Transfusionsmedicinske Standarder

Version 5.2

2021

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Transfusionsmedicinske Standarder

© 1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version 1.0, november 1994
Version 1.1, januar 1996
Version 1.2, september 1996
Version 1.3, april 1997
Version 1.4, oktober 1998
Version 2.0, november 1999
Version 2.1, juni 2001
Version 2.2, januar 2003
Version 2.3, november 2004
Version 3.0, januar 2007
Version 3.1, oktober 2008
Version 3.2, september 2012
Version 3.3, februar 2013
Version 3.4, februar 2014
Version 3.5, juni 2014
Version 4.0, maj 2016
Version 4.1, marts 2017
Version 4.2, september 2017
Version 4.3, november 2017
Version 4.4, januar 2019
Version 5.0, juli 2019
Version 5.1, marts 2020
Version 5.2, november 2021

Redaktion Version 1.0:
Ole Drachmann, Casper Jersild, Jan Jørgensen, Tom Kristensen, Henning Sørensen

Redaktion Version 1.1:
Ole Drachmann, Jørgen Georgsen, Casper Jersild, Jan Jørgensen, Henning Sørensen

Redaktion Version 1.2 - 2.1:
Jørgen Georgsen, Casper Jersild, Jan Jørgensen, Henning Sørensen, Ellen Taaning

Redaktion Version 2.2:
Morten Dziegiel, Jørgen Georgsen, Casper Jersild, Jan Jørgensen, Ellen Taaning

Redaktion Version 2.3:
Morten Dziegiel, Jørgen Georgsen, Jan Jørgensen, Ellen Taaning, Kim Varming

Redaktion Version 3.0 - 3.1:
Jørgen Georgsen, Morten Bagge Hansen, Betina Sørensen, Ellen Taaning, Kim Varming

Redaktion Version 3.2 - 3.4:
Jørgen Georgsen, Morten Bagge Hansen, Frank Hinnerfeldt, Betina Sørensen, Ellen Taaning

Redaktion Version 3.5 – 5.2:
Jørgen Georgsen, Morten Bagge Hansen, Betina Sørensen

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Indholdsfortegnelse

DSKIs Transfusionsmedicinske Standarder 1994-2021 i
INDLEDNING VERSION 1.0 i
INDLEDNING VERSION 5.2 2021 ii
1. KAPITEL 1: Blodbankvirksomhed 1.1
1.100 Lovgrundlag 1.1
1.200 Organisatorisk og økonomisk 1.2
1.300 Tilladelse til blodbankvirksomhed 1.2
1.400 Definitioner 1.2
1.500 Krav til blodbankvirksomhed 1.3
1.600 Registrering 1.3
1.700 Sikkerhed i forbindelse med bloddonation 1.3
1.800 Indberetning 1.4
1.900 Tilsyn 1.4
2. KAPITEL 2: Kvalitetsstyring 2.1
2.000 Indledning 2.1
2.001 Termer og definitioner 2.1
2.002 Introduktion 2.2
2.010 Organisation, ansvar og ledelse 2.2
2.020 Kvalitetsledelsessystem 2.4
2.030 Dokumentstyring 2.5
2.040 Kontraktgennemgang 2.5
2.050 Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier 2.6
2.060 Eksterne ydelser og leverancer 2.6
2.070 Rådgivningsydelser 2.7
2.080 Behandling af klager 2.7
2.090 Identifikation og styring af afvigelser og tilbagekaldelser 2.8
2.100 Korrigerende handlinger 2.9
2.110 Forebyggende handlinger 2.9
2.120 Løbende forbedringer 2.9
2.130 Kvalitetsregistreringer og tekniske registreringer 2.10
2.140 Intern audit 2.16
2.150 Ledelsens evaluering 2.17
2.160 Personale 2.17
2.170 Fysiske omgivelser og miljøforhold 2.18

