholdelse af kravene om diskretion.

17.626 Der skal foreligge en skriftlig instruktion for rengøring af blodcentrets lokaler og udstyr (se Kapitel 4). Rengøringen skal dokumenteres.

17.630 Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn af en kvalificeret person (se 15.100) og en kortfattet udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen.

17.631 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.

17.640 Donortapning skal foretages af personale, der er grundigt uddannet i udførelse af venepunktur og tapning af blod.

17.650 Såfremt blodtapning finder sted under anvendelse af specielle blodtapningsmaskiner (celleseparatorer eller plasmaferesemaskiner), skal den person, der udfører disse tapninger, være særligt instrueret i anvendelsen og funktionen af det anvendte apparatur og i observation af donors kliniske tilstand. Der skal foreligge en skriftlig instruktion på dansk om apparaturets betjening (se 17.810).

17.660 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. Almindeligvis bør anvendes lukkede blodposesystemer med fleksibel væg uden luft i systemet, således at donor sikres imod luftemboli.

17.670 Såfremt donorblodet undtagelsesvis tappes i glasflasker eller andre stive beholdere, skal det anvendte tappesæt være af en sådan konstruktion, at det i videst mulig udstrækning sikrer donor mod luftemboli, dvs. at der skal være udluftningsmulighed (tvillingekanyle med stilet). Donorkanyler i tappesæt må imidlertid ikke være forsynet med stilet.

17.700 Praktisk udførelse af tapning

17.701 Ved tapning af blod til transfusionsbrug skal følgende sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse af registreringsfejl, forbytninger o.l. overholdes:

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

17.701 Der skal i umiddelbar tilslutning til hvert tappeleje findes et bord eller anden rimelig afsætningsflade til laboratorieglas, registreringspapirer o.l., som anvendes ved tapningen. Der skal anvendes en praksis, der minimerer risiko for forbytning.

17.703 Inden en ny donor anbringes på tappelejet skal den, der udfører tapningen, efterse og sørge for, at der ikke på det tilhørende bord er efterladt glas, papirer, etiketter eller blodposer fra en tidligere blodtapning.

17.704 Den, der tapper, skal inden blodtapningen påbegyndes sikre sig, at anvendte numre til glas, blodposer og papirer er overensstemmende, og at evt. blodtypeangivelse og blodtypeetiketter stemmer overens med bloddonorens registrerede blodtype.

17.705 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 og blodtype er korrekt registreret. Kontrollen skal dokumenteres.

17.706 I forbindelse med tapningen skal tappenummeret være påført

- registreringssystemets blanketter, herunder donorspørgeskemaet (medmindre dette er elektronisk)
- blodposerne
- eventuelle pilotglas
- glas til blodtypebestemmelse
- glas til andre obligatoriske laboratorieundersøgelser

17.707 Blodglas til blodtypebestemmelse af donor skal foruden blodportionens tappenummer mærkes med donors navn og personnummer.

17.708 Kontrollanten (en anden person end den, der tapper) skal foretage en kontrol af identiteten mellem donor og de udstedte papirer, samt sikre sig at mærkning, evt. typeangivelse og nummerering er korrekt. Denne del af kontrollen skal foretages, inden donor forlader lejet. Kontrollen skal dokumenteres.

17.709 Hvis der forefindes en udskrift fra et donordataregistreringssystem, kan donors blodtype umiddelbart påføres blodposen, og de tilhørende papirer. En kontrollant skal ved sammenligning af de relevante papirer efterse, at den pågældende identificerede donors data og blodtype er korrekt overført.

17.710 Etikettering, mærkning, og kontrollæsning skal være fuldført, inden blodposer, laboratorieglas og papirer fjernes fra den til tappelejet hørende afsætningsplads.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

17.711 Hvis der *under* en tappeprocedure konstateres forbytningsfejl, uoverensstemmelser i etikettering, nummerering eller andre fejl, som er mere end blot ubetydelige stavefejl, bør en tredje, kvalificeret person tilkaldes til udredning og korrektion af det indtrufne. En rapport om hændelsesforløbet skal udarbejdes. De involverede blodportioner skal kasseres.

17.712 Der skal foretages en desinfektion af huden inden venepunkturen. 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.

17.713 Huden på indstiksstedet i albuebøjningen aftørres grundig to gange på et ca. 5 gange 5 cm stort område omkring indstiksstedet med fx klorhexidinsprit. Det er vigtigt, at hudområdet får lov til at tørre mellem de to påføringer og inden venepunkturen. Efter aftørringen må punkturstedet ikke berøres.

I stedet for klorhexidinsprit kan anvendes jodsprit (2,5 %). Donor skal altid forinden udspørges om eventuel jodallergi. Efter tapningen er det vigtigt, at jodet afrenses fx med 70 % alkohol for at undgå hudreaktioner (jf. Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne (CAS): Råd og anvisninger om hygiejne ved fremstilling af blodkomponenter i blodbanker, Statens Seruminstitut 1993).

17.714 Tappeposen undersøges for utætheder ved forsigtigt at klemme på posen og indholdet inspiceres for tilstedeværelse af krystaller. Inden hætten fjernes fra tappekanylen, skal tappeslangen afklemmes for at hindre, at der suges luft ind i tappeslangen.

17.715 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. 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.

17.716 Det skal overvåges, at der sker en omhyggelig blanding af blodet med antikoagulans under hele blodtapningen. Man skal således være opmærksom på

- at blodet øjeblikkeligt kommer i kontakt med antikoagulans, når det begynder at løbe.
- at blodet løber konstant og med rimelig hastighed. Ideelt bør en blodtapning ikke vare længere end 10 minutter fra blodet begynder at løbe. Hvis tapningen varer længere end 12 mi-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

nutter, bør portionen ikke anvendes til fremstilling af trombocytprodukter. Hvis tapningen varer længere end 15 minutter bør plasma kasseres.
- at blodposen vendes hver 30. - 45. sekund, hvis manuel blanding af blod og antikoagulans udføres.
- at automatiske mixere valideres, serviceres og kvalitetskontrolleres regelmæssigt.

17.717 Under blodtapningen skal donor ligge ned og konstant overvåges. Hvis donor herunder viser tegn på ildebefindende, skal blodtapningen omgående standses.

17.718 Tapningen afbrydes ved at tappeslangen afklemmes. Efter påsætning af pean/afsvejsning kan blodprøvetagning udføres fra prøve-udtagningsstudsen. Først derefter må stasen om donors arm løsnes. Venekanylen tages ud, samtidig med at en ren tampon presses mod punkturstedet, hvorefter donors arm rettes ud og hæves.

17.719 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.

17.720 Donor skal blive liggende under opsyn på tappelejet i nogle minutter efter tapningens afslutning, hvorefter donor må sidde op.

17.721 Hvis donors tilstand herefter er tilfredsstillende, må donor gå til et evt. vente-/hvileområde under opsyn. Donor skal hvile i mindst 10 minutter efter blodtapningen, og der skal herunder gives donor rigeligt at drikke, ligesom donor skal være under passende opsyn.

17.722 Tjenestegørende personale i tapperum skal være kvalificeret til at iagttage donors kliniske tilstand efter tapningen og kunne observere tegn på evt. forestående ildebefindende så som manglende koncentrationsevne hos donor, bleghed, hurtigt åndedræt eller svedudbrud, og skal kunne yde den øjeblikkelige førstehjælp i tilfælde, hvor donor bliver dårlig. Tappepersonalet er ansvarligt for at donor hjemsendes i helbredsmæssig god tilstand (god almentilstand).

17.723 Donorer, der besvimer eller frembyder andre symptomer på utilpashed i tilslutning til tapningen, skal efter at være fuldt restituerede befordres i bil til deres bestemmelsessted (ikke som fører af eget motorkøretøj), og de skal være under ledsagelse, indtil tilsynet kan varetages af andre.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

17.724 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, og at tilfældet anmeldes til Bloddonorerne i Danmark/Patientforsikringen på særlig skadesanmeldelsesblanket samt til Sundhedsstyrelsen, jf. Kapitel 24.

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

17.800 Plasma- og cytaferesetapning, specielt

17.810 Der skal foreligge en detaljeret skriftlig vejledning for udførelse af plasma- og cytafereseprocedurer og en detaljeret instruktion på dansk for det automatiske apparaturs betjening og servicering, samt en opdateret fortegnelse over de infusionsvæsker/ lægemidler som må administreres under proceduren.

17.820 Betjeningspersonalet skal være specielt oplært i det pågældende apparaturs betjening.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

18. KAPITEL 18: Fremstilling af blodkomponenter

18.100 **God fremstillingspraksis**

18.101 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 19) og være i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regler fastsat af Sundhedsstyrelsen.

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.

18.110 Adækvat komponentterapi fordrer, at alle blodkomponenters indhold er defineret omhyggeligt, og at der er fastsat kriterier for indhold af deklarerede komponenter.

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

18.121 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.

18.140 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.

18.150 Fremstilling af blodkomponenter omfattes af intern audit, se 2.170 og Kapitel 10.

18.200 **Hygiejne**

18.210 Fremstilling af blodprodukter skal ske under anvendelse af en teknik, der reducerer risikoen for kontamination (se Kapitel 4).

18.220 Der skal foreligge detaljerede skriftlige instruktioner vedrørende hygiejne. Instruktionerne skal bla. omfatte rengøring af lokaler og udstyr, håndtering af blod og blodprodukter samt perso-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

nalets hygiejnepraksis, adfærd og påklædning. Instruktionerne skal fastlægge krav til personalets helbredstilstand.

18.230 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.

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

18.241 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 dispensor, som enten kasseres, når sæbebeholderen er tom (engangs) eller rengøres grundigt mellem hver påfyldning.

18.242 Hånddesinfektion har til formål at mindske forekomsten af hudens mere fastsiddende bakterier. Hånddesinfektion kan også erstatte håndvask, når hænderne ikke er synligt forurenede. Efter håndvask, når hænderne er tørre, indgnides hænderne grundigt i rigeligt desinfektionsmiddel (i 30-60 sek.).

Til desinfektionen anvendes fortrinsvis midler, der indeholder 70-85 % ætanol. Med nogle kombinerede midler i spritopløsning, fx klorhexidinsprit 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.

18.243 Håndvask eller hånddesinfektion skal udføres

- umiddelbart inden hver blodtapning
- inden produktion eller håndtering af blodkomponenter
- efter situationer, hvor det er sandsynligt, at de er mikrobielt forurenede
- efter aftagning af handsker

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

18.250 Spisning, drikning og rygning, samt opbevaring af fødevarer, konfekture, drikkevarer og cigaretter må ikke forekomme i lokaler, hvor blodkomponenter fremstilles eller opbevares.

18.260 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.

18.270 Der skal anvendes handsker i situationer, hvor der er risiko for direkte kontakt med blod.

18.280 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

19. KAPITEL 19: Kvalitetskontrol af blodkomponenter

19.100 Indledning

19.110 Transfusion af blodkomponenter anvendes for at opfylde et eller flere af følgende kliniske formål hos 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 funktionsdueligheed 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.

19.120 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 indføres passus om, hvem der er ansvarlig for kvalitetskontrollen og med hvilke specifikationer.

19.130 Kvalitetssikringen (QA = quality assurance) omfatter følgende delelementer:

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

19.200 Deklaration

19.210 En blodcenter skal deklarere indholdet i de produkter, som den udleverer. Dette kan gøres ved at mærke de enkelte produkter med produkttypen/komponenten (fx erytrocytsuspension, trombocytkoncentrat etc.) og udstede en generel vejledning til blodcentrets brugere fx i form af en folder, hvori indholdet af de forskellige produkter/komponenter nærmere specificeres.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

19.220 Indholdet i blodkomponenter af de aktive substanser/celler varierer afhængig af donorkilden og de metoder, der anvendes til fremstillingen. Samme produkttype fra forskellige blodcentrer har derfor ikke nødvendigvis samme specifikation, dog skal visse minimumsgrænser, som nærmere fastsat i det følgende overholdes. Den enkelte fremstiller bestemmer således selv produkternes specifikation under hensyntagen til de fastsatte minimumsværdier og den valgte fremstillingsmetode. Dermed er kvalitetskravene til produktet også defineret. Når produktspecifikationen er fastlagt, skal blodbanken sikre ved den løbende kvalitetskontrol (stikprøver), at de producerede blodkomponenters indhold er i overensstemmelse med de deklarerede specifikationer.

19.300 Validering af fremstillingsmetoder og fastlæggelse af specifikationer

19.310 Når en ny rutinemetode til fremstilling af en blodkomponent skal indføres i et blodcenter, skal den først valideres, hvilket vil sige, at de opnåede resultater med metoden skal bedømmes i en forsøgsserie med hensyn til indhold af funktionsduelig komponent, reproducerbarhed i fremstillingen, holdbarhed af produktet, evt. sterilitet og andre relevante parametre (se Kapitel 1).

19.320 Beskrivelsen af metoden kan hidrøre fra en forskrift i faglitteraturen, et andet blodcenter eller fra et udviklingseksperiment. Kildeskriftet skal dokumenteres.

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

19.340 Metodens reproducerbarhed bedømmes ud fra de opnåede data og der fastlægges et referenceinterval (range) for de relevante parametre. Ekstreme resultater kan udelades. Der skal ved referenceintervallets fastlæggelse tages højde for, at de siden hen rutinemæssigt producerede produkter, hvis kontrolparametre falder uden for referenceintervallerne skal kasseres (non conforming products). Referenceområderne må derfor ikke fast-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

lægges så snævert, at væsentlige dele af den kommende rutineproduktion må kasseres. En kassation på mindre end 1 procent af rutineproduktionen er acceptabel. Den nedre grænse i et fastlagt referenceinterval skal være lig med eller større end de i det følgende angivne minimumsgrænser for indhold. I de tilfælde hvor maksimumsgrænser er angivet (fx for kontaminerende celler) skal referenceområdets øvre grænse være lig med eller mindre. Forsøgsprotokollen, der skal indeholde en konklusion af valideringen, dokumenteres.

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

19.360 Hvis valideringen er tilfredsstillende udarbejdes på grundlag af de opnåede resultater og de indførte justeringer en detaljeret standardforskrift (SOP = instruktion) for den rutinemæssige fremstillingsprocedure og der udformes en standarddeklaration for produktet, se 19.370.

19.370 Eksempel på deklaration af blodkomponent

Erytocytsuspension, leukocytdepleteret

Volumen	300 ml	(250 - 350 ml)
EVF	0,56	(0,50 - 0,70)
Hæmoglobinindhold	2,9 mmol	(> 2,4 mmol)
Leukocytindhold	0,05 x 10^6	(<1 x 10^6)
Restplasma	32 ml	(25 - 55 ml)

Elektrolytter (extracellulært)	*Dag 0*	*Dag 35*
Kaliumion	0,2 mmol	6,0 mmol
Natriumion	22,0 mmol	19,0 mmol

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

19.400 Valideringsmasterplan

19.410 Blodcentret skal udarbejde en valideringsmasterplan (instruks for validering), som beskriver: hvornår, hvordan og af hvem validering skal udføres. I princippet skal dette gøres ved ibrugtagning af nyt udstyr eller ibrugtagning af gammelt udstyr efter større reparationer, før indførelse af nye metoder eller modifikationer af gamle metoder, skift af reagenser og kits mv. Blodcentret fastlægger selv disse retningslinier i masterplanen (se Kapitel 12).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

19.500 Den løbende kvalitets- og procedurekontrol

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

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

19.600 Afvigelsesrapporter

19.610 Som led i procedurekontrollen udarbejdes rapporter/lister over alle produkter, som kasseres pga. fejl, uheld, forkert mærkning mv eller fordi de ikke opfylder de opstillede specifikationer (såkaldte *non-conforming products*), samt rapporter over alle procedurer, som mislykkes (fx fejlstik ved donortapning, for langsom tapning, fejlmærkning mv) (se 2.141). Afvigelsesrapporterne gennemgås regelmæssigt (fx kvartalsvis) for at optimere produktionssystemets sikkerhed.

19.700 Statistisk proceskontrol

19.710 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.

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

19.730 Generelt skal der udarbejdes planer for indsamlingen af kvalitetskontroldata, herunder udarbejdes kontrolkort, 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.

19.740 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

indsamles, samt det antal divergerende resultater, som skal fordre en nærmere undersøgelse af produktionsforholdene (fx en ny validering af materialer og procedure).

19.750 For hver kvalitetsparameter, skal der fastlægges en *target failure rate* - det fejlniveau, hvorover *non-conformance* er højst sandsynlig, og korrektioner i produktionen skal foretages.

19.760 Internationale anbefalinger tilsiger, at kriterierne for at bestemme *non-conformance* skal have en statistisk styrke på mindst 80 % og at sandsynligheden for et falsk positivt resultat skal være mindre end 5 %. Statistisk proceskontrol er en fortløbende kontrol, der bør udføres så ofte som muligt og minimum månedligt.

19.770 Europarådets *Guide to prepartion, use and quality assurance of blood components* anbefaler to forskellige metoder til statistisk proceskontrol. Den ene baserer sig på *scan statistics* og den anden på *kontrolkort*. For yderligere information se den nævnte publikation.

19.780 Tabellen nedenfor er et eksempel på statistisk proceskontrol baseret på *scan statistics* og et årligt antal stikprøver på hhv. 400 og 1.200.

Tabel 19.1 Scan statistics

Scannevinduets størrelse og maksimalt antal fejltetst som kan forventes for en *conforming process (*styrke > 80 %).

Tilladt fejlmargin for en *Conforming Process*	Antal test pr. år	Antal test i scannevinduet	Maksimumtilladte antal fejl i scannevinduet	Falsk Positive
25 %	400	30	16	2,5 %
		60	26	2,9 %
	1.200	30	17	2,0 %
		60	27	3,8 %
10 %	400	30	9	3,5 %
		60	14	2,7 %
	1.200	30	10	2,8 %
5 %	400	30	6	3,7 %
		60	9	2,3 %
	1.200	30	7	2,2 %
1 %	400	30	3	1,0 %
		30	4	0,9 %

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	1.200	60	4	2,7 %
0,1 %	400	30	1	1,1 %
		60	1	2,0 %
	1..200	30	1	3,2 %
		120	2	0,7 %

19.790 Statistisk proceskontrol baseret på kontrolkort indbefatter indsamling af historiske data for processen med udregning og indtegning af middelværdi og 3 gange standarddeviation (til henholdsvis øverste og nederste tilladte grænse). Herefter foretages 2 typer af plot for prospektive data i form af *location statistics* og *variation statistics*. Så længe prospektive data holder sig inden for grænserne, er processen under kontrol, idet følgende forhold dog gør sig gældende:

- 7 konsekutive punkter, alle over eller under middelværdien,
- 7 konsekutive punkter, alle stigende eller faldende, eller
- usædvanligt/mistænkeligt mønster

tyder på betydningsfulde ændringer eller fejl i processen, der fordrer indgriben.

19.800 Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter

Ved enhver fuldblods- eller aferesetapning skal der udføres kontrolblodtypebestemmelse (se 20.700) og en udtaget blodprøve skal undersøges for de obligatoriske smittemarkører anti-HIV-1/2, HBsAg, anti-HCV, SD-NAT-HIV, SD-NAT-HBV og SD-NAT-HCV (se Kapitel 21).

19.810 Fuldblod

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
Volumen/vægt	450 ml ± 10% Portioner med andet volumen skal mærkes i overensstemmelse hermed	alle enheder	Donortapning

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

19.812 Erytrocytsuspension, leukocytdepleteret

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
Volumen/vægt	defineres for det anvendte system	alle enheder	Produktionslab
EVF	0,50 - 0,70	4 enh.pr.md.	QC-lab
Hb	≥ 2,5 mmol (40 g)	1% ≥ 4 enh.pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold#	< 1 x 10^6	1% ≥ 10 enh.pr.md.	QC-lab
Hæmolyse veduddatering	< 0,8 % af erytrocytmassen	4 enh.pr.md.	QC-lab

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

19.820 Trombocytkoncentrat (fremstillet fra 1 portion)

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
Volumen/vægt	> 50 ml	alle enheder	Produktionslab
Trombocytindhold§	> 60 x 10^9	1% ≥ 10 enh.pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold§	<1 x 10^6	1% ≥ 10 enh.pr.md.	QC-lab
pH ved uddatering	6,4-7,4 (ved 22 °C)	1% ≥ 4 enh.pr.md.	QC-lab

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

19.821 Trombocytkoncentrat (pool af flere portioner)

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
Volumen/vægt	> 40 ml/port.	alle enheder	Produktionslab
Trombocytindhold§	> 60 x 10^9/port.	1% ≥ 10 enh.pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold#	<0,2 x 10^6/port.	1% ≥ 10 enh.pr.md.	QC-lab
pH ved uddatering	6,4-7,4 (ved 22 °C)	1% ≥ 4 enh.pr.md.	QC-lab

§ Dette kvalitetskrav bedømmes opfyldt, såfremt 75 % af de testede enheder falder indenfor den anførte værdi.

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

19.830 Frisk frosset plasma

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
Volumen/vægt	± 10% af deklareret vægt	alle enheder	Produktionslab
Faktor VIIIc	> 0,7 i.u./ml	Hver tredje måned: 10 enheder af blandede blodtyper undersøges i 1. måned af opbevaringsperioden	QC-lab
Erytrocytindhold	< 6,0 x 10^9/l	1% ≥ 4 enh. pr.md.	QC-lab
Trombocytindhold	< 50 x 10^9/l	1% ≥ 4 enh. pr.md.	QC-lab
Leukocytindhold[#]	< 0,1 x 10^9/l	1% ≥ 4 enh. pr.md.	QC-lab
Lækager	Ingen lækage ved inspektion og samtidigt pres på posen. Undersøges før indfrysning og efter optøning	alle enheder	Fraktioner-ingUdlevering
Inspektion	Unormal farve eller synlige klumper må ikke forekomme	alle enheder	Fraktioner-ingUdlevering

[#] Før indfrysning

19.835 For at reducere risikoen for transfusion related acute lung injury bør plasma til transfusionsbehandlingr være fra ikke-transfunderede mænd eller det bør screenes for leukocytantistoffer og kun anvendes, såfremt der ikke findes sådanne.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

19.840 Kryopræcipitat

Parameter	Kvalitetskrav	Kontrolhyppighed	Udføres af
Volumen/vægt	30-40 ml	alle enheder	Produktionslab
Faktor VIIIc	> 70 i.u./unit	Hver anden måned:pool af 6 enheder af blandede blodtyper undersøges i 1. måned af opbevaringsperioden og pool af 6 enheder af blandede blodtyper undersøges i sidste måned af opbevaringsperioden	QC-lab
Fibrinogenindhold	> 140 mg/unit	1% ≥ 4 enh. pr.md.	QC-lab
Von Willebrand fakor tindhold	< 100 i.u./unit	Hver anden måned:pool af 6 enheder af blandede blodtyper undersøges i 1. måned af opbevaringsperioden og pool af 6 enheder af blandede blodtyper undersøges i sidste måned af opbevaringsperioden	QC-lab

19.900 Anbrud af blodkomponenter

19.910 Blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud af blodtappesystemer, må generelt ikke anvendes ud over 6 timer efter anbrud.

19.920 Hvis anbruddet har fundet sted under validerede aseptiske betingelser, fx vha. valideret sterilsvejseudstyr eller under laminar air flow beskyttelse (LAF) i lokaler, som er forsynet med ventilation og sluse, kan holdbarheden forlænges.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

20. KAPITEL 20: Blodtypebestemmelse af blod-donorer – minimumskrav

20.100 Indledning

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

20.200 Alment om blodtypebestemmelse

20.210 Blodtypebestemmelsen skal udføres under ansvar af en speciallæge i klinisk immunologi.

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

20.230 Undersøgelsesresultatet skal være baseret på undersøgelse af 2 prøver (ikke nødvendigvis to indstik) med to af hinanden uafhængige identitetskontroller, og undersøgelserne skal have givet overensstemmende resultater. Der er intet krav om, at der skal anvendes forskellige reagenser ved de to undersøgelser.

20.240 Undersøgelsen skal omfatte en AB0 og RhD typebestemmelse samt en screentest for erytrocytantistoffer.

20.250 De anvendte reagenser skal opfylde internationale krav, som angivet i fx Europarådets rekommandationer, AABB eller BSH. Der skal medtages relevante positive og negative kontroller. Hvis der anvendes inkomplette antistoffer, skal der tillige udføres kontrol for in vivo sensibilisering af donors erytrocytter.

20.260 Konklusionen af de udførte undersøgelser skal indeholde en angivelse af AB0 og RhD typen samt oplysninger om forekomst af irregulære erytrocytantistoffer.

20.270 Laboratorieresultaterne skal registreres og gemmes i mindst 15 år efter sidste tapning, se Tabel 6.1.

20.300 AB0 blodtypebestemmelse

20.310 AB0 blodtypebestemmelsen skal omfatte både en erytrocytdiagnose og en plasmakontrol.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

20.320 Erytrocytdiagnosen skal omfatte en undersøgelse for A, B og RhD antigener, og den kan udføres med ét anti-A, ét anti-B og ét anti-D.

20.330 Ved uoverensstemmelse mellem blodlegemediagnose og serum/ plasmakontrol skal der udføres supplerende undersøgelser til udredning af uoverensstemmelsen.

20.340 AB0 blodtypebestemmelsen skal udføres således, at svage varianter af blodtype A, herunder A_x, påvises.

20.350 Er der påvist A antigen selv i ringe mængde, skal donortypen angives som type A respektiv AB for at hindre immunisering af recipienterne.

20.400 RhD blodtypebestemmelse

20.410 RhD blodtypebestemmelsen kan initialt udføres med ét anti-D.

20.420 Ved negativt udfald af den initiale undersøgelse skal der efterfølgende udføres RhD blodtypebestemmelse med anti-D reagenser og med en teknik, der med sikkerhed kan påvise svage RhD typer og partielle RhD antigener inklusive RhDVI.

20.430 RhD positiv betegnes alle donorer, der reagerer positivt med et eller flere af de anvendte anti-D reagenser, herunder donorer med svag RhD type og donorer med partielt RhD antigen. Alle øvrige donorer betegnes som RhD negative.

20.500 Screentest for erytrocytantistoffer

20.510 De anvendte teknikker skal kunne påvise irregulære erytrocytantistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed, der mindst svarer til glasteknik, lav ionstyrke saltvand 37 °C efterfulgt af indirekte antiglobulin teknik.

20.520 Forekomst af klinisk betydningsfulde irregulære erytrocytantistoffer påviselige ved 37 °C jf. 20.510 udelukker at blodet kan anvendes til fremstilling af trombocytkoncentrat og plasma til transfusionsbrug.

20.540 Screentesten for irregulære erytrocytantistoffer skal gentages i forbindelse med første tapning efter at donor har været gravid eller er blevet transfunderet.

20.600 Svarafgivelse til blodbank med andet IT-system

20.610 Laboratoriets identitet skal fremgå af det fremsendte svar, der tillige skal indeholde oplysninger om prøvenumre og dato for

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

prøvetagning. Svaret skal indeholde oplysning om donors fulde navn og personnummer.

20.620 RhD blodtypen anføres således:

- RhD pos, når D antigener er påvist.
- RhD neg, når D antigener ikke er påvist.

20.700 Kontrolblodtypebestemmelse af blodportioner

20.710 Når der foreligger 2 blodtypebestemmelser udført, som beskrevet ovenfor, kan kontrolblodtypbestemmelse af blodportioner udføres som erytrocytdiagnose, dvs. med et anti-A, et anti-B og et anti-D. Resultatet skal sammenholdes og findes identisk med de tidligere udførte blodtypebestemmelser, før blodkomponenter fremstillet af blodportionen kan frigives, se 21.100.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

21. KAPITEL 21: Obligatoriske undersøgelser

21.100 Indledning

21.101 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 kontrolblodtypebestemt (se 20.600) og fundet negative for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof mod HIV 1/2 og antistof mod hepatitis C i screentesten for de pågældende smittemakører, samt fundet negativ ved individuel donations nukleinsyreamplifikations test (ID NAT) for HBV, HCV og HIV (obligatoriske smittemarkører), jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt Sundhedstyrelsens *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*.

21.105 Nye donorer og donor, der kan sidestilles hermed (se 21.901), bør undersøges for anti-HBc og findes negative herfor, før blodet må anvendes.

21.110 I henhold til Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1046 af 4. december 2002 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.

21.120 Der skal gemmes en arkivprøve fra hver tapning. Prøven skal opbevares indtil et år efter udløbsdatoen for produktet med den længste lagertid.

21.130 Der skal udføres kontroltypebestemmelse for AB0 og RhD på hver tappet blodportion og resultatet heraf skal konfereres med portionens blodtypemærkning. Kontrolblodtypebestemmelsen skal som minimum omfatte blodlegemediagnose med et anti-A, et anti-B og et anti-D. Håndtering af uoverenstemmelse mellem kontroltypebestemmelsen og donorblodtypen skal være beskrevet i en instruktion.

21.140 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.

21.200 Dokumentation

21.201 Ved udførelse af rutinemæssige serieundersøgelser, såkaldt screenundersøgelser, af blodportioner/bloddonorer for de obli-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

gatoriske smittemarkørundersøgelser skal følgende forhold iagttages:

Der skal foreligge en *instruktion* for laboratorieundersøgelsernes udførelse, de dermed forbundne konfererings- og kontrolforanstaltninger og for frigivelsesprocedurerne i forbindelse med blodkomponenternes overførsel fra karantænelager til disponibelt lager, når negativt undersøgelsesresultat foreligger.

21.202 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.

21.203 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 eventuel udskrive en liste over de donationsnumre, hvortil der ikke er knyttet en blodportion og/eller en blodprøve.

21.204 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 fx stregkoder.

21.205 Det skal af instruktionen entydigt fremgå, hvilke kriterier der lægges til grund for, at en prøve anses for ikke-reaktiv.

21.206 Validiteten af de anvendte kit, herunder følsomhed og specificitet, skal være dokumenteret.

21.207 Findes blodprøven ikke-reaktiv i screentestene (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, betragtes blodprøven 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 21.800).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

21.208 Det skal være muligt i det anvendte 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 smittemarkørundersøgelser er negativt eller positivt. Endvidere skal det klart fremgå, for hvilke tappenumre en eller flere af de obligatoriske undersøgelser ikke er udført.

21.209 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 andvendelse af et edb-system og anvendelse af stregkoder eller lignende elektronisk læsbare medier. Såfremt frigivelsen sker ved en nødprocedure skal der konfereres og kontrolleres af 2 personer~~,~~.

21.210 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.

21.211 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*.

21.300 Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser

21.400 Tilbagekaldelse af frisk frosset plama

21.410 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.

21.420 Er en smittemarkørundersøgelse for anti-HIV, anti-HCV eller HBsAg konstateret inkonklusiv eller positiv i den konfirmatoriske test eller ved diskriminatorisk NAT undersøgelse, kræver

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Sundhedsstyrelsen, at FFP fra den pågældende donor, der er sendt til fraktionering, skal tilbagekaldes. Dette fremgår også af *Kvalitetsaftale vedrørende plasma* med plasmaaftageren.

21.425 Af aftalen med plasmaaftageren fremgår også, hvilke tidligere donationer, der skal inkluderes i look-back undersøgelen (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).

21.430 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.

21.440 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 Sundhedsstyrelsen.

21.500 Look-back

21.510 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.

21.511 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.

21.520 Modtages der meddelelse om, at en patient muligvis er smittet med HIV, HBV, HCV eller HTLV gennem blodtransfusion, skal der indledes look-back. Forinden skal patientens smitte være konfirmeret ved mindst to uafhængige undersøgelser, og andre sandsynlige smittekilder skal vurderes.

21.521 Ved HIV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som kan have smittet patienten. Alle donorer skal være undersøgt for anti-HIV 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 og HIV-1 RNA negative ved en blodprøve udtaget tidligst tre måneder efter, at donor gav blodet, der blev transfunde-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ret til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det er dokumenteret, at patienten har modtaget.

21.522 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.

21.523 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 gennem 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.

21.600 Anmeldelse

21.601 I medfør 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 hepatitis B og hepatitis C af den behandlende læge anmeldes på blanket til embedslægeinstitutionen på patientens opholdssted og Statens Serum Institut, Epidemiologisk Afdeling. Der anvendes formular 1515. I medfør af samme lov og bekendtgørelse skal HIV-antistof positive personer indberettes til Statens Serum Institut af laboratoriet, der udfører undersøgelsen (den konfirmatoriske). Der anvendes formular 4001-3.

21.602 I henhold til *Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 277 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.*, skal blodcentret månedligt indsende indberetning vedrørende de udførte undersøgelser til Statens Serum Institut, Epidemiologisk Afdeling. Der anvendes et særligt skema, der rekvireres fra Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

21.603 Rapport over look-back ved situationer beskrevet i 21.511 afgives på Skema *A: Look-back fra donor*, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation samt Sundhedstyrelsens Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.* Skemaet rekvireres fra Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut, hvortil det udfyldte skema også returneres.

21.604 Rapport over look-back ved situation beskrevet i 21.520 gives på Skema B: Look-back fra patient., jf. *Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt Sundhedstyrelsens *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*. Skemaet rekvireres fra Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut, hvortil det udfyldte skema også returneres.

21.700 Information om testresultater

21.710 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.

21.720 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 ekspertice 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 infekton og såfremt donor ønsker det, umiddelbart kan blive modtaget på ambulatoriet ved en afdeling med infektionsmedicinsk ekspertice. Blodcentret bør i denne forbindelse have mulighed for at tilbyde transport til og fra det pågældende ambulatorium.

21.730 Såfremt der ved mindst to fremmøder foreligger et af følgende reaktionsmønstre

- EIA reaktiv/konfirmatorisk test negativ eller inkonklusiv/ID NAT negativ

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- 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.

21.800 **Konfirmatorisk test og diskrimatorisk NAT**

21.810 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.

21.811 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.

21.812 I de tilfælde, hvor undersøgelsen for den obligatoriske smittemarkør tester kombinationer, fx HIVAg, anti-HIV 1 og anti-HIV 2, skal den videre konfirmatoriske udredning tage hensyn hertil fx ved at inkludere en HIVAg eller HIV RNA test og et immunblot specifikt for anti-HIV 2.

21.813 Er ID NAT gentaget reaktiv, jf. 21.207, udredes der med diskriminatorisk NAT.

21.814 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 smittemarkør i blodet. Ved undersøgelse af en lavprævalenspopulation vil reaktionsmønstret »EIA positiv/konfirmatorisk test negativ eller inkonklusiv/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.

21.815 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

21.816 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. 21.730.

21.817 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. 21.730.

21.818 Såfremt den konfirmatoriske test og/eller diskriminatorisk NAT kan bekræfte forekomsten af den pågældende smittemarkør, betragtes donor som inficeret med det tilsvarende virus.

21.820 Algoritmerne for udredning af initialt reaktive obligatoriske smittemarkører følger nationale faglige retningslinier.

21.900 **Algoritmer**

21.901 Anvendte forkortelser og begreber i figurene 21.1 og 21.2:

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 donorvirksomheden på mere end 5 år.

21.910 Algoritme ved undersøgelse for anti-HIV-1/2 fremgår af figur 21.1. 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 positive 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.

21.911 Anvendes en såkaldt kombitest 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

21.913 En donor, hvis EIA (anti-HIV eller kombitest) og ID NAT er negative kan fortsat være donor, selvom IB var inkonklusiv ved et tidligere fremmøde.

21.914 Tendensen til at udvise gentagen positiv EIA screentest (anti-HIV eller kombitest) uden HIV-infektion kan være forbigående eller permanent. Donor kan derfor sættes i pause og indkaldes til fornyet undersøgelse efter et passende tidsrum.

21.920 Algoritme ved undersøgelse for anti-HCV fremgår ligeledes af figur 21.1. Vær opmærksom på, at prøvematerialet kan blive for gammelt til at opnå et troværdigt resultat i HCV NAT undersøgelsen.

21.921 En donor, hvis EIA (anti-HCV) og ID NAT er negative kan fortsat være donor, selvom IB var inkonklusiv ved et tidligere fremmøde.

21.922 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.

21.930 Algoritme ved undersøgelse for anti-HBc fremgår af figur 21.2. 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.

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

21.932 De i 21.931 og i figur 21.2 nævnte konfirmatoriske tests er en kombination af serologiske metoder, der i alle tilfælde kan nå frem til en konklusiv diagnose.

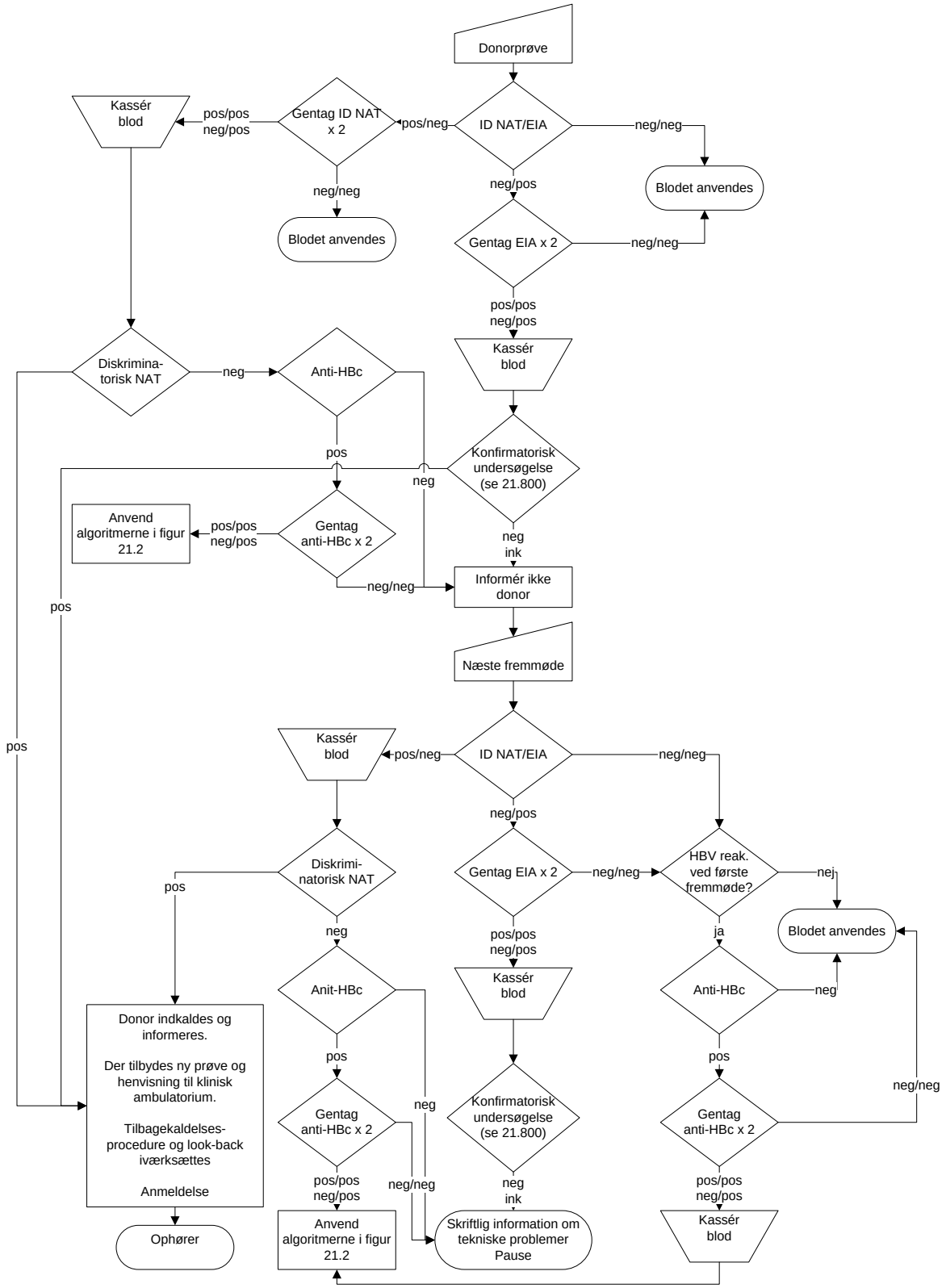
21.940 Algoritme ved undersøgelse for HBsAg fremgår af figur 21.1. I diagrammet indgår kun analyser for HBsAg og anti-HBc. Dette er det minimale analyserepertoire for bedst mulig sikring af donorblod. Disse to undersøgelser giver ikke en nærmere diagno-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

stisk 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.