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.180 Laboratorieudstyr og kritiske varer 2.20
2.200 Validering 2.22
2.300 Change control 2.26
2.320 Procedurer til præeksamination 2.27
2.330 Undersøgelsesprocedurer 2.28
2.340 Kvalitetssikring af undersøgelsesprocedurer 2.29
2.350 Procedurer til efterundersøgelse 2.30
2.360 Rapportering af resultater 2.31
3. KAPITEL 3: Bloddonorer samt information til og fra bloddonorer 3.1
3.100 Definition 3.1
3.200 Information til bloddonorer 3.1
3.300 Information fra bloddonorer 3.3
3.400 Registrering af bloddonorer 3.5
4. KAPITEL 4: Baggrundskriterier for udvælgelse af bloddonorer 4.1
4.100 Generelle myndighedskrav 4.1
4.200 Øvrige generelle principper 4.2
4.400 Specifikke myndighedskrav 4.3
4.410 Puls og blodtryk 4.3
4.420 Krav til donors alder og kropsvægt 4.3
4.430 Hæmoglobinkoncentration mv. i donors blod 4.5
4.440 Donorer som har holdt pause 4.5
5. KAPITEL 5: Alfabetisk liste over donorkriterier 5.1
5.100 Indledning 5.1
5.200 Alfabetisk liste over donorkriterier 5.1
6. KAPITEL 6: Blodtapning og bivirkinger ved tapning 6.1
6.100 Fuldblodstapning 6.1
6.110 Aferesetapning 6.1
6.120 Plasma til fraktionering 6.1
6.200 Registrering af tapninger 6.1
6.300 Fuldblodstapning: Hyppighed og mængde: 6.2
6.400 Plasmaferesetapninger: Hyppighed, antal og mængde: 6.3
6.600 Tapning af bloddonorer 6.6
6.700 Praktisk udførelse af tapning 6.8
6.800 Bivirkninger ved donortapning 6.12
7. KAPITEL 7: Anvendelse af blod fra donorer til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale og til forskningsformål 7.1

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

7.100 Baggrund 7.1
7.200 Krav ved forskelligt prøvemateriale 7.1
7.300 Procedure for udlevering af prøvemateriale m.v. 7.3
7.400 Skabelon til godkendelse for udlevering af prøvemateriale m.v. 7.3
7.500 Samarbejdsaftale for udlevering af prøvemateriale m.v. 7.4
7.600 Kvalitetssikringssamtykke 7.5
7.700 Information til bloddonorerne 7.6
7.800 Forslag til tekst til informationsmateriale 7.6
8. KAPITEL 8: Fremstilling af blodkomponenter 8.1
8.100 God fremstillingspraksis 8.1
8.200 Fremstillings- og opbevaringslokaler 8.1
8.300 Hygiejne 8.2
8.400 Dokumentation i forbindelse med fremstilling 8.3
9. KAPITEL 9: Kvalitetskontrol af blodkomponenter 9.1
9.100 Indledning 9.1
9.200 Deklaration 9.1
9.300 Den løbende kvalitets- og procedurekontrol 9.2
9.400 Statistisk proceskontrol 9.2
9.500 Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter 9.3
10. KAPITEL 10: Blodtypebestemmelse af bloddonorer 10.1
10.100 Alment om blodtypebestemmelse 10.1
10.300 AB0 og RhD blodtypebestemmelse 10.1
10.500 Screentest for erytrocytantistoffer 10.2
10.600 Svarafgivelse til blodbank i anden region 10.3
10.700 Kontrolblodtypebestemmelse af blodportioner 10.3
11. KAPITEL 11: Obligatoriske analyser 11.1
11.100 Indledning 11.1
11.200 Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser 11.3
11.300 Tilbagekaldelse af plasma til fraktionering 11.3
11.400 Look-back 11.3
11.500 Anmeldelse 11.5
11.600 Information om testresultater 11.6
11.700 Konfirmatorisk test og diskriminatorisk NAT 11.7
11.800 Algoritmer 11.8
12. KAPITEL 12: Frigivelse, opbevaring, kassation og distribution 12.1
12.100 Frigivelse 12.1

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

12.200 Opbevaring....12.1
12.300 Kassation og uddatering....12.4
12.400 Transport....12.4
12.500 Forsendelsesliste til industrien....12.5
12.600 Forsendelse til andre blodbanker mv.....12.5
12.700 Leveranceaftaler....12.6
12.800 Tilbagekaldelse....12.6
13. KAPITEL 13: Blodtypeserologiske undersøgelser af recipienter og gravide....13.1
13.100 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser....13.1
13.200 Blodtypebestemmelse af recipienter og gravide....13.2
13.300 Antistofscreentest....13.3
13.400 Blodtypesvar....13.3
13.500 Forligelighedsundersøgelse....13.3
13.600 Specielle forhold for nyfødte og børn under 3 måneder....13.6
13.700 Specielle forhold for patienter med kronisk transfusionsbehov....13.6
14. KAPITEL 14: Kvalitetskontrol af reagenser....14.1
14.000 Kvalificering af reagenser....14.1
14.100 Erytrocytter anvendt til AB0 plasmakontrol....14.2
14.200 Testreagenser anvendt til AB0 erytrocytdiagnose....14.2
14.300 Testreagenser anvendt til RhD erytrocytdiagnose....14.3
14.400 Øvrige testreagenser....14.4
14.500 Erytrocytter anvendt til screening for irregulære antistoffer....14.4
14.600 Erytrocytter til antistofidentifikation....14.4
14.700 Antiglobulinreagens....14.5
14.800 Saltvand, fosfatbufferet saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS)....14.5
15. KAPITEL 15: Ordination, rekvisition og udlevering af blod og blodkomponenter....15.1
15.100 Ordination af blodkomponenter....15.1
15.200 Rekvisition af blodkomponenter....15.1
15.300 Udlevering af blod og blodkomponenter....15.1
15.400 Udlevering af blodtypespecifikke blodkomponenter....15.4
15.500 Udlevering af blodkomponenter af anden blodtype....15.4
15.503 Der opnås den største effekt (stigning i trombocyttal) ved behandling med trombocytkomponent, hvis denne er AB0 major forligeligt med recipienten. Major uforligelig trombocytkomponent udgør ikke i sig selv en transfusionsmæssig risiko....15.4
15.600 Akut udlevering af erytrocytkomponenter....15.5

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

15.601 Akut udlevering af trombocyt- og plasmakomponenter 15.5
15.700 Udlevering af blodkomponenter uden obligatoriske analyser 15.6
15.800 Udlevering af blodkomponenter til børn 15.7
15.900 Udlevering af bestrålede blodkomponenter 15.7
16. KAPITEL 16: Anvendelse af blodkomponenter og transfusionskomplikationer 16.1
16.100 Anvendelse af blod 16.1
16.200 Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion 16.2
16.500 Komplikationer ved blodtransfusion 16.4
17. KAPITEL 17: Indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser 17.1
17.100 Alvorlige bivirkninger ved donortapning 17.1
17.200 Screening af bloddonorer og look-back 17.1
17.300 Bivirkninger hos recipienter 17.1
17.400 Utilsigtede hændelser i blodcentret 17.2
17.500 Utilsigtede hændelser uden for blodcentret 17.2
17.600 Screening af gravide for hepatitis B, human immundefektvirus og syfilis . 17.3
17.700 Utilsigtede hændelser og ulykker med medicinsk udstyr 17.3
18. APPENDIKS 1: Screening af gravide 18.1
A1.110 Blodtypebestemmelse og screening af gravide for irregulære blodtypeantistoffer 18.1
A1.115 Generel screening af gravide for hepatitis B, hiv og syfilis 18.1
A1.120 RhD immunprofylakse 18.2
A1.200 Hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt (HDFN) 18.4
19. APPENDIKS 2: Information til patienter om blodtransfusion 19.1
A2.100 Samtykke 19.1
A2.200 Fakta om donorblod 19.1
A2.300 Hvornår anvendes blodtransfusion? 19.1
A2.400 Undersøgelser før blodtransfusion 19.1
A2.500 Bivirkninger ved blodtransfusion 19.2
A2.600 Andre behandlingsmuligheder 19.2
A2.700 Yderligere oplysninger 19.3
20. APPENDIKS 3: Katastrofeberedskab 20.1
A3.100 Alt fungerer i princippet, de sædvanlige rutiner anvendes, men aktiviteten skal kunne øges i forhold til behovet 20.2
A3.200 Alt fungerer i princippet, men kapaciteten er for lille 20.2
A3.300 Kun nødstrøm fungerer og blodbank-IT er eventuelt ude af drift 20.3
A3.400 Manglende strøm 20.4