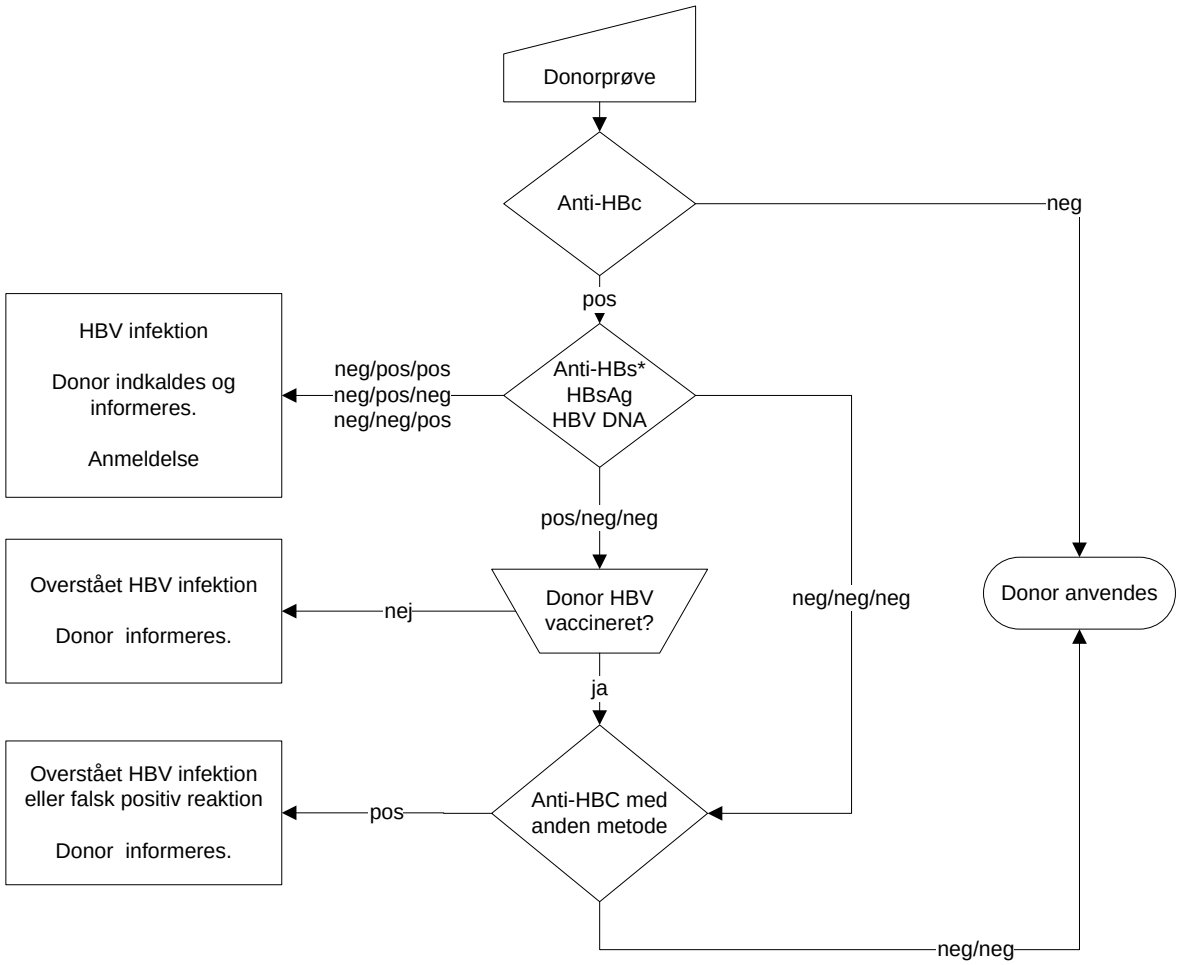
©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur 21.1 Algoritme ved undersøgelse for HBV, HCV og HIV-1/2



©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur 21.2 Algoritme ved undersøgelse for anti-HBc



*Der kan med fordel undersøges for flere HBV-markører

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

22. KAPITEL 22: Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med blodtransfusion

22.100 Typespecifikt donorblod

22.101 Transfusion med erytrocytholdige blodkomponenter skal almindeligvis udføres med typespecifikt donorblod, hvilket vil sige, at recipientens og donorblodets AB0 og RhD type skal være overensstemmende.

22.200 Forligeligt donorblod

22.201 I akutte situationer eller ved lokal mangel på typespecifikt blod kan det være nødvendigt at transfundere med forligeligt blod af anden blodtype end recipientens, evt. med »universaldonorblod«, se Appendiks 8.

22.300 Udlevering af blod af anden blodtype

22.301 Hvis blod af anden blodtype end recipientens udleveres, bortset fra erytrocytsuspension af type 0 RhD neg og plasma af blodtype AB, skal blodcentret fagligt indestå for valget og gøre den transfusionsgivende læge eller sygeplejerske skriftligt opmærksom på, at det pågældende blod kan anvendes til den pågældende recipient på trods af blodtypeforskel mellem blodportion og recipient. Det samme gælder, såfremt der udleveres trombocytter med anden AB0 eller RhD blodtype end patientens.

22.400 Forligelighedsundersøgelse før blodtransfusion

22.401 Inden blodtransfusion påbegyndes, skal der foruden blodtypebestemmelse af recipient og donor udføres en særskilt bekræftende undersøgelse på, at det blod, som påtænkes transfunderet, er forligeligt med recipienten enten i form af direkte serologisk forligelighedsundersøgelse (major forlig) eller en dermed ligestillet og aktuelt udført laboratorieundersøgelse (fx kontrolblodtypebestemmelse og antistofscreentest i forbindelse med elektronisk forlig, se Ordforklaring og Appendiks 13).

22.420 Søjlekort bør ikke anvendes til serologisk AB0 forligelighedsundersøgelse.

22.500 Blodtypeserologiske labratorieundersøgelser før blodtransfusion

22.501 De blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser, som ordentligvis bør være udført før blodtransfusion påbegyndes, er følgende:

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

22.510 *AB0 og RhD typebestemmelse* af recipient og donor. For donors vedkommende, se Kapitel 20.

22.520 *Antistofscreentest* af recipientens serum/plasma for indhold af uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer).

22.530 *Forligelighedsundersøgelse* (major forlig) mellem recipientens serum/plasma og donorblodportionens blodlegemer eller en dermed ligeværdig, aktuelt udført laboratorieundersøgelse (fx kontrolblodtype og antistofscreentest i forbindelse med elektronisk forlig).

22.600 Minimumskrav

22.601 Som minimumskrav for en rutinemæssigt udført blodtransfusion skal 22.510 og 22.530 være udført.

22.700 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser

22.710 Blodprøver fra recipienter til blodtypebestemmelse, antistofscreentest og forligelighedsundersøgelse med henblik på blodtransfusion skal mærkes med recipientens navn (for- og efternavn, evt. tillige forbogstaver fra mellemnavne) og personnummer. Mærkningen af prøveglas skal finde sted inden blodprøvetagningen.

22.720 Blodprøverne skal ledsages af en skriftlig/elektronisk rekvisition, der er mærket med recipientens identitetsdata i overensstemmelse med blodprøveglassenes mærkning. Prøvens udtagelsesdato skal anføres på rekvisitionen.

22.730 Ved blodprøvernes udtagning (dvs. ved patientens side) skal den person, som udfører prøveudtagningen, sikre sig patientens identitet ved at spørge om patientens navn og personnummer og samtidigt kontrollere, at de oplyste data stemmer overens med mærkningen på glasset. Efterfølgende kontrolleres, at patientdata på glasetikette og rekvisition stemmer overens. Identiteten af den person, som indestår for identitetssikringen, skal kunne dokumenteres enten elektronisk eller på rekvisitionen, jf. *Vejledning nr. 60258 af 1. maj 1998 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet*.

22.740 Hos bevidstløse patienter eller patienter, som af anden grund ikke kan indestå for deres egen identitet, skal identiteten af patienten sikres på anden måde, fx ved armbåndsidentifikation, hvis data derefter sammenholdes med glasmærkning og rekvisition, eller gennem en anden person, som kender patienten og ved sin signatur kan indestå for patientens navn og personnummer.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

22.750 Blodprøver fra uidentificerede eller usikkert identificerede patienter skal mærkes med en entydig identifikation fx et erstatningspersonnummer eller et katastrofenummer.

22.760 Blodprøven til blodtypebestemmelse og blodprøven til forligelighedsundersøgelse *skal* være udtaget uafhængigt af hinanden dvs. ved to af hinanden uafhængige prøveudtagninger og identitetskontroller (men ikke nødvendigvis ved to uafhængige indstik).

22.770 Såfremt der kun foreligger en blodprøve og blodtypen ikke er kendt fra tidligere, skal der normalt anvendes erytrocytter af blodtype 0 og plasma af blodtype AB. Trombocytter kan gives major eller minor forligeligt.

22.800 Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug

22.810 Den rutinemæssige blodtypebestemmelse af recipienter før blodtransfusion skal omfatte AB0 og RhD typebestemmelse.

22.820 AB0 typebestemmelsen skal omfatte både en blodlegemediagnose og en serum/plasmakontrol. Blodlegemediagnosen skal omfatte en undersøgelse for A og B antigener, og den kan udføres med ét anti-A og ét anti-B. Ved serum/plasmakontrollen undersøges for tilstedeværelse af anti-A og anti-B med A- og B-blodlegemer.

22.825 Der er intet krav om, at der skal anvendes andre reagenser ved en eventuel kontrolblodtypebestemmelse.

22.830 RhD blodtypebestemmelse kan udføres med ét anti-D. Det pågældende anti-D må ikke reagere med den partielle RhDVI type, idet transfusion af RhD pos erytrocytter til patienter med typen RhDVI kan resultere i dannelsen af anti-D. Se også undtagelsen 22.835 og 11.320.

22.835 RhD blodtypebestemmelse af nyfødt af RhD neg moder skal foretages med anti-D reagens, 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 skal følge retningslinierne i 22.830. Se A3.130.

22.840 Der udstedes et skriftligt eller elektronisk blodtypesvar lydende på patientens navn, personnummer og patientens AB0 & RhD blodtype.

22.850 Blodtypesvaret skal desuden indeholde oplysninger om evt. tilstedeværelse af uventede blodtypeantistoffer hos recipienten (ir-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

regulære blodtypeantistoffer), som kræver speciel udvælgelse af donorblod ved transfusion.

22.860 Blodtypesvaret skal anbringes i patientens journal. Samtidigt skal der foretages en sikring af overensstemmelse mellem patientdata på journal, evt. transfusionsjournal og blodtypesvar. Såfremt der anvendes en elektronisk patientjournal skal patientens blodtype være tilgængelig fra men ikke nødvendigvis opbevaret i denne.

22.900 Antistofscreentest og forligelighedsundersøgelse

22.910 Samtidigt med udførelsen af rutinemæssig blodtypebestemmelse af recipienter bør disses serum/plasma undersøges for tilstedeværelse af uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) ved en såkaldt antistofscreentest for at fastslå, om recipienten tilhører en transfusionsmæssig risikogruppe, der kræver blod, som er specielt udvalgt.

22.920 Antistofscreentesten kan udføres ved at undersøge recipientens serum/plasma over for blodlegemer med kendt antigensammensætning svarende til de blodtypeantistoffer, som hyppigst giver anledning til tranfusionskomplikationer og erytroblastose.

22.930 De laboratorieteknikker, som anvendes ved antistofscreentesten, skal kunne påvise irregulære erytrocytantistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed, der mindst svarer til glasteknik, lav ionstyrke saltvand 37 °C efterfulgt af indirekte antiglobulinteknik.

22.940 Ved udførelse af forligelighedsundersøgelse mellem donorportionens blodlegemer og recipientens serum/plasma skal anvendes laboratorieteknikker, som er velegnede til påvisning af både komplette og inkomplette blodtypeantistoffer ved såvel 20 °C som 37 °C, fx lav ionstyrke saltvandsteknik og indirekte antiglobulinteknik.

22.950 I tilfælde, hvor den rutinemæssige antistofscreentest er negativ og hvor der udføres en ekstra antistofscreentest som erstatning for forligelighedsundersøgelsen, skal der inkluderes en særlig AB0-sikkerhedskontrol, fx en AB0-typebestemmelse (blodlegemediagnose) af den aktuelle recipientprøve *og blodportion* eller en AB0- forligelighedsundersøgelse.

22.960 I tilfælde hvor recipienten har klinisk betydningsfulde, uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) skal forligelighedsundersøgelse, der inkluderer en teknik, der påviser det pågældende antistof (fx indirekte antiglobulinteknik), udføres for hver blodportion, der skal transfunderes.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

22.970 Blodprøver, som anvendes til forligelighedsundersøgelse eller en aktuelt udført antistofscreentest til erstatning for forligelighedsundersøgelse, skal være nyligt udtagne (se 22.971) og opbevaret ved +4 °C, indtil undersøgelsen udføres.

22.971 Såfremt patienten er transfunderet eller har været gravid i de foregående 3 måneder eller hvis oplysninger herom er usikre eller ikke kan tilvejebringes, bør der maksimalt gå fire døgn fra det tidspunkt, hvor blodprøven til forligelighedsundersøgelse resp. antistofscreentest er udtaget, til den påtænkte blodtransfusion finder sted. I alle tilfælde, hvor forligelighedsundersøgelsens resp. antistofscreentestens gyldighedsperiode forlænges, bør blodbanken sikre sig skriftlig dokumentation for, at forudsætningerne herfor er til stede.

22.980 Følgeseddel til de blodkomponenter, som skal transfunderes, påføres oplysning om, at der er udført og fundet forligelighed med den pågældende navngivne recipient, samt tidsangivelsen for blodreservationens varighed.

22.990 I hastesituationer kan blodtransfusion blive nødvendig uden at kravet om udførelse af forligelighedsundersøgelse kan opfyldes.

22.991 Der bør i denne situation anvendes erytrocytsuspension af blodtype 0 (piger og kvinder under 45 år 0 RhD neg og så vidt muligt Kell neg) i hvert fald i tilfælde, hvor patienten ikke er blodbanken velkendt i transfusionsmæssig henseende.

22.995 Hvis blodtransfusion har fundet sted uden at forligelighedsundersøgelse resp. aktuel antistofscreentest med AB0-sikkerhedskontrol har været udført, skal laboratorieundersøgelserne gennemføres efterfølgende.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

23. KAPITEL 23: Rekvisition, udlevering og anvendelse af blod og blodkomponenter

23.100 Rekvisition af blodkomponenter

23.110 Rekvisition af blod og blodkomponenter skal foregå til navngivne recipienter efter forudgående lægelig ordination, der skal være baseret på en konkret vurdering af patientens transfusionsbehov. Ordination af behandling med blod og blodkomponenter skal indføres i patientens journal med angivelse af indikation.

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

23.130 Bortset fra tilfælde, hvor udleveringen af erytrocytholdige blodkomponenter finder sted på vital indikation, skal der foreligge en blodtypebestemmelse og en forligelighedsundersøgelse eller hermed ligestillet undersøgelse forud for transfusion (se 22.800 og 22.900). Blodprøven til forligelighedsundersøgelse eller hermed ligestillet undersøgelser kan følge rekvisitionen eller tidligere fremsendt blodprøve eller undersøgelse kan anvendes ved genbestillinger af blod, såfremt blodprøvens alder tillader dette (se 22.971).

23.135 Hvis blodkomponenter rekvireres telefonisk fra blodbankens udlevering bør der ved afhentningen medbringes en skriftlig rekvisition. I disse tilfælde skal blodbankens personale notere bestillerens navn og stilling, patientens navn og personnummer, arten og mængden af det bestilte, tidspunkt for afhentning, samt afdelingen, hvortil det rekvirerede skal leveres på en dertil indrettet blanket. Hvis det er muligt bør der i stedet for telefonisk rekvisition anvendes elektronisk rekvisition.

23.200 Udlevering af blod og blodkomponenter

23.210 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.

23.220 Blod og blodkomponenter til transfusion leveres til blodcentrets fremstillingspris (kostpris).

23.230 Ved afhentningen af reserverede blodportioner i blodbank/bloddepot skal der medbringes skriftlige oplysninger om

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

den recipient, som det afhentede blod er bestemt til i form af en rekvisition, som indeholder oplysninger om navn og personnummer. Rekvisitionen bør desuden indeholde information om de rekvirerede blodkomponenters art og mængde samt rekvirenten.

23.232 Personalet, der transporterer blod skal være behørigt orienteret om, at blod skal leveres uden ophold til en person på den rekvirerende afdeling.

23.235 Normalt bør der kun udleveres blod til én patient af gangen, idet anden procedure erfaringsmæssigt øger risikoen for forbytninger. Blodet skal være infunderet senest 4 timer efter udlevering. Såfremt det opbevares i plomberet, valideret transportkasse skal blodet være infunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben.

23.236 Ved udlevering til navngivne patienter på andre institutioner, hvor blodet ikke modtages og videreekspederes af en lokal blodbank, kan der medtages blod til flere patienter med samme transport forudsat, at der anvendes en plomberet, valideret transportkasse per patient. Blodet skal være infunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben.

23.238 Ved udlevering af blod til transportfirmaer (Falck, taxiselskaber 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.

23.240 Der skal ved udleveringen af reserverede blodkomponenter ske en konferering af navn, personnummer og blodtype mellem oplysningerne på de medbragte papirer om recipienten og oplysningerne på de valgte blodkomponenter sådan, at det sikres, at disse data er overensstemmende.

23.241 Blodbanken skal ved udleveringen registrere data på den patient, som blodet udleveres til, således at der sikres sporbarhed mellem donor og recipient.

23.250 Den, der udleverer, kontrollerer desuden, at blodkomponentens uddateringsdato ikke er overskredet, at blodtypemærkning og nummerering er overensstemmende på blodkomponent og følgeseddel, samt inspicerer produktet for abnormt udseende.

23.260 Hvis afhentningen af reserverede blodkomponenter finder sted fra et ubemandet bloddepot, skal den, der afhenter, være specielt omhyggelig med sammenligningen af de medbragte recipientdata og data på de valgte blodkomponenter i bloddepotet. Den, der afhenter blodet, skal have modtaget undervisning i procedurerne. Undervisningen skal dokumenteres.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

23.270 I tilfælde, hvor der udleveres blod af anden blodtype end recipientens, bortset fra 0 RhD neg blod på vital indikation, indestår blodbanken fagligt for, at det udleverede blod ud fra almene immunologiske principper er foreneligt med en recipient af den pågældende blodtype. En skriftlig meddelelse om, at det pågældende blod kan anvendes til patienten på trods af uoverensstemmelsen mellem blodtypeangivelsen på blodkomponenten og patientens journal/blodtypesvar, bør udleveres sammen med blodet (se Appendiks 8).

23.280 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.*

23.290 Blodbanken skal opbevare en prøve af det udleverede blod (pilotglas/slangestykker) i mindst 24 timer efter transfusionen har fundet sted med henblik på eventuel efterundersøgelse af transfusionskomplikationer.

23.300 Anvendelse af blod

23.310 Anvendelsen af blod og blodprodukter skal ske efter en generel skriftlig instruks, som er udarbejdet af blodcentret og de kliniske afdelinger. Dette kan fx gøres i et lokalt eller regionalt transfusionsråd/-komite (se også Appendiks 7).

23.320 Instruksen skal give retningslinier for mærkning og identifikation af blodtype, patient og blodprodukt i forbindelse med alle faser af blodtransfusion, det vil sige prøvetagning til type og forligelighedsundersøgelse, rekvisition og ekspedition af blod, samt opsætning og tilkobling af transfusion. Det skal af instruksen klart fremgå, hvad der skal kontrolleres, og hvem der i den enkelte fase er ansvarlig for denne kontrol (se 23.400).

23.330 Instruksen skal angive, hvorledes blodproduktets og patientens blodtype samt patientidentifikation anføres på blodprodukt og på blodtypesvar.

23.340 Ved forekomst af irregulære blodtypeantistoffer bør der anvendes særlig mærkning, idet antistofspecificitet og relevante fænotyper angives på blodprodukt og på blodtypesvar. Instruksen skal indeholde et afsnit om denne mærkning.

23.350 Det skal af instruksen fremgå, at den der opsætter og tilkobler blodet er ansvarlig for blodtransfusionen (se også 23.430).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

23.360 Blodcentret bør have en produktbeskrivelse af de enkelte produkters indhold og anvendelsesområde. Produktbeskrivelsen bør efter anmodning kunne udleveres sammen med blodprodukterne.

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

23.400 **Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion**

23.410 På afdelinger, hvor blodtransfusion udføres, skal der foreligge en af afdelingen autoriseret skriftlig vejledning for bestilling og afhentning af blod og blodkomponenter og for udførelse af blodtransfusion, jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet*.

23.415 Patienten skal give informeret samtykke før blodtransfusion, jf. *Lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 Sundhedsloven, afsnit III*. Samtykket skal dokumenteres i journalen.

23.420 Der skal altid ved opsætning af en blodtransfusion og inden en blodtransfusion påbegyndes, dvs. ved patientens side, foretages endelig konferering for at sikre, at det rette blod transfunderes til den rette recipient. Konfereringen skal foretages manuelt eller elektronisk (se 23.445). Foretages konfereringen manuelt, skal den så vidt muligt foretages af to personer (den der udfører transfusionen og en hjælper) og skal finde sted, uanset om tidligere konfereringer er foretaget, fx ved blodets udlevering.

23.430 Blodtransfusion skal gives af en autoriseret læge, sygeplejerske eller jordemoder. Som hjælper og kontrollant ved transfusionens opsætning kan anvendes andet sundhedspersonale, dersom den pågældende har modtaget instruktion i udførelse af blodtransfusion og de dertil knyttede kontrolforanstaltninger.

23.440 *Traditionel procedure for opsætning af transfusionsblod*

Ved konfereringen umiddelbart før blodtransfusionens påbegyndelse skal den, der foretager transfusionen, sikre sig følgende:

1. *Recipientens identitet* ved kontrol af patientens navn og personnummer. Dette udføres ved at lade patienten selv sige sit navn og personnummer. Hos bevidstløse, bevidsthedssløre-de, utilregnelige eller små børn ved kontrol af identitetsarmbånd eller gennem en person, der kender patienten godt og kan indestå for patientens identitet.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2. At *blodposens blodtypeangivelse stemmer overens* med den *identificerede patients blodtype* (originalt blodtypesvar eller anden sikker identifikation af patientens blodtype skal foreligge).

3. At den identificerede patients navn og personnummer stemmer overens med det navn og personnummer som er angivet på blodkomponentens følgeseddel.

4. Ved eftersyn af påtegningen på følgeseddelen om forligelighedsundersøgelsens resultat at konstatere, at der er *fundet forligelighed* mellem den pågældende patients blod og donorblodet, se også 22.530.

5. At tappenumre og blodtype på blodportion og følgeseddel er identiske, og at produktets *uddateringsdato* ikke er overskredet.

23.445 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 23.440 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 inddateret. Det vil fx sige, at personnummeret på armbåndet bør kunne skelnes fra personnummeret på følgeseddelen. Dette kan ske ved hjælp af flag i datastrukturen for personnummeret.

23.446 Fremtidig procedure for opsætning af transfusionsblod

Ved opsætning af transfusionsblod kan der ske forbytningsfejl, der kan skyldes, at den traditionelle procedure omfatter mange trin, hvoraf flere omfatter begreber, som det kliniske personale ikke har noget godt kendskab til (forligelighedsundersøgelse, irregulære antistoffer, andre blodtyper end AB0 og RhD). Der stiles derfor mod en forenklet procedure, der kan sættes i værk efter ændring af *Vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.*

Blodbanksvirksomheden får ansvaret for at påklæbe korrekt etiket med recipientens personnummer og navn på blodportionen, og for at blodportionen er den korrekte til patienten. Det foreslås, at en national standard anvendes med udgangspunkt i *ISBT 128* standarden.

Kontrol ved opsætning af blod til patienter, der selv har forudsætninger for at medvirke, sker ved, at en person (den ansvarlige for transfusionen) spørger om patientens navn og personnummer og kontrollerer overensstemmelse med etiketten, når patienten siger disse oplysninger.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Kontrol ved opsætning af blod til patienter, der ikke selv kan medvirke (bevidstløse, små børn, demente, bedøvede, ikke-dansk talende) sker ved, at den ansvarlige for transfusionen beder hjælperen læse patientens personnummer og navn fra identitets-armbåndet, og kontrollerer overensstemmelse med etiketten under oplæsningen.

Ved elektronisk identifikation aflæses personnummeret på hhv. posen og på armbåndet af den person, der er ansvarlig for opsætningen af blodet. Der skal være opfyldt en række forudsætninger (opkobling til blodbank-edb-systemet, flag eller lignende i personnummeret).

Følgesedlen (se 23.450) til registrering af komplikationer kan være elektronisk. Også denne følgeseddel bør standardiseres nationalt.

23.450 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.

23.460 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.

23.470 Tidspunktet for transfusionens afslutning og evt. bemærkninger vedr. transfusionskomplikationer bør noteres på følgesedlen, som derefter skal returneres til blodcentret, som opbevarer følgeseddelen eller oplysningerne fra dette som dokumentation for blodkomponentens skæbne (se også 6.112).

Denne procedure kan erstattes med en elektronisk procedure.

23.480 Hvis samme person(er) skal give blodtransfusion til flere patienter samtidigt eller i rækkefølge, skal der tages særligt hensyn til forbytningsrisikoen. Kun blodkomponenter, der er bestemt for den pågældende recipient, bør medbringes til sygesengen under opsætning af blodtransfusion.

23.490 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

24. KAPITEL 24: Indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser

24.100 Alvorlige bivirkninger ved donortapning

24.110 Den for blodcentret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at alvorlige bivirkninger hos donor under eller efter tapning bliver indberettet til Sundhedsstyrelsen efter regler fastsat af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 366 af 23.april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation,* Sundhedstyrelsens *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.*

24.115 Indberetning skal ske på et særligt skema (www.sst.dk).

24.118 Alvorlige bivirkninger ved donortapninger skal også indberettes til Bloddonorerne i Danmark og til Patientforsikringen.

24.200 Screening af bloddonorer og look-back

24.210 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 Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut, se 21.602.

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

24.300 Alvorlige bivirkninger hos recipienter

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

24.320 Blodcentret skal straks indberette de i 24.310 nævnte bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

24.330 Indberetning skal ske på et særligt skema (www.laegemiddelstyrelsen.dk).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

24.400 **Utilsigtede hændelser i blodcentret**

24.410 Blodcentret skal straks indberette utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af blod og blodkomponenter til Sundhedsstyrelsen, jf. Indenrigs- g Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod*.

24.420 Indberetning skal ske på et særligt skema (www.laegemiddelstyrelsen.dk).

24.500 **Utilsigtede hændelser uden for blodcentret**

24.510 Utilsigtede hændelser skal indberettes til Sundhedsstyelsen, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i Sundhedsvæsenet.*

24.520 Eksempler på sådanne utilsigtede hændelser, der skal indberettes, er alvorlige bivirkninger på grund af en fejl, eller forveksling, der giver anledning til fejltransfusion.

24.530 Indberetning sker på www.dpsd.dk.

24.600 **Screening af gravide for hepatitis B, human immundefektvirus og syfilis**

24.610 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*.

24.620 Screeningen udføres på prøven udtaget til blodtypebestemmelse i forbindelse med 1. graviditetsundersøgelse.

24.630 Indberetning sker til Epidemiologisk Afdeling. Statens Seruminstitut på et særligt skema (www.ssi.dk).

24.700 **Dansk Registrering af Tranfusionsricisi (DART)**

24.710 Transfusionskomplikationer, utilsigtede hændelser og near-miss situationer i forbindelse med transfusionsvirksomhed bør desuden indberettes til DART.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

25. APPENDIKS 1: Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede blodkomponenter

A1.100 Generelt

Dette appendiks udgår, da alle erytrocyt- og trombocytsuspensioner produceret i Danmark nu leukocytdepleteres i blodbankerne.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

26. APPENDIKS 2: Bestrålede blodkomponenter

A2.100 **Baggrund**

A2.101 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), se Appendiks 5.

A2.102 Komplikationen er beskrevet i forbindelse med erytrocyt-, trombocyt- og granulocyttransfusioner, men ikke ved transfusion med optøet frisk frosset plasma og kryopræcipitat.

A.2.103 Komplikationen kan undgås ved transfusion med γ-bestrålede cellulære blodkomponenter. Leukocytdepletering reducerer risikoen for TA-GvHD betydeligt men ikke fuldstændigt.

A2.200 **Indikationer**

A2.210 Absolutte indikationer

- HLA-udvalgte blodkomponenter
- medfødt immundefekt
- intrauterin transfusion
- stamcelletransplantation, såvel allogen som autolog, 14 dage før planlagt transplantation
- allogen stamcelletransplantation til mindst 1 år efter transplantation.
- transfusion med blodkomponenter fra 1. eller 2.grads slægtninge

A2.220 Relative indikationer

- udskiftningstransfusion/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 fx knoglemarvs-transplantation og massiv immunsuppressiv behandling, herunder behandling med purinanaloger (fludarabin, cladribin, clofarabin, deoxycoformicin) og alemtuzumab anti-CD52) og antitymocytglobulin (ATG).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- stamcelletransplantation, autolog til mindst 1 år efter transplantation.

A2.300 Bestråling

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.

A2.310 Erytrocytkomponenter

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

A2.311 Erytrocytkomponenter til intrauterin transfusion, udskiftningstransfusion/transfusion til børn < 3 måneder bør dog højst være 10 døgn gamle og bør anvendes inden for 2 døgn efter bestrålingen.

A2.320 Trombocytkomponenter

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

A2.500 Kvalitetssikring

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

27. APPENDIKS 3: Mor-barn

A3.100 Graviditet og fødsel

A3.110 Blodtypebestemmelse og screening af gravide for irregulære blodtypeantistoffer

A3.111 Blodtypebestemmelse og screentest udføres svarende til patientundersøgelse (se 22.800).

A3.112 Alle gravide tilbydes tidligt i graviditeten (6.-10. graviditetsuge) en blodtypebestemmelse, med henblik på RhD immunprofylakse og tidlig påvisning af irregulære erytrocytantistoffer, der kan give anledning til hæmolytiske sygdom hos foster og nyfødt (HDFN). Ved positivt antistoffund skal resultatet vurderes af en speciallæge i klinisk immunologi.

A3.113 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.

A3.114 Henvisning af gravide med irregulære antistoffer til fødsel på fødested med højt specialiseret funktion afhænger af

- antistofspecificitet (se Tabel A9.3)
- immunglobulinklasse
- antistoftiter
- tidspunkt i graviditeten
- tilstedeværelse/udvikling af antigen hos fosteret/barnet
- anamnese med tidligere fødsel af barn med HDFN

A3.115 Generel screening af gravide for hepatitis B

I henhold til Sundhedsstyrelsens *Vejledning om generel screening af gravide for hepatitis B virus infektion* skal alle gravide tilbydes screening for kronisk infektion med hepatitis B virus.

Svarende til Sundhedsstyrelsens *Vejledning om generel screening af gravide for hepatitis B virus infektion* undersøges alle gravide for kronisk infektion med hepatitis B virus, med mindre undersøgelsen aktivt fravælges. I henhold til Sundhedsstyrelsens *Anbefalinger for svangreprofylakse* af 1. september 2009 screenes alle gravide desuden for HIV-infektion og syfilis (med virkning fra 1. januar 2010), med mindre undersøgelserne aktivt fravælges.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A3.116 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.

A3.117 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, såfremt den gravide er positiv for en eller flere smittemarkører.

A3.120 **RhD immunprofylakse**

Formålet er at sikre RhD neg fertile kvinder mod RhD immunisering ved hjælp af anti-D immunglobulinbehandling.

A3.121 Prænatal eller antenatal RhD immunprofylakse er indført i henhold til Sundhedsstyrelsens *Anbefalinger for svangreprofylakse* af 1. september 2009 (med virkning fra 1. januar 2010).

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 250 -300 µg anti-D immunglobulin.

A3.122 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.

Nærmere specifikation af indikationer for behandling med anti-D immunglobulin efter fødsel fremgår af table A3.1

A3.123 Alle RhD negative kvinder, der aborterer (provokeret eller spontant) fra 8. til 20 uge og som ikke har dannet anti-D, behandles hurtigst muligt og senest inden for 72 timer efter abor-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ten med 100 –150 µg (evt. 250 – 300 µg) anti-D immunglobulin.

A3.124 Alle RhD negative kvinder, der aborterer efter 20. graviditetsuge (fra 22. uge er der tale om dødfødsel) og som ikke har dannet anti-D, behandles hurtigst muligt og senest inden for 72 timer efter aborten med 250 – 300 µg anti-D immunglobulin.

A3.125 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.

A3.126 Øvrige indikationer for behandling med anti-D immunglobulin til ikke RhD immuniserede RhD negative gravide

- Vaginal blødning
- Abdominale traumer
- Ekstrauterin graviditet
- Mola
- Foetus mortus
- (Forsøg på) Udvendig vending
- Chorionvillibiopsi
- Amnioncentese.

Tabel A3.1

Moders RhD type	Barnets RhD type	Anti-D til moder
RhD neg eller RhDVI, ikke eget anti-D	RhD pos	Ja
	svag RhD eller partiel RhD	Ja
	RhD neg	Nej
RhD neg eller RhDVI, eget anti-D	Alle RhD typer	Nej
RhD pos fraset RhDVI	Alle RhD typer	Nej

A3.130 RhD bestemmelse af moder og barn i forbindelse med RhD immunprofylakse

På moderen udføres RhD blodtypebestemmelsen som på recipienter (22.830). RhD blodtypebestemmelsen kan udføres med ét anti-D. Det pågældende anti-D må ikke reagere med RhDVI. Hos kvinder med RhDVI typen er der risiko for immunisering mod RhD antigenet og disse kvinder skal derfor have RhD immunprofylakse.

På barnet udføres RhD typen på navlesnor eller perifert blod og RhD blodtypebestemmelse udføres som på bloddonorer (se 20.400), således at svage RhD typer og partielle RhD inklusive RhDVI konkluderes RhD pos.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Ved klinisk mistanke om HFDN eller tilstedeværelse af klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer hos moderen udføres yderligere serologiske analyser (se A3.200).

A3.140 Indikationer for behandling med anti-D immunglobulin efter fødsel

Indikationer for behandling med anti-D immunglobulin efter fødsel fremgår af Tabel A3.1. Indikationerne gælder også for kvinder, der tidligere i graviditeten er behandlet med anti-D immunglobulin.

A3.200 Hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt (HDFN)

A3.210 Forårsages af moderens IgG blodtypeantistoffer, der passerer placenta og reagerer med fosterets/barnets tilsvarende erytrocytantigener.

Hyppigste involverede erytrocytantistoffer anti-A/anti-B, anti-D, anti-c, anti-E og anti-K. Se Tabel A9.3.

A3.220 Diagnose stilles ved

- påvisning af IgG erytrocytantistof hos moderen
- påvisning af korresponderende antigen hos fosteret/barnet(vurdering af homo/heterozygoti hos faderen eller genotypebestemmelse af foster)
- DAT på barnet positiv
- eluat fra barnets erytrocytter indeholder moderens antistof.

A3.230 Transfusionsbehandling som angivet i Tabel A3.2 og A3.3.

A3.300 Føtal og neonatal alloimmun neonatal trombocytopeni (FNAIT)

A3.310 Trombocytopeni hos foster/nyfødt forårsaget af moderens IgG trombocytantistoffer, der passerer placenta og reagerer med antigener på fosterets/barnets trombocytter.

Immunisering sker tidligt i graviditeten og i cirka halvdelen af tilfældene rammes det første barn.

Hovedparten af tilfældene er forårsaget af anti-HPA-1a. Relativt hyppigt er antistoffer rettet mod HPA-5b involveret.

A3.320 Diagnosen stilles ved

- påvisning af IgG HPA-antistof hos moderen (manglende påvisning af HPA-antistof udelukker ikke FNAIT)
- påvisning af korresponderende antigen hos fosteret/barnet (evt. bestemmelse af homo/heterozygoti hos faderen eller genotypebestemmelse af fosteret/barnet).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A3.330 Transfusionsbehandling som angivet i tabel A3.2. Der anvendes HPA forligelige trombocytsuspensioner. Ved tilstedeværelse af HLA antistoffer hos moderen om muligt HPA og HLA forligelige trombocytsuspensioner. Moderens trombocytter depleteret for plasma kan anvendes i akutte situationer.

A3.400 Generelt om transfusion til børn yngre end 3 måneder

Ved transfusion af børn yngre end eller lig 3 måneder bør det tages i betragtning, at børn

- har reduceret metabolisk kapacitet
- har tendens til hyperkaliæmi
- har højere erytrocytvolumenfraktion
- har et 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 irregulære antistofferne overført fra moderen. Antistofferne kan være rettet mod erytrocytter, leukocytter og trombocytter
- kan have endnu ikke diagnosticeret sygdom, der medfører indikation for bestrålede/leukocytdepleterede blodkomponenter.

A3.500 Nyfødte (børn yngre end 1 måned)

A3.510 Mærkning af blodprøver og rekvisitioner

Barnet tildeles personnummer lige efter fødslen eller erstatnings-personnummer efter gældende regler.

Prøverør mærkes med barnets personnummer, barnets navn (fx Andersen, ud. dreng).

Rekvisition mærkes med barnets personnummer, barnets navn (fx Andersen, ud. dreng) samt moderens personnummer og navn.

I tilfælde hvor barnet ændrer navn eller personnummer, skal der foretages ny blodtypebestemmelse på ny blodprøve fra barnet.

A3.520 Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med transfusion

Blodtypebestemmelse udføres på perifert blod fra barnet. Blodtypebestemmelse på navlesnorsblod bør ikke anvendes som grundlag for transfusionsbehandling.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Barnets AB0 blodtypebestemmelse udføres udelukkende ved undersøgelse på blodlegemer. RhD blodtypen bestemmes svarende til øvrige recipienter (22.830). RhD blodtypebestemmelsen kan udføres med ét anti-D. Det pågældende anti-D må ikke reagere med RhDVI, idet transfusion af RhD pos erytrocytter til sådanne patienter kan resultere i dannelsen af anti-D.

Moderens blodtypebestemmelse inklusive screentest udføres svarende til regler for recipienter (22.800). Er der ingen irregulære blodtypeantistoffer kan elektronisk forlig udføres i forbindelse med transfusion til barnet. Det elektroniske forlig er gyldigt 1 måned. Har moderen irregulære antistoffer udføres der serologisk forlig i forbindelse med transfusion til barnet med anvendelse af moderens plasma/serum.

Såfremt der ikke kan fremskaffes blodprøver på moderen udføres elektronisk eller serologisk forligelighedsundersøgelse på perifert blod fra barnet.

A3.530 Transfusion til børn < 1 måned

Ved transfusion til børn <1 måned anbefales blodkomponenter, som angivet i tabel A3.2.

Ved intrauterin og udskiftningstransfusion anbefales blodkomponenter som angivet i tabel A3.3.

A3.540 Transfusion ved hyperakutte situationer

I hyperakutte situationer, hvor nyfødte børn har behov for blodtransfusion umiddelbart efter fødslen, anbefales i prioriteret række-følge

Erytrocytsuspension

- 0 RhD neg, , bestrålet, ≤ 10 døgn
- 0 RhD neg, , ≤ 10 døgn
- 0 RhD neg, , > 10 døgn

Trombocytsuspension

- 0 RhD neg, , bestrålet
- 0 RhD neg,

Frisk Frosset Plasma

- AB RhD neg

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A3.2

Børn < 1 måned			
Blodkomponent	Erytrocytsuspension	Trombocytkoncentrat	Frisk frosset plasma
Blodtype	0 RhD neg Irregulære antistoffer i moders blod, da negativt for de(t) aktuelle antigen(er)	Barnets egen AB0 type og RhD type. Cave: Eventuelt højt indhold af anti-A/anti-B i afereseprodukter	AB RhD neg
Alder	Maks. 10 døgn	Maks. 5 døgn. Ved negativ bakteriologisk dyrkning maks. 7 døgn	Maks. 24 timer efter optøning
γ-bestråling	Eventuelt Maks. 2 døgn inden anvendelse	Eventuelt	Nej
Bemærkninger	Kan deles i børneportioner	Kan deles i børneportioner	

Tabel A3.3

Intrauterin eller udskiftningstransfusion	
Blodkomponent	Erytrocytter resuspenderet i frisk frosset plasma eller SAGM
Blodtype	0 RhD neg erytrocytter AB RhD neg plasma Anvendes erytrocytter af anden type end 0 skal der være major forlig med både moder og barn Erytrocytter skal mangle de(t) antigen(er) moderen har antistoffer imod
Alder	Erytrocytter maks. 10 døgn Frisk frosset plasma optøet umiddelbart før produktion Anvendes inden for 6 timer efter fremstilling, medmindre der anvendes sterilsvejsning
Leukocytdepletion	Ja
γ-bestråling	Ja
Erytrocytvolumenfraktion	Intrauterin transfusion 0,70-0,85 Udskiftningstransfusion 0,40-0,50

A3.600 **Børn mellem 1 måned og 3 måneder**

A3.610 Blodtypeserologiske undersøgelser udføres på blodprøver fra barnet efter samme retningslinjer som andre for andre recipien-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ter (se 22.800). Elektronisk forlig er gyldigt til barnet er 3 måneder.

A3.620 Ved transfusion anbefales følgende blodkomponenter som angivet i Tabel A3.4.

Tabel A3.4

1 måned < børn < 3 måneder			
Blodkomponent	Erytrocytsuspension	Trombocytkoncentrat	Frisk frosset plasma
Blodtype	Barnets egen AB0 type og RhD type. Ved tidligere transfusion med erytrocytter af typen 0 RhD neg evt. fortsat blod af type 0 RhD neg/RhD pos afhængig af barnets RhD type	Barnets egen AB0 type og RhD type, evt. 0 RhD neg/RhD pos afhængigt af barnets RhD type	Barnets egen AB0 type og RhD type
Alder	Maks. 10 døgn	Maks. 5 døgn. Ved negativ bakteriologisk dyrkning maks. 7 døgn	Maks. 24 timer efter optøning
γ-bestråling	Eventuelt. Maks. 2 døgn inden anvendelse	Eventuelt	Nej
Bemærkninger	Kan deles i børneportioner	Kan deles i børneportioner	

A3.700 **Børn mellem 3 måneder og 6 år**

A3.710 Blodtypeserologiske undersøgelser udføres på blodprøver fra barnet efter samme retningslinjer som andre for andre recipienter (se 22.800).

A3.720 Ved transfusion anbefales følgende blodkomponenter som angivet i Tabel A3.5.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A3.5

3 måneder < børn < 6 år			
Blodkomponent	Erytrocytsuspension	Trombocytkoncentrat	Frisk frosset plasma
Blodtype	Barnets egen AB0 type og RhD type. Ved tidligere transfusion med erytrocytter af typen 0 RhD neg evt. fortsat blod af type 0 RhD neg/RhD pos afhængig af barnets RhD type	Barnets egen AB0 type og RhD type, evt. 0 RhD neg/RhD pos afhængigt af barnets RhD type	Barnets egen AB0 type og RhD type
Alder	Maks. 10 døgn	Maks. 5 døgn. Ved negativ bakteriologisk dyrkning maks. 7 døgn	Maks. 24 timer efter optøning
γ-bestråling*	Nej	Nej	Nej
Bemærkninger	Kan deles i børneportioner	Kan deles i børneportioner	

* Der kan være anden indikation end barnets alder for leukocytdepletion og/eller γ-bestråling

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

28. APPENDIKS 4: 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.

A4.100 Samtykke

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

A4.200 Fakta om donorblod

Blodet kommer fra frivillige, ubetalte danske bloddonorer. Det tappede fuldblod adskilles ved centrifugering i røde blodlegemer (erytrocytter), 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.

A4.300 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. Gives ofte i forbindelse med kemoterapi.

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

A4.400 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A4.500 Bivirkninger ved blodtransfusion

Som ved al anden behandling kan der ved blodtransfusion opstå forskellige bivirkninger. De fleste bivirkninger, som fx 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.

A4.510 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.

A4.520 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.

A4.600 Andre behandlingsmuligheder

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

A4.700 Yderligere oplysninger

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

29. APPENDIKS 5: Transfusionskomplikationer

A5.100 Indledning

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

I under 0,5 % af alle transfusioner optræder der kliniske komplikationer, der hyppigst består i febrile eller allergiske reaktioner.

Alvorlige komplikationer, der kan indebære livstruende konsekvenser for patienten, optræder ved ca. 1 af 60.000 transfusioner. Ca. halvdelen af disse komplikationer skyldes fejl og utilsigtede hændelser i forbindelse med transfusion. Den helt overvejende del af fejlene kan relateres til afvigelser fra de nødvendige sikkerhedsprocedurer i forbindelse med blodprøvetagning til typebestemmelse/forlig, afhentning af blod og blodkomponenter samt opsætning af disse.

Der skal derfor foreligge standarder og instruktioner for udlevering af blod og blodkomponenter samt for identifikation af patienter. Alt personale der operationelt beskæftiger sig med transfusionsbehandling bør desuden have modtaget undervisning i de pågældende procedurer og de korrekte rutiner bør repeteres jævnligt. Erfaringerne viser, at hvis procedurerne følges nøje, kan man beskytte sig selv mod at begå fejl og patienterne mod alvorlige komplikationer.

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

Trods dette er enhver blodtransfusion forbundet med risiko for komplikationer, hvorfor det er vigtigt især i begyndelsen af transfusionen at observere patienten omhyggeligt. Ved symptomer på indtrædende komplikation iværksættes følgende handlinger umiddelbart:

Transfusionen afbrydes; men den intravenøse adgang bevares (i.v. infusion med 0,9 % saltvand). Videre transfusionsbehandling udsættes, medmindre der foreligger vital indikation. Ved mistanke om hæmolytisk transfusionskomplikation observeres urinen for rødfarvning (evt. anvendes stick til undersøgelse for hæmoglobinuri). Eventuelt shock behandles. Blodtryk, puls, respirationsfrekvens, temperatur, diurese samt urinens farve (hæmoglobinuri) observeres og komplikationen registreres på følgeseddel eller elektronisk. Ved mistanke om alvorlig transfusi-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

onskomplikation adviseres blodbanken straks og evt. restprodukter gemmes til evt. undersøgelse i blodbanken.

Der udtages blodprøver til blodbanken med henblik på udredning af komplikationen. I blodbanken udføres kontrolblodtypebestemmelse på donor og recipient, forligelighedsundersøgelse, direkte antiglobulin test (DAT), undersøgelse af patientens serum for irregulære erytrocytantistoffer og eventuel undersøgelse for HLA-antistoffer og specifikke trombocyt-/granulocytantistoffer.

Ved svære symptomer og mistanke om hæmolyse undersøges for P-hæmoglobin, P-LDH, P-haptoglobin, P-bilirubin og U-hæmoglobin.

Ved mistanke om forbytningsfejl kontrolleres alle informationer på blodportion, følgeseddel, blodtypesvar og patientens identitet.

Ved symptomer på mikrobiel kontaminering (fx nytikommen sepsis eller septisk shock) foretages bloddyrkning på blodprøve fra patienten og resten af blodportionen med isiddende transfusionssæt sendes til blodbanken m.h.p. mikrobiologisk dyrkning.

A5.200 Immunologisk betingede transfusionskomplikationer

Hvor årsagen til komplikationen er immunologiske reaktioner med transfunderede erytrocytter, leukocytter, trombocytter eller plasmaproteiner. En oversigt over immunologiske transfusionskomplikationer findes i tabel A5.1. Komponenterne forekommer i varierende mængde i de forskellige blodprodukter.

Tabel A5.1

Komponent	Øjeblikkelige	Forsinkede
Erytrocytter	Hæmolyse	Hæmolyse
Leukocytter	Non-hæmolytisk febril transfusionskomplikation (NHFTK) Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)	Transfusionsassocieret Graft versus Host sygdom (TA-GVH) Transfusionsrelateretimmunmodulation (TRIM)
Trombocytter	Non-hæmolytisk febril transfusionskomplikation (NHFTK)	Posttransfusions purpura (PTP)
Plasmaproteiner	Anafylaksi Urtikaria Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)	

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A5.210 Komplikationer forårsaget af erytrocytter

A5.211 Akut hæmolytisk transfusionskomplikation

Opstår inden for 24 timer efter en transfusion og kan skyldes intra- eller ekstravaskulær hæmolyse. Akut intravaskulær hæmolytisk transfusionskomplikation er sjælden og skyldes erytrocytuforligelighed mellem donor og recipient.

De svære akutte tilfælde af intravaskulær hæmolyse ses hyppigst ved AB0-major uforligelighed, som ved fx transfusion af donorblod af blodtype A til recipient af blodtype 0 (ofte stærkt komplement-bindende anti-A i plasma). Visse irregulære erytrocytantistoffer som fx anti-Vel og anti-Jka er komplementaktiverende og kan ligeledes medføre intravaskulær hæmolyse.

Akut ekstravaskulær hæmolytisk trasnsfusionskomplikation skyldes irregulære antistoffer fx Rh- og Kell-antistoffer hos recipienten rettet mod donorerytrocytter. De fleste irregulære erytrocytantistoffer er enten ikke eller kun svagt komplementaktiverende, hvorfor hæmolysen foregår i makrofagsystemet (hovedsagligt i milten) gennem fagocytose af sensibiliserede donorerytrocytter via en binding til makrofagernes Fc-receptor.

Symptomer: Feber, kulderystelser, hedefornemmelse, rødme af huden, oppressionsfornemmelse, smerter i brystet, abdomen og/eller lænden kvalme/opkastning, diarre, hypotension, bleghed, oligo-/anuri, mørk urin, sivblødning fra stikkanaler og operationssår (DIC). Ikke alle symptomer optræder nødvendigvis. Der kan indtræde kredsløbsshock som ubehandlet kan være letalt. Symptombilledet ved ekstravaskulær hæmolyse er sjældent så alvorligt og udløser ikke shock, DIC eller anuri.

Hos bedøvede eller af anden årsag bevidstløse patienter er de vigtigste symptomer blodtryksfald og sivblødning fra sårflader.

Biokemi. Hæmoglobinæmi, hæmoglobinuri, lav haptoglobin, høj ukonjugeret bilirubin, forhøjet LDH, lav hæmoglobin.

Behandling. Behandling af kredsløbsshock og for at undgå nyreskade fremkaldelse af forceret diurese. Ved indtrådt nyreskade hæmodialyse. Ved svære symptomer kan øjeblikkelig plasmaudskiftning forsøges.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A5.213 Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation

Komplikationen er sjældent letal og optræder mellem 24 timer og 28 dage efter transfusion hos patienter, der tidligere er immuniserede mod det pågældende erytrocytantigen (tidligere transfusion og/eller graviditet). På tidspunktet for transfusionen er antistoffet ikke påviseligt. Ved transfusion med antigenpositive erytrocytter udløses et sekundært immunrespons, hvorefter koncentrationen af antistoffet stiger med deraf følgende destruktion af donorerytrocytter.

Komplikationen viser sig ved manglende hæmoglobinstigning eller hæmoglobinfald, ikterus og mørkfarvning af urinen. Sjældent hæmoglobinuri. De ansvarlige antistoffer er hyppigst Kidd- og Rh-antistoffer. Under hæmolysen er DAT positiv.

Hvis der kun kan påvises kliniske betydende antistoffer mod erytrocytter og der ikke er klinisk symptomer på hæmolyse, benævnes komplikationen: Forsinket serologisk reaktion.

A5.220 Komplikationer forårsaget af leukocytter

A5.221 Non-hæmolytisk febril transfusionskomplikation (NHFTK)

Opstår inden for 4 timer fra en transfusion.

Komplikationen er hyppig men ikke alvorlig. Reaktionen kan skyldes tilstedeværelse af leukocytantistoffer hos recipienten, der reagerer med antigener på donor leukocytter. Antigen-antistof reaktionen medfører aktivering af komplement med frigørelse af vasoaktive stoffer og endogene pyrogener (IL-1, IL-6 og TNFα).

Symptomer. Temperaturstigning ≥ 38 °C oralt og/eller en ændring på ≥ 1 °C fra udgangsværdien er et krav. Derudover kan man se, hovedpine, varmefornemmelse (flushing), kvalme og opkastning.

Akut hæmolytisk transfusionsreaktion, bakteriel kontaminering eller underliggende sygdomstilstand skal udelukkes.

Profylakse. Nedsættelse af transfusionsinfusionshastigheden.

Behandling. Acetylsalicylater (cave nedsættelse af trombocytfunktion) eller paracetamol samt i svære tilfælde kortikosteroid.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A5.222 Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)

TRALI kan diagnosticeres hos patienter, der forud for blodtransfusion ikke har tegn på akut lungeskade, og som udvikler akut lungeskade. For at stille diagnosen skal alle 5 nedenstående kriterier være opfyldt:

- Blodtransfusion inden for 6 timer og ikke andre risikofaktorer for akut lungeskade
- Akut indsættende
- Hypoxæmi (PaO_2/FiO_2 < 300 mmHg eller oxygen saturation < 90 % ved atmosfærisk luft)
- Bilaterale infiltrater på røntgen af thorax ("hvide lunger")
- Ingen hypertension i venstre atrie (dvs ingen tegn på cirkulatorisk overload)

Andre risikofaktorer for akut lungeskade er direkte lungetraume (aspiration, pneumoni, toksisk inhalation, kontusion, nærdrukning) eller indirekte lungeskade (svær sepsis, shock, traume, svære brandsår, akut pancreatitis, coronary artery bypass graft surgery (CABG)).

Hvis de ovenstående 5 kriterier er opfyldt samtidig med tilstedeværelse af andre risikofaktorer for akut lungeskade kan udelukkes benævnes komplikationen mulig TRALI.

Diagnosen stilles klinisk og påvisning af antistoffer hos donor er ikke påkrævet for at stille diagnosen. Komplikationen kan være letalt forløbende.

Symptomer. Kulderystelser, feber, dyspnø, tør hoste samt hypotension. Komplikationen optræder hyppigst efter transfusion med plasmaholdige produkter og kan skyldes HLA eller HNA antisoffer hos donor, der reagerer med patientens leukocytter. Årsagen kan være komplementaktivering med frigivelse af komplementfaktor C5a med deraf følgende ophobning af aggregerede neutrofile granulocytter i lungerne (leukostase).

Profylakse. Anvendelse af plasmaprodukter screenet for leukocytantistoffer eller plasmaprodukter fra ikke transfunderede mænd.

Behandling. Understøttende, symptomatisk behandling. Tilstanden fortager sig inden for 72 timer.

A5.223 Transfusionsassocieret graft-versus-host sygdom (TA-GVH)

Optræder 1-6 uger efter blodtransfusion og er en sjælden komplikation med et ofte letalt forløb. Komplikationen skyldes at

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

donors immunkompetente T-lymfocytter proliferer i recipienten og herefter reagerer mod recipientens uforligelige HLA-antigener. Symptomerne er høj feber, erytematøse hudforandringer, diaré, lymfadenopati, splenomegali, pancytopeni. Høj risiko for udvikling af TA-GVH sygdom ses ved medfødte immundefekter, erhvervede immundefekter (fx knoglemarvstransplantation og massiv immunsuppressiv behandling), intrauterin transfusion, udskiftningstransfusion og transfusion med blodkomponenter fra 1. og 2. grads slægtninge eller HLA-udvalgte blodkomponenter.

Profylakse. Anvendelse af gammabestrålede blodkomponenter (25 Gy) forebygger effektivt TA-GVH, idet gammastrålingen beskadiger lymfocytternes DNA og dermed forhindrer deling af disse.

Behandling. Immunsuppression.

A5.224 Transfusionsrelateret immunmodulation (TRIM)

Det er tidligere vist, at transfusion har en gunstig virkning på overlevelsen af transplanterede nyrer, hvilket menes at være forårsaget af en immunsupprimerende effekt. Efter indførelse af mere effektiv immunsupprimerende behandling kan denne effekt imidlertid ikke påvises. Det er fortsat usikkert, om transfusion øger frekvensen af postoperative infektioner og tumorrecidiv efter operation. Det er vist, at transfusion ikke øger risikoen for udvikling af primær cancer.

A5.230 Komplikationer forårsaget af trombocytter

A5.231 Non-hæmolytisk febril transfusionskomplikation (NHFTK)

I forbindelse med trombocytransfusion kan ligeledes optræde øjeblikkelig febril komplikation. Det er usikkert om komplikationen skyldes trombocytspecifikke antistoffer, leukocytantistoffer hos recipienten rettet mod kontaminerende leukocytter i trombocytproduktet eller cytokiner akkumuleret i trombocytproduktet.

A5.232 Nedsat overlevelse og manglende hæmostatisk effekt af transfunderede trombocytter

Hos multitransfunderede patienter med trombocytopeni kan ses manglende hæmostatisk effekt af transfunderede donortrombocytter. Dette er ofte forårsaget af non-immunologiske faktorer. Af de immunologiske årsager er alloimmunisering mod HLA klasse I antigener den hyppigste.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Behandling. Trombocytprodukter fra donorer, som er HLA klasse I forligelige med recipienten.

A5.233 Post transfusions purpura (PTP)

PTP er en sjælden, men alvorlig komplikation, der optræder ca. en uge efter blodtransfusion (erytrocytsuspension, trombocytkoncentrat eller plasma). Patienten udvikler svær trombocytopeni, fordi såvel donor- som patienttrombocytter destrueres p.g.a. trombocytspecifikt antistof i patientens plasma. Hovedparten af tilfældene optræder hos postmenopausale kvinder, der tidligere er immuniseret. Varigheden af trombocytopenien er i ubehandlede tilfælde fra få dage til flere måneder.

I ca. 85 % af tilfældene påvises i patientens serum anti-HPA-1a (Human Platelet Antigen).

Årsagen til destruktionen af patientens egne trombocytter er formentlig tilstedeværelse af autologe trombocytantistoffer i den akutte fase.

Der er påvist en stærk association med alloimmunisering overfor HPA-1a og vævstypen HLA-DRw52a (DRB3*01:01).

Behandling. IVIG, kortikosteroid og evt. plasmaferese. Transfusion af HPA forligelige trombocytter har ingen eller kun ringe effekt i den akutte fase. I tilfælde med livstruende blødning, fx intrakraniel, kan behandling med store doser trombocytkoncentrat medvirke til hæmostase.

A5.240 Komplikationer forårsaget af plasma

A5.241 Allergisk reaktion

Optræder inden for 4 timer efter en blodtransfusion. Den hyppigste øjeblikkelige komplikation er urtikaria. Der kan være lokaliseret eller universel. Årsagen antages at være en reaktion mellem tilført protein i donorplasma og IgE antistoffer hos recipienten.

Profylakse og behandling. Antihistamin.

A5. 242 Anafylaktisk shock

Komplikationen er sjælden men alvorlig og optræder efter transfusion af få ml. Symptomerne er hypotension, substernale smerter, dyspnø og evt. gastrointestinale symptomer. Årsagen antages at være en reaktion mellem tilført protein i donorplasma og IgE antistoffer hos recipienten. Sjældent skyldes det reaktion mellem IgA i donorplasma og anti-IgA i recipientens plasma.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Anti-IgA antistoffer kan forekomme hos personer, som selektivt mangler IgA (i den danske population 1:500 - 1:1 000).

Behandling. Adrenalin, kortikosteroid og antihistamin.

Profylakse. Hvis årsagen skyldes antistoffer mod IgA, kan der anvendes blodprodukter fra donorer, der mangler IgA, omhyggeligt vasket erytrocytsuspension eller autotransfusion.

A5.300 Non-immunologisk betingede transfusionskomplikationer

Hvor årsagen til komplikationen kan være fysisk, termisk, biokemisk eller mikrobiologisk.

En anden inddeling af komplikationerne kan foretages efter deres tidsmæssige relation til transfusionen. Den øjeblikkelige komplikation, der forekommer under eller i døgnet efter transfusionen og den forsinkede komplikation, der optræder dage eller måneder efter transfusionen. En oversigt over non-immunologisk betingede transfusionskomplikationer findes i tabel A5.2.

A5.301 Hæmolyse

Ved transfusion af hæmolyseret blod kan ses samme symptomer som ved akut hæmolytisk transfusionskomplikation. Hæmolyse af erytrocytproduktet kan ske på grund af overskridelse af opbevaringstid, ukorrekt opbevaring (frysning eller opvarmning), bakteriel kontaminering eller ved tilsætning af hyper- eller hypotone medikamenter til transfusionsslange eller blodportion.

A5.302 Mikrobielt kontamineret blodprodukt

Transfusionskomplikationer forårsaget af mikrobiel kontamination optræder ofte akut og ses hyppigst i forbindelse med trombocyttransfusioner. De er ofte alvorlige. Bakterievækst i erytrocytprodukter kan medføre hæmolyse samt forekomst af endotoksiner. Er der bakterievækst i et blodprodukt, vil transfusion med dette udløse sepsis. Kontaminering af trombocytkoncentrat udgør en speciel risiko, da disse opbevares ved den for bakterievækst favorable temperatur på 22 °C. Transfusionskomplikationen optræder ofte akut. Den er ofte alvorlig pga. forekomst af endotoksiner. Bakterievækst i erytrocytsuspension kan desuden medføre hæmolyse. Hos recipienten kan ses symptomer på hæmolyse og/eller septisk shock.

Behandling. Behandling af septisk shock.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A5.2

Øjeblikkelige	Forsinkede
Hæmolyse	Jernintoksikation
Sepsis	Overførsel af smitteagens:
Blødning	Hepatitis A
Overfyldning (TACO)	Hepatitis B
Kaliumintoksikation	Hepatitis C
Citratintoksikation	Hepatitis E
Afkøling af hjertet	HIV
	HTLV
	CMV
	Epstein-Barr
	Parvovirus B19
	Malaria
	Syfilis
	Salmonella
	Yersinia

A5.303 Blødning

Da buffycoatdepleteret erytrocytsuspension er depleteret for koagulationsfaktorer (kun ca. 20 ml restplasma pr. portion) og trombocytter, er det ved massiv transfusionsbehandling med disse erytrocytprodukter nødvendigt at supplere med infusion af frisk frosset plasma (FFP) samt evt. trombocytter.

Behandling og profylakse. Balanceret blodkomponentterapi, se Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 10 333 af 20. december 2007 om blodtransfusion.

A5.304 Overfyldning af recipientens karsystem (Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload, TACO)

Hos recipienter med dårlig hjertefunktion kan for hurtig tilførsel af store volumina blodprodukter medføre cirkulatorisk overfyldning.

Opstår inden for 6 timer efter blodtransfusion og er defineret ved en eller flere symptomer:

- Akut respiratorisk påvirkning
- Tachycardi
- Hypertension
- Akut eller forværring af pulmonalt ødem på røntgen af thorax
- Tegn på positiv væskebalance

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Symptomer og behandling svarer til akut lungeødem eller hjerteinsufficiens.

Profylakse. Nedsættelse af transfusionshastighed.

A5.305 Kaliumintoksikation

Under opbevaring nedsættes funktionen af natrium-/kaliumpumpen, hvorfor kalium lækker fra erytrocytterne til opbevaringsvæsken. Processen er reversibel, idet kalium igen optages i erytrocytterne efter transfusion.

Ved udskiftningstransfusion, ved ekstrakorporal cirkulation og ved transfusion til patienter med forhøjede plasmakaliumværdier anvendes derfor erytrocytprodukter opbevaret mindre end 5 døgn.

A5.306 Citratintoksikation

Buffycoatdepleterede erytrocytsuspensioner giver p.g.a. lavt citratindhold normalt ikke anledning til hypokalcæmi. Ved massive transfusioner med SAG-M erytrocytprodukter, hvor det er nødvendigt at indgive FFP, kan ses symptomer på hypokalcæmi.

Profylakse. Fx 1 g kalciumgluconat (~90 mg kalcium) langsomt i.v. for hver 1-2 portioner FFP (opløsningen må aldrig infunderes i transfusionsslangen eller tilsættes blodposen).

A5.307 Kuldepåvirkning af hjertet

Normalt behøver bankblod ingen opvarmning forud for transfusion, men ved hurtig infusion af store volumina gennem centralt venekateter kan ses fald i legemstemperaturen med deraf følgende hjerte-rytmeforstyrrelse og evt. hjertestop.

Profylakse. Opvarmning af bankblodet ved passage gennem speciel blodvarmer termostateret til 37 °C.

A5.308 Jernintoksikation (transfusionshæmosiderose)

Et erytrocytprodukt indeholder ca. 250 mg jern. Hos patienter med livslangt transfusionsbehov ses en ophobning af jern i lever, milt, binyre, hjerte, pankreas og hud med deraf følgende organskade.

Profylakse. Deferoxamin, der medfører dannelse af opløseligt jernchelat, som udskilles gennem nyrerne.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A5.310 Overførsel af infektionssygdomme ved blodtransfusion

Minimering af smitteoverførsel ved blodtransfusion beror på anvendelse af blod fra frivillige, ubetalte, omhyggeligt udvalgte bloddonorer samt udførelse af smittemarkørundersøgelser på alle blodportioner.

Ved mistanke om overførsel af infektionssygdomme ved blodtransfusion informeres blodbanken skriftligt. Blodbanken vil herefter sørge for, at de implicerede donorer bliver undersøgt mhp. opsporing og udelukkelse af eventuel smittekilde (look-back).

A5.400 Dansk registrering af transfusionsrisici (DART)

DART, som udgør en del af DSKIs hæmovigilance system, har siden 1999 indsamlet rapporter vedrørende fejl og utilsigtede hændelser i forbindelse med transfusion. Indrapporteringen, der er frivillig og konfidentiel, foregår via transfusionscentrene i Danmark.

Resultaterne fremgår af DARTs hjemmeside.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

30. APPENDIKS 6: Katastrofeberedskab

A6.010 Nedenfor angives forholdsregler for organisation af blodbankvirksomheden under katastrofe -og afskæringssituation (såvel under krigsforhold som ved fredsmæssige katastrofer).

A6.020 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. Massetapning 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.

A6.030 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 tilstede i alle blodbanker.

A6.040 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

A6.050 For blodposer eksisterer et særligt problem, idet disse ikke produceres i Danmark. I en krigssituation, hvor forsyningsvejene kan være afspærrede, vil der ikke være mulighed for yderligere forsyninger (se. nedenstående liste over kritiske forbrugsartikler).

A6.070 Nedenstående scenarier kan være aktuelle i forbindelse med evt. katastrofer og afskæringssituationer.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A6.100 **Alt fungerer i princippet, de sædvanlige rutiner anvendes, men aktiviteten skal kunne øges i forhold til behovet**

A6.110 I denne situation maksimeres antallet af blodtapninger under fortsat anvendelse af sædvanlige procedurer samt fremstilling af sædvanlige blodkomponenter.

A6.120 Den maksimale kapacitet bestemmes af en række lokale faktorer:

- antallet af tapbare 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.

A6.200 **Alt fungerer i princippet, men kapaciteten er for lille**

A6.210 I denne situation fungerer strøm og edb, men behovet for blod er så stort, at de sædvanlige rutiner må ændres.

A6.220 Ved lokale katastrofer kontaktes andre sygehuse eller mobile tappeenheder med henblik på fremskaffelse af blod.

A6.230 De sædvanlige telekommunikationsmidler samt blodbank-edb kan være overbelastede, hvorfor det kan være nødvendigt at anvende de sædvanlige nødprocedurer for edb-nedbrud.

A6.240 De sædvanlige procedure ændres til mere simple principper med stor kapacitet, men med fortsat acceptabelt sikkerhedsniveau. Undersøgelse for smittemarkører og antistofscreentest kan eventuelt undlades. Blodtransfusion gives uden forudgående udførelse af BAS/BAC-test/forligelighedsundersøgelse, eventuelt efter udførelse af simpel AB0-forligelighedsundersøgelse (saltvandsforligelighedsundersøgelse).

A6.250 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 komponenterapi kan evt. ikke opretholdes i fuldt omfang. I stedet anvendes fuldblod. Fuldblod tappet i CPD i

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

flerposesystemer kan opbevares i 21 dage i hovedposen ved sædvanlige opbevaringsbetingelser (2 til 6 °C).

A6.300 **Kun nødstrøm fungerer og blodbank-edb er eventuelt ude af drift**

A6.310 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.

A6.320 Følgende bør være på nødstrøm

- køleskabe, frysere og trombocytskabe, der indeholder blodkomponenter
- køleskabe og frysere der indeholder reagenser
- blodtypemaskine
- udstyr til smittemarkørundersøgelse
- 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)

A6.330 Lommelygter med funktionsduelige batterier kan være nødvendige.

A6.340 Det er vigtigt at huske at en hel del moderne blodbankudstyr er afhængig af strøm, fx

- svejseapparater
- blodmixere til anvendelse ved tapning
- blodpressere
- sterilsvejsere
- automatpipetter
- vandbade
- plasmaoptøningsbade
- vægte

A6.400 **Manglende strøm**

A6.410 Her vil kun få funktioner kunne opretholdes i kort tid.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A6.500 **Kritiske forbrugsartikler**

A6.510 Nedenfor er anført forskellige forbrugsartikler, der kan være nødvendige i katastrofe- og afskæringssituationer. Forbrugsartiklerne afhænger i øvrigt af de i blodbanken anvendte metoder.

A6.520 For en del af forbrugsartiklerne er det nødvendigt at indføre kontrolrutiner for at sikre udskiftning af artikler med overskredet holdbarhedsdato.

A6.530 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 huddesinfektion
- vatpinde/-tamponer
- plaster
- bind
- staseslanger
- mekaniske vægte
- sakse
- peaner
- klips og klipsetænger til lukning af blodportioner (knuder kan anvendes).

A6.540 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.

A6.550 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A6.560 Forbrugsartikler til udførelse af AB0-forligelighedsundersøgelse

- reagensglas inklusive stativer evt. glasplader
- ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
- fosfatbufferet saltvand
- nummeretiketter.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

31. APPENDIKS 7: Standardvedtægter for transfusionsråd

A7.100 **Baggrund**

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

A7.200 **Overskrift**

Transfusionsråd for [...] hospital/område.

A7.300 **Indledning**

A7.310 Transfusionsrådet for ... hospital/område sikrer høj kvalitet i forbindelse med udtagningen af blodprøver til prætransfusionsundersøgelser (blodtypebestemmelse og BAC-/BAS-/BF-test) samt i transfusionbehandlingen, herunder at kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om blodtransfusion og kravene i Den Danske Kvalitetsmodel opfyldes.

A7.330 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.

A7.400 **Kommissorium**

A7.410 Transfusionsrådet er rådgivende for sygehusledelse(r)n(e), der er ansvarlig for overordnede retningslinier og procedurer på transfusionsområdet.

A7.420 Rådet udarbejder og foreslår ændringer til overordnede retningslinier og procedurer i forbindelse med fordeling, håndtering og brug af volumenekspandere, blodkomponenter og blodderivater.

A7.430 Rådet overvåger, at

- den samlede transfusionsmedicinske service på sygehuset opfylder patienternes behov
- ordinationspraksis for blodkomponenter og blodderivater følger principperne i Sundhedsstyrelsens vejledning om blodtransfusion og i Den Danske Kvalitetsmodel.

A7.440 Rådet indhenter oplysninger

- for at udarbejde den statistik, der er nødvendig for at opfylde ovenstående.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- i forbindelse med transfusionskomplikationer samt fejl, der måtte opstå i forbindelse med transfusionsbehandling, således at erfaringer herfra kan resultere i procedureændringer, uddannelse mv. for at undgå gentagelser.

A7.450 Rådet kan foretage høring og komme med udtalelser og råd i forbindelse med konkrete tilfælde for at sikre behandlingens kvalitet.

A7.460 Rådet skal høres før indførelse og brug af apparatur og teknologi, fx filtre, blodvarmere, blodpumper og udstyr til peroperativ autolog transfusion, for i videst mulig omfang at sikre dette sker på en kvalitetsmæssig forsvarlig måde.

A7.470 Rådet udsender regelmæssigt rapporter til sygehusenes afdelinger og administration.

A7.500 Rådets sammensætning

A7.510 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.

A7.520 Rådet kan indkalde særligt sagkyndige for at belyse særlige områder.

A7.530 Afdelinger, der ikke er repræsenteret i rådet, skal udpege en speciallæge, der er kontaktperson til rådet i transfusionsmedicinske spørgsmål.

A7.600 Eksempler på Rådets funktioner

A7.610 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 filtrerede, vaskede og/eller bestrålede erytrocytsuspensioner.
- angiver indikationer for trombocyttransfusioner, herunder for anvendelse af trombocytter fra celleseparator og/eller

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

HLA/HPA-udvalgte donorer og filtrerede og/eller bestrålede trombocytsuspensioner.
- 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 *blood management* - for sygehusenes personale
- analyserer verificerede transfusionskomplikationer/fejl i forbindelse med transfusionsbehandling med henblik på forbedring af metoder og rutiner.

A7.620 Mange af disse emner vil blive behandlet og fremlagt af blodbanken med henblik på diskussion og accept.

A7.700 Afslutning

Dato og direktionens underskrift.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

32. APPENDIKS 8: Eksempler på information ved typeskift

A8.100 Erytrocytter

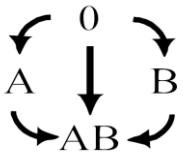
Der er udleveret erytrocytter af en anden type end patientens.

0 erytrocytter kan bruges til patienter af alle AB0-typer.
A erytrocytter kan bruges til patienter af type A og AB.
B erytrocytter kan bruges til patienter af type B og AB.
AB erytrocytter kan bruges til patienter af type AB

RhD neg erytrocytter kan bruges til RhD neg og RhD pos patienter.

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

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



A8.200 Plasma

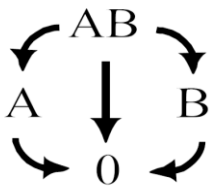
Der er udleveret plasma af en anden type end patientens.

AB plasma kan bruges til patienter af alle AB0 typer.
A plasma kan bruges til patienter med type A og 0.
B plasma kan bruges til patienter med type B og 0.
0 plasma kan bruges til patienter med type 0.

RhD neg plasma kan bruges til RhD neg og RhD pos patienter.

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

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



©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A8.300 Trombocytter

Der er udleveret trombocytrer af end anden type end patientens.

Trombocytter kan gives uafhængigt af AB0 blodtyper såfremt visse betingelser er opfyldt (indholdet af plasma, anti-A og anti-B)

RhD neg trombocytter kan bruges til RhD neg og RhD pos patienter.

RhD pos trombocytter kan bruges til RhD pos patienter, RhD neg mænd og til RhD neg kvinder over 45 år. Gives der RhD pos trombocytter til kvinder under 45 år kan det overvejes at give RhD immunglobulin profylaktisk.

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

33. APPENDIKS 9: Standardbesvarelser

A9.100 Indledning

A9.101 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.

A9.102 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.

A9.103 Standardbesvarelserne er opbygget, således at de enkelte sætninger kan sammensættes til et samlet svar.

A9.110 Implementering

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

A9.200 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 A9.1 indgår.

A9.300 Blodtypeserologi

A9.305 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 erytrocytter har udover A-antigener også B-antigenlignende struktur. Fænomenet kan være forbigående. Ved tvivl kontakt [afdelingen]s vagthavende læge.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

Tabel A9.1

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

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 erytrocytter 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Regulære erytrocytantistoffer 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.

A9.310 Øvrige blodtyper

Patientens fænotype er [konventionel betegnelse].

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

A9.320 Screentest for irregulære erytrocytantistoffer

Der er ikke påvist irregulære erytrocytantistoffer.

A9.330 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. Antistofscreentesten er positiv, men antistofidentifikationen er endnu ikke afsluttet.

A9.340 Antistofidentifikation

Antistofidentifikation er endnu ikke afsluttet. Endeligt svar følger.

Der er ikke påvist irregulære erytrocytantistoffer.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Patientens plasma indeholder anti-[betegnelse].

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

Patientens plasma indeholder et irregulært erytrocytantistof, 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 erytrocytter. Behandlende læge har ønsket blodkomponenten udleveret. Patienten bør observeres nøje under transfusionen.

Plasma indeholder leukocytantistoffer, hvilket kan volde vanskeligheder ved forligelighedsundersøgelse.

Tabel A9.2

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)	At[a]	A1	Bg
Rh	Colton	H	Chido/Rodgers
Kell	Dombrock	Le[a]	Cost
Duffy	Gerbich	M, N	JMH
Kidd	Indian	P1	Knops
P og PP[1]P[k]	Jr[b]	Sd[a]	Le[b]
S, s, U	Lan	LU[a]	Xg[a]
Vel	LW		
Diego	Scianna		
	Yt		
	Wr[a]		

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 paroksystisk kuldehæmoglobinuri.

Patientens plasma medfører uspecifik aggregation af erytrocytter.

A9.350 Titrering

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

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

Kuldeagglutinintitrering 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.

A9.360 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, autoimmune sygdomme, medikamentel behandling og immundysregulatoriske tilstande.

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

A9.370 Transfusionskomplikation mv.

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

Der er fundet forligelighed 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.

A9.380 Hæmolyseundersøgelser

Donath-Landsteiner test er [positiv, negativ].

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

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

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A9.390 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 erytrocytter 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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|testerytrocytter|behandling af erytrocytter|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].

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

Tabel A9.3

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

A9.400 Trombocytter

Patientens plasma indeholder trombocyt-(HPA)-antistof.

Antistoffet har specificiteten anti-HPA-[betegnelse].

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

Trombycyttype 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).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A9.500 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 erytrocytsuspensioner udvalgt efter patientens fænotypeprofil.

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

Ved transfusion skal gives vaskede erytrocytter. 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.

A9.600 Stamcelletransplantation

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

Donorens blodtype er [AB0 og RhD blodtype].

Allogen stamcelletransplantation den [dato].

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

Autolog stamcelletransplantation den [dato].

A9.700 Identifikation

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

A9.800 Diverse

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

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

34. APPENDIKS 10: ISBT 128

A10.100 Generelt

A10.101 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.

A10.102 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 (fx Danmark)
- visse hyppigt anvendte stregkodetypers (fx Codabar) manglende mulighed for at imødekomme nutidens behov.

A10.103 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) dataidentifkationstegn 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 (fx af tappenummer og blodtype)
- et system til international éntydig identifikation af alle institutioner, der foretager tapning, forarbejdning og distribution af blod og blodkomponenter.

A10.104 *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.*

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- 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, fx 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.

A10.105 *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*.

A10.106 *ISBT 128* er en dynamsik standard (se A10.121). 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.

A10.110 **Danmark og *ISBT 128***

A10.111 Hovedparten af internationale leverandører af medicinske utensilier (fx blodposer) 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.

A10.112 Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd har overladt til DSKI, at fordele *ISBT 128* identifikationskoder til danske blodbanker (se Appendiks 11) samt informere ICCBBA om,

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

A10.120 **ICCBBA, copyright og licens**

A10.121 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 Bernandino, CA 92423-1309, USA.
Telefon 001 909 793 6516
Telefax 001 909 793 6214
E-mail iccbba@iccbba.org
Hjemmeside http://www.iccbba.org

Ændringer og tilføjelser publiceres løbende på ovenstående hjemmside 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.

A10.122 Herudover må enhvert blodcenter, der vil implementere *ISBT 128* og enhver programleverandør af blodbank-edb-systemer, der skal anvende *ISBT 128*, gøre sig bekendt med følgende publikationer:

A10.123 *ISBT 128* standarden:

- ISBT 128 Standard. Technical Specification
- ISBT 128 Standard. Standard Terminology for Blood, Cellular Therapy, and Tissue Product Descriptions
- ISBT 128 Standard. Labeling of Blood Components
- ISBT 128 Standard. Labeling of Cellular Therapy
- ISBT 128 Standard. Labeling of Human Tissues.