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A3.500 Kritiske forbrugsartikler 20.4
21. APPENDIKS 4: Autolog tapning 21.1
A4.200 Information, vurdering og tapning 21.2
A4.300 Testning 21.3
22. APPENDIKS 5: Standardbesvarelser 22.1
A5.100 Indledning 22.1
A5.200 Blodtypeserologi 22.1
A5.260 Kuldeagglutinintiter 22.3
A5.270 Direkte antiglobulintest (DAT) 22.4
A5.300 Transfusionskomplikation 22.4
A5.740 Hæmolyseundersøgelser 22.5
A5.500 Mor-barn 22.5
A5.560 Antenatal genomisk blodtypebestemmelse 22.8
A5.600 Trombocytter 22.8
A5.700 Stamcelletransplantation 22.8
A5.800 Identifikation 22.9
23. APPENDIKS 6: ISBT 128 ..... 23.1
A6.100 Generelt 23.1
A6.200 Datastrukturer 23.4
A6.300 Erytrocytantigener inklusive tidligere undersøgelser (030) 23.21
A6.390 Sammenkædning af stregkoder 23.25
A6.400 Opbygningen af produktkoder 23.43
A6.410 Aktuelt fastlagte komponentklasser og modifikatorer 23.43
A6.420 Aktuelt fastlagte kerneforhold 23.44
A6.430 Aktuelt fastlagte attributgrupper og attributkoder 23.44
A6.500 ISBT 128 etikettens udformning 23.44
A6.600 Posefabrikantens etiket 23.47
A6.700 Princip for blodbankens etikettering 23.49
A6.750 Øvre, venstre kvadrant 23.50
A6.760 Øvre, højre kvadrant 23.51
A6.770 Nedre, venstre kvadrant 23.51
A6.780 Nedre, højre kvadrant 23.52
A6.790 Etiket til patientjournal 23.52
A6.800 Andre anvendelser for ISBT 128 ..... 23.53
24. APPENDIKS 7: Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder 24.1
25. APPENDIKS 8: IT-systemer i blodbankvirksomhed 25.1

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A8.100 Personale 25.1
A8.200 Validering 25.1
A8.300 IT-systemet 25.2
26. APPENDIKS 9: Kriterier for udvælgelse af allogene vævsdonorer 26.1
A9.000 Inledning 26.1
A9.100 Generelle myndighedskrav 26.1
A9.200 Øvrige principper 26.1
A9.300 Generelle kriterier 26.3
A9.300 Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark 26.3
A9.400 Specifikke myndighedskrav 26.3
A9.420 Krav til donors alder 26.3
A9.440 Smitteforhold 26.3
A9.450 Generelle udelukkelse af allogene vævsdonorer 26.4
A9.500 Samtykke og donoridentifikation 26.5
A9.600 Donorevaluering 26.6
A9.700 Donorjournal 26.6
A9.800 Udtagningrapport 26.7
27. APPENDIKS 10: Beskyttelse af personfølsomme oplysninger 27.1
A10.100 Baggrund 27.1
A10.200 Personoplysninger og behandling af personoplysninger 27.2
A10.300 Databehandleraftale 27.3
51. REFERENCER 51.1
R.100 Oplysninger på internettet 51.1
R.200 Dansk lovgivning mv. 51.1
R.206 Lov om brug af radioaktive stoffer 51.5
R.300 Andre officielle danske bestemmelser 51.8
R.400 Det Europæiske Fællesskab 51.9
R.500 Europarådet 51.12
R.502 Resolutioner og rekommandationer 51.13
52. ORDFORKLARING 52.1
53. DOKUMENTVERSIONSKONTROL 53.1
54. INDEKS 54.1

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

DSKIs Transfusionsmedicinske Standarder 1994-2021

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

tilfælde ikke logisk, idet fuldstændig stringens ville kræve et nummersystem med 6 niveauer.