A10.124 Technical Bulletins:

- Bulletin 5: Bar Code Scanner Implementation of ISBT 128 Concatenation

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- Bulletin 7: Use of Flags in the Donation Identification Number for Process Control of Critical Points During Processing and Distribution
- Bulletin 8: Specification for ISBT 128 Data Structures to Support the Secure Bedside Matching of Patient and Transfusion/Transplant Product Identification.

A10.125 Technical Notes:

- Note 1: Case Conversion
- Note 2: Length of the Product Code Bar Code and Concatenation
- Note 4: Manufacturer's Catalog Number and Lot Number (NOT Containers)

Implementation Guides:

- Use of the Dat Matrix Symbols with ISBT 128
- Use of the Manufacturer's Data File
- Use of Product Code Data Structure [003] – Blood
- Use of Product Code Data Structure [003] – Tissues
- Use of Product Code Data Structure [003] – Cellular Therapy
- Use of Dimensions Data Structure [029]
- Use of Red Cell Antigens with Test History Data Structure [030]
- Choosing an On-Demand Label Printer

A10.126 Herudover findes følgende introduktionshæfter:

- An Introduction to Bar Coding
- ISBT 128 - An Introduction
- Tissue Banking and ISBT 128 - An Introduction
- ISBT 128 for use in Cellular Therapy.- An Introduction

Publikationerne kan hentes på ICCBBAs hjemmeside, se A10.121, såfremt blodbanken er registreret hos ICCBBA.

A10.127 ISBT og ICCBBA har patent/copyright på *ISBT 128* (kursiveret og med mellemrum). Anvendelse af *ISBT 128* kræver, at der betales en afgift. For blodcentre er registreringsafgiften USD 200 samt USD 100 for hver ekstra blodbanksidentifikationskode (2008). Herudover betales en årlig licens på USD 0,01125 (ca. 10 øre) per tappenummer. Programleverandører og andre firmaer betaler en årlig afgift på USD 5.000. 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.

A10.128 Efter registrering kan programleverandører hente følgende databaser på ICCBBAs hjemmside (se A10.221):

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- Product Description Codes
- Special Testing, General
- RegisteredFacilities
- 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.

A10.129 Nærværende appendiks giver alene en oversigt. Ved programmering og fortolkning skal oplysningerne konfirmeres i ICCBBAs seneste originale dokumenter.

A10.200 **Datastrukturer**

A10.201 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 A10.121 og A10.123.

A10.202 Dataidentifikationstegnene (med undtagelse af den sekundære i tappenummeret og donoridentifikationsnummeret) og checkkarakterer er *ikke* datakarakterer og skal derfor ikke medtages i edb-programmers datafelter.

A10.210 **Tappenummer (001, obligatorisk)**

A10.211 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 A10.212 og A10.213);
ff	to-cifret flag (trykkes roteret 90° med uret);
K	checkkarakter (alfanumerisk), kun til anvendelse ved manuel indtastning.

A10.212 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 A10.751 og figur A10.2).

A10.213 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.

A10.214 Flagene (*ff*) kan anvendes til intern proceskontrol. Der er valgt et fælles skema herfor i Skandinavien, se tabel A10.1.

A10.215 Ved tapperegistreringen kan det ved indlæsning af posefabrikantens stregkode kontrolleres, at tappenummeret med de korrekte flag er påsat korrekt (se A10.711).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A10.216 Flagene i tappenummeret på etiketten til patientjournalen alternerer mellem 4x og 5x for hver ny etiket med nummeret, fx ved produktkodeændring (fx bestråling) (se A10.720).

A10.217 Flagene i tappenummeret i den øverste del af etiketten alternerer mellem 0x (eller 1x) og 3x for hver ny etiket med nummeret, fx ved filtrering eller vask, hvor indholdet overføres til en ny pose (Se A10.730).

Tabel A10.1 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 smittemarkører
08	Donordokumentation (fx spørgeskema)
09	Glas til NAT
10	Prøve til undersøgelse for bakteriel vækst
11	Etiket til sikring af match mellem patient og blodkomponent
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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

A10.220 AB0/RhD blodtype (002, obligatorisk)

A10.221 Datastrukturen er

=% gg re

hvor

=% er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

gg er AB0/RhD type (inkl. mulighed for at angive autolog/*directed* anvendelse, hvilket ikke vil blive anvendt i Danmark) og Bombay og para-Bombaytyper;

r mulighed for angivelse af øvrige Rh, Kell og Miltenberger Mi-III typer (hvilket ikke vil blive anvendt i Danmark), default 0 (nul);

e reserveret til fremtidig udvidelse af indholdet i koden, default 0 (nul).

Tabel A10.2 Koder for AB0 og RhD typer

	RhD pos	RhD neg	RhD mangler
0	51	95	55

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 A10.2, 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*.

A10.230 Produktkoder (003, obligatorisk)

A10.231 Datastrukturen er

=< α oooo t d s

hvor

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

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

t	er donationstypen, se tabel A10.3;
d	er karakter {A-Z} for primære delingsniveau;
s	er karakter {a-z} for sekundære delingsniveau.

Hvis α er M (human mælk, oooo tilhørende {0001-1000}), N (organer, oooo tilhørende {0001-1000}), R (kønsceller, oooo 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 www.dski.suite.dk og tildeles af DSKIs TMS Udvalg. Til

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

forskning og udvikling i den enkelte institution kan α = B anvendes.

Om elementer i produktkodens opbygning se A10.400.

Tabel A10.3 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
1 (en)	Autolog, kun til autolog anvendelse
X	Autolog, kun til autolog anvendelse, smittefarlig
D	Ubetalt, reserveret (directed) donation, kan anvendes til andre end den angivne recipient
2	Ubetalt reserveret (directed) donation, kun til angivet recipient (designated)
3	Ubetalt reserveret (directed) donation, kun til angivet recipient (designated), smittefarlig
L	Ubetalt, reserveret (directed) donation, med henblik på begrænsning af antallet af donorer (dedicated)
E	Ubetalt, reserveret (directed) transfusion, medicinsk undtagelse
d	Betalt, reserveret (directed) transfusion, kan anvendes til andre end den angivne recipient
Q	Se (dvs. scan) *Specielle egenskaber*
4	Donation til angivet patient (designated, fx HLA-udvalgte trombocytter eller erytrocytter med speciel fænotype)
5	Donation med henblik på begrænsning af antallet af donorer (dedicated)
6	Donation til angivet patient (designated), smitsom

A10.240 Udløbstidspunkt (004 & 005, obligatorisk)

A10.241 Datastrukturen er

=> [skift C]c yy jjj

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

A10.250 Tappetidspunkt (006 & 007, obligatorisk i Danmark)

A10.251 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 (fx blodkomponenter til intrauterin transfusion og udskiftningstransfusion, volumenreduceret trombocytsuspension etc.).

A10.260 Produktionstidspunkt (008 & 009)

A10.261 Datastrukturen er
=} [skift C] c yy jjj
eller
&} [skift C] c yy jjj hh mm

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

A10.270 Specielle egenskaber

A10.271 Specielle egenskaber: Generel (010)

Datastrukturen er

&(zzzzz

hvor
&(er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
zzzzz indeholder information defineret i henhold til databasen *Special Testing, General*, se A10.124.

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

A10.272 Specielle egenskaber: Erytrocytantigener [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 erytrocytantigener samt CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel A10.4;
ii koder for andre erytrocytantigener som neg, se tabel A10.5. Er værdien 00 anføres med håndskrift det relevante erytrocytantigen (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 A10.273.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A10.273 Specielle egenskaber: Erytrocytantigener - Generel (012)

Datastrukturen er

=\ [skift C] 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 erytrocytantigener samt CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel A10.6;

ii koder for andre erytrocytantigener som neg, se tabel A10.7. Er værdien 00 anføres med håndskrift det relevante erytrocytantigen (som ikke findes i en af de to tabeller) som negativ.

Anvendes i Skandinavien, og erstatter datastrukturen beskrevet i A10.272.

A10.274 Specielle egenskaber: Erytrocytantigener - Finsk (013)

Datastrukturen er

&\ [skift C] 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 erytrocytantigener samt CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel A10.8;

ii koder for andre erytrocytantigener som neg, se tabel A10.9. Er værdien 00 anføres med håndskrift det relevante erytrocytantigen (som ikke findes i en af de to tabeller) som negativ.

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

A10.275 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 A10.10;

BBBB er HLA-B typer, se tabel A10.10;

CCCC CCCC
koder for HPA typer, IgA og CMV status, se tabel A10.11;

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

D er til fremtidigt brug
E koder for højtitret anti-A og anti-B, se tabel A10.11A.

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

A10.276 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 MMMMMMMMMM 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 A10.12;
M og MMMMMMMMMM
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).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

A10.280 Blodposer

A10.281 Fabrikants identitet og katalognummer (017, obligatorisk)

Datastrukturen er

=) b qq wwwwwww

hvor

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

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

A10.282 Lotnummer (018, obligatorisk)

Datastrukturen er

&) xxxxxxxxxx

hvor

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

A10.290 Øvrige datastrukturer

A10.291 Donoridentifikationsnummer (019)

Datastrukturen for donoridentifikationsnummeret (personnummeret) er

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

hvor

=;	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
α pppp	er den internationale blodbanksidentifikationskode (se Appendiks 11), 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}

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

nnnn løbenummer {0000-9999}
K checkkarakter, kun til anvendelse ved manuel indtastning.

A10.292 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.

A10.293 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;
PPPPPPPPPP
er lotnummeret.

A10.294 Sammensat meddelelse (023)

Datastrukturen er

=+ aabbb

hvor
=+ er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
aa er antallet af ISBT 128 datastruktuer indeholdt i meddelelsen,
bbb er enten

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- 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 datatidentifikationstegn
- 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.

A10.295 Patient fødselsdato (024)

Datastrukturen er

=#aayyymmd

hvor

=#	er primære og sekundære dataidentifikationstegn
aa	er lokalisaton af datastrukturen, se tabel A10.13
yyyy	er fødselsåret
mm	er fødselsmåneden
dd	er fødselsdagen.

I Danmark vil datastruktur 025, der indeholder personnummeret og dermed fødselsdatoen, blive anvendt.

A10.296 Patient identifikationsnummer (025; i Danmark personnummeret)

Datastrukturen er

&#aallxx..xx; i Danmark: &#aa10ddmmyyyyssss

hvor

&=	er primære og sekundære dataidentifationstegn
aa	er lokalisaton af datastrukturen, se tabel A10.13

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

A10.297 Udløbstidspunkt måned og år (026)

Datastrukturen er

=]yyymm

hvor

=]	er primære og sekundære dataidentifationstegn
yyyy	er året
mm	er måneden

Denne datastruktur anvendes alene til utensilier og ikke til blod, væv eller stamceller.

A10.298 Smittemarkører (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 smittemarkørundersøgelser, se Tabel A10.14.

Forsendelse af produkter (028)

Datastrukturen er

=& αpppp yy nnnnn cc dd

Hvor

=&	er primære og sekundære dataidentifikationstegn
αpppp	er facility identifikationsnummeret
yy	er året
nnnnn	er et serienummer
dd	er antallet af coli i forsendelsen

Dimensioner (029)

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Datastrukturen er
&$ nn aa bbb ccccc 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 A10.13A
bbb	er en dimension defineret i tabel A10.13B
ccccc	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 A10.13C
ee	er reserveret til senere anvendelse.

Erytrocytantigener inklusive om tidligere undersøgelser

Datastrukturen er
&% nnn pppppp rr ss

hvor

&$	er primære og sekundære dataidentifikationstegn
nnn	er antallet antallet af repeterede segmenter (den efterfølgende sekvens)
pppppp	er antigen som defineret af ISBT (http://ibgrl.bood.co.uk/ISBTPages/ISBTHome.htm)
rr	er resultat som defineret i Tabel A10.13D
ss	antal test som defineret i Tabel A10.13.E

A10.299 Programmering af stregkodescannere

Datastrukturen er

=& QQ RR SST U V

A10.300 Sammenkædning af stregkoder

A10.310 Sammenkædning af stregkoder ved aflæsning (symboliseret ved ⊕)

ISBT 128 er konstrueret således, at to stregkoder, der er placeret ved siden af hinanden i definerede situationer læses på én gang og resulterer i én sammenkædet datastreng. Dette er af betydning i følgende situationer:

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.4 Erytrocytantigener (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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.4 Erytrocytantigener (udgået) (fortsat)

Position		9		10		11		12		13		14		15		16	
Antistof																CMV	
Antigen / Værdi		Js^a	Wr^a	Le^a	Le^b	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Di^a	Di^b	Do^a	Do^b	Co^a	Co^b		In^a
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	neg	nt
2		nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	pos	nt
3		neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	nt	neg
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	pos	neg
6		pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	nt	pos
7		pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	neg	pos
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)

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.5 Erytrocytantigener (udgået)

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A10.272	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_1P^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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.6 Erytrocytantigener - Generel (fortsættes)

Position	1	2		3		4		5		6		7		8	
Antistof															
Antigen / Værdi	Rh	K	k	C^w	Mi^a#	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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.6 Erytrocytantigener - Generel (fortsat)

Position		9		10		11		12		13		14		15		16	
Antistof																CMV	
Antigen / Værdi		Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Do^a	Do^b	In^a	Co^b	Di^a	VS/V	Js^a	res	res	res		res
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	neg	nt
2		nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	pos	nt
3		neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	nt	neg
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	pos	neg
6		pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	nt	pos
7		pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	neg	pos
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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.7 Erytrocytantiger - Generel

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A10.273	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_1P^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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.8 Erytrocytantigener - 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.8 Erytrocytantigener - Finsk (fortsat)

Position	9		10		11		12		13		14		15		16	
Antistof															CMV	
Antigen / Værdi	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Do^a	Do^b	C^x	Co^b	WES^a	Lw^b	Ul^a	Ls^a	An^a	res		res
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	neg	nt
2	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	pos	nt
3	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	nt	neg
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	pos	neg
6	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	nt	pos
7	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	neg	pos
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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.9 Erytrocytantigener - Finsk

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A10.274	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_1P^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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.10 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	ni	99
ni	99	B49	49		

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.11 HPA antigener, IgA og CMV

Position	9		10		11		12		13		14		15		16	
Antistof															CMV	
Antigen / Værdi	HPA 1a	HPA 1b	HPA 2a	HPA 2b	HPA 3a	HPA 3b	HPA 4a	HPA 4b	HPA 5a	HPA 5b	HPA 15a	HPA 6bw	HPA 15b	HPA 7bw	IgA	
0	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt
1	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg
2	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos
3	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt
4	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos
6	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt
7	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg
8	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
9	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.11A 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 A10.12 CMV status (016)

Værdi	CMV
0	nt
1	neg
2	pos
9	ni

Tabel A10.13 Flag patient fødselsdato og identifationsnummer

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
08-79	Reserveret
80-99	Til lokal eller national anvendelse

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.13A Symboler

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Dimension = den angivne værdi med tolerane defineret af producenten
02	Dimension > den angivne værdi
03	Dimension ≥den angivne værdi
04	Dimension < den angivne værdi
05	Dimension ≤den angivne værdi
06	Dimension som defineret i producentens informationsblad eller indlægsseddel

Tabel A10.13B Dimensioner

Værdi af bbbb	Enhed	Beskrivelse
0001	ml	Produktets volumen inklusiv antikoagulans/additiv
0002	mm	Produktets længde
0003	mm	Produktets bredde
0004	mm	Produktets højde
0005	mm	Produktets partikelsstørrelse
0006	cm^2	Produktets areal
0007	10E9	Total antal trombocytter i et produkt
0008	g	Produktets nettovægt inklusiv antikoagulans/additiv
0009	g	Containers tara
0010	g	Container og slangers tara

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.13C 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 A10.13D Erytrocytfænotyper

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 A10.13E Erytrocytfænotyper

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Negativ – metode ikke angivet
02	Positiv – metode ikke angivet
03	Negativ – serologisk test
04	Positiv – serologisk test
05	Negativ – fænotype baseret på genotype
06	Positiv – fænotype baseret på genotype

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.14 Smittemarkører

Position	1		2		3		4		5		6		7		8		9	
Antistof	HIV 1/2			HCV						HTLV I/II		Syfilis		CMV		EBV		WnV		Parvo B19		Cha-gas
Antigen		HIV p24				HCV		HBs														
Genom										HBV		CMV								Parvo B19		
Værdi				HIV																		
0	na	na	na	na	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	na	na	neg	neg
2	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	na	pos	pos
3	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	neg	na	na
4	neg	neg	neg	neg	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	neg	neg	pos	pos
6	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	pos	na	na
7	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	pos	neg	neg
8	pos	pos	pos	pos	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)

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.14 Smittemarkører (fortsat)

Position	10		11		12		13		14		15		16		17		18	
Antistof																		
Antigen																		
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	neg	na	na	neg
2	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	pos	na	na	pos
3	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	na	neg	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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A10.320 Tappenummer ⊕ 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 A10.710).

A10.330 Tappenummer ⊕ donoridentifikationsnummer (personnummer) for at sikre at det korrekte personnummer tilknyttes den korrekte blodtapning.

A10.340 Produktkode ⊕ udløbsdata for at validere, at det mærkede produkt ikke har overskredet uddateringstidspunktet. Dette vil ikke være relevant i Skandinavien, hvor disse oplysninger trykkes i en og samme proces (se A10.720).

A10.350 Tappenummer ⊕ produktkode for at validere korrekt udlevering og køb (aflæses på etiketten til patienjournalen).

A10.360 Oplysninger om tekniske specifikationer mv. vedrørende sammenkædning af stregkoder finder i *ISBT 128 Standard. Technical Specifikation*, Kapitel 10.

A10.400 Opbygningen af produktkoder

De første 5 karakterer i produktkoden (se A10.231) angiver en beskrivelse af fuldblod eller eller en blodkomponent. Beskrivelsen er opbygget af en komponentklasse (komponent og eventuel en modifikator, se tabel A10.15) og nogle attributter (se tabellerne A10.16-A10.22). En af attributterne er et sæt kerneforhold (tabellerne A10.16-A10.19), 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.

A10.401 CCODE er betegnelsen for et nummer knyttet til en *komponentklasse*. Nummeret anvendes i tabellen med produktbeskrivelser, som fås fra ICCBBA ved registrering.

A10.402 En ny komponentkode bestilles ved at angive det relevante CCODE nummer, nummeret for kerneforhorholdene og afkrydse de øvrige attributter. Skal der fx bestilles en kode til SAG-M blod uden modifikator, kerneforhold SAGM/450 ml/refg, bestrålet og med et leukocytindhold <1,2 x 10^9 angives CCODE = 002, @24, C2 og D9. ICCBBA giver produktet en kode svarende til de første 5 karakterer i datastrukturen for produktkoder,

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

for dette eksempel E3845. Der findes også et værktøj til en sådan søgning på ICCBBAs hjemmeside.

A10.403 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.

A10.410 Aktuelt fastlagte komponentklasser og modifikatorer

Se tabel A10.15. 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.

A10.420 Aktuelt fastlagte kerneforhold

Se tabellerne A10.16-A10.18. Oversættelse af kerneforhold for stamceller, væv og solvent detergent behandlet plasma er endnu ikke sket. Der henvises til ICCBBAs hjemmeside.

A10.430 Aktuelt fastlagte attributgrupper og attributkoder

Se tabellerne A10.19-A10.23. 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.

Tabel A10.15 Komponentklasser og modifikatorer for blodkomponenter, stamceller og væv

CODE	Modifikator	Komponentklasse
	Blod	
001		FULDBLOD
002		ERYTROCYTTER
003	VASKET	ERYTROCYTTER
004	FROSSET	ERYTROCYTTER
005	FROSSET REJUVENERET	ERYTROCYTTER
006	DEGLYCEROLISERET	ERYTROCYTTER
007	DEGLYCEROLISERETREJUVENERET	ERYTROCYTTER
008	REJUVENERET	ERYTROCYTTER
009	AFERESE	ERYTROCYTTER
010		FRISK FROSSET PLASMA
011	TØET	FRISK FROSSET PLASMA

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
012	AFERESE	FRISK FROSSET PLASMA
013	TØET AFERESE	FRISK FROSSET PLASMA
014	AFERESE	PLASMA
015	TØET AFERESE	PLASMA
016	FLYDENDE	PLASMA
017		PLASMA
018	TØET	PLASMA
019		TROMBOCYTRIGT PLASMA
020		TROMBOCYTTER
021	VASKET	TROMBOCYTTER
022		POOL AF TROMBOCYTTER
023	VASKET	POOL AF TROMBOCYTTER
024	AFERESE	TROMBOCYTTER
025	FROSSET AFERESE	TROMBOCYTTER
026	TØET AFERESE	TROMBOCYTTER
027	VASKET AFERESE	TROMBOCYTTER
028		KRYOPRÆCIPITAT
029	TØET	KRYOPRÆCIPITAT
030		POOL AF KRYOPRÆCIPITAT
031	TØET	POOL AF KRYOPRÆCIPITAT
032	AFERESE	KRYOPRÆCIPITAT
033	TØET AFERESE	KRYOPRÆCIPITAT
034		GRANULOCYTTER
035	AFERESE	GRANULOCYTTER
036		POOL AF GRANULOCYTTER
037	AFERESE	GRANULOCYTTER/TROMBOCYTTER
038		LEUKOCYTTER
039	AFERESE	LEUKOCYTTER
040		POOL AF PLASMA
041	FLYDENDE AFERESE	PLASMA
042		TROMBOCYTRIG BUFFY-COAT
043		POOL AF TROMBOCYTRIG BUFFY-COAT
044	AFERESE	LYMFOCYTTER
045	AFERESE	MONOCYTTER
046		SERUM
047		POOL AF SERUM
048	FROSSET	POOL AF SERUM
049	VASKET AFERESE	ERYTROCYTTER
050	FROSSET AFERESE	ERYTROCYTTER
051	DEGLYCOROLISERET AFERESE	ERYTROCYTTER

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
052	DEJUVENERET AFERESE	ERYTROCYTTER
053	FROSSET DEJUVENERET AFERESE	ERYTROCYTTER
054	DEGLYCOROLISERET DEJUVENERET AFERESE	ERYTROCYTTER
055	TØET	POOL AF PLASMA
056	TØET	POOL AF FRISK FROSSET PLASMA
057	VASKET	GRANULOCYTES
058	FLYDENDE	POOL AF PLASMA
059		POOL AF FRISK FROSSET PLASMA
060	FROSSET	POOL AF TROMBOCYTTER
061	TØET	POOL AF TROMBOCYTTER
062	TØET AFERESE	POOL AF FRISK FROSSET PLASMA
063	TØET AFERESE	POOL AF PLASMA
064	VASKET TØET	POOL AF TROMBOCYTTER
065	VASKET TØET AFERESE	TROMBOCYTTER
066	LYOFILISERET	FRISK FROSSET PLASMA
067	REKONSTITUERET	FRISK FROSSET PLASMA
068	VASKET AFERESE	POOL AF TROMBOCYTTER
	Human mælk	
001	Human mælk	Human mælk
	Stamceller	
001		HPC, MARROW
002	CRYOPRESERVED	HPC, MARROW
003	THAWED	HPC, MARROW
004	HEPARINIZED	HPC, MARROW
005		HPC, APHERESIS
006	CRYOPRESERVED	HPC, APHERESIS
007	THAWED	HPC, APHERESIS
008	HEPARINIZED	HPC, APHERESIS
009		HPC, CORD
010	CRYOPRESERVED	HPC, CORD
011	THAWED	HPC, CORD
012		T CELLS
013	CRYOPRESERVED	T CELLS
014	THAWED	T CELLS
015		T CELLS, APHERESIS
016	CRYOPRESERVED	T CELLS, APHERESIS
017	THAWED	T CELLS, APHERESIS
018		LYMPHOCYTES, APHERESIS
019	CRYOPRESERVED	LYMPHOCYTES, APHERESIS

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
020	THAWED	LYMPHOCYTES, APHERESIS
021	WASHED	HPC, APHERESIS
022	WASHED	POOLED HPC, APHERESIS
023		CONCURRENT PLASMA, APHERESIS
024	FROZEN	CONCURRENT PLASMA, APHERESIS
025		HPC, WHOLE BLOOD
026	CRYOPRESERVED	HPC, WHOLE BLOOD
027	THAWED	HPC, WHOLE BLOOD
028		MNC, APHERESIS
029	CRYOPRESERVED	MNC, APHERESIS
030	THAWED	MNC, APHERESIS
031		TC, APHERESIS
032	CRYOPRESERVED	TC, APHERESIS
033	THAWED	TC, APHERESIS
034		TC-T, APHERESIS
035	CRYOPRESERVED	TC-T, APHERESIS
036	THAWED	TC-T, APHERESIS
37		TC-CTL, APHERESIS
038	CRYOPRESERVED	TC-TCL, APHERESIS
039	THAWED	TC-TCL, APHERESIS
040		TC-DC, APHERESIS
041	CRYOPRESERVED	TC-DC, APHERESIS
042	THAWED	TC-DC, APHERESIS
043		TC, WHOLE BLOOD
044	CRYOPRESERVED	TC, WHOLE BLOOD
045	THAWED	TC, WHOLE BLOOD
046		TC-T, WHOLE BLOOD
047	CRYOPRESERVED	TC-T, WHOLE BLOOD
048	THAWED	TC-T, WHOLE BLOOD
049		TC-CTL, WHOLE BLOOD
050	CRYOPRESERVED	TC-CTL, WHOLE BLOOD
051	THAWED	TC-CTL, WHOLE BLOOD
052		TC-DC, MARROW
053	CRYOPRESERVED	TC-DC, MARROW
054	THAWED	TC-DC, MARROW
055		TC-DC, CORD
056	CRYOPRESERVED	TC-DC, CORD
057	THAWED	TC-DC, CORD
058	THAWED	TC-T CELLS
059	THAWED WASHED	HPC, APHERESIS

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
060	THAWED WASHED	HPC, MARROW
061		TC-T CELLS
062	CRYOPREERVED	TC-T CELLS
063	THAWED WASHED	TC-T CELLS
064	THAWED WASHED	HPC, CORD BLOOD
065	THAWED WASHED	HPC, WHOLE BLOOD
066	CRYOPRESERVED	TC-MSC
067	THAWED WASHED	TC-MSC
068	MOBILIZED	HPC, MARROW
069	NON-MOBILIZED	HPC, WHOLE BLOOD
070	CRYOPRESERVED NON-MOBILIZED	HPC, WHOLE BLOOD
071	THAWED WASHED NON-MOBILIZED	HPC, WHOLE BLOOD
072	CRYOPRESERVED	TC-DC
073		TC-MSC
074	THAWED WASHED	TC, APHERESIS
075		TC-CTL
076	CRYOPRESERVED	TC-CTL
077	THAWED WASHED	TC-CTL
078	POOLED, SINGLE DONOR THAWED WASHED	TC-T CELLS
079	POOLED, SINGLE DONOR THAWED WASHED	HPC, APHERESIS
080	POOLED, SINGLE DONOR THAWED WASHED	HPC, MARROW
081		TC, MARROW
082	CRYOPRESERVED	NC, ADIPOSE CELLS
083	POOLED, SINGLE DONOR	HPC, MARROW
084	CRYOPRESERVED	TC-MSC MD
085	THAWED	TC-MSC MD
086		TC-BLINDED STUDY
087	CRYOPRESERVED	TC-BLINDED STUDY
088	THAWED	TC-BLINDED STUDY
089		NC, TUMOR CELLS
090		TC, PANCREATIC ISLETS
091		PANCREATIC ISLET RINSE SOLUTION
092	CRYOPRESERVED	TC-NK CELLS
093		TC-NK CELLS
094	THAWED WASHED	TC-NK CELLS
095		TC-INV
096	CRYOPRESERVED	TC-INV
097	THAWED WASHED	TC-INV

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
098		TC-MSC MD
099	THAWED WASHED	TC-MSC MD
100	CRYOPRESERVED	TC, MARROW
101	THAWED	TC, MARROW
102	THAWED WASHED	TC, MARROW
103	POOLED, SINGLE DONOR THAWED WASHED	TC, APHERESIS
104	CRYOPRESERVED	NC-MSC WJD
105	CRYOPRESERVED	NC-MSC DPD
106	CRYOPRESERVED	NC-MSC ATD
107	THAWED WASHED	TC, CORD BLOOD
108	THAWED WASHED	TC-DC
	Væv	
001		AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE
002	CRYOPRESERVED	AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE
003	DECONTAMINATED FROZEN	AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE
004	FREEZE DRIED	AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE
005	GLYCEROLIZED	AMNIOTIC MEMBRANE, LARGE
006		AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
007	CRYOPRESERVED	AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
008	DECONTAMINATED FROZEN	AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
009	FREEZE DRIED	AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
010	GLYCEROLIZED	AMNIOTIC MEMBRANE, SMALL
011		BONE
012	POOLED SINGLE DONOR	BONE
013	DEMINERALIZED POOLED SINGLE DONOR	BONE
014		CADAVERIC CORTICAL BONE
015	POOLED SINGLE DONOR	CADAVERIC CORTICAL BONE
016	DEMINERALIZED POOLED SINGLE DONOR	CADAVERIC CORTICAL BONE
017		CANCELLOUS BONE CHIPS
018	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE CHIPS
019	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE CHIPS
020		CANCELLOUS BONE CUBES
021	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE CUBES
022	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE CUBES
023		CANCELLOUS BONE DOWEL
024	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE DOWEL

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
025	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE DOWEL
026		CANCELLOUS BONE KNEE SLICE
027	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE KNEE SLICE
028	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE KNEE SLICE
029		CANCELLOUS BONE PEG
030	CLEANED FROZEN	CANCELLOUS BONE PEG
031	FREEZE DRIED	CANCELLOUS BONE PEG
032		CARDIOVASCULAR NON-VALVED CONDUITS
033	CRYOPRESERVED	CARDIOVASCULAR NON-VALVED CONDUITS
034		CORTICAL BONE RING
035	CLEANED FROZEN	CORTICAL BONE RING
036	FREEZE DRIED	CORTICAL BONE RING
037		CORTICAL SHEET
038	FREEZE DRIED	CORTICAL SHEET
039	DEMINERALIZED FREEZE DRIED	CORTICAL SHEET
040		CORTICAL STRIP
041	CLEANED FROZEN	CORTICAL STRIP
042	FREEZE DRIED	CORTICAL STRIP
043		CORTICO-CANCELLOUS BONE RING
044	CLEANED FROZEN	CORTICO-CANCELLOUS BONE RING
045	FREEZE DRIED	CORTICO-CANCELLOUS BONE RING
046		CORTICO-CANCELLOUS BONE STRIP
047	CLEANED FROZEN	CORTICO-CANCELLOUS BONE STRIP
048	FREEZE DRIED	CORTICO-CANCELLOUS BONE STRIP
049		COSTAL CARTILAGE PIECES
050	CLEANED FROZEN	COSTAL CARTILAGE PIECES
051	FREEZE DRIED	COSTAL CARTILAGE PIECES
052		EYE, LEFT
053		EYE, RIGHT
054		FEMORAL HEAD
055	FROZEN	FEMORAL HEAD
66	FROZEN	FEMORAL HEAD, RIGHT
067		FEMORAL HEAD SLICE
068	FREEZE DRIED	FEMORAL HEAD SLICE
069		FEMORAL SHAFT, LEFT
070		FEMORAL SHAFT, RIGHT
071		FEMUR, DISTAL, LEFT
072	CRYOPRESERVED	FEMUR, DISTAL, LEFT
073		FEMUR, DISTAL, RIGHT

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
074	CRYOPRESERVED	FEMUR, DISTAL, RIGHT
075		FEMUR, PROXIMAL, LEFT
076	CRYOPRESERVED	FEMUR, PROXIMAL, LEFT
077		FEMUR, PROXIMAL, RIGHT
078	CRYOPRESERVED	FEMUR, PROXIMAL, RIGHT
079		GROUND BONE
080	CLEANED FROZEN	GROUND BONE
081	FREEZE DRIED	GROUND BONE
082		HEART
083		ILIAC CREST
084		KNEE JOINT, LEFT
085		KNEE JOINT, RIGHT
086		KNEE TRIMMINGS
087	FROZEN	KNEE TRIMMINGS
088		MENISCUS
089	POOLED SINGLE DONOR	MENISCUS
090		MENISCUS, LATERAL, LEFT
091	CRYOPRESERVED	MENISCUS, LATERAL, LEFT
092		MENISCUS, LATERAL, RIGHT
093	CRYOPRESERVED	MENISCUS, LATERAL, RIGHT
094		MENISCUS, MEDIAL, LEFT
095	CRYOPRESERVED	MENISCUS, MEDIAL, LEFT
096		MENISCUS, MEDIAL, RIGHT
097	CRYOPRESERVED	MENISCUS, MEDIAL, RIGHT
098		MENISCUS, WHOLE
099	CRYOPRESERVED	MENISCUS, WHOLE
100		SKIN, LARGE
101	CRYOPRESERVED	SKIN, LARGE
102	FREEZE DRIED	SKIN, LARGE
103	GLYCEROLIZED	SKIN, LARGE
104		SKIN, SMALL
105	CRYOPRESERVED	SKIN, SMALL
106	FREEZE DRIED	SKIN, SMALL
107	GLYCEROLIZED	SKIN, SMALL
108		STRUT, NARROW
109	CLEANED FROZEN	STRUT, NARROW
110	FREEZE DRIED	STRUT, NARROW
111		STRUT, WIDE
112	CLEANED FROZEN	STRUT, WIDE
113	FREEZE DRIED	STRUT, WIDE

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
114		TENDON
115	POOLED SINGLE DONOR	TENDON
116		TENDON, ACHILLES
117	CRYOPRESERVED	TENDON, ACHILLES
118	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, ACHILLES
119	FREEZE DRIED	TENDON, ACHILLES
120		TENDON, PATELLA, HALF
121	CRYOPRESERVED	TENDON, PATELLA, HALF
122	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, PATELLA, HALF
123	FREEZE DRIED	TENDON, PATELLA, HALF
124		TENDON, PATELLA, HALF, SHAPED
125	CRYOPRESERVED	TENDON, PATELLA, HALF, SHAPED
126	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, PATELLA, HALF, SHAPED
127	FREEZE DRIED	TENDON, PATELLA, HALF, SHAPED
128		TENDON, PATELLA, WHOLE
129	CRYOPRESERVED	TENDON, PATELLA, WHOLE
130	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, PATELLA, WHOLE
131	FREEZE DRIED	TENDON, PATELLA, WHOLE
132		TENDON, SEMITENDINOSIS
133	CRYOPRESERVED	TENDON, SEMITENDINOSIS
134	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, SEMITENDINOSIS
135	FREEZE DRIED	TENDON, SEMITENDINOSIS
136		TENDON, TOE EXTENSOR
137	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, TOE EXTENSOR
138		TIBIA, PROXIMAL, LEFT
139	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, LEFT
140		TIBIA, PROXIMAL, RIGHT
141	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, RIGHT
142		TRI-CORTICAL WEDGE
143	CLEANED FROZEN	TRI-CORTICAL WEDGE
144	FREEZE DRIED	TRI-CORTICAL WEDGE
145		VALVE, AORTIC
146	CRYOPRESERVED	VALVE, AORTIC
147		VALVE, MITRAL
148	CRYOPRESERVED	VALVE, MITRAL
149		VALVE, PULMONARY
150	CRYOPRESERVED	VALVE, PULMONARY
151	DEMINERALIZED FREEZE DRIED	GROUND BONE
152		SKIN
153		COSTAL CARTILAGE

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
154		AMNIOTIC MEMBRANE
155	FROZEN	FEMUR, DISTAL, LEFT
156	FROZEN	FEMUR, DISTAL, RIGHT
157	FROZEN	FEMUR, PROXIMAL, LEFT
158	FROZEN	FEMUR, PROXIMAL, RIGHT
159	FROZEN	TIBIA, PROXIMAL, LEFT
160	FROZEN	TIBIA, PROXIMAL, RIGHT
161		MENISCUS, WHOLE, LEFT
162	CRYOPRESERVED	MENISCUS, WHOLE, LEFT
163		MENISCUS, WHOLE, RIGHT
164	CRYOPRESERVED	MENISCUS, WHOLE, RIGHT
165		PATELLA BONE BLOCK
166	CRYOPRESERVED	PATELLA BONE BLOCK
167		FEMORAL CONDYLE, LATERAL, LEFT
168	CRYOPRESERVED	FEMORAL CONDYLE, LATERAL, LEFT
169		FEMORAL CONDYLE, LATERAL, RIGHT
170	CRYOPRESERVED	FEMORAL CONDYLE, LATERAL, RIGHT
171		TIBIA, PROXIMAL, LATERAL, LEFT
172	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, LATERAL, LEFT
173		TIBIA, PROXIMAL, LATERAL, RIGHT
174	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, LATERAL, RIGHT
175		FEMORAL CONDYLE, MEDIAL, LEFT
176	CRYOPRESERVED	FEMORAL CONDYLE, MEDIAL, LEFT
177		FEMORAL CONDYLE, MEDIAL, RIGHT
178	CRYOPRESERVED	FEMORAL CONDYLE, MEDIAL, RIGHT
179		TIBIA, PROXIMAL, MEDIAL, LEFT
180	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, MEDIAL, LEFT
181		TIBIA, PROXIMAL, MEDIAL, RIGHT
182	CRYOPRESERVED	TIBIA, PROXIMAL, MEDIAL, RIGHT
183		OSTEOCHONDRAL
184	POOLED SINGLE DONOR	OSTEOCHONDRAL
185		AMNIOTIC MEMBRANE SHEET
186	DECONTAMINATED FROZEN	AMNIOTIC MEMBRANE SHEET
187	POOLED SINGLE DONOR	ILIAC CREST
188		PELVIS, MASSIVE ALLOGRAFT, LEFT
189	FROZEN	PELVIS, MASSIVE ALLOGRAFT, LEFT
190		PELVIS, MASSIVE ALLOGRAFT, RIGHT
191	FROZEN	PELVIS, MASSIVE ALLOGRAFT, RIGHT
192		CRANIAL PLATE
193	FROZEN	CRANIAL PLATE

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
194	FROZEN	PERICARDIUM
195	POOLED SINGLE DONOR	PERICARDIUM POOL
196	CLEANED FROZEN	ACELLULAR PERICARDIAL PATCH
197	POOLED SINGLE DONOR	COSTAL CARTILAGE
198	POOLED SINGLE DONOR	AMNIOTIC MEMBRANE
199	POOLED SINGLE DONOR	HEART
200	FROZEN	TENDON PATELLA, LEFT
201	FROZEN	TENDON PATELLA, RIGHT
202	FROZEN	TENDON ACHILLES, LEFT
203	FROZEN	TENDON ACHILLES, RIGHT
204	POOLED SINGLE DONOR	SKIN
205	REFRIGERATED	WHOLE KNEE JOINT, LEFT
206	REFRIGERATED	WHOLE KNEE JOINT, RIGHT
207	FROZEN	SKIN, LARGE
208	POOLED SINGLE DONOR	CADAVERIC CANCELLOUS BONE
209	REFRIGERATED	ABDOMINAL BIFURCATION
210	REFRIGERATED	AORTIC ARCH
211	REFRIGERATED	SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY
212	REFRIGERATED	THORACIC AORTA
213	POOLED SINGLE DONOR	BLOOD VESSEL
214	CRYOPRESERVED	ABDOMINAL BIFURCATION
215	CRYOPRESERVED	AORTIC ARCH
216	CRYOPRESERVED	SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY
217	CRYOPRESERVED	THORACIC AORTA
218	CRYOPRESERVED	AORTIC PATCH
219	CRYOPRESERVED	PULMONARY PATCH
220	FROZEN	SKIN, SMALL
221		TENDON, SEMITENDINOSUS, RIGHT
222		TENDON, SEMITENDINOSUS, LEFT
223		TENDON PATELLA, RIGHT
224		TENDON PATELLA, LEFT
225		TENDON ACHILLES, RIGHT
226		TENDON ACHILLES, LEFT
227	FROZEN	CALCAR FEMORALE
228	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, PATELLA WHOLE, SHAPED
229		TENDON, PATELLA, WHOLE, SHAPED
230	REFRIGERATED	SKIN
231	FROZEN	BONE
232	FROZEN	ILIAC CREST
233	FROZEN	FEMORAL SHAFT, RIGHT