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

Transfusionsmedicinsk Udvalg
Ole Drachmann, København
Casper Jersild, Aalborg
Jan Jørgensen, Århus
Tom Kristensen, Odense
Henning Sørensen, København, formand

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

INDLEDNING VERSION 5.2 2021

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

Version 5.2 er en mindre opdatering.

Af generelle ændringer kan nævnes, opdateringer af referencer og ændring af skriftypen til calibri, som er mere læsevenlig på en skærm.

Afsnit 3.500 var fejlagtigt fjernet fra de seneste versioner, men fremgår nu igen i uændret formulering.

Af mere specifikke ændringer er kapitel 5 om donorkriterier opdateret på baggrund af forslag fra brugerne. Den øvre aldersgrænse for donorer er hævet til 75 år. Med baggrund i det stigende antal plasmafereser, som foretages, er inddelingen af afsnit i kapitel 6 ændret, således at de afspejler denne ændring. Der er således selvstændige afsnit i kapitel 6, som vedrører plasmaferese og anbefalingerne hertil er opdateret så de følger anbefalingerne i *Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, GP Guidelines (EDQM), 20th edition*. Udvalget for transfusionsoverførbar smitte har foreslået en ændring af anbefalingerne for falsk positive smittetest som fremgår af kapitel 11. Immunhæmatologisk udvalg har foreslået en revision af tabel 15.1 og udarbejdet et nyt afsnit i kapitel 13 om transfusionsbehandling af kroniske transfusionskrævende patienter. Appendiks 5 om standardbesvarelser er bevidst ikke revideret, da der aktuelt er et standardiseringsarbejde i gang vedr. nationalt Klinisk Immunologisk IT (KIIT) og en evt. revision afventer dette arbejde. Appendiks 6 er opdateret med en national standardisering for brug af flagkarakter.

Som altid findes en oversigt over alle revisioner bagerst i TMS i afsnittet Versionskontrol.

Skriftlige kommentarer og forslag til ændringer af *Transfusionsmedicinske Standarder* kan sendes til formand@dski.dk.

DSKIs Udvalg Vedrørende Transfusionsmedicinske Standarder 2021

Betina Sørensen, Aalborg, formand

Jørgen Georgsen, Odense

Morten Bagge Hansen, København

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

1. KAPITEL 1: Blodbankvirksomhed

1.100 Lovgrundlag

1.101 Blodbankvirksomhed er reguleret af *Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål* (blodforsyningsloven) og hertil hørende bekendtgørelser og vejledninger. Blodforsyningsloven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af *Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF* og del af *Kommissionens direktiv 2004/33/EF om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter*. De tilhørende bekendtgørelser gennemfører *Kommissionens direktiv 2005/61/EF om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser*, *Kommissionens direktiv* 2005/62/EF *om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre, Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2011/38/EU af 11. april 2011 om ændring af bilag V til direktiv 2004/33/EF for så vidt angår maksimums-pH-værdier for trombocytkoncentrater ved udløbet af holdbarhedsperioden, Kommissionens direktiv 2014/110/EU af 17. december 2014 om ændring af direktiv 2004/33/EF for så vidt angår kriterier for midlertidig udelukkelse af allogene bloddonorer* samt *Kommissionens direktiv 2014/2016/EU af 25. juli 2016 om ændring af direktiv 2205/62/EF for så vidt angår standarder og specifikationer for kvalitetsstyringssystemer 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
- beskytte patienter mod overførsel af sygdom.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

1.200 Organisatorisk og økonomisk

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

1.300 Tilladelse til blodbankvirksomhed

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

1.400 Definitioner

1.401 Ved *blodbankvirksomhed* forstås tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformålet. Hertil kommer håndtering, opbevaring og distribution af blod, blodkomponenter 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 forligelighedsundersøgelser 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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

1.500 Krav til blodbankvirksomhed

1.501 For at opnå den i 1.300 nævnte tilladelse skal blodcentret/-banken/-depotet

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

1.600 Registrering

1.601 I et blodcenter/-bank/-depot skal der føres register over

- samtlige donorer, der afgiver blod og blodkomponenter
- tappet blod og blodkomponenter
- transfunderet blod og blodkomponenter
- blod og blodkomponenter distribueret til andre blodcentre, -banker eller -depoter
- uddateret og kasseret blod og blodkomponenter
- incidens af positive obligatoriske smittemarkørundersøgelser hos blod- og blodkomponentdonorer
- tilbagekaldelser af blod og blodkomponenter
- indberettede alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Se kapitel 2.