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
234	FROZEN	FEMORAL SHAFT, LEFT
235		TENDON, TIBIALIS, ANTERIOR
236		TENDON, TIBIALIS, POSTERIOR
237		TIBIA
238		HUMERUS
239		HUMERUS, DISTAL
240		HUMERUS, PROXIMAL
241		TENDON, PLANTARIS
242		ANKLE
243		RIB
244		FIBULA
245		HAMSTRING
246	CRYOPRESERVED	SAPHENOUS VEIN
247		CORTICOCANCELLOUS BONE, CRUSHED
248		CORTICOCANCELLOUS BONE, GROUND
249	FROZEN	TENDON, TIBIALIS, ANTERIOR
250	FROZEN	TENDON, TIBIALIS, POSTERIOR
251	FROZEN	TIBIA
252	FROZEN	HUMERUS
253	FROZEN	HUMERUS, DISTAL
254	FROZEN	HUMERUS, PROXIMAL
255	FROZEN	TENDON, PLANTARIS
256	FROZEN	ANKLE
257	FROZEN	RIB
258	FROZEN	FIBULA
259	FROZEN	HAMSTRING
260	FROZEN	CORTICOCANCELLOUS BONE, CRUSHED
261	FROZEN	CORTICOCANCELLOUS BONE, GROUND
262	FROZEN	AMNIOTIC MEMBRANE
263	FROZEN	TIBIA SHAFT
264	FROZEN	MENISCUS, LATERAL
265	FROZEN	MENISCUS, MEDIAL
266	FROZEN	FEMORAL HEAD, QUARTER
267	REFRIGERATED	BLOOD VESSEL
268	FROZEN	TENDON, PATELLA, WHOLE
269	FROZEN	TENDON, PATELLA, HALF
270	FROZEN	TENDON, SEMITENDINOSUS
271	DECONTAMINATED FROZEN	TENDON, PATELLA, WHOLE WITH EX-TENSOR
272	FROZEN	TENDON, QUADRICEPS, W BONE BLK

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
273	FROZEN	TENDON, GRACILIS
274	FROZEN	LIGAMENT, MEDIAL COLLATERAL BONE BLK
275	FROZEN	MENISCUS, MEDIAL, W TIBIA PLATEAU
276	FROZEN	MENISCUS, LATERAL, W TIBIA PLATEAU
277	FROZEN	LIGAMENT, ANTERIOR CRUCIATE BONE BLK
278	FROZEN	LIGAMENT POSTERIOR CRUCIATE BONE BLK
279	FROZEN	TENDON, BICEPS FEMORIS, W BONE BLK
280	FROZEN	TENDON, TIBIALIS ANTERIOR W BONE BLK
281	FROZEN	TENDON TIBIALIS POSTERIOR W BONE BLK
282	FROZEN	TENDON, FLEXOR HALLUCIS LONGUS
283	FROZEN	TENDON, FLEXOR DIGITORUM LONGUS
284	FROZEN	TENDON, PERONEUS LONGUS W BONE BLK
285	FROZEN	TENDON, ILIOTIBIALIS
286		SKIN, FULL WITH HYPODERMIS
287	DEMINERALIZED FREEZE DRIED	CORTICAL BONE, GROUND, PASTE
288	DEMINERALIZED FREEZE DRIED	CORTICAL BONE, GROUND, PUTTY
289		DERMIS
290		SKIN, FULL
291		SKIN, SPLIT
292		COMMON ILIAC ARTERY
293		FEMORAL ARTERY
294		VENA CAVA INFERIOR
295		FASCIA LATA
296		PERICARDIUM
297		TENDON, SEMITENDINOSUS/GRACILIS
298		TENDON, GRACILIS
299		PLACENTA, CORD AND MEMBRANES
300		PULMONARY PATCH
301		AORTIC ARCH
302		AORTIC PATCH
303		ABDOMINAL BIFURCATION
304		SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY
305		THORACIC AORTA
306		SAPHENOUS VEIN
307		OVARIAN TISSUE
308		PARATHYROID GLANDS

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

CODE	Modifikator	Komponentklasse
309		UMBILICAL CORD TISSUE
310		ADIPOSE TISSUE
	Øjne	
001		CORNEA
002		SCLERA
003		LIMBAL TISSUE
004		CONJUNCTIVA
005		WHOLE EYE
	Derivater	
001		SOLVENT DETERGENT POOLED PLASMA
002	TØET	SOLVENT DETERGENT POOLED PLASMA

Tabel A10.16 Kerneforhold, blodkomponenter

Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold
@01	ACD-A/450 mL/refg	@76	DMSO/XX/<-65 C	@BF	None/NS/rt
@02	ACD-B/450 mL/refg	@77	DMSO/XX/20-24 C	@BG	CPD>PASIII/XX/20-24 C
@03	CPD/450 mL/refg	@78	None/450 mL/≤-18 C	@BH	ACD-A>PASIII/XX/20-24 C
@04	CPD/500 mL/refg	@79	None/500 mL/≤-18 C	@BI	CPD/500mL/<37 C
@05	CPD/250 mL/refg	@80	None/XX/<-30 C	@BJ	CP2D/450mL/≤-18 C
@06	CPD/XX/refg	@81	None/450 mL/rt	@BK	CPDA-1/450mL/≤-18 C
@07	CPDA-1/450 mL/refg	@82	None/500 mL/rt	@BL	CP2D/450mL/≤-20 C
@08	CPDA-1/500 mL/refg	@83	None/XX/rt	@BM	PAGGS-M/500mL/refg
@09	CPDA-1/250 mL/refg	@84	None/XX/#-18 C	@BN	CPD/XX/#-20 C
@10	CPDA-1/XX/refg	@85	CPD/450 mL/rt	@BO	CPDA-1/350mL/<-30 C
@11	CP2D/450 mL/refg	@86	CPD/500 mL/rt	@BP	CPDA-1/350mL/refg-do not use
@12	CP2D/500 mL/refg	@87	CPDA-1/450 mL/rt	@BQ	CPDA-1/450mL/<-30 C
@13	CP2D/XX/refg	@88	CPDA-1/500 mL/rt	@BR	CPDA-1/XX/≤-20 C C
@14	CP2DA/450 mL/refg	@89	CP2D/450 mL/rt	@BS	P2D/XX/≤-20 C C
@15	Heparin/450 mL/refg	@90	CP2D/500 mL/rt	@BT	PD/XX/rt
@16	Heparin/500 mL/refg	@91	NaCitrat-HES/XX/st	@BU	CPDA-1/XX/rt
@17	None/450 mL/refg	@92	NS/XX/st	@BV	ACD-B/200 mL/refg
@18	AS1/450 mL/refg	@93	ACD-A/XX/st	@BW	ACD-B/400 mL/refg
@19	AS1/500 mL/refg	@94	ACD-B/XX/st	@BX	None/200 mL/refg
@20	AS3/450 mL/refg	@95	NS/XX/<37 C	@BY	None/400 mL/refg
@21	AS3/500 mL/refg	@96	0.5 CPD/450 ml/20-24 C	@BZ	None/200 mL/<-65 C
@22	AS5/450 mL/refg	@97	NS/450 mL/20-24 C	@C0	-
@23	AS5/500 mL/refg	@98	AS1/XX/2-6 C	@C1	None/400 mL/<-65 C
@24	SAGM/450 mL/refg	@99	Ikke gangbar	@C2	None/200 mL/<-120 C
@25	SAGM/500 mL/refg	@A0	AS5/XX/2-6 C	@C3	None/400 mL/<-120 C
@26	AS2/450 mL/refg	@A1	CPD/XX/<-25 C	@C4	ACD-B/200 mL/20-24 C
@27	None/500 mL/refg	@A2	CPD/450 mL/<-25 C	@C5	ACDB/400 mL/20-24 C
@28	None/250 mL/refg	@A3	CPD/500 mL/<-25 C	@C6	ACD-B>MAP/200 mL/refg
@29	None/450 mL/<-65 C	@A4	CPD/XX/<-30 C	@C7	ACD-B>MAP/400 mL/refg
@30	None/500 mL/<-65 C	@A5	CPD/450 mL/<-30 C	@C8	Gly40%/200 mL/<-65 C
@31	None/250 mL/<-65 C	@A6	CPD/500 mL/<-30 C	@C9	Gly40%/400 mL/<-65 C
@32	None/450 mL/<-120 C	@A7	CPD/XX/20–24 C	@CA	ACD-B/200 mL/ ≤-18 C
@33	AS3/XX/refg	@A8	NS/450 mL/<-30 C	@CB	ACD-B/400 mL/ ≤-18 C
@34	ACD-B/XX/≤-18 C	@A9	SAGM/XX/refg	@CC	NaCitrate-HES-ACD-A/XX/rt
@35	CPD/XX/≤-18 C	@AA	Gly 17%/450 mL/<-120 C	@CD	CPDA-1/500 mL/<37 C
@36	CPDA-1/XX/≤-18 C	@AB	Gly 17%/500 mL/<-120 C	@CE	CPD/500 mL/≤20 C
@37	CP2D/XX/≤-18 C	@AC	Gly 35%/450 mL/<-65 C	@CF	None/XX/<37 C
@38	CPDA-1/XX/<-25 C	@AD	Gly 35%/500 mL/<-65 C	@CG	NS/XX/refg
@39	CPDA-1/XX/<-30 C	@AE	PASII/XX/20–24 C	@CH	NaCitrate/XX/<-30 C

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold
@40	CPD/XX/<-65 C	@AF	Reserved	@CI	PASIIIMgK/XX/20-24 C
@41	CPDA-1/XX/<-65 C	@AG	NS/500 mL/<-30 C	@CJ	DMSO/XX/<-30 C
@42	CP2D/XX/<-65 C	@AH	NS/XX/<-30 C	@CK	DMSO/NS/<-80 C
@43	0.5 CPD/XX/#-18 C	@AI	ACD-A/XX/<-25 C	@CL	CPD>SAGM/XX/refg
@44	0.5 CPD/XX/<-25 C	@AJ	ACD-A/XX/<-30 C	@CM	CPD>SAGM/500 mL/refg
@45	0.5 CPD/XX/<-30 C	@AK	None/450 mL/<-30 C	@CN	CPD>AS3/500 mL/refg
@46	ACD-B/XX/refg	@AL	Reserved2	@CO	CPD/450 mL/<37 C
@47	ACD-A/XX/≤-18 C	@AM	CPD/450 mL/≤-18 C	@CP	DMSO/XX/<-80 C
@48	NaCitrate/XX/≤-18 C	@AN	CPD/500 mL/≤-18 C	@CQ	NaCitrate/XX/<-25 C
@49	ACD-B/XX/<-25 C	@AO	CPD 50/XX/≤-18 C	@CR	CPD/500 mL/≤-20 C
@50	ACD-B/XX/<-30 C	@AP	CPD 50/XX/≤-25 C	@CS	CP2D/500 mL/≤-20 C
@51	ACD-A/XX/<-65 C	@AQ	CPD 50/XX/≤-30 C	@CT	CPDA-1/500 mL/
@52	ACD-B/XX/<-65 C	@AR	0.5CPD/XX/refg	@ CU	CP2D/XX/rt
@53	NaCitrate/XX/<-65 c	@AS	None/XX/refg	@ CV	CPDA-1/450mL/<-25C
@54	ACD-A/XX/refg	@AT	Gly40¤/450 mL/<-65 C	@ CW	CP2D/XX/<-25C
@55	NaCitrate/XX/refg	@AU	CPD/450 mL/<-65 C	@ CX	CPD-50>SAGM/XX/refg
@56	ACD-A/XX/≤-20 C	@AV	PAGGS-M/450 mL/refg	@ CY	CPD>SAGM/450mL/refg
@57	ACD-B/XX/≤-20 C	@AW	CPD-50/XX/<-65 C	@ CZ	CPD/350mL/<-30C
@58	NaCitrate/XX/≤-20 C	@AX	CPD-50/XX/refg	@ D0	CPD/350mL/20-24C
@59	ACD-A/XX/<37 C	@AY	ACD-A-AS1/XX/refg	@ D1	CPD/350mL/refg
@60	ACD-B/XX/<37 C	@AZ	ACD-A-AS3/XX/refg	@ D2	AS3/350mL/refg
@61	CPD/XX/<37 C	@B0	CP2D-AS3/XX/refg	@ D3	AS3/450mL/refg
@62	CPDA-1/XX/<37 C	@B1	Gly40%/450 mL/≤-80 C	@ D4	SAGM/350mL/refg
@63	CP2D/XX/<37 C	@B2	Gly40%/500 mL/<-65 C	@ D5	PAS-E/XX/20-24C
@64	CPD/450 mL/20-24 C	@B3	Gly40%/XX/<-65 C	@ D6	NaCitrate/XX/<37C
@65	CPD/500 mL/20-24 C	@B4	CPDA-1/500 mL/≤-18 C	@ D7	AS3/500mL/refg
@66	CPDA-1/450 mL/20-24 C	@B5	PASIII/XX/20-24 C	@ D8	CPD/XX/<=-5C
@67	CPDA-1/500 mL/20-24 C	@B6	AS3/XX/refg	@ D9	CPDA-1/XX/<=-5C
@68	CP2D/450 mL/20-24 C	@B7	None/XX/<-65 C	@ DA	CPD>SAGM/350mL/refg
@69	CP2D/500 mL/20-24 C	@B8	CPDA-1/XX/20-24 C	@ DB	CPD/350mL/rt
@70	NS/450 mL/refg	@B9	CP2D/XX/20-24 C	@ DC	CPDA-1/450mL/<=-20C
@71	None/XX/20-24 C	@BA	CPDA-1/300mL/refg	@ DD	ACD-A>SAGM/XX/refg
@72	NS/XX/20-24 C	@BB	CPDA-1/350mL/refg	@ DE	ACD-A-HES/XX/rt
@73	ACD-A/XX/20-24 C	@BC	CPD>AS5/250mL/refg	@ DF	CPD>AS7/500mL/refg
@74	ACD-B/XX/20-24 C	@BD	None/NS/≤-18 C	@ DG	CPD>PAS-D/XX/20-24C
@75	NaCitrate/XX/20-24 C	@BE	None/350mL/refg	@ DH	ACD-A>PAS-D/XX/20-24C

Tabel A10.17 Kerneforhold for stamceller

Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold
@01	ACD-A/XX/refg	@22	CPDA-1/XX/rt
@02	ACD-A/XX/rt	@23	DMSO/XX/rt
@03	CPD/XX/refg	@24	NS/XX/rt
@04	CPD/XX/rt	@25	CPD+Heparin/xx/rt
@05	DMSO/XX/<-120C	@26	CPD+Heparin/xx/refg
@06	HES-DMSO/XX/<=-80C	@27	ACD-A+PBS+alb/XX/rt
@07	HES-DMSO/XX/<-120C	@28	Heparin/XX/refg
@08	Heparin/xx/rt	@29	NS/XX/≤-150 C
@09	ACD-A+10% DMSO/XX/<-120C	@30	Citrate/XX/rt
@10	PBS+alb+4% NaCitrate/XX/refg	@31	Citrate+Heparin/XX/rt
@11	PBS+alb+4% NaCitrate/XX/rt	@32	Citrate+Heparin/XX/refg
@12	PBS+alb+4% NaCitrate+10% DMSO/XX/<-120C	@33	Citrate+Heparin/XX/≤-150 C
		@34	Citrate/XX/refg
@13	ACD-A+Heparin/XX/refg	@35	Citrate/XX/≤-150 C
@14	ACD-A+Heparin/XX/rt	@36	Citrate/XX/≤-80 C
@15	ACD-A+Heparin+6% HES/XX/refg	@37	NS/XX/≤-120 C
@16	ACD-A+Heparin+6% HES/XX/rt	@38	None/XX/refg
@17	ACD-A+Heparin+6% HES+10% DMSO/XX/<-120C	@39	Citrate+Heparin/XX/≤-120 C
		@40	Citrate/XX/≤-120 C
@18	CPDA-1+10% DMSO+30% SSPP+ 10% plasma/xx/<-120C	@41	Heparin/XX/≤-120 C
		@42	None/XX/≤-150 C

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold
@19	CPDA-1+10% DMSO+0.8% HES+ 1% dextran/xx/<-120C	@43	NS/XX/refg
		@44	NS/XX/≤-80C
@20	None/XX/rt	@45	Heparin/XX/≤-150C
@21	CPDA-1+DMSO/XX/<-120C	@46	Citrate/XX/N2 liquid

Tabel A10.18 Kerneforhold for solvent detergent behandlet plasma

Code	Kerneforhold	Code	Kerneforhold
@01	NS/NS/≤-18 C	@02	NS/NS/refg

Tabel A10.19 Attributter for blodkomponenter

Attributgruppe	Kode	Attribut
Påtænkt anvendelse	[A1]	[default]
	A2	Til videre forarbejdning - mhp. injektion
	A3	Til videre forarbejdning - ej mhp. Injektion
	A4	Ikke til transfusion eller videre forarbejdning
	A5	Til videre forarbejdning - ej mhp. injektion, begrænset anvendelse
	A6	Til videre forarbejdning - mhp. injektion, begrænset anvendelse
Systemintegritet	[B1]	[Default]
	B2	Åbent system
Bestrålet	[C1]	[Default]
	C2	Bestrålet
Leukocytindhold	[D1]	[Default]
	D2	Leukocytindhold ikke specificeret
	D3	Leukocytindhold $<5 \times 10^8$
	D4	Leukocytindhold $<5 \times 10^6$
	D5	Leukocytindhold $<1 \times 10^6$
	D6	Leukocytindhold $<8.3 \times 10^5$
	D7	Leukocytindhold $<5 \times 10^5$
	D8	Leukocytindhold $<2 \times 10^5$
	D9	Leukocytindhold $< 1,2 \times 10^9$
	DA	Leukocytindhold $<1 \times 10^6$, fuldblodfiltreret
	DB	Leukocytindhold $<1 \times 10^6$, RBC filtreret
	DC	Leukocytindhold $<2,5 \times 10^6$
Ændringer	[E1]	[Default]
	E2	Albumin tilsat
	E3	Reduceret mængde kryopræcipitat
	E4	Plasma tilsat
	E5	Reduceret mængde plasma
	E6	Reduceret mængde trombocytter
	E7	Supernatant fjernet
	E8	Supernatant fjernet/plasma tilsat
	E9	Reduceret mængde trombocytter/kryopræcipitat
	EA	Supernatant reduceret
	EB	Reduceret mængde plasma og albumin tilsat
	EC	Erytrocytter reduceret ved sedimentering

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Attributgruppe	Kode	Attribut
	ED	Buffycoat fjernet
	EE	Reduceret mængde plasma og plasma tilsat
	EF	Komplementinaktiveret
	EG	Supernatant fjernet/albumin added
	EH	Supernatant fjernet /solvent detergent behandlet plasma tilsat
	EI	Supernatant fjernet /karantæneret plasma tilsat
Slutindhold	[F1]	[Default]
	F2	Slutindhold: Ikke specificeret
	F3	Slutindhold: Reduceret volumen
	F4	Slutindhold: <200 ml
	F5	Slutindhold: ≥200 ml <400 ml
	F6	Slutindhold: ≥400 ml <600 ml
	F7	Slutindhold: ≥600 ml
	F8	Lavt volumen; justeret mængde antikoagulans
	F9	25 ml
	FA	50 ml
Fremstilling: yder-ligere information	[G1]	[Default]
	G2	Trombocytter fra buffy-coats
	G3	Granulocytter fremstillet ved brug af HES
	G4	Plasma frosset ≤ 6 timer
	G5	Plasma frosset ≤ 15 timer
	G6	Plasma frosset ≤ 18 timer
	G7	Plasma frosset ≤ 24 timer
	G8	Plasma frosset >24 timer
	G9	Plasma frosset ≤ 120 timer
	GA	Plasma frosset ≤ 2 timer
	GB	Plasma frosset ≤ 8 timer
	GC	Plasma frosset ≤ 48 timer
	GD	Plasma frosset ≤ 72 timer
	GE	Plasma frosset ≤ 26 timer
	GF	Rumtemperatur≤ 24h refg
	GG	Rumtemperatur≤ 24h frosset ≤ 24h
Aferese: yderligere information	[H1]	[Default]
	H2	Manuel aferese
	H3	1. pose
	H4	2. pose
	H5	3. pose
	H6	4. pose
	H7	1. pose: manuel
	H8	2. pose: manuel
	H9	5. pose
	HA	6. pose
	HB	7. pose
	HC	8. pose
Karantæne:yderlige re information	[I1]	[Default]
	I2	Karantæne ≥ 6 mdr. og donor retestet
	I3	Karantæne ≥ 4 mdr. og donor retestet
	I4	Karantæne ≥ 112 dage og donor retestet
	I5	Karantæne nationalt defineret
	I6	Karantæne ≥ 62 dage og donor retestet
	I7	Karantæne ≥ 90 dage og donor retestet

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Attributgruppe	Kode	Attribut
Pools:yderligere information	[J1]	[Default]
	J2	Fra 2 donorer
	J3	Fra 3 donorer
	J4	Fra 4 donorer
	J5	Fra 5 donorer
	J6	Fra 6 donorer
	J7	Fra 7 donorer
	J8	Fra 8 donorer
	J9	Ca. 120 x 10^9 trombocytter
	JA	Ca. 180 x 10^9 trombocytter
	JB	Ca. 240 x 10^9 trombocytter
	JC	Ca. 300 x 10^9 trombocytter
	JD	Ca. 360 x 10^9 trombocytter
	JE	Ca. 420 x 10^9 trombocytter
	JF	Ca. 480 x 10^9 trombocytter
	JG	Fra 9 donorer
	JH	Ca. 540 x 10^9
	JI	<300 x 10^9 trombocytter
	JJ	300-470 x 10^9 trombocytter
	JK	480-590 x 10^9 trombocytter
	JL	>600 x 109 trombocytter
	JM	Ca. 150 x 10^9 trombocytter
	JN	Fra 10 donorer
Inaktivering af plasma	[K1]	[Default]
	K2	Varmebehandling
	K3	Metylenblåbehandling
	K4	Solvens-detergensbehandling
	K5	Psoralenbehandling
	K6	Riboflavinbehandling
Erytrocytvolumen-fraktion	[L1]	[Default]
	L2	0,5-0,6
	L3	0,5-0,7
	L4	0,55-0,75
	L5	>0,7
	L6	0.7-0.8
Trombocytkon-centration	[M1]	[Default]
	M2	Ikke kodet
Undersøgelse for bakterier	[N1]	[Default]
	N2	Monitorering for bakterier
	N3	Test for bakterier
Donor ekposition	[O1]	[Default]
	O2	Fra flere donorer, antal ikke angivet
	O3	Fra 2 donorer
	O4	Fra 3 donorer
	O5	Fra 4 donorer
	O6	Fra 5 donorer

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.19A Attributter for human mælk

Attributgruppe	Kode	Attribut
Opbevaringsforhold	[A0] A1 A2 A3	[Default] Ikke specificeret Refg ≤ -30C
Status for patogen reduktion	[B0] B1 B2 B3	[Default] Ikke specificeret Rå Pasteuriseret
Status for brug til ernæring	[C0] C1 C2 C3	[Default] Ikke specificeret Til videre forarbejdning Til ernæringsmæssig brug

Tabel A10.20 Attributter for stamceller

Attributgruppe	Kode	Attribut
Intended Use	[A1] A2 A3	[Default:for tx] Not for tx For Further processing
System Integrity	[B1] B2	[Default:closed] Open
Preparation	[C1] C2 C3 C4 C5 C6 C7 C8 C9 CA CB	[Default: no preparation information] 6% HES+5% DMSO 10% DMSO Heparin added Plasma removed Dextran+Albumin added 6% HES+5% DMSO-Plasma added Plasma added Donor erythrocytes added Plasma reduced 1.25% Albumin in saline added
Final Product	[D1] D2 D3 D4 D5 D6 D7 D8 D9 DA DB DC DD DE DF DG	[Default:single container] 1st container 2nd container 3rd container 4th container 5th container 6th container 7th container 8th container 9th container 10th container 11th container 12th container 13th container 14th container 15th container

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Attributgruppe	Kode	Attribut
	DH	16th container
Manipulation	[E1]	[Default: no manipulation]
	E2	Minimal
	E3	extensive
	E4	CD8 depleted
	E5	CD34 removed
	E6	CD34 enriched
	E7	AC133 selected
	E8	PUV treated
	E9	from buffy coat
	EA	buffy coat enriched
	EB	T cells depleted
	EC	RBC reduced
	ED	Density Enriched
	EF	CD56 enriched
	EG	Mononuclear cells enriched
	EH	T cell reduced
	EI	B cell reduced
	EJ	T/B cell reduced
	EK	CD8 reduced
	EM	CD133 reduced
	EN	Cultured
	EO	Monocyte enriched
	EP	Diluted
	EQ	Alpha Beta T/B cell reduced
	ER	Filtered
	ES	CD4 enriched
Further Processing	[F1]	[Default: no further procesing]
	F2	Volume DMSO reduced
Cryoprotectant	[G1]	[Default: no cryoprotectant has been added]
	G2	6% HES + 5% DMSO
	G3	10 % DMSO
	G4	5% DMSO
	G5	DMSO reduced
	G6	7.5% DMSO
	G7	NS DMSO
	G8	NS HES + 5% DMSO
Blood component from 3rd party donor	[H1]	[Default: no blood componet from 3rd party donor]
	H2	Blood component from 3rd party donor
Other additives	[I1]	[Defalut: no other additives]
	I2	Other additives: Yes
	I3	Other Additives: Yes incl animal src
Genetically modi-fied	{J1]	[Default: not genetically modified]
	J2	Genetically modified

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.21 Attributter for væv

Attributgruppe	Kode	Attribut
Donor-Intended Recipient Relation-ship	[Q1] Q2 Q3	[Defautlt: Not Specified] Autologous Allogeneic
Meshed	[R1] R2 R3 R4 R5 R6	[Defautlt: Not Specified] Not meshed Meshed 1:1 Meshed 1:1:5 Meshed 1:2 Meshed 1:3
Storage Solution	[S1] S2 S3	[Defautlt: Not Specified] DMSO Glycerol (low conc)
Type of Preservation	[T1] T2 T3 T4 T5 T6 T7	[Defautlt: Not Specified] Frozen Cryopreserved Freeze dried Glycerol (high conc) Refrigerated Solvent dehydrated
Processed to Reduce Cellular Components	[U1] U2 U3	[Defautlt: Not Specified] U 2 Cell reduction process:Yes U 3 Cell reduction process:No
Anatomical Position	[V1] V2 V3	[Defautlt: Not Specified] V 2 Left V 3 Right
Processing Status	[W1] W2	[Default: Not defined] For further processing
Unit	[X1] X2 X3 X3 X4	[Default: Not defined] Single Pack Pack Pack2 Pack4
Sterilization	[Y1] Y2 Y3 Y4 Y5 Y6 Y7 Y8	[Default: Not sterilized] ETO Irradiated Peracetic Acid No pathogen reduction Pathogen reduced: Method NS Antibiotics Combined process
Granule Size	[Z1] Z2 Z3 Z4 Z5 Z6 Z7 Z8 Z9	[Default: Not defined] Coarse >4 6 mm Medium >2 ≤ 4 mm Fine ≤ 2 mm Ultrafine ≤ 1 mm Mixed ≤ 6 mm Mixed ≤ 4 mm Medium Powder ≥ 1.2 ≤ 2.0 mm Fine Powder ≥ 0.1 <1.2 mm

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.21A Attributter for øjne

Attributgruppe	Kode	Attribut
Corneal Graft	[VA1]	[Default: Not applicable or not specified]
	VA2	Corneoscleral disc
	VA3	Corneal button
	VA4	Anterior layer
	VA5	Posterior layer
	VA6	Anterior and posterior layers
	VA7	Laser shaped
Scleral Graft	[VB1]	[Default: Not applicable or not specified]
	VB2	Whole sclera
	VB3	Part sclera
Anatomical Position	[VC1]	[Default: Not specified]
	VC2	Left
	VC3	Right
Storage State	[VD1]	[Default: No information provided]
	VD2	Moist chamber
	VD3	Hypothermic storage
	VD4	Ambient storage
	VD5	Organ culture
	VD6	Frozen
	VD7	Cryopreserved
	VD8	Freeze dried
Storage Solution	[VE1]	[Default: Not specified]
	VE2	None
	VE3	Nutrient medium
	VE4	Cryoprotectant medium
	VE5	Saline
	VE6	Ethanol
	VE7	Glycerol (high conc)
Endothelial Cell Density	[VF1]	[Default: No information provided]
	VF2	Information provided
Pathogen Reduction	[VG1]	[Default: No information]
	VG2	Pathogen reduced: method NS
	VG3	No pathogen reduction
	VG4	Radiation sterilization

Tabel A10.22 Attributter for solvent detergent behandlet plasma

Attributgruppe	Kode	Attribute
Blodtype	[A1]	[Default: Not specified]
	A2	O
	A3	A
	A4	B
	A5	AB

A10.500 ISBT 128 etikettens udformning

A10.501 ISBT 128 etiketten er 100 x 100 mm og er opdelt i fire kvadranter. Hver kvadrant er igen opdelt i vandrette tredjedele. Posefa-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

brikantens 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 patientenjournalen 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 vertikal 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.

A10.502 Stregkoder i venstresidige kvadranter højrejusteres. Stregkoder i højresidige kvadranter venstrejusteres.

A10.503 For at sikre at stregkoderne er læselige, er det vigtigt, at *quiet zones* og stregkodehøjder svarer til kravene i *ISBT 128 Application Specification* dokumentet.

A10.510 Placeringen af stregkoderne for følgende datastrukturer samt deres indhold i læsbar skrift er obligatorisk i henhold til ISBT 128 standarden (tabel A10.23)

- information om blodpose fabrikant og posetype
- blodposens lotnummer
- tappenummer
- AB0 og RhD blodtype
- produktkode
- udløbstidspunkt
- specielle egenskaber

A10.511 Placeringen af følgende information er obligatorisk i henhold til ISBT 128 standarden

- producent
- oplysninger om volumen/vægt, lagertemperatur, tilsætning mv. (øvrige oplysninger, tabel A10.25).

A10.512 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 A10.23 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	kvadrant 8,9 mm fra etikkens nedre 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 nedre 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

A10.520 En *læsbar fremstilling* af stregkodens indhold skal være placeret umiddelbart under stregkoden og indeholde *datakaraktererne*, men ikke dataidentifikationstegn, start/stop-karakterer, specielle karakterer (fx shift C) eller Code 128 modulo 103 checkkarakteren. Med undtagelse af tappenummeret skal denne information være venstrejusteret under den første streg i stregkoden.

A10.521 *Stregkodet etikettekst* er den trykte fortolkning tilknyttet stregkodens datakarakterer. Den stregkodede etikettekst tilknyttet stregkoden for udløbstidspunkt 9990011400 er fx **01 JAN 1999 14:00**.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A10.24 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

A10.522 *Øvrig etikettekst* er information på etiketten som ikke er tilknyttet en stregkode.

A10.523 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 A10.21).

A10.524 Produktbeskrivelse og øvrige oplysninger om produktet skal være venstrejusteret. Anden stregkodet etikettekst og øvrig etikettekst kan være venstrejusteret eller centreret.

A10.600 Posefabrikantens etiket

A10.601 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 A10.1 og tabel A10.23). 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 overklæbes senere af blodbankens etiket, men den læsbare skrift må ikke overklæbes (men vil blive dækket af etiketten beregnet til recipientens journal).

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel 10.25* Øvrige oplysninger

Kerne-forhold	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.

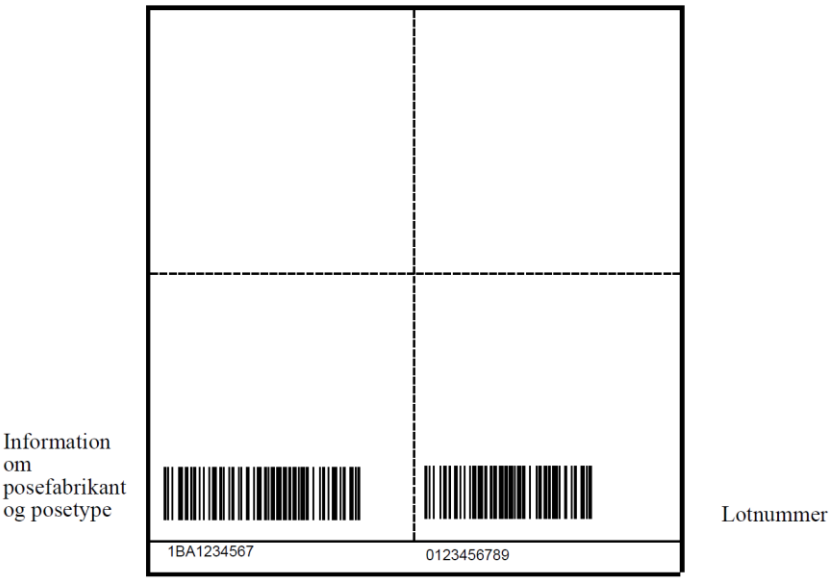
A10.700 Princip for blodbankens etikettering

A10.710 Idet blodtypen er 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

mellem tappenummer og blodtype, der har eksisteret de steder, hvor blodtypen hidtil har indgået i tappenummeret.

Figur A10.1



A10.711 Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne posefabrikantens stregkode efterfulgt af indscanning af tappenummeret og dermed flagkaraktererne (se A10.215 og tabel A10.1).

A10.720 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 overklæbninger 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 A10.1).

A10.730 Ved produktændring i samme pose (fx bestråling) udskrives de to nedre kvadranter samt etiketten beregnet til recipientens journal. Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne tappenummer i venstre, øvre kvadrant efterfulgt af indscanning af tappenummer og produktkode på etiketten beregnet til patientjournalen. Flagkarakterne (kombineret med den rette computersoftware) sikrer, at det samme tappenummer ikke indscannes to gange (se A10.216 og tabel A10.1).

A10.740 Ved produktændring og ny pose (fx filtrering) udskrives en fuld etiket ISBT 128 etiket samt etiketten beregnet til patientjourna-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

len. Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne tappenummer og produktkode på etiketten beregnet til patientjournalen på hhv. den oprindelige og den nye pose, mens disse stadig er forbundne. Flagkarakterne (kombineret med den rette computersoftware) sikrer, at det samme tappenummer ikke indscannes to gange (se A10.217 og tabel A10.1).

A10.750 **Øvre, venstre kvadrant**

A10.751 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 A10.212, A10.213 og figur A10.2). De øvrige karakterer skal være 2 mm høje og normal skrift.

A10.752 Blodbankens navn skal være 2 mm højt og i fed skrift.

A10.753 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 A10.251). 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.

A10.754 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 A10.261). Blodbanken bestemmer selv om den vil angive timer og minutter i den stregkodede etikettekst.

A10.760 **Øvre, højre kvadrant**

A10.761 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 elle "sørgerande" til markering af RhD neg. Både AB0 og RhD centreres. Muligheden for at angive øv-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

Figur A10.2

A10.770 **Nedre, venstre kvadrant**

A10.771 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 A10.13), modikator (3 mm høj og fed, se tabel A10.13) og attributter (3 mm høj og fed, se tabel A10.23). 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*.

A10.772 Øvrige oplysninger (se tabel A10.25) angives i 2 mm høj, normal skrift og venstrejusteres.

A10.780 **Nedre, højre kvadrant**

A10.781 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

skrift. I Danmark anvende udelukkende data strukturen c yy jjj hh mm (se A10.241). Blodbanken bestemmer selv om den vil angive timer og minutter i den stregkodede etikettekst.

A10.782 Læsbar skrift for stregkoden for specielle egenskaber skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet etikettekst skal være 3 mm høj. I den stregkodede etikettekst medtages kun relevante oplysninger, det vil sige oplysninger om manglende ("negative") antigener. Der trykkes Ag1- Ag2- Ag3-', fx C- e- K-' (<antigen> <-> <eventuelt '> <mellemrum>), idet ' angiver, at fænotypenbestemmelsen kun er foretaget én gang.

A10.790 Etiket til patientjournal

A10.791 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 A10.212, A10.213 og figur A10.2). De øvrige karakterer skal være 2 mm høje og normal skrift.

A10.792 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 A10.9), modikator (2 mm høj og fed, se tabel A10.9) og attributter (2 mm høj og fed, se tabel A10.11). 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.

A10.800 Andre anvendelser for ISBT 128

A10.810 *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 A10.121. Det forventes at solide organer vil være omfattet i løbet af den nærmeste fremtid.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur A10.3

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

35. APPENDIKS 11: Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder

A11.100 Dette appendiks indeholder en revision af de oplysninger, der februar 1996 er sendt til International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) med henblik på reservation af de fem første positioner i ISBT 128's tappenummer (se Appendiks 6). Danmark og Færøerne er tildelt V0000-V0199. Grønland er tildelt Y0400-Y0599. De danske bogstaver æ, ø og å er ikke anvendt, men er erstattet med henholdsvis ae, o og aa.

A11.110 De to sidste cifre svarer til den tocifrede blodbankskode, som tidligere er tildelt de danske blodbanker af Dansk Selskab for Klinisk Immunologi.

A11.120 Ændringer bedes meddelt til Transfusionsmedicinsk Udvalg mhp. rettelse af nedenstående liste. Efter *registrering* i ICCBBA (se Appendiks 10) skal ændringer også meddeles dertil.

A11.200 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 tapninger pr. år (rundet op til nærmeste 1000)

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

V0011 (Rigshospitalet)
V0012 (Bispebjerg)
V0013 (Hvidovre)
V0014 (Frederiksberg)
V0015 (Gentofte)
V0016 (Herlev)
V0017 (Glostrup)
V0018 (GivBlod)
V0024 (Hillerod)
V0025 (Frederikssund)
V0026 (Helsingor, currently not used)
V0027 (Horsholm, currently not used)
V0040 (Bornholm)
H:S Blodbank
Morten Bagge Hansen
Medical director, MD, DMSc
Klinisk Immunologisk afd. 2031
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
DK-2100 Copenhagen
+45 3545 2030
+45 3545 2053
morten.bagge.hansen@rh.regionh.dk
100.000

V0021 (Roskilde)
V0022 (Koge)
V0030 (Soro)
V0031(Holbaek)
V0032 (Slagelse)
V0033 (Kalundborg)
V0034 (Ringsted)
V0036 (Naestved)
V0038 (Fakse)
V0039 (Stege)
V0037 (Nykobing F)
V0077 (Nakskov)
Transfusionscenter & Klinisk Immunologisk Afdeling
Keld Mikkelsen Homburg
Medical director, MD, ph.d.
Klinisk Immunologisk afd.
Naestved Sygehus
Ringstedgade 61
DK-4700 Naestved
+45 5621 2261
+45 5621 3724
kmhm@regionsjaelland.dk
40.000

V0041 (Svendborg)
V0141 (Svendborg, tissues)
V0042 (Odense)
V0142 (Odense, tissues)
V0043 (Nyborg)
V0044 (Faaborg)
V0045 (Ringe)
V0096 (Assens)
V0046 (Middelfart)
V0146 (Middelfart, tissues, currently not used)
V0047 (Rudkobing)
V0048 (Aeroskobing)
V0049 (Bogense)
V0101 (Ikke-fynske KM-donorer, currently not used)
V0050 (Danfoss)
V0051 (Sonderborg)
V0052 (Haderslev)
V0053 (Tonder)
V0054 (Aabenraa)
V0055 (Esbjerg)
V0155 (Esbjerg, tissues)
V0056 (Ribe)
V0057 (Varde)
V0058 (Grindsted)
V0151 (Sonderborg, tissues)
V0158 (Grinsted, tissues)
V0059 (Brorup)
V0060 (Vejle)
V0061 (Kolding)
V0062 (Brædstrup)
V0063 (Fredericia)
V0064 (Give)
Fyns Amts Transfusionsvaesen/Klinisk Immunologisk
Afsnit, Sydvestjysk Sygehus
Jorgen Georgsen
Medical director, MD
Klinisk Immunologisk afd.
Odense Universitetshospital
Sdr. Boulevard 29
DK-5000 Odense C
+45 6541 3580
/
georgsen@dadlnet.dk
65.000

V0065 (Horsens, currently not used)
V0066 (Holstebro, currently not used)
V0067 (Herning, currently not used)
V0068 (Tarm, currently not used)
V0069 (Ringkobing, currently not used)
V0099 (Lemvig, currently not used)
V0070 (Kjellerup Sygehus, currently not used)
V0071 (Viborg Sygehus, currently not used)
V0072 (Skive Sygehus, currently not used)
V0090 (Grenaa, currently not used)
V0091 (Odder, currently not used)
V0092 (Randers, currently not used)
V0093 (Silkeborg, currently not used)
V0094 (Skanderborg, currently not used)
V0095 (Blodcenter Midt)
V0097 (Aarhus Amtssygehus, currently not used)
V0098 (Samso, currently not used)
Klinisk Immunologisk afdeling, Skejby Sygehus
Bjarne K. Moller
Medical director, MD
Klinisk immunologisk afd.
Skejby Sygehus
Brendstrupgaardsvej
DK-8200 Aarhus N
+45 7845 5000
+45 7845 5015
bjmoel@rm.dk
64.000

V0073 (Thisted Sygehus)
V0074 (Nykobing Mors Sygehus)
V0080 (Skagen)
V0081 (Aalborg)
V0083 (Hjorring)
V0086 (Brønderslev)
V0084 (Hobro)
V0085 (Farso)
V0087 (Dronninglund)
V0088 (Frederikshavn)
V0089 (Brovst)
Klinisk Immunologisk afdeling, Aalborg Sygehus
Kim Varming
Medical director, MD
Klinisk Immunologisk afd.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Aalborg Sygehus
Reberbansgade, P.O. Box 561
DK-9100 Aalborg
+45 9932 1133
+45 9932 1139
kv@rn.dk
30.000

V0180
Stemcare A/S
Ursula Lindhard Love
M.Sc., Quality Manager
Sauntesvej 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
Klaksvikar Sjukrahúsið
Karin Jacobsen
Chief technician
Blodbankin, Rannsóknarstovan
Klaksvikar Sjukrahus
/
FO-700 Klaksvikar, Faeroe Islands
+298 404 275
+298 457 021
blodlab@aks.fo
1.000

V0193
Suðuroyar Sjúkrahúsið
Sanna Mortensen
Chief technician
Blodbankin, Rannsóknarstovan
Suðuroyar Sjúkrahúsi
/
FO-800 Tvoroyri, Faeroe Islands
+298 343 270
+298 372 034
ss.lab@ahs.fo
1.000

V0001
Statens Seruminstitut (currently not used)

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

36. APPENDIKS 12: Edb-systemer i blodbankvirksomhed

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 Persondataloven.

A12.100 **Personale**

A12.101 Der skal være et tæt samarbejde mellem det sædvanlige personale fx via særlige superbrugere og det personale, der udvikler og implementerer edb.

A12.102 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.

A12.200 **Validering**

A12.201 Validering skal betragtes som en del af anvendelsen af et edb-system. Det skal indgå i forbindelse med planlægning, specificering, programmering, afprøvning, godkendelse, dokumentation, drift, overvågning og ændring af systemet.

A12.202 Validering skal foretages af særligt bemyndiget personale i blodbanken.

A12.203 Validering foretages ved indførelse af nye programmer og ved ændring af disse, samt ved fund og retning af fejl i data og/eller programmer.

A12.204 Lagre af data bør kunne kontrolleres med hensyn til tilgængelighed, holdbarhed og nøjagtighed. Dette bør specielt valideres ved ændring af programmer.

A12.205 Der udfærdiges en valideringsrapport.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A12.300 **Edb-systemet**

A12.301 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

A12.302 Der skal findes en registergodkendelse.

A12.303 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.

A12.310 Systemet skal registrere al anvendelse af systemet med personidentifikation, tid og tilføjelse eller ændring af data. Ligeledes skal forsøg på uautoriseret adgang registreres.

A12.311 Data skal ved fysiske og/eller elektroniske midler sikres mod forsætlig eller uforsætlig skade.

A12.312 Systemet skal anvende personlige adgangskoder. Der bør endvidere være mulighed for anvendelse af forskellige sikkerhedsniveauer med tilhørende adgangsnøgler.

A12.313 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.

A12.314 Data skal beskyttes ved regelmæssig back-up. Kopien skal gemmes så længe som nødvendigt på et særskilt og sikkert sted.

A12.320 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, fx brand eller vandskade.

A12.330 Programmer bør være udarbejdet i overensstemmelse med et kvalitetssikringssystem for udarbejdelse af edb-programmer.

A12.331 Programmerne bør om muligt have indbyggede kontroller, der sikrer overensstemmelse mellem de indtastede data og sikrer korrekt databehandling.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A12.332 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.

A12.340 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.

A12.341 Ændring af data må kun udføres af brugere med særlig bemyndigelse. Ved ændring af kritiske data skal herudover årsagen til ændringen registreres.

A12.342 Det skal være muligt at få umiddelbart forståelige udskrifter af de registrerede data. Disse udskrifter skal bla. anvendes i forbindelse med validering af systemet.

A12.343 Fejl opdaget ved anvendelse af systemet skal registreres i afvigelsesrapporter.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

37. APPENDIKS 13: Elektronisk forligelighed

A13.100 Baggrund

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

A13.110 Princippet i det elektroniske forlig er, at et edb-system kan godkende en bestemt erytrocytholdig 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 A12.200
- at undersøgelser i videst mulig omfang udføres automatiseret med efterfølgende elektronisk overførsel af data

A13.200 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 stregkode. Blodtypebestemmelsen skal udføres automatisk og resultatet skal overføres elektronisk til edb-systemet. Resultatet skal sammenholdes elektronisk med resultatet af tidligere undersøgelser, og der skal være overensstemmelse.

A13.201 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 skærmbilledet. De 2 indtastninger skal sammenholdes elektronisk og være identiske. Ved anvendelse af stregkoder for tappenummer og blodtype foretages én indlæsning fra blodportionens etikette helst med anvendelse af sammenkædede stregkoder (se A10.320).

A13.300 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 22.820 og 22.830), mens den anden undersøgelse kan være en kontroltype. De 2

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

A13.301 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.

A13.302 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 skærmbilledet. De 2 indtastninger skal sammenholdes elektronisk med kontrol for overensstemmelse.

A13.310 Ved elektronisk forlig stilles der høje krav til antistofscreentestens kvalitet (se 11.500).

A13.311 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.

A13.400 Godkendelse

Ved afhentning af blodet skal patienten identificeres i edb-systemet ved at indtaste patientens personnummer (evt. midlertidigt personnummer eller skadenummer).

A13.401 Den udvalgte eller den af edb-systemet foreslåede og godkendte blodportion hentes fra lageret.

A13.402 Inden udlevering (se 23.240) indlæses eller evt. indtastes blodkomponentens tappenummer i edb-systemet, som derefter igen skal godkende den pågældende blodportion til den aktuelle patient.

A13.500 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 antistofscreentest 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

38. APPENDIKS 14: Elektronisk rekvisition

A14.100 Generelt

Dette appendiks udgår, da udviklingen har betydet, at det ikke er meningsfuldt at beskrive kravene til elektronisk rekvisition. Den er *de facto* indført.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

39. APPENDIKS 15: Bloddonors karantæneforhold ved indtagelse af medicin

A15.100 Baggrund

Bloddonors indtagelse af medicin medfører en risiko for at recipienten af de pågældende komponenter udsættes for uønskede medicinvirkninger og bivirkninger.

Denne vejledning beskriver rationalet bag og tolkningen af de donorkarantæner, der under punktet *Bloddonor* er anført på www.medicin.dk.

Kriterierne for tappeegnetheden er i overvejende omfang fastlagt i henhold til et lægemiddels omsætning i kroppen (farmakokinetik) og i mindre omfang til lægemidlets virkemåde (farmakodynamik).

Med få undtagelser er det vurderet, at videregivelse af mindre end 1 % af et lægemiddels anbefalede døgndosis er uden betydning for recipienten. I tilfælde af risiko for allergisk reaktion (typisk penicillin og andre antibiotika), er denne grænse dog flyttet væsentligt længere ned (1: 1.000.000 af døgndosis).

Disse vurderingsprincipper har naturligt medført, at næsten alle typer medicin som inhaleres, indsnuses, dryppes i øjne eller ører eller påsmøres huden ikke i sig selv medfører at donor er tappeuegnet.

Det er væsentligt at påpege, at der ikke er foretaget en systematisk vurdering af, hvorvidt donors indtagelse af et lægemiddel peger på, at donor har en sygdom, som gør ham/hende tappeuegnet.

Der er dog en række undtagelser fra dette forhold. De registrerede karantæneforhold for lægemidler mod hjerte- og kredsløbssygdomme, sygdomme i blod og bloddannende organer, sygdomme i centralnervesystemet eller mod kræftsygdomme afspejler således, at indtagelse af disse lægemidler i praksis vil medføre, at donor er tappeuegnet uanset det pågældende lægemiddels farmakokinetik.

A15.200 Teksteksempler

De enkelte lægemidler er rubriceret med en af følgende betegnelser:

Må tappes: angiver, at donor umiddelbart kan tappes umiddelbart.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Må ikke tappes (karantæneforhold): angiver, at donor ikke kan tappes umiddelbart. Kommentaren anført i parentesen angiver donors karantæne (efter indtagelse af den seneste dosis af lægemidlet) eller andre forholdsregler.

Eksempler:

Må ikke tappes (4 uger): donor kan tappes 4 uger efter seneste dosis (NB 1 døgn = 24 timer).

Må ikke tappes (udmeldes): donor kan ikke tappes og skal pga. tilgrundliggende sygdom eller tilstand med stor sandsynlighed udmeldes. Såfremt en læge vurderer, at der foreligger ekstraordinære forhold vedrørende den tilgrundliggende sygdom, kan donor tappes. Længden af en evt. karantæne i disse situationer afgøres af den pågældende læge.

Obs. indikation: angiver, at lægemidlet i sig selv ikke udelukker fra tapning, men at den sygdom, der behandles for, kan medføre, at donor er tappeuegnet (fx behandling af eksem med salve eller creme). Det bør derfor klarlægges, hvorfor donor behandles med det pågældende præparat.

A15.300 Naturlægemidler, kosttilskud og stærke vitamin- og mineral-præparater

Ved naturlægemidler og kosttilskud forstås præparater fremstillet eller udvundet af mineraler, dyr eller planter, og som typisk indeholder aktive indholdsstoffer i koncentrationer, som svarer til det, der findes i naturlige produkter. Sælges præparatet med en sundhedsanprisning kaldes det et naturlægemiddel og skal være registreret af Sundhedsstyrelsen. Sælges det uregistreret og dermed uden sundhedsanprisning er det et kosttilskud. Antioxidanter, fiskeolier mm. tilhører ingen af de to grupper, men kaldes stærke vitamin- eller mineralpræparater.

Ovennævnte forhold er ikke ensbetydende med, at de pågældende præparater er mindre virksomme end lægemidler. Eventuelle virkninger og bivirkninger er blot ikke dokumenterede i samme omfang som for egentlige lægemidler.

Donor må gerne tappes, blot naturlægemidlet/kosttilskuddet/vitamin- eller mineralpræparatet indtages i doser og med en hyppighed som er lig med eller mindre end foreskrevet på pakningen.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A15.400 Dopingmidler

Herved forstås lægemidler eller andre præparater indtaget med det formål at øge personens fysiske præstationer, typisk inden for konkurrencesport.

Drejer det sig om et lægemiddel, som kan identificeres (hvis fx lægemidlet er købt i Danmark, eller donor medbringer pakning) og som indtages i anbefalet dosering, kan donor tappes, såfremt de almindelige regler for indtagelse af lægemidler i forbindelse med tapning iagttages.

Er præparatet indtaget ved injektion (i vene, muskel eller fedtvæv) udmeldes donor.

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

A15.500 Narkotika

Herved forstås farmakologisk aktive (euforiserende) præparater som ikke er godkendte lægemidler, og som indtages for at opnå en rusvirkning.

Har donor indtaget narkotika ved injektion (i vene, muskel eller fedtvæv), udmeldes donor.

Har donor røget eller spist narkotika (hash, marihuana, amfetamin, heroin, LSD, extasy, fanstasy mm.), gives donor 1 måneds karantæne fra seneste indtagelse. Ved enkeltstående tilfælde med rygning af hash, kan donor dog tappes 1 døgn efter indtagelsen.

I gentagelsestilfælde kan gives 6 måneders karantæne eller donor udmeldes (jf. nedenfor).

Har donor sniffet narkotika (kokain eller amfetamin) gives donor 4 måneders karantæne fra seneste indtagelse. I gentagelsestilfælde udmeldes donor.

Har donor et fast forbrug (misbrug) af narkotika udmeldes vedkommende.

A15.600 Vurdering af præparat og indikation (særlige tilfælde)

Det er ikke muligt at opstille en medicinliste, som omfatter alle medicinkombinationer og alle donorforhold. Dels registreres der løbende nye lægemidler, dels er der ikke altid en regelret

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

sammenhæng mellem donors helbredstilstand og donors medicinering.

For at muliggøre en ensartet vurdering af disse undtagelsestilfælde følger nedenfor et sæt retningslinier, som kan ligge til grund for den lægelige vurdering og beregning af en evt. karantæneperiode.

- Fastslå om donor er rask og i øvrigt tappeegnet i henhold til helbredskriterierne opstillet i TMS
- Ved søgning på www.medicin.dk konstateres det, om lægemidlet indtages i en rimelig dosering i forhold til anbefalet døgndosis.
- 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.).
- Karantæneperiodens længde udregnes (se nedenfor), og denne og de for donor særlige forhold bør registreres i blodbankens edb-system.

A15.700 Estimering af karantæneperiode

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.

A15.800 Vacciner

På www.medicin.dk er der ikke angivet karantæneperioder fo vacciner. Se i stedet Kapitel 15.

A15.990 Rettelser og forslag til ændringer

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

40. APPENDIKS 16: Kriterier for udvælgelse af allogene vævsdonorer

Allogene vævsdonorer omfatter i dette appendiks ikke stamcelle-, kønscelle- og organdonorer.

Nummereringen i appendikset følger indtil A16.499 nummereringen i kapitel 15 *Kriterier for udvælgelse af bloddonorer.*

A16.100 Generelle myndighedskrav

A16.110 Det skal ved et klinisk skøn og udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for udtagning af væv.

A16.120 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.

A16.130 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.

A16.160 Såfremt donor ikke er myndig, skal der foreligge en skriftlig tilladelse fra indehaveren af forældremyndigheden/værgen.

A16.180 Den for udtagningsstedet ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor er egnet til donation af væv efter Sundhedsstyrelsen *Bekendtgørelse. nr. 753 af 3. Juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).*

A16.200 Øvrige principper

A16.210 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.

A16.220 Som generelt princip gælder, at kun personer, som har en acceptabel medicinsk anamnese, accepteres som vævsdonorer. Herudover 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A16.230 Nedenfor bringes myndighedskrav (A16.300 og A16.400) 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.

A16.240 Nyopståede situationer eller fænomener kan betyde, at nye donorkriterier må indføres meget hurtigt, som det fx var tilfældet under SARS epidemien i 2003. I sådanne tilfælde vil DSKI udsende en meddelelse om de nye eller ændrede kriterier til alle vævscentre i klinisk immunologisk regi og desuden bringe dem på selskabets hjemmeside.

A16.250 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.

A16.260 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 A16.600 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.

A16.270 Kvalificerede personer til bedømmelse af donors egnethed og til udøvelse af klinisk skøn er læger, sygeplejersker samt andet sygehuspersonale efter oplæring.

A16.300 Generelle kriterier

A16.300 Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark

A16.310 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.

A16.311 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A16.312 Personer, der i løbet af de første 5 leveår har boet i et malaria-område, skal undersøges for antitstof mod malaria (Plasmodium antistoffer (IgG og IgM)) og må kun donore væv, såfremt testen er negativ.

Såfremt vævet fryses kan der ses bort fra ovenstående.

A16.313 Chagas sygdom er ikke observeret overført ved vævstransplantation.

A16.315 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.

A16.400 Specifikke myndighedskrav

A16.420 Krav til donors alder

A16.422 Se A16.160.

A16.440 Smitteforhold

A16.441 Ved screening af smittemarkører 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.

A16.450 Udelukkelse af allogene vævsdonorer

A16.451 Sygdom/tilstande nævnt i tabel A16.1 udelukker fra vævsdonation.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A16.1 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 15.600)
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 (fx 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 paraklinik påvisning af virusinfektioner	Personer, der har eller har haft nedenstående viralle infektioner må ikke anvendes: • Heptatitis B • Hepatitis C • HIV-1/2 • HTLV-I/II
Risikogrupper/risikoadfærd	Se 15.600 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 artritis • Systemisk lupus erytromatosus • Sklerodermi

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	• Goodpastures syndrom • Polymyalgia rheumatica • Ostitis deformans (Pagets knoglesygdom)
Vaccinationer	Se 15.600
Immunsuppresive midler	Donorer i behandling med cytostatika eller binyre-barkhormon kan ikke anvendes
Toksiske stoffer	Donorer, hvis væv indeholder toksiske stoffer som fx bly og kviksølv, kan ikke anvendes
Xenotransplantation	Donorer, der er transplanteret med væv fra dyr, kan ikke anvendes

A16.500 **Samtykke og donoridentifikation**

A16.510 Inden der udtages væv, skal en til formålet udpeget sundhedsperson indhente og registrere informeret samtykke og sikkert identificere den potentielle donor.

A16.550 En samtykkkeerklæring 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

A16.600 **Donorevaluering**

A16.610 Et ekempel på et vævsdonorspørgeskema er vist i Figur A16.1.

A16.700 **Donorjournal**

A16.710 Et ekempel på en vævsdonorjournal er vist i Figur A16.2.

A16.800 **Udtagningrapport**

A16.810 Et ekempel på en udtagningsrapport er vist i Figur A16.3.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur A16.1 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 ostoeoporose)?	□	□
- 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 bisexuel 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, Norirland, Skotland, Wales, Isle of Manm 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 eksponoret for et toksisk stof?	□	□
- har du nogensinde fixet eller delt sprøjte eller kanyle med andre?	□	□
- har du modtaget transplantater (cellerm 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur A16.2 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. autoimun sygd.		Vaccination < 2 uger			Xenotransplantation				
Systemisk infektion		Andre smitsomme sygdom-me			Toksiske stoffer				
TSE (CJD, vCJD)					Ingen af ovenstående				
Oplysninger stammer fra									
Donorinterview		Spørgeskema			Journal				
Objektiv us.		Labratorie us.			E.l./Beh.læge				
Samlet egnethedsvurdering af donor									
Donor er egnet		Donor er *ikke* egnet							
Ordination af labratorieundersøgelser									
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									

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur A16.3 Eksempel på udtagningsrapport

Udtagningsrapport (udfyldet 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						
Indentifikation af donor											
Donor selv	Ja		Nej		ID armbånd	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) attestation											
Dato Navn Underskrift											

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

65. 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. Sundhedsstyrelsen.

R.112 Transfusionsmedicin: Sundhedsstyrelsen.

R.113 Blodcentre: Sundhedsstyrelsen.

R.114 Redegørelse for blodområdet: Sundhedstyrelsen.

R.115 Bivirkninger og utilsigtede hændelser ved blod og blodprodukter: Sundhedsstyrelsen.

R.120 EU: retsforskrifter.

R.130 Europarådet: publikationer.

R.200 **Dansk lovgivning mv.**

R.201 **Sundhedsvæsenets centralstyrelse**

LOV nr. 546 af 24/06/2005. 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.

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

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

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

R.202 Diverse bekendtgørelse og vejledninger

BEK nr. 3 af 02/01/2013. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

BEK nr. 323 af 02/06/1982. Bekendtgørelse om speciallæger.

VEJ nr. 60258 af 01/05/1998.Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet 1998.

VEJ nr. 10333af 20/11/2007. Vejledning om blodtransfusion.

BEK nr. 277 af 14/04/2000. Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

VEJ nr. 60 af 14/04/2000. Vejledning om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

VEJ nr. 9207 af 31/05/2011. Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.

LBK nr. 877 af 04/08/2011. Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

R.203 Blodloven

LOV nr. 295 af 27/04/2005. Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

BEK nr. 1230 af 08/12/2005. Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.

BEK nr. 652 af 15/06/2011. Bekendtgørelse om ændring af 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.

BEK nr. 1016 af 09/10/2006 Bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

R.204 Vævsloven

LOV nr. 273 af 01/04/2006 Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

BEK nr. 753 af 03/07/2006 Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).

BEK nr. 1249 af 17/10/2013. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).

BEK nr. 1232 af 14/12/2011. Bekendtgørelse om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler.

BEK nr. 984 af 02/08/2007 Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler.

VEJ nr. 55 af 03/07/2006 Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler). Til landets læger, landets sygehuse, fertilitetsklinikker, sædbanker mv.

R.205 Lægemiddelloven

LOV nr. 1180 af 12/12/2005. Lov om lægemidler.

BEK nr. 993 af 07/08/2007. Bekendtgørelse om håndtering m.v. af radioaktive lægemidler på sygehuse.

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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

R.207 Patientforsikringsloven

LOV nr. 547 af 24/06/2005. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Klage- og erstatningsloven).

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. 1113 af 07/11/2011. Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

BEK nr. 1097 af 12/12/2003. Bekendtgørelse om dækningsområdet for lov om patientforsikring.

BEK nr. 1206 af 07/12/2009. Bekendtgørelse om vedtægter for Patientforsikringsforeningen.

R.208 Lov om et videnskabsetisk komitésystem

LOV nr. 402 af 28/05/2003 Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske (Komiteloven).

LOV nr. 593 af 14/06/2011. Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

BEK nr. 1446 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

LOV nr. 546 af 24/06/2005. Sundhedsloven

R.210 Medicinsk udstyr

LOV nr. 1046 af 17/12/2002. 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

R.211 Miljøbeskyttelsesloven

LBK nr. 879 af 26/06/2010. Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse (Miljøbeskyttelsesloven).

BEK nr. 1415 af 12/12/2011. Bekendtgørelse om affald.

VEJ nr. 60178 af 01/08/1998. Vejledning om håndtering af klinisk risikoaffald.

R.212 Beredskab

LBK nr. 660 af 10/06/2009. Bekendtgørelse af beredskabsloven

VEJ nr. 6164 af 01/04/2011. Håndbog om sundhedsberedskabet.

R.213 Svangreomsorg

RTL af 2009. Anbefalinger for svangreomsorgen.

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.

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.

LBK nr. 286 af 24/04/1996. Lov om brug af helbredsoplysninger

R.215 Epidemiloven

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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. 878 af 26/06/2010. Bekendtgørelse af lov om kemiske stoffer og produkter (Kemikalieloven).

BEK nr. 906 af 14/09/2009. Bekendtgørelse om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for kemiske stoffer og blandinger og GLP-inspektion samt gebyrer herfor.

R.217 Lov om bioanalytikere

LOV nr 253 af 08/05/2002. Lov om bioanalytikere.

R.250 Bekendtgørelser, internationale

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

BEK 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.

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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

VEJ nr. 11053 af 01/04/1999. Vejledning for diagnose og behandling af seksuelt overførbare sygdomme.

VEJ nr. 9429 af 30/06/2006. Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler.

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), tidligere Råd og anvisninger udgives af Central Enhed for Infektionshygiejne. Råd og anvisninger om hygiejne ved fremstilling af blodkomponenter i blodbanker, Statens Seruminstitut 1993.

R.400 Det Europæiske Fællesskab

R.401 Gældende direktiver og bestemmelser vedr. lægemidler 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 anvendelsesesområdet 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 plasmadonorers 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 direktiv2001/83/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/EFaf 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 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 trombocytkoncentrater ved udløbet af holdbarhedsperioden.

Kommissionens Direktiv 2008/135/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.

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 tekni-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane 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.

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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 substanses. 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

66. ORDFORKLARING

Aferese

Maskinel tappemetode, hvor en eller flere af blodets komponenter udvindes, mens resten ledes tilbage til donor. Ved *plasmaferese* udvindes plasma, ved *cytaferese* udvindes cellulære komponenter, fx trombocytter.

Albumin

Protein, der findes i blodets plasma. Albumin har bla. betydning for trykforhold i kredsløbet.

ARDS

Se TRALS

Audit

Det samme som selvinspektion.

BAC- eller BAS-test

Forkortelse for henholdsvis »Blodtype Antistofscreentest Computer test« og »Blodtypekontrol Antistof Screentest«. Synonym betegnelse for *computerforlig* eller *elektronisk forlig*.

Såfremt et computersystem efter installation er blevet valideret med henblik på *ikke* 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 dokumentation 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

BF-test	Blodtypekontrol-forligelighedstest, analog til BAC-test. Anvendes hos patienter med irregulære antistoffer. Saltvandsforliget erstattes med blodtypekontrol og der foretages forligelighedsprøve 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 forligelighedsprøvning på blod og blodkomponenter udelukkende til hospitalets eget brug, herunder hospitalsbaserede transfusionsaktiviteter.
Blodderivater	De industrielt fremstillede lægemidler, der kan udvindes af humant blod, fx faktorpræparater, humant albumin og immunglobulin fra frisk frosset plasma og interferon fremstillet fra humane lymfocytter.
Blodkomponenter	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 erytrocytter efter centrifugering af fuldblod. Laget indeholder mange trombocytter 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 Européeanne 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	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 leukocytdepletering.
DART	Dansk Regstrering 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
DOSK	Donorskaderegisteret
DSKI	Dansk Selskab for Klinisk Immunologi. Det videnskabelige selskab for klinisk immunologi. Udgiver bla. Transfusionsmedicinske Standarder (TMS). Organiserer et hæmovigilanceprogram: Dansk Registrering af Transfusionsricisi (DART) og sammen med Danske Regioner Dansk Transfusionsdatabase (DTDB). Er repræsenteret i Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd med 4 medlemmer.
DTDB	Dansk Transfusiondatabase, oprindelig 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.
Erytrocytter	Røde blodlegemer. Fremstilles af fuldblod ved centrifugering. Anvendes til transfusion for at erstatte blodtab fx efter ulykker og operation.
Erytrocytkomponenter	Blodkomponenter, som indeholder erytrocytter.
Faktorpræparater	Koagulationsproteiner som fx faktor VIII til behandling af hæmofili A, faktor IX til behandling af hæmofili B, og aktiveret faktor IX til behandling af hæmofilipatienter med antistof mod faktor VIII.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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 *enten* 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 *(Good Manufacturing Practices)*. Beskrevet i *Vejledning om god fremstillingspraksis* offentliggjort af Kommissionen i *Regler for lægemidler gældende i Det Europæiske Fællesskab, bind IV.*
GLP	God laboratoriepraksis *(Good Laboratory Practices).*
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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

IFAT	Indirekte Immunfluorescens Antistof Test. Teknikken anvendes bla. til undersøgelse for malaria antistoffer (Plasmodium 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 *Working Party on Automation and Data Processing* nedsat af *International Blood Transfusion Society (ISBT)*. Anvender stregkoden *Code 128*. ISBT 128 er en beskyttet standard, der ejes af et non-for-profit firma: *International Council for Commonality in Blood Bank Automation (ICCBBA)*. Der skal betales afgift for at benytte koden (10 øre per anvendt tappenuumer). Standarden er beskrevet i *ISBT 128. Bar code symbology and application symbology for labeling of whole blood and blood components.*
ISO	*International Standardization Organisation*. Den internationale 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 fx røde blodlegemer opslemmet i saltvand. Et terapeutisk fremskridt i forhold til traditionelle transfusioner med fuldblod, idet man kun indgiver de blodkomponenter, patienten har brug for. Desuden er holdbarheden af de separerede blodkomponenter bedre end fuldblod.
Konferering	Manuel kontrol af identitet mellem to sæt data. Fx 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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Kryopræcipitatdepleteret plasma	Plasma depleteret for kryopræcipitat. Anvendes bla. til behandling af patienter med TTP (Trombotisk Trombocytopenisk Purpura).
Kvalitetshåndbog	Indeholder en definition og beskrivelse af kvalitetstyringssystemet.
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.
Leukocytdepletering	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.
Nageotte tællekammer	Tællerkammer med stort volumen til tælling af meget lave koncentrationer af celler. Anvendes bla. til tælling af leukocytter i leukocytdepleterede blodkomponeneter.
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.
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.

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Plasmodiumantistoffer	Antistoffer mod malariaparaisitter.
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 *målrettede donationer* eller *directed blood donation.* 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	Erytrocytopbevaringsmedium 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 glaskugler, der anvendes til blodtypeserologiske undersøgelser. Princippet bygger på at gelen eller glaskuglerne er af en sådan beskaffenhed at de tilbageholder agglutinerede erytrocytter, medens de ikke agglutinerede erytrocytter 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.
Tappenummer	Entydigt løbenummer på blodpose. Se også batchnummer.
TQM	*Total quality management*. Det totale kvalitetssikringssystem, der skal sikre at produktet (lægemidlet) har en kvalitet, der svarer til den tilsigtede anvendelse.
Trombocytter	Blodplader. En bestanddel af blodets celler, der sikrer, at blød-

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	ninger standser.
Trombocytaferese	*Se aferese.*
TRALS	Transfusions Relateret Akut Lungeskade. Alvorlig transfusionskomplikation, der hyppigst er forårsaget af leukocytantistoffer 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 termostatregulerede skabe samt analyseudstyr og centrifuger.
Validering	Undersøgelse af og dokumentering for, at en given proces vil føre til det ønskede resultat inden for fastlagte grænser.
Valideringsmasterplan	Instruktion for validering.
vCJ	Variant Creutzfeldt Jakobs Disease
von Willebrands sygdom	Blødersygdom med mangel på von Willebrands faktor, *se hæmofili.*

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

67. 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 *Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark*: Skandinavien ændret til Norden; *HIV*: regler for personer, der har haft sexuel kontakt til personer med risikoadfærd tilføjet; *Malaria-*

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
			områder: Afrika ændret til Afrika syd for Sahara; nye kort over malariaområder; *Medicinindtagelse*: ændringer for acetylsalicylsyre og tilføjelse af NSAID i skema
		Appendiks 14	nytilkommet
		Appendiks 15	
		Indeks	
1.4	OKT 1998	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 3	3.685 tilføjet, 3.692
		Kapitel 10	fjernet10.425
		Kapitel 11	tilføjetændring af 11.971
		Kapitel 12	12.235 og 12.236 tilføjet
		Appendiks 1	nye referencer tilføjet
		Appendiks 3	ændring af punkterne Allergiske lidelser, Borrelia, Creutzfeldt-Jacobs sygdom, Diabetes mellitus og Stofskiftesygdomme. Tilføjelse af Hæmokromatose, Skarifikation og Tyroidealidelser
		Appendiks 13	Revision af navne, adresser, tlf.nr. mv. i det omfang ændringer har været redaktionen bekendt
		Appendiks 16	nytilkommet
		Indeks	
2.0	NOV 1999		totalt omredigeret version
2.1	JUN 2001	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 6	6.312, 6.313 og 6.314
		Kapitel 8	ændret8.440 og 8.510
		Kapitel 10	ændret10.110 og 10.120
		Kapitel 11	tilføjet11.131 tilføjet, 11.250 ændret, 11.260
		Kapitel 12	fjernet12.770 tilføjet, 12.930 og 12.940
		Kapitel 13	ændret13..10, 13.320 og 13.23
		Appendiks 1	ændretrevision af spørgsmål, selvstændig underskrift vedrørende indhentning af helbredsoplysninger fra tredjepart
		Appendiks 2	*Autoimmune sygdomme, Katetre og endoskoper, Kræftlidelser* og *Malariaområder* ændret, *HTLV* og *Hash* tilføjet
		Appendiks 6	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
		Appendiks 7	tilføjet
		Appendiks 9	ændringer i navne m.v
		Appendiks 15	A9.320, A9.330 og A9.34 ændret
		Appendiks 16	nyt
		Dokumentversionskontrol	nyt
		Indeks	
2.2	JAN 2003	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 11	11.220 og 11.250 ændret

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 13	13.130, 1320, 13.231, 13.250, 13.415, 13.430 og 13.406 ændret 13.135, 13.232 og 13.238
		Kapitel 14	tilføjet14.100, 14,320, 14.530, 14.640, 14.820, 14.940 og Tabel 14.1 ændretTabel 14.2
		Appendiks 1	tilføjet afsnit om, at donorernes blod kan anvendes til kvalitetssikring og forskning tilføjet afsnit om allergi samt tabellerne A2.1 og A2.2
		Appendiks 2	ændret ændringer tilgået redaktionen
		Appendiks 7	A9.120, A9.330, A9.370, A9.600 og A9.616
		Appendiks 9	ændret A14.120, A14.401, Figur A14.1, Figur A14.2
		Appendiks 14	og Figur A14.3 ændret A14.421 og A14.422 tilføjet nytilkommet
		Appendiks 17	nytilkommet
		Appendiks 18	nytilkommet
		Appendiks 19	nytilkommet
		Appendiks 20	
		Dokumentversionskontrol	
		Indeks	
2.3	NOV 2004	Kapitel 4	4.730 tilføjet
		Kapitel 7	7.220, 7.320, 7.410, 7.420, 7.430 ændret
		Kapitel 12	12.720, 12.730, 12.740, 12.760, 12.770, 12.820, 12.825, 12.830, 12.835, 12.840, 12.870 ændret
		Kapitel 13	13.370 tilføjet
		Appendiks 1	Spørgsmål om ophold i Storbritannien tilføjet skema til førstegangsdonorer.Nordamerika strøget i spørgsmålet *Har du rejst udenfor....* i begge skemaer
		Appendiks 2	A2.135 tilføjet A2.300 ændringer vedrørende akupunktur, endoskopisk undersøgelse, epilepsi, HIV, huller til smykker, kokain, kræftlidelser, medicinindtagelse, operation, osteomyelitis, piercing, Q-feber, skarifikation, stiklæsion, svangerskab, syfilis, tandlægebehandling, tatovering, toksoplasmose, transfusion, vaccinationer, vCJD, West Nile Virus og xenotransplanatation Tabel A2.1 slettet. Tabel A2.2 ændret til A2.1 og vacciner tilføjet
		Appendiks 3	Korrigeret i henhold til *Kommissionens direktiv 2004/33/EF*.
		Appendiks 6	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
		Appendiks 7	Tabel A9.721 ændret
		Appendiks 9	nytilkommet
		Appendiks 21	nytilkommet
		Appendiks 22	
3.0	OKT2006		totalt omredigeret version
3.1	OKT2008	Forside	

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 1	1.100
		Kapitel 2	totalt ændret
		Kapitel 3	3.500, 3.510, 3.520, 3.560
		Kapitel 4	4.310
		Kapitel 6	6.111, 6.124, 6.910
		Kapitel 7	7.115, 7.120, 7.220, 7.280, 7.281, 7.282
		Kapitel 9	9.110, 9.210, 9.310, 9420, 9.441
		Kapitel 10	10.100, 10.105 (ny), 10.110, 10.120, 10.130, 10.140 (slettet), Tabel 10.1-4 (slettet)
		Kapitel 11	11.100, 11.320, Tabel 11.1, 11.630, 11.720, Tabel 11.2, 11.820
		Kapitel 12	totalt ændret
		Kapitel 13	13.140, 13.510, 13.520, 13.560, 13.570
		Kapitel 14	14.100, 14.150, 14.160, 14.210, 14.400
		Kaptiel 15	15.240, 15.260, 15.422-427, 15.441, 15.600 (Autoimmune sygdomme, hepatitis, HIV-1/2, Malaria), Tabel 15.1, Tabel 15.3
		Kapitel 17	17.625, 17.650, 17.660, 17.706, 17.714, 17.715, 17.719
		Kapitel 18	18.100, 18,110, 18.130 (slettet), 18,140, 18.210, 18,230
		Kapitel 19	19.800 [henvisning], 19.810, 19.811, 19.812, 19.821, 19.830
		Kapitel 20	20.420, 20.430, 20.520, 20.540 (slettet), 20.700 (ny), 20.710 (ny)
		Kapitel 21	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)
		Kapitel 22	22.400, 22.720, 22.730, 22.830
		Kaptiel 23	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
		Appendiks 2	A2.100, A2.200
		Appendiks 3	A3.115 (ny), A3.450, A3.610, Tabel A3.2, Tabel A3.3. Tabel A3.4, Tabel A3.5
		Appendiks 4	A4.500
		Appendiks 5	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
		Appendiks 7	A7.100, A7.500, A7.510
		Appendiks 10	A10.111, A10.112, A10.121 A10.123,
		Appendiks 11	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)
		Appendiks 12	ændringer tilgået redaktionen

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
			A12.000, A12.100, A12.304 (slettet), A12.305 (slettet), A12.310, A12.311, A12.311, A12.313, A12.314, A12.320, A12.343
		Appendiks 14	elektronisk rekvisition udsat til version 3.2
		Appendiks 15	A15.100, A15.400, A15.800 (ny), A15.9
		Appendiks 16	90 (ændret nummer)
		Referencer	Nytilkommet
			R202, R203, R206, R300, R401, R490 (slettet)
		Ordforklaring	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)
		Versionkontrol	
		Indeks	
3.2	SEP2012	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 1	Ingen ændringer
		Kapitel 2	Ændringer i indledende afsnti
		Kapitel 3	3.501, 3.510, 3.530 (slettet), 3.540 (slettet), 3.560
		Kapitel 4	4.101, 4.310, 4.320 (nu 19.910), 4.325 (nu 19.920), 4.410, 4.420, 4.445, 4.450
		Kapitel 5	5.210, 5.230
		Kapitel 6	6.040, 6.110, 6.120, 6.130, 6.935, 6.970, Tabel 6.1 (ny), Tabel 6.2 (ny)
		Kapitel 7	7.120, 7.131, 7.140, 7.170, 7.270
		Kapitel 8	Ingen ændringer
		Kapitel 9	9.110, 9.441
		Kapitel 10	Omredigeret, DDKM tilføjet
		Kapitel 11	Indledning ændret, 11.640, 11.720
		Kapitel 12	Ændret titel, 12.130, 12.700 (ny)
		Kapitel 13	13.560, 13.570, 13.590
		Kapitel 14	Ingen ændringer
		Kaptiel 15	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
		Kapitel 16	16.420
		Kapitel 17	17.701, 17.702, 17.705, 17.706, 17.709, 17.713, 17.450, 17.540
		Kapitel 18	18.101, 18.140
		Kapitel 19	19.270, 19.811 (slettet), 19.820, 19.830, 19.910 (tidligere 4.320), 19.920 (tidligere 4.325), 19.840 (ny)
		Kapitel 20	20.101, 20.170
		Kapitel 21	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,

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 22 Kaptiel 23 Kapitel 24 Appendiks 1 Appendiks 2-16 Referencer Ordforklaring Versionkontrol Indeks	21.930, 21.931, Fugur 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 Kaptiel 15 Kapitel 19 Kapitel 20 Kapitel 22 Kaptiel 23 Appendiks 2 Appendiks 3 Appendiks 4 Appendiks 5 Appendiks 6 Appendiks 7 Appendiks 8 Appendiks 9 Appendiks 10	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 Tyroi- dealidelser 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, A7.530, A7.610 A8.300 tilføjet A9.102 (ny), A9.103 (ny), A9.110, A9.305, A9310, 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

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
			(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
		Appendiks 11	A11.200
		Appendiks 14	Udgår
		Referencer	R.110, R.111, R.112, R.113, R.114, R.115, R.202, R203, 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
		Ordforklaring	Audit (ny). DOSK (ny), DTDB (ny), Færdigvare (slettet), Hovedforskrift (slettet), Laboratorieark (slettet), Leukocytter, Udløbsdato
		Versionkontrol	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
		Indeks	
3.4	FEB2014	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 11	11.215 (ændret), 11.315 (ændret), 11.415 (ændret), 11.715 (ændret), 11.805 (slettet krav om pH måling)
		Kapitel 15	15.600 Cøliaki (ny), 15.600 blodpropper (link til karlidelser), 15.600 karlidelser, 15.600 hepatitis (tilføjet hepatitis E), 15.600 Kønssygdomme (tilføjet diagnosetidspunkt)
		Appendix 5	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)
		Referencer	R.204 tilføjet BEK 1249 af 17/10/2013, R.208 BEK 538 erstattet med BEK 1446 af 30/9/2013
		Ordforklaring	Produktkort (slettet)
		Indeks	