1.700 Sikkerhed i forbindelse med bloddonation

1.701 Sundhedsstyrelsen har i *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation samt senere ændringsbekendtgørelser (bekendtgørelse nr. 258 af 7. marts 2016 samt bekendtgørelse nr. 46 af 20. april 2020)* 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*.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

1.800 Indberetning

1.801 Et blodcenter/-bank/-depot skal til den kompetente myndighed indberette alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter i overensstemmelse med kravene i *Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod*. Se kapitel 17.

1.810 Et blodcenter/-bank/-depot skal til den kompetente myndighed indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor iht. *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.* Se kapitel 17.

1.900 Tilsyn

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2. KAPITEL 2: Kvalitetsstyring

2.000 Indledning

Kvalitetsstyring for blodbankvirksomhed reguleres af Bekendtgørelsen nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed, Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, kvalitetsstyring for vævscentervirksomhed reguleres af Lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014 af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), GP Guidelines (EDQM), Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application (EDQM, 24th Edition 2020) samt kvalitetsledelse af medicinske laboratoriers analysevirksomhed beskrevet i DS/EN ISO 15189: Medicinske laboratorium – Krav til kvalitet og kompetence. Nedenfor gives en generel beskrivelse af kvalitetsledelsessystem for en kombineret blodbanks-, vævscenter- og medicinsk laboratorievirksomhed med udgangspunkt i DS/EN ISO 15189 suppleret med bestemmelserne i ovennævnte bekendtgørelser.

2.001 Termer og definitioner

Kunder

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

Kvalitetssikring

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

Laboratorieudstyr

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

Løbende forbedringer

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Procedurer

Omfatter virksomhedens metoder til fremstilling af blodkomponenter, væv og cellepræparater samt metoder vedr. udførelse af virksomhedens analyser.

Produkter

Omfatter blodkomponenter, væv, celler, herunder stamceller, analyseresultater samt rådgivning.

Virksomhed

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

2.002 Introduktion

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

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

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

2.010 Organisation, ansvar og ledelse

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.020 Kvalitetsledelsessystem

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

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

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

2.023 Kvalitetspolitikken skal

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

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

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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, IT-genererede lister, instruktioner, specifikationer for IT-programmel og kontrakter.

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

2.032 Der skal være en dokumenteret procedure, der sikrer

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

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

2.040 Kontraktgennemgang

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

2.042 Ved kontraktforhandlinger skal kontrakterne gennemgås for at sikre, at aftalerne er klare for begge parter, og at de kan imødekommes, uden at kvaliteten kompromitteres. Denne

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

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

2.050 Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier

2.051 Virksomheden skal have en dokumenteret procedure for bedømmelse og udvælgelse af egnede eksterne laboratorier og konsulenter (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 kvalitetsledelsessystemer, forudsætninger og erfaring til at udføre arbejdet tilfredsstillende. Det kan kræve, at virksomheden må

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

have adgang til at udføre inspektion hos leverandøren. Adækvat adgang til indsigt i leverandørens forudsætninger må sikres i kontrakten.

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

2.065 Indkøbt udstyr og varer, der kan påvirke kvaliteten af ydelsen, må ikke anvendes, før det er verificeret, at de opfylder de specifikationer og krav, der er gældende for de pågældende ydelser.

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

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

2.070 Rådgivningsydelser

2.071 Relevante faglige medarbejdere i virksomheden skal rådgive brugerne om valg af undersøgelser og anvendte ydelser, samt tilbyde tolkning af resultater.

2.072 Der bør være dokumenterede møder mellem virksomheden og faglige/kliniske brugere om brug af blodkomponenter, væv, celler og laboratorieydelser.

2.080 Behandling af klager

2.081 Virksomheden skal have procedurer for registrering af klager, reklamationer og andre former for tilbagemeldinger, vedrørende virksomhedens produkter fra kunder og andre interessenter.