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

68. INDEKS

AB0
kontroltypebestemmelse; 21.1
AB0 erytrocytdiagnose
reaktionsstyrker; 11.3
testreagenser; 11.2
AB0 forligelighedsprøve
søjlekort; 22.1
AB0- og RhD type
følgeseddel; 6.11
AB0 og RhD typebestemmelse
inden blodtransfusion; 22.2
inden blodtransfusion; 22.4
AB0- og Rhesustype
ISBT 128; 34.38
AB0/RhD blodtype
ISBT 128; 34.9
AB0-sikkerhedskontrol
AB0 forligelighedsundersøgelse; 22.6
AB0 typebestemmelse; 22.6
antistofscreentest som
forligelighedsundersøgelse; 22.6
AB0-typebestemmelse
recipient; 22.4
Adfærd
donorkriterier; 15.11
Adgangskontrol
lokaler; 4.2
Aferese
ordforklaring; 66.1
Afhentning
blodbank/bloddepot; 23.2
bloddepot; 23.3
Afsætningsflade
blodtapning; 17.7
Afvigelser
blodkomponenter; 9.1
kvalitetsstyringssystem; 2.7
Afvigelser fra sikkerhedsprocedurer
transfusionskomplikationer; 29.1
Afvigelsesrapport
blodkomponenter; 19.4
Afvisning
registrering; 17.4
Akupunktur
donorkriterier; 15.11; 15.12
Akut hæmolyse
transfusionskomplikation; 29.3
Akutte; 23.3
Akutte hastesituationer
0 RhD negativ; 22.7
forligelighedsundersøgelse; 23.3
ikke forligelighedsundersøgelse; 22.7
skriftlig meddelelse; 23.3
uafhængige blodprøver; 22.7
universaldonorblod; 22.7
vital indikation; 23.3
Alarm
opbevaringstemperatur; 5.1; 7.1
Albumin
ordforklaring; 66.1
Alder
donorkriterier; 15.4
Aldersgrænser
bloddonor; 13.4
Alfabetisk oversigt
donorkriterier; 15.12
Algoritme
anti-HIV-1/2; 21.12
Algoritmer
anti-HBc; 21.14
anti-HIV-1/2; 21.12
positive smittemarkører; 21.9
Allergisk transfusionskomplikation; 29.8
Allergiske lidelser
donorkriterier; 15.12
Allogen blodtransfusion
versus autolog blodtransfusion; 16.2
Allogene vævsdonorer
Chagas sygdom; 40.3
donorevaluering; 40.6
donoridentifikation; 40.5
donorjournal; 40.6; 40.9
egnethed; 40.1
HTLV-I/II; 40.3
interview; 40.1
malaria; 40.3
samtykke; 40.5
samtykkeerklæring; 40.5
spørgeskema; 40.7
udelukkelse; 40.3

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

udtagningsrapport; 40.10
Alloimmun neonatal trombocytopeni
diagnose; 27.5
transfusionsbehandling; 27.5
årsag; 27.4
Amøbedysenteri
donorkriterier; 15.14
Anafylaktisk shock
transfusionskomplikation; 29.8
Analysevirksomhed
intern audit; 10.2
Anbrud
blodkomponenter; 19.9
Anden blodtype
skriftlig meddelelse; 23.3
Anmeldelse
BiD; 17.11
hepatitis B, gravide; 24.2
look-back; 21.6
Patientforsikringen; 17.11
positive smittemarkører; 21.6
Anonymisering
prøvemateriale; 14.2
Anonymitet
bloddonor; 17.4
donor-recipient; 17.4
Anonymnitet
bloddonorer; 13.1
Ansvar
blodtapning; 17.5
kontrollant; 17.8
kvalitetskontrol; 3.3
produktion; 3.3
tappepersonale; 17.10
Tappepersonale; 17.10
tapperen; 17.7
Ansvarlig
for blodtransfusion; 23.4
Ansvarlig person
blodbankvirksomhed; 1.2
opgaver; 3.1
uddannelse; 3.1
Antiglobulinreagens
kvalitetssikring; 11.6
Anti-HBc
algoritme; 21.14
nye donorer; 21.1; 21.9
Anti-HIV-1/2
algoritme; 21.12
Antistofidentifikation
standardbesvarelser; 33.4
testblodlegemer; 11.6
Antistofscreentest
blodlegemer; 22.5
blodprøve; 22.6
erstatning for
forligelighedsundersøgelse; 22.6
inden blodtransfusion; 22.2
irregulære blodtypeantistoffer; 22.5
laboratorieteknikker; 22.5
mærkning; 22.2
rekvisition; 22.2
Antistofscreentest som
forligelighedsundersøgelse
AB0-sikkerhedskontrol; 22.6
Anvendelse af blod
transfusionsråd; 23.4
Anvendelse af det tappede donorblod
dokumentation; 6.8
registrering; 6.8
Anæmi
donorkriterier; 15.14
Apopleksi
donorkriterier; 15.14
Apparatur
fraktioneringsblanket; 6.9
fremstilling af blodkomponenter; 18.1
Appendiks 11
ISBT 128 identifikationskoder; 35.1
ARDS
ordforklaring; 66.1
Arkivprøve
obligatoriske undersøgelser; 21.1
Armbåndsidentifikation
bevidstløs patient; 22.3
blodprøvetagning; 22.3
udtagning af blodprøver; 22.3
Astma
donorkriterier; 15.13
Attributgrupper
ISBT 128; 34.40
Attributkoder
ISBT 128; 34.40
Attributter
produktkoder; 34.38
Attributter, ISBT 128
tabel A6.15; 34.58; 34.59; 34.60; 34.61
Audit

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

analysevirksomhed; 10.2
blodbankvirksomhed; 10.2
Autoimmune sygdomme
donorkriterier; 15.14
Autolog blodtransfusion
afvejning af risici; 16.3
afvisning; 16.4
aldersgrænser; 16.3
bakteriel infektion; 16.3
behov for allogen blodtransfusion; 16.4
behov for allogene blodkomponenter; 16.3
blodposens etikette; 16.5
børn; 16.3
definition; 16.1
epilepsi; 16.4
fejlinformation; 16.2
formål; 16.2
forventning om blodtransfusion; 16.3
frog-leap teknik; 16.5
generelt; 16.1
graviditet; 16.4
henvisningsbrev; 16.4
hæmoglobinkoncentration; 16.4
jerntilskud; 16.5
kirurgisk procedure; 16.1
kontraindikationer; 16.3
lægelig indikation; 16.2
multiple alloantistoffer; 16.2
obligatoriske laboratorieundersøgelser; 16.5
opbevaring; 16.5
opbevaring af blod; 16.6
patientens almentilstand; 16.1
patientens diagnose; 16.1
prædeponering af frosset blod; 16.1
risici; 16.2
skriftligt, informeret samtykke; 16.5
tapning; 16.5
udvælgelse, vurdering og bedømmelse; 16.4
valgfrihed; 16.2
versus allogen blodtransfusion; 16.2; 16.4
vægt; 16.3
Autologt blod
tappeprocedure; 16.3
Autoriserede sundhedspersoner
opremsning; 15.12
Autoriseret læge
blodtransfusion; 23.5
Autoriseret sygeplejerske
blodtransfusion; 23.5
Babesiosis
donorkriterier; 15.14
Back-up
af elektroniske data; 36.2
BAC-test
ordforklaring; 66.2
Bakterier
trombocytter; 7.1
BAS-test
ordforklaring; 66.1
Batch
batchnummer; 6.9
ordforklaring; 66.1
Batchjournal
dokumentation; 6.9
ordforklaring; 66.1
Batchnummer
batch; 6.9
ordforklaring; 66.1
sporbarhed til tappenummer; 5.2
Bedømmelse af donors egnethed
kvalificerede personer; 15.3
Behandling
transfusionskomplikationer; 29.1
Beruselse
donorkriterier; 15.15
Bestrålede blodkomponenter
dosis; 26.2
immundefekte recipienter; 26.1
indikationer; 26.1
kaliumlækage; 26.2
kvalitetssikring; 26.2
transfusionsassocieret GvH; 26.1
Bestrålede blodkomponeter
uddatering; 26.2
Besvimelse
donorkriterier; 15.7
Bevidstløs patient
blodprøvetagning; 22.3
identitetssikring; 22.3
udtagning af blodprøver; 22.3
BiD
anmeldelse; 17.11
sikringsfond; 13.1
skadesanmeldelsesblanket; 17.11

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Bivirkninger
donortapninger; 24.1
indberetning; 1.4
information om blodtransfusion; 28.2
recipienter; 24.1
Blod
ordforklaring; 66.2
Blod og blodkomponenter
opbevaring; 7.1
Blod og blodprodukter
kassation; 7.2
produktbeskrivelse; 23.4
uddatering; 7.2
Blodafgivning
se blodtapning; 17.2
Blodbank
adresse; 35.1
afhentning; 23.2
anden blodtype; 22.1
ansvar for kvalitetskontrol; 3.2
ansvar for produktion; 3.2
anvendelse af det tappede donorblod; 6.8
journalpligt; 17.4
lønarbejde; 8.1
metoder; 6.7
ordforklaring; 66.2
prøve af udleveret blod; 23.4
registrering af blodtapning; 17.4
registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser; 17.4
returnering af følgeseddel; 23.8
tilsyn med produktion; 1.4
udlevering; 23.2
Blodbankens etikettering
ISBT 128; 34.66
Blodbankvirksomhed
ansvarlikg person; 1.2
definition; 1.2
intern audit; 10.2
krav; 1.2
ordforklaring; 66.2
organisation; 3.2
paragraf 6; 1.2
personale; 3.2
registre; 1.3
registrering; 1.2
sundhedsloven; 1.1
tilladelse; 1.2
tilsyn; 1.4
Blodbårne infektioner
bloddonor; 13.5
donorkriterier; 13.5
Blodcenter
definition; 1.2
journalpligt; 17.4
obligatoriske undersøgelser; 6.8
opbevaring af dokumentation; 6.1
oplysninger om donor; 6.8
ordforklaring; 66.2
registrering; 17.4
registrering af følgeseddel; 6.11
registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser; 17.4
årsrapport; 6.3
Bloddepot
afhentning; 23.2; 23.3
ordforklaring; 66.2
Blodderivater
ordforklaring; 66.2
Bloddonation
sikkerhed; 1.3; 1.4; 3.1; 3.2; 3.3; 4.1
Bloddonor
aldersgrænser; 13.4
anonymitet; 17.4
blodbårne infektioner; 13.5
cytaferesedonor; 13.1
fri vilje; 13.1; 13.5
gene; 17.10
gruppepres; 13.5
helbredskriterier; 13.5
helbredstilstand; 13.5
helbredsundersøgelser; 13.3
hvile efter tapning; 17.10
identitet; 13.5
ikke myndig; 13.5
ildebefindende; 17.9
journal; 13.4
komplikation; 17.10
krævede oplysninger; 13.3
Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål; 13.1
medicinindtagelse; 13.3
ny, periode før tapning; 13.5
oplysninger; 13.2
oplysningsmateriale; 13.4
opsyn efter tapning; 17.10
overflytning; 13.6

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

pause mere end 5 år; 13.5
plasmaferesedonor; 13.1
pression; 13.5
prøvemateriale, information om; 14.5
registrering; 13.4
selveksklusion; 13.5
skade; 17.10
skriftlig information; 13.5
sygdom; 13.3
tappe- og batchnummer; 6.10
utilpashed i forbindelse med tapning; 17.10
årsag til afvisning/eksklusion; 6.8
Bloddonorer
anonymitet; 13.1
blodtypebestemmelse; 11.4
directed; 13.1
DVI; 11.4; 20.2
forsikring; 13.1
look-back; 24.1
sidestille med nye donorer; 21.9
som patienten vælger; 13.1
Bloddonorerne i Danmark
se BiD; 13.1
sikringsfond; 13.1
Blodforsyning
katastrofeberedskab; 30.1
Blodforsyningsloven
tapning af blod; 1.1
Blodkomponent
inkonklussiv smittemarkørscreening; 21.4
positiv smittemarkørscreening; 21.4
Blodkomponentens navn
følgeseddel; 6.11
Blodkomponenter
afvigelser; 9.1
afvigelsesrapport; 19.4
anbrud; 19.9
børn mellem 1 måned og 3 måneder; 27.9
børn mellem 3 måneder og 6 år; 27.9
fraktioneringsliste; 6.9
frigivelse; 21.3
intrauterin transfusion; 27.7
ordforklaring; 66.2
rekvisition; 23.2
statistisk proceskontrol; 19.4
udløbskontrol; 7.2
udskiftningstransfusion; 27.7
Blodkomponeter
lokaler; 4.1
Blodlegemer
antistofscreentest; 22.5
Blodonor
registrering af komplikationer; 13.4
Blodportion
elektronisk forlig; 37.1
Blodpose
CE-mærkning; 5.1
ISBT 128; 34.16
opbevaring efter transfusion; 23.8
råvare; 5.2
Blodposefabrikants identitet
ISBT 128; 34.16
Blodposens lotnummer
ISBT 128; 34.16
Blodposer
DLS; 5.1
ISBT 128; 34.16
katastrofeberedskab; 30.1
Ph. Eur.; 5.1
Blodprodukt
ordforklaring; 66.2
produktkoder; 34.10; 34.38
Blodprøve
antistofscreentest; 22.6
forligelighedsundersøgelse; 22.6
Blodprøver
udlevering; 23.1
Blodprøvetagning
identitetssikring; 22.3
uidentificeret patient; 22.3
Blodtapning
afsætningsflade; 17.7
ansvar; 17.5
celleseparator; 17.6
donorerklæring; 13.3
donors hæmoglobin; 17.2
egnede lokaler; 17.5
forbytningsfejl; 17.8
hånddesinfektion; 18.2
håndvask; 18.2
ildebefindende; 17.9
instruktion; 6.7; 17.5
interval; 17.1
klinisk skøn; 17.6
korrektion af fejl; 17.8

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

kortfattet udspørgen; 17.6
krav til tappesystem; 17.6
lægehjælp; 17.5
lægelig samtale; 17.5
lægelig undersøgelse; 17.5
opskrivningsplads; 17.5
overvågning; 17.9
personale; 17.6
plasmaferesemaskine; 17.6
sikkerhedsforanstaltninger; 17.7
størrelse; 17.1
sygdomme, der overføres gennem blod; 17.5
tappefekvens; 17.1
uoverensstemmelser; 17.8
venteplads; 17.5
Blodtapning og donorkomplikationer
kapitel 17; 17.1; 17.7
Blodtapningsteknik
instruktion; 6.7
blodtransfusion
dokumentation; 23.8
Blodtransfusion
akutte hastesituationer; 22.7
ansvarlig; 23.4
autoriseret læge; 23.5
donorkriterier; 15.10
informeret samtykke; 23.5
konferering; 23.6
kontrollant; 23.5
opsætning; 23.5
til flere recipienter; 23.8
Blodtryk
donorkriterier; 15.4
Blodtype
én blodtypebestemmelse; 22.4
Blodtypebestemmelse
bloddonorer; 11.4
gravide; 27.1
mærkning; 22.2
nyfødte; 11.4
patienter; 11.4
rekvisition; 22.2
selvstændig blodprøve; 22.3
Blodtypebestemmelse (AB0 og RhD)
standardbesvarelser; 33.1
Blodtypebestemmelse af bloddonorer
AB0-blodtypebestemmelse; 20.2
alment; 20.1
kapitel 20; 20.1
minimumskrav; 20.1
RhD; 20.2
screentest for erytrocytantistof; 20.2
svarafgivelse; 20.3
Blodtypebestemmelse af donor
inden blodtransfusion; 22.1
Blodtypebestemmelse af recipient
inden blodtransfusion; 22.1; 22.4
Blodtypeserologiske undersøgelser
børn mellem 1 måned og 3 måneder; 27.8
Blodtypeserologiske undersøgelser
børn mellem 3 måneder og 6 år; 27.9
Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med transfusio
nyfødte (børn yngre end 1 måned); 27.6
Blodtypesvar
irregulære blodtypeantistoffer; 22.4
journal; 22.5
recipient; 22.4
transfusionsjournal; 22.5
Blødning
transfusionskomplikation; 29.10
Blødningstendens
donorkriterier; 15.7
Borrelia
donorkriterier; 15.15
Bronkitis
donorkriterier; 15.15
Brucellose
donorkriterier; 15.9; 15.15
midlertidig udelukkelse; 15.9
Buffy-coat
ordforklaring; 66.2
Butandiolplader
ordforklaring; 66.2
Børn
bestrålede blodkomponenter; 26.1
Børn mellem 1 måned og 3 måneder
blodkomponenter; 27.9
blodtypeserologiske undersøgelser; 27.8
Børn mellem 3 måneder og 6 år
blodtkomponenter; 27.9
blodtypeserologiske undersøgelser; 27.9
Børn yngre end 1 måned
transfusion; 27.6
transfusion i hyperakutte situationer; 27.7

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Børn yngre end 3 måneder
transfusion; 27.5
Cancer
donorkriterier; 15.15
CAS
Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne; 17.9
CCODE
produktkoder; 34.39
CE-(Communautés Européeanne)-mærke
blodposer; 5.1
celleseparator
blodtapning; 17.6
Celleseparator
instruktion; 17.6
personale; 17.6
CE-mærkede reagenser mv.
kvalificering; 11.1
CE-mærkning
obligatoriske undersøgelser; 21.1
ordforklaring; 66.3
reagense; 11.1
Centralnervesystemet
donorkriterier; 15.7
Chagas' sygdom
allogene vævsdonorer; 40.3
donorkriterier; 15.4; 15.15
Change control; 12.6
Citratintoksikation
transfusionskomplikation; 29.11
CMV
ordforklaring; 66.3
COMPFORM
produktkoder; 34.39
Copyright
ISBT 128; 34.3
CPD
ordforklaring; 66.3
Creutzfeldt-Jakobs sygdom
donorkriterier; 15.8; 15.15
orietnering af fremstillere af blodderivater; 9.2
Cytaferese
definition; 17.1
information; 13.6
interval; 17.3
samtykke; 13.6
Cytaferesedonor; 13.1
Cøliaki
donorkriterier; 15.16
Danmark
og ISBT 128; 34.2
Dansk Registrering af Transfusionsricisi
transfusionskomplikation; 29.12
DART
indberetning; 24.2
ordforklaring; 66.3
transfusionskomplikation; 29.12
Data
mærkning; 6.3
Data vedrørende mærkning
opbevaring; 6.3
Databaser
ISBT 128; 34.5
Datastrukturer
ISBT 128; 34.5
Dato og initialer
hovedforskrift; 6.10
Definition
autolog blodtransfusion; 16.1
blodbankvirksomhed; 1.2
blodcenter; 1.2
cytaferese; 17.1
frigivelsesliste; 21.3
laboratorieark; 21.2
plasmaferese; 17.1
rekvisition; 23.1
reserveret blodtransfusion; 16.1
transfusionsinstruktion; 23.5
validering; 12.1
Deklaration; 19.1
DEKS
ordforklaring; 66.3
Den Danske Kvalitets Model
intern audit; 10.1
Desinfektion
jodsprit; 17.9
klorhexidinsprit; 17.8
venepunktur; 17.8
Diabetes mellitus
donorkriterier; 15.8; 15.16
Diagnose
alloimmun neonatal trombocytopeni; 27.5
HFDN; 27.4
Directed blood transfusion
reserveret blodtransfusion; 16.1
Directed donation; 13.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Direkte antiglobulintest
standardbesvarelser; 33.5
Disponibelt lager
overførsel; 21.3
DLS
utensilier; 5.2
Dokumentation
anvendelse af det tappede donorblod; 6.8
batchjournal; 6.9
forsendelsesliste; 6.9
fraktioneringsliste; 6.9
frigivelsesliste; 6.9; 6.10
følgeseddel; 23.8
hovedforskrift; 6.9
informeret samtykke; 23.5
intern audit; 10.2
kvalitetshåndbog; 6.1
obligatoriske undersøgelser; 6.8
opbevaringstemperatur; 5.1
opbevaringstidsrum; 6.1
produktion og kontrol; 6.9
produktkort; 6.9
validering; 12.2
valideringsmasterplan; 12.2
valideringsprotokol; 12.2
valideringsrapport; 12.2
årsag til afvisning/eksklusion; 6.8
Dokumenter
styringssystem; 6.8
Dokumentstyring
kvalitetsstyringssystem; 2.4
Donor
ordforklaring; 66.3
se bloddonor; 13.1
Donorblod
forskningsformål; 14.1
kontrolmateriale; 14.1
projektbeskrivelse; 14.1
referenceområder; 14.1
samtykkeerklæringer; 14.1
Donoreksklusionskriterier
instruktion; 6.7
Donorer
sidestille med nye donorer; 21.9
Donorevaluering
allogene vævsdonorer; 40.6
Donoridentifikationsnummer
ISBT 128; 34.17; 34.38
Donorjournal
allogene vævsdonorer; 40.6
Donorkorps
tappefrekvens; 30.2
Donorkriterier
akupunktur; 15.11; 15.12
alder; 15.4
alfabetisk oversigt; 15.12
allergiske lidelser; 15.12
amøbedysenteri; 15.14
anafylaktiske reaktioner; 15.12
anæmi; 15.14
apopleksi; 15.14
astma; 15.13
autoimmune sygdomme; 15.14
babesiosis; 15.14
beruselse; 15.15
besvimelsesanfald; 15.7
blodbårne infektioner; 13.5
blodtransfusion; 15.10
blødningstendens; 15.7
Borrelia; 15.15
bronkit; 15.15
brucellose; 15.9; 15.15
cancer; 15.15
centralnervesystemet; 15.7
Chagas' sygdom; 15.4; 15.15
Creutzfeldt-Jakobs sygdom; 15.15
dabetes; 15.8
diabetes m; 15.16
dura mater transplantation; 15.16
eksem; 15.13
endoskopisk undersøgelse; 15.10; 15.16
epilepsi; 15.16
erytrocytaferese; 17.3
farligt arbejde; 15.17
feber; 15.10
forkølelse; 15.17; 15.21
fødevareallergi; 15.13
generelle principper; 15.2
gigtfeber; 15.10; 15.17
gul feber; 15.17
hash; 15.17
hepatitis B; 15.11
HIV; 15.18
hjerte-kar-sygdom; 15.7
hjertesygdomme; 15.19
hornhindetransplantation; 15.19
hospitalspersonale; 15.19

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

HTLV-I/II; 15.20
hudsygdomme; 15.20
huller i ørerne; 15.20
hypertension; 15.20
hypotension; 15.20
hæmoglobinkoncentration; 15.6
hæmokromatose; 15.20
høfeber; 15.13
immunsygdomme; 15.7
influenzalignende sygdom; 15.10
insektstikallergi; 15.13
Kala-Azar; 15.21
karlidelse; 15.21
kirurgisk indgreb; 15.10
kokain; 15.21
kontakt med hepatitis- og AIDS-patienter; 15.21
krampeanfald; 15.7
kræftlidelser; 15.22
køns- og urinorganer; 15.7
latexallergi; 15.13
Leishmaniasis; 15.22
luftveje; 15.7
lægemiddelallergi; 15.14
malaria; 15.4; 15.10; 15.22
malariaområder; 15.23
mavesår; 15.24
mave-tarm-kanalen; 15.7
medicinindtagelse; 15.24
midlertidig udelukkelse; 15.9
mononukleose; 15.24
narkomaner; 15.25
nikkelallergi; 15.14
nyrelidelser; 15.25
nyresygdom; 15.7
ondartede sygdomme; 15.8
operation; 15.25
opvokset uden for Norden; 15.4
ornithose; 15.25
osteomyelitis; 15.9
personer, der ikke er født og opvokset i Danmark; 15.4
piercing; 15.11
polycystisk ovariesyndrom; 15.25
polycythaemia vera; 15.25
psykisk abnorme; 15.26
puls og blodtryk; 15.4
Q-feber; 15.9; 15.26
seksuel adfærd; 15.8; 15.26
skarifikation; 15.26
smitsomme sygdomme; 15.8
smitte; 15.6
smitteområder; 15.26
spedalskhed; 15.26
sprogkundskaber; 15.4
stiklæsion; 15.26
stikuheld; 15.10
stofskiftesygdom; 15.7
stofskiftesygdomme; 15.26
svangerskab; 15.27
syfilis; 15.9
særlige epidemiologiske situationer; 15.9
tatovering; 15.11; 15.27
toxoplasmose; 15.9
transmissible spongiforme encephalopatier; 15.8
transplantation; 15.10
trypanosomiasis; 15.27
tuberkulose; 15.9; 15.27
vaccination; 15.11
variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom; 15.8
vestnilvirus; 15.10
vægt; 15.4
West Nile Virus; 15.29
xenotransplantation; 15.8
Donoroplysninger
opbevaring; 6.2
Donor-recipient
anonymitet; 17.5
Donors samtykke
overflytning; 17.5
Donortapning
bivirkninger; 24.1
se blodtapning; 17.1
Dosimeter
ordforklaring; 66.3
DOSK
ordforklaring; 66.3
DSKI
ordforklaring; 66.3
Dura mater transplantation
donorkriterier; 15.16
DVI
bloddonorer; 11.4
erytroblastose; 11.4
nyfødte; 11.4; 22.4
ordforklaring; 66.3

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

patienter; 11.4; 22.4
Edb-forlig
godkendelse; 37.2
princip; 37.1
validering; 37.3
Edb-programmer
indbyggede kontroller; 36.3
udarbejdelse; 36.2
validering; 37.3
ændringer; 36.3
Edb-system
back-up; 36.2
beskrivelse; 36.2
fejlrapport; 36.3
instruktioner; 36.2
manuel indlæsning; 36.3
Manuel indlæsning; 36.3
udskrifter; 36.3
EDI meddelelser
ISBT 128; 34.2
Efterundersøgelse
kvalitetsstyringssystem; 2.17
Egnede lokaler
blodtapning; 17.5
Egnethed
allogene vævsdonorer; 40.1
Eksem
donorkriterier; 15.13
Eksterne ydelser
kvalitetsstyringssystem; 2.5
Ekstra materiale
prøvemateriale; 14.2
Elektronisk
rekvisition; 23.1
udlevering; 23.1
Elektronisk forlig
baggrund; 37.1
blodportion; 37.1
godkendelse; 37.2
inden blodtransfusion; 22.1
patienten; 37.1
princip; 37.1
validering; 37.3
Én blodtypebestemmelse
blodtype; 22.4
Endoskopisk undersøgelse
donorkriterier; 15.10; 15.16
Epilepsi
donorkriterier; 15.16
Erklæring
blodtapning; 13.3
donorerklæring; 13.3
Erstatningsdonor
ordforklaring; 66.4
Erstatningspersonnummer
uidentificeret patient; 22.3
Erstatningsregler
skade forvoldt i forbindelse med tapning; 13.1
Erytroblastose
DVI; 11.4
Erytroblastosecenter
indikation for henvisning; 27.1
Erytrocytaferese
donorkriterier; 17.3
Erytrocytantigener (udgået), ISBT 128
tabel A6.5; 34.24
Erytrocytkomponenter
opbevaringstemperatur; 7.1
opbevaringstid; 7.2
ordforklaring; 66.4
Erytrocytsuspension, leukocytdepleteret
kvalitietskontrolparametre; 19.7
Erytrocytter
AB0 plasmakontrol; 11.2
ordforklaring; 66.4
Etikette
ISBT 128; 34.61
Fabrikants identitet og katalognummer
ISBT 128; 34.16
Faktorpræparater
ordforklaring; 66.4
Farligt; 15.17
Feber
donorkriterier; 15.10
Fejl
rapport; 17.8; 36.3
ved anvendelse af edb-systemer; 36.3
FFP
opbevaring; 7.2
ordforklaring; 66.4
uddatering; 7.2
FFP til patientbehandling
opbevaring; 7.1
FFP, optøet
opbevaring; 7.2
Figur A10.1
ISBT 128, posefabrikants etiket; 34.66

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur A10.2
ISBT 128 etiket; 34.68
Figur A10.3
ISBT 128 etiket; 34.71
Flag
ISBT 128; 34.7
Flere laboratorier
samme lot nr.; 11.1
Flergangsdonor
ordforklaring; 66.4
Forbedringer
kvalitetsstyringssystem; 2.9
Forbytninger
blodtapning; 17.7
Forbytningsfejl
blodtapning; 17.8
transfusionskomplikationer; 29.2
Forebyggende handlinger
kvalitetsstyringssystem; 2.8
Forholdsregler
katastrofeberedskab; 30.1
Forkølelse
donorkriterier; 15.17; 15.21
Forligelighedsprøve
ordforklaring; 66.4
Forligelighedsundersøgelse
akutte hastesituationer; 23.3
blodprøve; 22.6
forlængelse af gyldighedsperiode; 22.6
før autolog blodtransfusion; 16.6
gyldighedsperiode; 22.6
inden blodtransfusion; 22.1; 22.2
inkomplette blodtypeantistoffer; 22.5
komplette blodtypeantistoffer; 22.5
laboratorieteknikker; 22.5
mærkning; 22.2
recipient; 22.6
rekvisition; 22.2
selvstændig blodprøve; 22.3
Forligelighedsundersøgelse/BAC/BAS/BF
standardbesvarelser; 33.3
Forsendelse til andre blodbanker mv.
forsendelsesliste; 7.4
Forsendelsesliste
dokumentation; 6.9
fraktioneringsvirksomheder; 7.3
kontrol; 7.3
Forsikring
bloddonorer; 13.1
Forsinket hæmolyse
transfusionskomplikation; 29.4
Forskning
blod fra donorer; 14.6
prøvemateriale; 14.1
Forskningsformål
donorblod; 14.1
Forskrifter
hygiejneforskrifter; 18.2
Fraktionering
instruktion; 6.7
Fraktioneringsblanket
apparatur; 6.9
medarbejder; 6.9
Fraktioneringsliste
blodkoponenter; 6.9
dokumenttion; 6.9
ordforklaring; 66.4
Fraktioneringsvirksomheder
returnering af forsendelseslister; 7.3
Fremstillere af blodderivater
orientering; 9.2
Fremstilling af blodkomponenter
apparatur; 18.1
Lægemiddelstyrelsen; 1.1
metoder; 18.1
personale; 18.1
Fremstilling af blodprodukter
forhindring af kontamination; 18.2
Fremstillingsmetoder
validering; 19.2
Fri vilje
bloddonor; 13.5
Frigivelse
blodkomponenter; 21.3
ordforklaring; 66.4
Frigivelsesliste; 6.10
definition; 21.3
dobbeltkontrol; 6.10
dokumentation; 6.9; 6.10
konferering; 21.3
Frigivelsesprocedure
smittemarkørscreening; 21.3
Frigivelsesprocedurer
instruktion; 6.7
Frisk frosset plasma
kvalitietskontrolparametre; 19.8
ordforklaring; 66.4
Frog-leap teknik

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

autolog blodtransfusion; 16.5
Fuldblod; 17.1
kvalitietskontrolparametre; 19.6
Funktioner
standardvedtægter for transfusionsråd; 31.3
Funktionsbeskrivelser
personale; 3.2
Fødevareallergi
donorkriterier; 15.13
Fødselsdato, patient
ISBT 128; 34.19
Følgesddel
returnering; 23.8
Følgeseddel
afslutning af blodtransfusion; 23.8
blodkomponentens navn; 6.11
blodtransfusion; 23.8
dokumentation; 23.8
ikke returneret; 6.12
opbevaring; 23.8
oplysninger; 6.11
producentens identitetl; 6.11
recipientdata; 6.12
returnering; 6.12
signaturer; 23.7
system til efterspørgsel; 6.12
tappe- eller batchnummer; 6.11
transfusionskomplikation; 23.8
Gene
bloddonor; 17.10
Gigtfeber
donorkriterier; 15.10; 15.17
GMP
god fremstillingspraksis; 18.1
good manufacturing practices; 18.1
God fremstillingspraksis
GMP; 18.1
Good manufacturing practices
GMP; 18.1
Graft versus host disease (GvH)
reserveret transfusion; 16.1
Graft-versus-host sygdom
transfusionkomplikation; 29.6
Gravide
blodtypebestemmelse; 27.1
forligelighedsundersøgelse; 22.6
screening for irregulære antistoffer; 27.1
Gruppepres
bloddonor; 13.5
Grænseværdier
hæmoglobin; 17.2
Gul feber
donorkriterier; 15.17
GvH
transfusionkomplikation; 29.6
Hash
donokriterier; 15.17
HBc
nye donorer; 21.1
HBV-smitte
look-back; 21.6
transfusionskomplikation; 29.12
HCV
immunblot inkonklusiv; 21.10
HCV-smitte
look-back; 21.5
transfusionskomplikation; 29.12
Helbredskriterier
bloddonor; 13.5
plasmaferese- og cytaferesedonorer; 13.6
Helbredsoplysninger
overflytning; 17.5
Helbredstilstand
bloddonor; 13.5
Helbredsundersøgelse
bloddonor; 13.3
Hensyn til såvel donor som recipient; 13.5
Henvisningslaboratorier
kvalitetsstyringssystem; 2.5
Hepatitis
transfusionskomplikation; 29.12
Hepatitis B
donorkriterier; 15.11
HFDN
diagnose; 27.4
transfusionsbehandling; 27.4
årsag; 27.4
HIV
donorkriterier; 15.18
kombitest; 21.10
HIV-smitte; 29.12
HIV-smitte
look-back; 21.5
Hjemmeside
ICCBBA; 34.3
ISBT 128; 34.3

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Hjerte-kar-sygdom
donorkriterier; 15.7
Hjertesygdomme
donorkriterier; 15.19
Hornhindetransplantation
donorkriterier; 15.19
Hospitalspersonale
donorkriterier; 15.19
Hovedforskrift
dato og initialer; 6.10
dokumentation; 6.9
tappenumre; 6.10
HTLV
allogene vævsdonorer; 40.3
HTLV-I/II
donorkriterier; 15.20
transfusionskomplikation; 29.12
Hudsygdomme
donorkriterier; 15.20
Huller i ørerne
donorkriterier; 15.20
Hvornår anvendes blodtransfusion
information om blodtransfusion; 28.1
Hygiejne
hygiejneforskrifter; 18.2
Hygiejneforskrifter
håndtering af blod og blodprodukter; 18.2
lokaler; 18.2
personalets adfærd og påklædning; 18.2
udstyr; 18.2
Hypertension
donorkriterier; 15.20
Hypotension
donorkriterier; 15.20
Hæmoglobin
grænseværdier; 17.2
måling ved blodtapning; 17.2
tidligere værdier; 17.3
Hæmoglobin efter tapning
tabel 5.2; 17.2
Hæmoglobin før tapning
tabel 5.1; 17.2
Hæmoglobinkoncentration
donorkriterier; 15.6
Hæmokromatose
donorkriterier; 15.20
Hæmolyseundersøgelser
standardesvarelser; 33.7
Hæmosiderose
transfusionskomplikation; 29.12
Høfeber
donorkriterier; 15.13
Hånddesinfektion
blodtapning; 18.2
Håndvask
blodtapning; 18.2
ICCBBA
hjemmeside; 34.3
ISBT 128; 34.3
ISBT 128 identifikationskoder; 35.1
kontakt; 34.3
produktkoder; 34.10
registrering; 35.1
Identifikation
standardbesvarelser; 33.11
Identifikationskoder til danske blodbanker
ISBT 128; 34.3
Identifikationsnummer, patient
ISBT 128; 34.19
Identifkation af blodindsamlingssteder
ISBT 128; 13.4
Identitet
bloddonor; 13.5
Identitetssikring
bevidstløs patient; 22.3
blodprøvetagning; 22.3
tappenummer; 34.6
udtagning af blodprøver; 22.3
Idetifikation
bloddonor; 13.3
IFAT
ordforklaring; 66.5
Immunblot inkonklusiv
HCV; 21.10
Immundefekte recipienter
bestrålede blodkomponenter; 26.1
Immunologisk betingede
transfusionskomplikationer; 29.2
Implementering
standardbesvarelser; 33.1
Incidens
transfusionskomplikationer; 29.1
Indberetning
bivirkninger; 1.4
DART; 24.2
utilsigtede hændelser; 1.3
Indholdsfortegnelse

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

instruktioner; 6.8
versionsnummer; 6.8
Indikation
indføres i patientens journal; 23.1
Indikationer
bestrålede blodkomponenter; 26.1
RhD immunprofylakse; 27.4
Indledning
standardvedtægter for transfusionsråd; 31.1
Indstiksstedet
eksem; 17.8
hudinfektion; 17.8
sårdannelse; 17.8
Infektionssygdomme
donorkriterier; 15.20
Influenzalignende sygdom
donorkriterier; 15.10
Information
cytaferese; 13.6
plasmaferese; 13.6
Information om blodtransfusion
bivirkninger; 28.2
fakta om donorblod; 28.1
hvornår anvendes blodtransfusion?; 28.1
samtykke; 28.1
undersøgelser før blodtransfusion; 28.2
Informationsfolder
prøvemateriale; 14.6
Informeret samtykke
blodtransfusion; 23.5
dokumentation; 23.5
Initialer
sygejournal; 23.7
transfusionsjournal; 23.7
Inkomplette blodtypeantistoffer
forligelighedsundersøgelse; 22.5
Insektstikallergi
donorkriterier; 15.13
Inspektionsrapport
indhold; 10.2
ledelsen evaluering; 10.2
instruktion
frigivelsesprocedurer; 6.7
registrering af bloddonorer; 6.7
Instruktion
blodtapning; 6.7; 17.5
blodtapningsteknik; 6.7
celleseparator; 17.6
donoreksklusionskriterier; 6.7
fraktionering; 6.7
orientering af danske fremstillere af blodprodukter; 9.3
plasma- cytaferese procedurer; 17.11
plasmaferesemaskine; 17.6
registrerings- og kontrolforanstaltninger; 6.7
reklamation; 9.1
rengøring af blodbankens lokaler og udstyr; 17.6
returnering; 6.7
smittemarkørscreening; 21.2
transfusionsinstruktion; 23.5
udlevering; 6.7
Instruktioner
autoriseret; 6.7
dateret; 6.7
edb-system; 36.2
indholdsfortegnelse; 6.8
samlet oversigt; 6.8
Intern audit
analysevirksomhed; 10.2
blodbankvirksomhed; 10.2
Den Danske Kvalitets Model; 10.1
dokumentation; 10.2
kvalitetsstyringssystem; 2.10
Interval
autolog blodtransfusion; 16.5
blodtapning; 17.1
cytaferese; 17.3
plasmaferese; 17.3
Interview
allogene vævsdonorer; 40.1
Intrauterin transfusion
bestrålede blodkomponenter; 26.1
blodkomponenter; 27.7
Introduktionshæfter
ISBT 128; 34.5
Irregulære antistoffer
gravide; 27.1
testblodlegemer; 11.5
Irregulære blodtypeantistoffer
antistofscreentest; 22.5
blodtypesvar; 22.4
mærkning af blodprodukter og blodtypesvar; 23.4
ISBT 128
AB0/RhD blodtype; 34.9; 34.38