2.082 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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.084 Der skal være procedurer, der sikrer, at den kompetente myndighed underrettes om alvorlige bivirkninger eller utilsigtede hændelser i overensstemmelse med gældende lovgivning.

2.090 Identifikation og styring af afvigelser og tilbagekaldelser

2.091 Virksomheden skal have et system, der skal følges, når forhold ved produkter eller procedurer, der ikke er i overensstemmelse med virksomhedens egne procedurer eller kvalitet.

Det skal sikres, at

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

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

2.103 Resultaterne af korrigerende handlinger skal indgå i ledelsens evaluering.

2.110 Forebyggende handlinger

2.111 Virksomheden skal have systemer til identifikation af nødvendige forbedringer og potentielle kilder til afvigelser.

Forebyggende handlinger omfatter gennemgang af arbejdsprocedurer og kan herudover omfatte analyse af data, herunder trend- og risikoanalyser samt deltagelse i eksterne præstationsprøvninger.

2.120 Løbende forbedringer

2.121 Virksomhedens ledelse skal med jævne mellemrum gennemgå alle arbejdsprocedurer systematisk. Konstateres der muligheder for forbedringer 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 kvalitetsledelsessystemet.

2.124 Virksomheden skal indføre kvalitetsindikatorer til systematisk overvågning og vurdering af virksomhedens bidrag til patientbehandlingen. Eksempler på kvalitetsindikatorer er kvalitetskontrol af blodkomponenter, donorventetid, blodtransfusionsdata, kassationsdata samt andelen af forkert udfyldte analyserekvisitioner.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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
- sporbarhed mellem donor, produkt, prøvemateriale og recipient
- sporbarhed fra donation til et kasseret produkt og omvendt
- produktionsoptegnelser med angivelse af dato, identifikation af medarbejdere, der har foretaget de forskellige operationer samt identifikation af anvendt udstyr
- sikring af, at produkternes status kan identificeres på ethvert tidspunkt.
- optegnelser vedrørende kunden.

2.133 Der skal forefindes procedurer for registrering af råmaterialer, hvor der kræves dokumenteret godkendelse efter modtagelse 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. Opbevaring af dokumentationsmateriale er angivet i tabel 2.1

2.136 Følgende skal opbevares i minimum 30 år:

Data vedrørende sporbarhed jf. *Bekendtgørelse nr. 1230 af 27. april 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksom-*

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

hed og *Bekendtgørelse nr. 58 af 28. januar 2019 om humane væv og celler*

2.137 Følgende skal opbevares i minimum 15 år:

Data vedrørende mærkning jf. *Bekendtgørelse nr. 1230 af 27. april 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed*

Dokumentation relateret til analyse af alvorlige transfusionskomplikationer og utilsigtede hændelser jf. *Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, GP Guidelines (EDQM).*

2.138 Følgende skal opbevares i minumum 10 år:

Dokumenter omfattet af kvalitetsledelsessystemet herunder instruktioner, logbøger, valideringsrapporter mm. jf. *Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, GP Guidelines (EDQM).*

Dokumenter vedrørende patientanalyser jf. *Bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.).*

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

Tabel 2.1 Opbevaring af dokumentationsmateriale. Arkiveringstider er gældende fra klinisk anvendelse, udløbsdato eller kassation

	Dokumentation/data	**Arkiverings-tid i år**	**Reference**
1.	**Bloddonor/Vævsdonor:**		
1.a	Personidentitet	30	BEK 1230, § 10 BEK 1253, § 9 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4
1.b	Tappe-/udtagningsdato og -nummer	30	BEK 1230, § 10 BEK 1253, § 9 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	Dokumentation/data	Arkiverings-tid i år	Reference
1.c	Oplysninger om donor (donorspørgeskema inkl. samtykkeerklæring)	Blod:15 Væv:30	BEK 366, § 5, stk. 3 BEK 1253, § 9 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4
1.d	Vurdering af donors helbred (donorjournal)	Blod:15 Væv: 30	BEK 366, § 5, stk. 3 BEK 1253, § 9 VEJ 9013, stk. 12.1 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4 og 8
1.e	Donorudelukkelse	Blod:15 Væv: 30	BEK 366, § 5, stk. 3 BEK 1253, § 9 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4
1.f	Uregelmæssigheder og evt. bivirkninger ved tapning/udtagning	Blod:15 Væv: 30	BEK 1253, § 9 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4
2.	**Blodkomponenter, vævs- og celleprodukter:**		
2.a	Identitet af blod-/vævscenter og tappe-/udtagningssted	30	BEK 1253, § 9 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4
2.b	Identitet af den tappede fuldblodsportion/ udtagne vævs- og celleprodukt	30	BEK 1253, § 9 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4
2.c	Identitet af den enkelte blodkomponent/ udtagne vævs- og celleprodukt	30	BEK 1253, § 9 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4
2.d	Data vedr. mærkning af blodkomponent/ vævs- og celleprodukt	Blod:15 Væv: 30	BEK 1230, § 7 stk. 3 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4
2.e	Tilbagekaldelse af blod og -komponenter/ vævs- og celleprodukter	Blod: 15 Væv: 30	BEK 1253, § 9 BEK 58, §§ 10+18, bilag 4
2.f	Alvorlige utilsigtede hændelser	Blod:15 Væv: 30	BEK 1253, § 9 BEK 58, § 10, stk. 2

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	Dokumentation/data	Arkiverings-tid i år	Reference
3.	**Produktion af blodkomponenter/væv- og celleprodukter:**		
3.a	Procesdokumentation fx modtagekontrol af kritiske varer til fremstilling af blodkomponenter, vævs- og celleprodukter, dokumentation for opbevaringstemperatur og rengøring samt dokumentation for udstyrskontrol og vedligehold.	10	EDQM blod og EDQM væv
3.b	Dokumentation for anvendte materialer og additiver, der kommer i kontakt med blod, væv og celler, f. eks blodposer, knoglebeholdere, filtre, o. lign.	Blod: 10 Væv: 30	EDQM blod BEK 58, §§ 10+ 18, bilag 4
4.	**Laboratorieanalyser i forbindelse med produktion af blodkomponenter, vævs- og celleprodukter:**		
4.a	Resultater af smittetests	Blod:15 Væv: 30	BEK 1253, § 10 BEK 58, § 10, stk. 2
4.b	Rådata på laboratorieanalyser	Blod: 10 Væv: 10	EDQM blod BEK 58, § 10, stk. 3
4.c	Konklusioner på øvrige analyser	Blod: 15 Væv: 30	BEK 366, § 5 stk. 3 BEK 58, § 10, stk. 2
4.d	Dokumentation for anvendte reagenser	10	EDQM blod BEK 58, § 10, stk. 3
4.e	Dokumentation for opbevaringstemperatur og rengøring	10	EDQM blod BEK 58, § 10, stk. 3
4.f	Dokumentation for udstyrskontrol og -vedligehold; logbog	10	EDQM blod BEK 58, § 10, stk. 3
4.g	Modtagekontrol af kritiske varer til laboratorieanalyser	10	EDQM blod BEK 58, § 10, stk. 3

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	Dokumentation/data	Arkiverings-tid i år	Reference
5.	**Kvalitetssikring**		
5.a	Rådata - kvalitetskontrol på blodkomponenter/ væv- og celleprodukter	10	EDQM blod EDQM væv
5.b	Opgørelser - kvalitetskontrol på blodkomponenter	10	EDQM blod EDQM væv
5.c	Afvigelser	10	EDQM blod EDQM væv
5.d	Klager	10	EDQM blod EDQM væv
5.e	Oplæring/uddannelse (efter ansættelse er ophørt)	10	EDQM blod EDQM væv
5.f	Valideringer (efter udstyr/metode er taget ud af drift)	10	EDQM blod EDQM væv
5.g	Eksterne kvalitetskontroller	10	EDQM blod EDQM væv
5.h	Audit – internt/eksternt	10	EDQM blod EDQM væv
6.	**Anvendelse af blodkomponenter/ væv- og celleprodukter:**		
6.a	Modtagende sygehusafdeling, privatklinik, forskning, andre blodcentre /-depoter, vævscentre o.a.	30	BEK 1230, § 10 BEK 1