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

afgifter; 34.5
andre anvendelser; 34.70
anvendelse af flag; 34.7
attributgrupper og attributkoder; 34.40
blodpose; 34.16
blodposefabrikants identitet; 34.16
blodposens lotnummer; 34.16
blodposer; 34.16
Danmark; 34.2
databaser; 34.5
datastrukturer; 34.5
definition; 34.1
donoridentifikationsnummer; 34.17; 34.38
EDI meddelelser; 34.2
etiket til patientjournal; 34.69
etikettens udformning; 34.61
fabrikants identitet og katalognummer; 34.16
fordeling af løbenummer; 34.6
generelt; 34.1
hjemmeside; 34.3
ICCBBA, copyright og licens; 34.3
identifikation af blodindsamlingssteder; 13.4
identifikationskoder til danske blodbanker; 34.3; 35.1
introduktionshæfter; 34.5
kerneforhold; 34.39
komponentklasser; 34.39
lotnummer (andet end blodposer); 34.18
læsbar fremstilling; 34.63
modifikatorer; 34.39
nedre, højre kvadrant; 34.69
nedre, venstre kvadrant; 34.68
nye produktkoder; 34.10
og Danmark; 34.2
opbygningen af produktkoder; 34.38
patient fødselsdato; 34.19
patient identifikationsnummer; 34.19
personaleidentifikationsnummer; 34.17
posefabrikantens etiket; 34.64
posetype; 34.16
princip for blodbankens etikettering; 34.66
produktionstidspunkt; 34.12
produktkoder; 34.10; 34.38
produktændring; 34.67
programmering af stregkodescannere; 34.21
publikationer; 34.3; 34.4
RFID tags; 34.2
RSS stregkoder; 34.2
sammenkædning af stregkoder; 34.21
sammensat meddelelse; 34.18
smittemarkører; 34.20
special Testing
  Genomiske HLA-A, -B og DRB1 antigener; 34.15
  HLA og HPA antigener; 34.15
specielle egenskaber; 34.13
  Erytrocytantigener - Finsk; 34.14
  Erytrocytantigener - Generel; 34.14
  Erytrocytantigener [udgået]; 34.13
  Generel; 34.13
specifikation; 34.3
stamceller; 34.70
standarden; 34.4
stregkodemærkning; 34.1
stregkodet etikettekst; 34.63
tappenummer; 34.6; 34.38
tappetidspunkt; 34.12
Technical Bulletins; 34.4
Technical Notes; 34.4
technical specification; 34.3
teknisk specifikation, officiel publikation; 34.3
tildeling af nye produktkoder; 34.10
todimensionelle stregkoder; 34.1
udløbstidspunkt; 34.11; 34.38
udløbstidspunkt måned og år; 34.19
væv; 34.70
øvre, højre kvadrant; 34.68
øvre, venstre kvadrant; 34.67
øvrig etikettekst; 34.64
ISBT 128 etiket
  Figur A10.2; 34.68
  Figur A10.3; 34.71
ISBT 128 etiket, forkortelser
  tabel A6.13; 34.64
ISBT 128, attributer
  tabel A6.15; 34.58; 34.59; 34.60; 34.61
ISBT 128, etikettekst
  tabel 6.17; 34.65
ISBT 128, kerneforhold; 34.52; 34.54
ISBT 128, posefabrikants etiket
  Figur A10.1; 34.66

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Jernintoksikaiton hjertet
transfusionskomplikation; 29.12
Jerntilskud
autolog blodtransfusion; 16.5
Journal
bloddonor; 13.4
blodtypesvar; 22.5
Journalpligt
donoroplysninger; 17.4
Kala-Azar
donorkriterier; 15.21
Kaliumintoksikation
transfusionskomplikation; 29.11
Kaliumlækage
bestrålede blodkomponenter; 26.2
Kapitel 20
blodtypebestemmelse af bloddonorer; 20.1
Karantænelager
overførsel; 21.3
Karantæneområde; 6.11
Karlidelse
donorkriterier; 15.21
Kassation
blod og blodprodukter; 7.2
inkonklussiv smittemarkørscreening; 21.4
positiv smittemarkørscreening; 21.4
registrering; 6.10
Kasserede portioner
mærkning; 6.10
Katastrofeberedskab
beredskabsplan; 30.1
blodforsyning; 30.1
blodposer; 30.1
forholdsregler; 30.1
fuldblod tappet i CPD; 30.3
kapacitetsoverskridelse; 30.2
katastrofeplan; 30.1
kritiske forbrugsartikler; 30.4
manglende strømforsyning; 30.4
massetapning; 30.1
nedsat strømforsyning; 30.3
normal infrastruktur; 30.2
utensilier; 30.1
Katastrofenummer
uidentificeret patient; 22.3
Katastrofeplan
katastrofeberedskab; 30.1
Kernefohold, ISBT 128
tabel A6.14; 34.52; 34.54
Kerneforhold
ISBT 128; 34.39
produktkoder; 34.38
Kirurgisk indgreb
donorkriterier; 15.11
Klager
dokumentaion; 9.1
kvalitetsstyringssystem; 2.7
procedurer; 9.1
Klinisk relevante svar
prøvemateriale; 14.2
Klinisk skøn
blodtapning; 17.6
kvalificeret person; 17.6
omfatter; 17.6
Kokain
donorkriterier; 15.21
Kombitest
HIV; 21.10
Kommissorium
standardvedtægter for transfusionsråd; 31.1
Komplette blodtypeantistoffer
forligelighedsundersøgelse; 22.5
Komplikation
bloddonor; 17.10
Komponentklasser
ISBT 128; 34.39
Konduktivitet
LISS; 11.7
Konferering
frigivelsesliste; 21.3
før blodtransfusion; 23.5
udlevering; 23.3
umiddelbart før blodtransfusion; 23.6
Kontakt med hepatitis- og AIDS patienter
donorkriterier; 15.21
Kontraindikationer
autolog blodtransfusion; 16.3
Kontraktgennemgang
kvalitetsstyringssystem; 2.5
Kontrol
forsendelsesliste; 7.3
nummerkonverteringliste; 6.12
omnummerering; 6.12
udlevering; 23.3
udstyr; 5.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Kontrollant
ansvar; 17.8
blodtransfusion; 23.5
Kontrolmateriale
donorblod; 14.1
Kontroltypebestemmelse
AB0; 21.1
RhD; 21.1
Korrektion af fejl
blodtapning; 17.8
Korrigerende foranstaltninger; 9.3
Korrigerende handlinger
kvalitetsstyringssystem; 2.8
Krampeanfald
donorkriterier; 15.7
Krav
blodbankvirksomhed; 1.2
prøvemateriale; 14.1
Krav til blodkomponenter
standardbesvarelser; 33.10
Kritiske forbrugsartikler
katastrofeberedskab; 30.4
Kryopræcipitat
kvalitetskontrolparametre; 19.9
opbevaring; 7.2
uddatering; 7.2
Kryopræcipitatdepleteret plasma
opbevaring; 7.2
uddatering; 7.2
Kræftlidelser
donorkriterier; 15.22
Krævede oplysninger
fra bloddonor; 13.3
Kuldepåvirkning af hjertet
transfusionskomplikation; 29.12
Kunder
definition; 2.1
Kvalietetshåndbog
dokumentation; 6.1
Kvalietsstyringssystem
organisation og ledelse; 2.2
Kvalificerede personer
bedømmelse af donors egnethed; 15.3
Kvalificeret person
klinisk skøn; 17.6
Kvalificering
CE-mærkede reagenser mv; 11.1
modtagelse af reagenser; 11.2
reagens mv; 11.1
Kvalitetshåndbog
kvalitetspolitik; 2.3
kvalitetsstyringssystem; 2.3
Kvalitetskontrol
ansvar; 3.3
ansvarlig; 3.2
Kvalitetskontrolparametre
kryopræcipitat; 19.9
Kvalitetspolitik
kvalitetshåndbog; 2.3
kvalitetsstyringssystem; 2.3
Kvalitetssikring
antiglobulinreagens; 11.6
bestrålede blodkomponenter; 26.2
blod fra donorer; 14.6
definition; 2.1
kvalitetsstyringssystem; 2.16
LISS; 11.7
PBS; 11.7
prøvemateriale; 14.2
saltvand; 11.7
Kvalitetssikringssamtykke
prøvemateriale; 14.2; 14.5
Kvalitetsstyring
definition; 2.1
Kvalitetsstyringssystem; 2.2
afvigelser; 2.7
dokumentstyring; 2.4
eksterne ydelser; 2.5
forbedringer; 2.9
forebyggende handlinger; 2.8
henvisningslaboratorier; 2.5
intern audit; 2.10
klager; 2.7
konraktgennemgang; 2.5
korrigerende handlinger; 2.8
kvalitetshåndbog; 2.3
kvalitetspolitik; 2.3
kvalitetssikring; 2.16
laboratorieudstyr; 2.12
ledelsens evaluering; 2.10
leverancer; 2.5
lokaler; 2.11
områder dækket af; 2.2
personale; 2.11
procedurer til efterundersøgelse; 2.17
procedurer til præeksamination; 2.14
rapportering af resultater; 2.18
registreringer; 2.9

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

rådgivningsydelser; 2.6
selvinspektion; 2.10
svar; 2.18
undersaøgelsesprocedurer; 2.15
Kvalitietskontrolparametre
erytrocytsuspension, leukocytdepleteret; 19.7
frisk frosset plasma; 19.8
fuldblod; 19.6
trombocytkoncentrat (fremstillet fra 1 portion); 19.7
trombocytkoncentrat (pool af flere portioner); 19.7
Laboratorieark
definition; 21.2
smittemarkørscreening; 21.2
Laboratorieteknikker
antistofscreentest; 22.5
forligelighedsundersøgelse; 22.5
Laboratorieudstyr
definition; 2.1
kvalitetsstyringssystem; 2.12
Lager
disponibelt; 21.3
karantæne; 21.3
Ledelse
ansvar; 2.2
kvalitetsstyringssystem; 2.2
Ledelsens evaluering
inspektionsrapport; 10.2
kvalitetsstyringssystem; 2.10
Leishmaniasis
donorkriterier; 15.22
Leukaferese
se leukocytaferese; 17.1
Leukocytaferese
se cytaferese; 17.1
Leveranceaftaler
indhold; 7.4
obligatoriske undersøgelser; 7.4
Leverancer
kvalitetsstyringssystem; 2.5
Licens
ISBT 128; 34.3
LISS
konduktivitet; 11.7
kvalitetssikring; 11.7
pH; 11.7
Logbog
temperaturmåling med referencetermometer; 7.2
Lokaler
adgangskontrol; 4.2
blodkomponenterr; 4.1
kvalitetsstyringssystem; 2.11
registrering af bloddonor; 4.1
Look-back
anmeldelse; 21.6
HBV-smitte; 21.6
HCV-smitte; 21.5
HIV-smitte; 21.5
positive smittemarkørundersøgelser; 21.5
screening af bloddonorer; 24.1
Lotnummer (andet end blodposer)
ISBT 128; 34.18
Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod
frivillige og ubetalte bloddonorer; 13.1
Lægehjælp
blodtapning; 17.5
Lægelige kriterier
udlevering; 23.2
Lægemiddelallergi
donorkriterier; 15.14
Lægemiddelstyrelsen
fremstilling af blodkomponenter; 1.1
orientering; 9.2
tilsyn med blodbankernes produktion; 1.4
underrettes; 9.3
Læsbar fremstilling
ISBT 128; 34.63
Løbende forbedringer
definition; 2.1
Løbenummer
ISBT 128; 34.6
Lønarbejde
blodbank; 8.1
obligatoriske smittemarkører; 8.1
Malaria
allogene vævsdonorer; 40.3
donorkriterier; 15.4; 15.10; 15.22
Malariaområder
donorkriterier; 15.23
Manuel indlæsning
edb-system; 36.3
Massetapning

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

katastrofeberedskab; 30.1
Mavesår
donorkriterier; 15.24
Medarbejder
fraktioneringsblanket; 6.9
Medicinindtagelse
bloddonor; 13.3
donorkriterier; 15.24
Metoder
blodbank; 6.7
instruktioner; 6.7
Midlertidig udelukkelse
donorkriterier; 15.9
Mikrobiel kontaminering
transfusionskomplikation; 29.9
transfusionskomplikationer; 29.2
Miljøforhold
kvalitetsstyringssystem; 2.11
Minimale laboratorieprocedurer
før autolog blodtransfusion; 16.6
Moder-barn
standardbesvarelser; 33.7
Modifikatorer
ISBT 128; 34.39
produktkoder; 34.38
Modtagelse af reagenser
kvalificering; 11.2
Mononukleose
donorkriterier; 15.24
mærkning
nødsituation; 6.10
Mærkning
data; 6.3
inkonklussiv smittemarkørscreening; 21.4
kasserede portioner; 6.10
nødsituation; 6.10
positiv smittemarkørscreening; 21.4
reaktiv smittemarkørscreening; 21.3
uddaterede portioner; 6.10
Mærkning af blodprøver og rekvisition
nyfødte (børn yngre end 1 måned); 27.5
Narkomaner
donorkriterier; 15.25
Navngivet patient
transport; 23.2
udlevering; 23.2
Navngivne patienter
transport af blod; 7.4
Nedre, venstre kvadrant
ISBT 128; 34.68
Nedsat overlevelse af trombocytter
transfusionskomplikation; 29.7
NHFTK
transfusionkomplikation; 29.4
transfusionskomplikation; 29.7
Nikkelallergi
donorkriterier; 15.14
Non-hæmolytisk febril
transfusionskomplikation; 29.4; 29.7
Non-immunologisk hæmolyse
transfusionskomplikation; 29.9
Nummerkonverteringlister
kontrol; 6.12
Ny bloddonor
periode før tapning; 13.5
Nye donorer
anti-HBc; 21.9
HBc; 21.1
Nyfødte
blodtypebestemmelse; 11.4
DVI; 11.4; 22.4
Nyfødte (børn yngre end 1 måned)
blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med transfusion; 27.6
mærkning af blodprøver og rekvisitioner; 27.5
Nyrelidelser
donorkriterier; 15.25
Nødsituation
udlevering; 6.10
Nødstrøm
katastrofeberedskab; 30.3
Obligatoriske laboratorieundersøgelser
autolog blodtransfusion; 16.5
Obligatoriske smittemarkører
lønarbejde; 8.1
Obligatoriske smittemarkørundersøgelser
positivt resultat; 21.1
Obligatoriske undersøgelser
arkivprøve; 21.1
CE-mærkning; 21.1
dokumentation; 6.8
leveranceaftaler; 7.4
registrering; 6.8
Omnummerering
kontrol; 6.12
tappenummer; 6.12

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Ondartede sygdomme
donorkriterier; 15.8
Opbevaring
autologt blod; 16.5
data vedrørende mærkning; 6.3
donoroplysninger; 6.2
FFP; 7.2
FFP til patientbehandling; 7.1
følgeseddel; 23.8
kryopræcipitat; 7.2
kryopræcipitatdepleteret plasma; 7.2
optøet FFP; 7.2
prøve af udleveret blod; 23.4
recipientdata; 6.12
registre; 6.4
temperatur; 7.1
testresultater; 6.3
transport; 7.3
årsrapport; 6.3
Opbevaring af dokumentation
blodcenter; 6.1
transfunderende institution; 6.2
Opbevaringstemperatur
alarm; 5.1; 7.1
anden; 7.2
dokumentation; 5.1
erytrocytkomponenter; 7.1
registrering; 7.1
trombocytkomponenter; 7.1
Opbevaringstid
erytrocytkomponenter; 7.2
Opbevaringstidsrum
sporbarhed; 6.1
Opbygningen af produktkoder
ISBT 128; 34.38
Operation
donorkriterier; 15.25
Opgaver
ansvarlig person; 3.1
Oplysning om bloddonor
dokumentation; 6.8
registrering; 6.8
Oplysninger
afstå fra at give blod; 13.3
blodets grundlæggende egenskaber; 13.2
donorblods betydning; 13.2
fra bloddonorer; 13.3
hepatitis; 13.3
HIV/AIDS; 13.3
informeret samtykke; 13.2
midlertidig og permanent udelukkelse; 13.2
misbrug af narkotika; 13.3
risiko for infektionssygdomme; 13.2
risikofyldt sexuel adfærd; 13.2
testresultater; 13.2
til bloddonor; 13.2
Oplysningsmateriale
bloddonor; 13.4
Opsætning af blodtransfusion
konferering; 23.5
sikring; 23.5
Opsætning af transfusion
skriftlig instruks; 23.4
Optøet FFP
opbevaring; 7.2
ordforklaring
DOSK; 66.3
Ordforklaring
aferese; 66.1
albumin; 66.1
ARDS; 66.1
BAC-test; 66.2
BAS-test; 66.1
batch; 66.1
batchjournal; 66.1
batchnummer; 66.1
blod; 66.2
blodbank; 66.2
blodbankvirksomhed; 66.2
blodcenter; 66.2
bloddepot; 66.2
blodderivater; 66.2
blodkomponenter; 66.2
blodprodukt; 66.2
buffy-coat; 66.2
butandiolplader; 66.2
CE-mærkning; 66.3
CMV; 66.3
CPD; 66.3
DART; 66.3
DEKS; 66.3
donor; 66.3
dosimeter; 66.3
DSKI; 66.3
DVI; 66.3
erstatningsdonor; 66.4

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

erytrocytkomponenter; 66.4
erytrocytter; 66.4
faktorpræparater; 66.4
FFP; 66.4
flergangsdonor; 66.4
forligelighedsprøve; 66.4
fraktioneringsliste; 66.4
frigivelse; 66.4
frisk frosset plasma; 66.4
SOP; 66.8
Ordination
indføres i patientens journal; 23.1
Organisation
blodbankvirksomhed; 3.2
kvalitetsstyringssystem; 2.2
Orientering
af Lægemiddelstyrelsen; 9.2
fremstillere af blodderivater; 9.2
Orientering af danske fremstillere af blodprodukter
instruktion; 9.3
Ornithose
donorkriterier; 15.25
Osteomyelitis
donorkriterier; 15.9; 15.25
Overflytning
bloddonor; 13.6
donors samtykke; 17.5
helbredsoplysninger; 17.5
Overfyldning af karsystemet
transfusionskomplikation; 29.10
Overførsel
disponibelt lager; 21.3
karantænelager; 21.3
Overload
transfusionskomplikation; 29.10
Overvågning
bloddonor; 17.9
blodtapning; 17.9
Paragraf 6
blodbankvirksomhed; 1.2
Patient fødselsdato
ISBT 128; 34.19
Patient identifikationsnummer
ISBT 128; 34.19
Patientens journal
indikation; 23.1
ordination; 23.1
Patienter
blodtypebestemmelse; 11.4
DVI; 11.4; 22.4
registrering af data; 23.3
Patientforsikringen; 13.1
anmeldelse; 17.11
bloddonorer; 13.1
skadesanmeldelsesblanket; 17.11
Patientidentifikation
skriftlig instruks; 23.4
Patientundersøgelser
elektronisk forlig; 37.1
PBS
kvalitetssikring; 11.7
NaCl indhold; 11.7
pH; 11.7
Permanent udelukkelse
donorkriterier; 15.7
Personale
aferesetapning; 17.11
anvendelse af edb-systemer; 36.1
blodbankvirksomhed; 3.2
blodtapning; 17.6
celleseparator; 17.6
fremstilling af blodkomponenter; 18.1
funktionsbeskrivelser; 3.2
instruktion i afhentning og levering af blod; 23.2
kvalitetsstyringssystem; 2.11
plasmaferesemaskine; 17.6
tapperum; 17.10
uddannelse; 3.2
Personlige adgangskoder
edb-systemer; 36.2
instruktion for; 36.2
pH
LISS; 11.7
PBS; 11.7
Ph. Eur.
blodposer; 5.1
Piercing
donorkriterier; 15.11; 15.25
Plasma til transfusionsbehandling
TRALI; 19.8
Plasmaferese
definition; 17.1
information; 13.6
interval; 17.3
plasmaproteinkoncentration; 17.4
proteinindholdet; 17.4

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

samtykke; 13.6
størrelse; 17.3
Plasmaferese- og cytaferesedonorer
helbredskriterier; 13.6
Plasmaferese- og cytaferesetapning
instruktion; 17.11
Plasmaferesedonor; 13.1
Plasmaferesemaskine
blodtapning; 17.6
instruktion; 17.6
personale; 17.6
Plasmakontrol
erytrocytter; 11.2
Plasmaproteinkoncentration
plasmaferese; 17.4
Plasmodiumantistoffer
donorkriterier; 15.23
Polycystisk ovariesyndrom
donorkriterier; 15.25
Polycythaemia vera
donorkriterier; 15.25
Posefabrikantens etiket
ISBT 128; 34.64
Posetype
ISBT 128; 34.16
Positive smittemarkører
algoritmer; 21.9
Positive smittemarkørundersøgelser
tilbagekaldelse; 21.4
Post transfusions purpura
transfusionskomplikation; 29.7
Pression
bloddonor; 13.5
Producentens identitet
følgeseddel; 6.11
Produktbeskrivelse
blod og blodprodukter; 23.4
Produktion
ansvar; 3.3
ansvarlig; 3.2
Produktion og kontrol
dokumentation; 6.9
Produktionstidspunkt
ISBT 128; 34.12
Produktkoder
attributter; 34.38
ICCBBA; 34.10
ISBT 128; 34.10; 34.38
kerneforhold; 34.38
komponentklasse; 34.38
modifikator; 34.38
Produktkort
dokumentation; 6.9
Programmering af stregkodescannere
ISBT 128; 34.21
Projektbeskrivelse
donorblod; 14.1
Proteinindholdet
plasmaferese; 17.4
Prædeponering af frosset blod; 16.1
Præeksamination
kvalitetsstyringssystem; 2.14
Prøvemateriale
anonymisering; 14.2
ekstra materiale; 14.2
forskning; 14.1
information til bloddonor; 14.5
informationsfolder; 14.6
klinisk relevante svar; 14.2
krav; 14.1
kvalitetssikring; 14.2
kvalitetssikringssamtykke; 14.2; 14.5
procedure for udlevering; 14.3
samarbejdsaftale; 14.4
skabelon for udlevering; 14.3
videnskabsetisk samtykke; 14.2
Prøvetagning til type &
forligelighedsundersøgelse
skriftlig instruks; 23.4
Psykisk abnorme
donorkriterier; 15.26
PTP
transfusionskomplikation; 29.7
Publikationer
ISBT 128; 34.3
Puls
donorkriterier; 15.4
Q-feber
donorkriterier; 15.9; 15.26
Rapport
fejl; 17.8
Reagens
Ce-mærkning; 11.1
kvalificering; 11.1
Reagenser
kvalitetskontrol; 11.1
Reaktionsstyrke

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

testreagenser til AB0 erytrocytdiagnose; 11.3
testreagenser til RhD erytrocytdiagnose; 11.3; 11.4
Recipient
AB0-typebestemmelse; 22.4
blodtypebestemmelse; 22.4
blodtypesvar; 22.4
forligelighedsundersøgelse; 22.6
irregulære blodtypeantistoffer; 22.6
RhD typebestemmelse; 22.4
risiko; 13.6
ulempe; 13.6
Recipientdata
følgeseddel; 6.12
opbevaring; 6.12
transfusionskomplikation; 6.12
Recipienter
bivirkninger; 24.1
Referenceområder
donorblod; 14.1
Referencer
andre officielle danske bestemmelser; 65.7
dansk lovgivning mv.; 65.2
Det Europæiske Fællesskab; 65.8
Europarådet; 65.11
oplysninger på Internettet; 65.2
Referencetermometer
temperaturregistrering; 7.2
Refraktær trombocytopeni
transfusionskomplikation; 29.7
Registre
blodbankvirksomhed; 1.3
opbevaring; 6.4
Registrering
af brugere af edb-system; 36.2
afvisning; 17.4
anvendelse af det tappede donorblod; 6.8
blodbankvirksomhed; 1.2
bloddonor; 13.4
blodtapning; 17.4
kassation; 6.10
komplikationer; 13.4
obligatoriske laboratorieundersøgelser; 17.4
obligatoriske undersøgelser; 6.8
opbevaringstemperatur; 7.1
udstyrskontrol; 5.1
årsag til afvisning/eksklusion; 6.8
Registrering af bloddonor
instruktion; 6.7
lokaler; 4.1
Registrering af bloddonorer
instruktion; 6.7
Registrering af blodtapninger
blodcenter; 6.8
Registrering af følgeseddel
blodcenter; 6.11
Registrering af komplikationer
bloddonor; 13.4
Registreringer
kvalitetsstyringssystem; 2.9
Registrerings- og kontrolforanstaltninger
instruktion; 6.7
Registreringsfejl
blodtapning; 17.7
Reklamation
instruks; 9.1
vurdering; 9.1
Rekvisition
blodprøver til transfusionsmedicinske undersøgelser; 22.2
definition; 23.1
mærkning; 22.2
Rengøring af blodbankens lokaler og udstyr
dokumentation; 17.6
instruktion; 17.6
Reserveret blodtransfusion
definition; 16.1
Reserveret blodtransfusion (directed blood donation); 16.1; 21.3
Reserveret transfusion
graft versus host disease (GvHD); 16.1
Resultater
kvalitetsstyringssystem; 2.18
Retrospektiv
validering; 12.1
Returnering
følgeseddel; 6.12
instruktion; 6.7
Returnering af forsendelseslister
fraktioneringsvirksomheder; 7.3
Revalidering; 12.6
RFID tags
ISBT 128; 34.2

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

RhD; 27.3
kontrolblodtypebestemmelse; 21.1
RhD erytrocytdiagnose
reaktionsstyrke; 11.4
testreagenser; 11.3
RhD immunprofylakse
indikationer; 27.4
RhD bestemmelse; 27.3
RhDVI; 27.4
tidsfrister; 27.2
RhD typebestemmelse
donorer; 20.2
immunprofylakse; 27.3
moder; 27.3
recipient; 22.4
RhDVI
RhD immunprofylakse; 27.3; 27.4
Risiko
recipient; 13.6
RSS stregkoder
ISBT 128; 34.2
Rådgivningsydelser
kvalitetsstyringssystem; 2.6
Råvare
blodpose; 5.2
Saltvand
kvalitetssikring; 11.7
Samarbejdsaftale
prøvemateriale, udlevering af; 14.4
Samme lot nr.
flere laboratorier; 11.1
Sammenkædning af stregkoder
ISBT 128; 34.21
Sammensat meddelelse
ISBT 128; 34.18
Sammensætning
standardvedtægter for transfusionsråd; 31.2
Samtykke
allogene vævsdonorer; 40.5
cytaferese; 13.6
information om blodtransfusion; 28.1
plasmaferese; 13.6
Samtykkeerklælring
allogene vævsdonorer; 40.5
Samtykkeerklæringer
donorblod; 14.1
Screening for smittemarkører
se smittemarkørscreening; 21.2
Screentest for irregulære antistoffer
standardbesvarelser; 33.3
Screenundersøgelse for smittemarkører
se smittemarkørscreening; 21.2
Seksuel adfærd
donorkriterier; 15.8; 15.26
Selveksklusion
bloddonor; 13.5
Selvinspektion
kvalitetsstyringssystem; 2.10
Sikkerhed
bloddonation; 1.3; 1.4; 3.1; 3.2; 3.3; 4.1
Sikring
før blodtransfusion; 23.5
Skabelon
udlevering af prøvemateriale; 14.3
Skade
bloddonor; 17.10
Skadesanmeldelsesblanket
BiD; 17.11
Patientforsikringen; 17.11
Skarifikation
donorkriterier; 15.26
Skriftlig donorinformation
bloddonor; 13.5
Skriftlig instruks
anvendelse af blod; 23.4
Skriftligt, informeret samtykke
autolog blodtransfusion; 16.5
Smitsomme sygdomme
donorkriterier; 15.8
Smitte
donorkriterier; 15.6
Smittemarkører
ISBT 128; 34.20
Smittemarkørscreening
frigivelsesliste; 21.3
frigivelsesprocedure; 21.3
ikke-reaktiv; 21.2
instruktion; 21.2
Smittemarkørundersøgelser
akutte hastesituationer; 23.3
Smitteområder
donokriterier; 15.26
SOP
ordforklaring; 66.8
Standard Operating Procedures; 18.1
Special Testing

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Genomiske HLA-A, -B og DRB1 antigener
ISBT 128; 34.15
HLA og HPA antigener
ISBT 128; 34.15
Specielle egenskaber
Erytrocytantigener - Finsk
ISBT 128; 34.14
Erytrocytantigener - Generel
ISBT 128; 34.14
Erytrocytantigener [udgået]
ISBT 128; 34.13
Generel
ISBT 128; 34.13
ISBT 128; 34.13
Specifikation af reagens
ændring; 11.2
Spedalskhed
donorkriterier; 15.26
Sporbarhed
mellem donor og recipient; 23.3
opbevaringstidsrum; 6.1
Sprog
donorkriterier; 15.4
Spørgeskema
allogene vævsdonorer; 40.7
vurdering; 13.3
Stamceller
ISBT 128; 34.70
Stamcelletransplantation
standardbesvarelser; 33.11
Standard Operating Procedures
SOP; 18.1
Standardbesvarelser
antistofidentifikation; 33.4
direkte antiglobulintest; 33.5
forligelighedsundersøgelse/BAC/BAS/BF; 33.3
hæmolyseundersøgelser; 33.7
identifikation; 33.11
implementering; 33.1
krav til blodkomponenter; 33.10
moder-barn; 33.7
screentest for irregulære antistoffer; 33.3
stamcelletransplantation; 33.11
teknikker; 33.1
titrering; 33.5
transfusionskomplikation; 33.6
trombocytter; 33.10
øvrige blodtyper; 33.3
Standardvedtægter for transfusionsråd
baggrund; 31.1
funktioner; 31.3
indledning; 31.1
kommissorium; 31.1
sammensætning; 31.2
Statistisk proceskontrol
blodkomponenter; 19.4
kvalitetskontrol; 19.4
Stiklæsion
donorkriterier; 15.26
Stikuheld
donorkriterier; 15.10
Stofmisbrug
donorkriterier; 15.8
Stofskiftesygdomme
donorkriterier; 15.26
Stregkodemærkning
ISBT 128; 34.1
Stregkodet etikettekst
ISBT 128; 34.63
Styringssystem
dokumenter; 6.8
Størrelse
plasmaferese; 17.3
Sundhedsloven
blodbankvirksomhed; 1.1
Svangerskab
donorkriterier; 15.27
Svar
kvalitetsstyringssystem; 2.18
Syfilis
donorkriterier; 15.9
Sygdom
bloddonor; 13.3
Sygejournal
tappenummer; 23.7
Søjlekort
AB0 forligelighedsprøve; 22.1
Tabel 6.17
ISBT 128, etikettekst; 34.65
Tabel A6.14
ISBT 128, kerneforhold; 34.52; 34.54
Tabel A6.15
ISBT 128, attributter; 34.58; 34.59; 34.60; 34.61
Tabel A6.5

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ISBT 128,Erytrocytantigener (udgået); 34.24
Tapning
autologt blod; 16.5
Tapning af blod
blodforsyningsloven; 1.1
Tappe- eller batchnummer
følgeseddel; 6.11
Tappe- og batchnummer
sporing af donor og tappested; 6.9
Tappefekvens
blodtapning; 17.1
Tappefrekvens
donorkorps; 30.2
katastrofeberedskab; 30.2
Tappelokaler
indretning; 4.1
Tappenummer
identitetssikring; 34.6
ISBT; 34.38
ISBT 128; 34.6; 34.38
ISBT 128 identifikationskoder; 35.1
omnummerering; 6.12
påført; 17.7
serier af løbenummer; 34.6
sporbarhed til blodposens batchnummer; 5.2
sygejournal; 23.7
transfusionsjournal; 23.7
Tappenumre
hovedforskrift; 6.10
Tappepersonale
ansvar; 17.10
Tappeprocedure
autologt blod; 16.3
Tapperen
ansvar; 17.7
Tapperum
personale; 17.10
Tappested
tappe- og batchnummer; 6.10
Tappesystem
sikring af donor; 17.6
Tappetidspunkt
ISBT 128; 34.12
Tatovering
donorkriterier; 15.11; 15.27
Technical Bulletins
ISBT 128; 34.4
Technical Notes
ISBT 128; 34.4
Technical specification
ISBT 128; 34.3
Telefonisk rekvisition
udlevering; 23.1
Temperatur
opbevaring; 7.1
referencetermometer; 7.2
Tenikker
standardbesvarelser; 33.1
Testblodlegemer
antistofidentifikation; 11.6
irregulære antistoffer; 11.5
Testreagenser
AB0 erytrocytdiagnose; 11.2
RhD erytrocytdiagnose; 11.3
Testresultater
opbevaring; 6.3
Tidsfrist
anden; 7.3
Tidsfrister
RhD immunprofylakse; 27.2
Tilbagekaldelse
positive smittemarkørundersøgelser; 21.4
Tilbagekaldelser
fremstillere af blodderivater; 9.2
kvalitetsstyringssystem; 2.7
procedurer; 9.2
sporing; 9.2
vurdering af behov for; 9.2
Tilladelse
blodbankvirksomhed; 1.2
Tilsyn
blodbankvirksomhed; 1.4
Tilsyn med produktion
blodbanker; 1.4
Lægemiddelstyrelsen; 1.4
Titrering
standardbesvarelser; 33.5
Todimensionelle stregkkoder
ISBT 128; 34.1
Toxoplasmose
donorkriterier; 15.9
TRALI
transfusionkomplikation; 29.5
Transfusioin
Børn yngre end 3 måneder; 27.5

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Transfusion
forligelighedsundersøgelsens gyldighedsperiode; 22.6
uden forligelighedsundersøgelse; 22.7
Transfusion
børn yngre ende 1 måned; 27.6
transfusion related acute lung injury
plasma; 19.8
Transfusion related acute lung injury
transfusionkomplikation; 29.5
Transfusionsassocieret GvH
bestrålede blodkomponenter; 26.1
Transfusionsbehandling
HFDN; 27.4
Transfusionsinstruktion
afhentning; 23.5
autoriseret skriftlig vejledning; 23.5
bestilling; 23.5
definition; 23.5
udførelse af blodtransfusion; 23.5
Transfusionsjournal
tappenummer; 23.7
Transfusionskomplikation
akut hæmolytisk; 29.3
allergisk; 29.8
anafylaktisk; 29.8
blødning; 29.10
citratintoksikation; 29.11
Dansk registrering af transfusionsrisici; 29.12
forsinket hæmolytisk; 29.4
følgeseddel; 23.8
graft-versus-host sygdom; 29.6
hepatits; 29.12
HIV; 29.12
HTLV-I/II; 29.12
jernintoksikation; 29.12
kaliumintoksikation; 29.11
kuldepåvirkning af hjertet; 29.12
meddelelse til leverandør; 6.12
mikrobiel kontaminering; 29.9
nedsat overlevelse af trombocytter; 29.7
non-hæmolytisk febril; 29.4; 29.7
non-immunologisk hæmolyse; 29.9
overfyldning af karsystem; 29.10
post transfusions purpura; 29.7
prøve af udleveret blod; 23.4
recipientdata; 6.12
transfusion related acute lung injury; 29.5
Transfusionskomplikation
standardbesvarelser; 33.6
Transfusionskomplikationer
afvigelser fra sikkerhedsprocedurer; 29.1
behandling; 29.1
forbytningsfejl; 29.2
immunologisk betingede; 29.2
incidens; 29.1
mikrobiel kontaminering; 29.2
non-immunologisk betingede; 29.9
udredning; 29.2
Transfusionsråd
anvendelse af blod; 23.4
Transfusionssæt
udskiftning; 23.5
Transplantation
donorkriterier; 15.10
Transport
navngivet patient; 23.2
navngivne patienter; 7.4
Trombaferese
se trombocytaferese; 17.1
Trombocytaferese
se cytaferese; 17.1
Trombocytkomponenter
opbevaringstemperatur; 7.1
Trombocytkoncentrat (fremstillet fra 1 portion)
kvalitietskontrolparametre; 19.7
Trombocytkoncentrat (pool af flere portioner)
kvalitietskontrolparametre; 19.7
Trombocytter
bakterier; 7.1
standardbesvarelser; 33.10
viabilitet; 7.1
Trypanosomiasis
donorkriterier; 15.27
Tuberkulose
donorkriterier; 15.9; 15.27
Typespecifikt donorblod
transfusion; 22.1
Ubemandet bloddepot
undervisning; 23.3
Uddannelse
ansvarlig person; 3.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

personale; 3.2
ved anvendelse af edb-systemer; 36.1
Uddaterede portioner
mærkning; 6.10
Uddatering
bestrålede blodkomponenter; 26.2
blod og blodprodukter; 7.2
FFP; 7.2
kryopræcipitat; 7.2
kryopræcipitatdepleteret plasma; 7.2
ukontrollerede temperaturomstændigheder; 7.2
Udgåede instruktioner; 6.8
Udlevering
blod og blodkomponenter; 23.2
blodprøver; 23.1
elektronisk; 23.1
fremstillingspris; 23.2
identifikation af afhenter; 23.2
instruktion; 6.7
instruktion af personale; 23.2
konferering; 23.3
kontrol; 23.3
lægelige kriterier; 23.2
navngivet patient; 23.2
nødsituation; 6.10
registrering af patientdata; 23.3
telefonisk rekvisition; 23.1
transport; 23.2
vital indikation; 23.1
Udlevering, procedure for
prøvemateriale; 14.3
Udløbskontrol
af frigivne blodkomponenter; 7.2
Udløbstidspunkt
ISBT 128; 34.11; 34.38
Udløbstidspunkt måned og år
ISBT 128; 34.19
Udredning
transfusionskomplikationer; 29.2
Udskiftning
transfusionssæt; 23.5
Udskiftningstransfusion
bestrålede blodkomponenter; 26.1
blodkomponenter; 27.7
Udskrifter
edb-system; 36.3
Udstyr
kontrol; 5.1
vedligehold; 5.1
Udstyrskontrol
efter reparationer; 5.1
før ibrugtagning; 5.1
registrering; 5.1
skabe eller rum; 5.1
ved tvivl om funktion; 5.1
Udtagning af blodprøver
identitetssikring; 22.3
uidentificeret patient; 22.3
Udtagningsrapport
allogene vævsdonorer; 40.6; 40.10
Uidentificeret patient
blodprøvetagning; 22.3
erstatningspersonnummer; 22.3
identitetssikring; 22.3
katastrofenummer; 22.3
udtagning af blodprøver; 22.3
Ulempe
recipient; 13.6
Undersøgelser før blodtransfusion
information om blodtransfusion; 28.2
Undersøgelsesprocedurer
kvalitetsstyringssystem; 2.15
Uoverensstemmelse i etikettering; 17.8
Uoverensstemmelser
blodtapning; 17.8
Utensilier
DLS; 5.1
katastrofeberedskab; 30.1
Ph; 5.1
Utilsigtede hændelser
blodcenteret; 24.2
indberetning; 1.3
uden for blodcenteret; 24.2
Vaccination
donorkriterier; 15.11
Validering
af edb-systemer; 36.1
analyser; 12.1
blodkomponenter; 12.1
definition; 12.1
edb-forlig; 37.3
edb-programmer; 37.3
elektronisk forlig; 37.3
fremstillingsmetoder; 19.2
områder dækket af; 2.2
planlægning; 12.4
retrospektiv; 12.1

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

væv og celler; 12.1
Valideringsmasterplan; 12.2; 19.3
dokumentation; 12.2
Valideringsprotokol; 12.2; 12.3
dokumentation; 12.2
Valideringsrapport; 12.2; 12.3; 36.1
dokumentation; 12.2
Variant Creutzfeldt-Jakobs
donorkriterier; 15.8
Venepunktur
desinfektion; 17.8
Versionsnummer
indholdsfortegnelse; 6.8
Vestnilvirus
donorkriterier; 15.10
Viabilitet
trombocytter; 7.1
Videnskabsetisk samtykke
prøvemateriale; 14.2
Vital indikation
udlevering; 23.1
Vurdering
reklamation; 9.1
Vægt
donorkriterier; 15.4
Væv
ISBT 128; 34.70
Vævsdonorjournal
allogene vævsdonorer; 40.9
West Nile virus
donorkriterier; 15.10
West Nile Virus
donorkriterier; 15.29
Working Party on Automation and Data Processing (WPADP)
ISBT 128; 34.1
Xenotransplantation
donorkriterier; 15.8
Ændring
specifikation af reagens; 11.2
Øvre, højre kvadrant
ISBT 128; 34.68
Øvre, venstre kvadrant
ISBT 128; 34.67
Øvrig etikettekst
ISBT 128; 34.64
Øvrige blodtyper
standardbesvarelser; 33.3
Årsag
alloimmun neonatal trombocytopeni; 27.4
HFDN; 27.4
Årsag til afvisning/eksklusion
dokumentation; 6.8
registrering; 6.8
Årsrapport
blodcenter; 6.3
opbevaring; 6.3

©1994-2014 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi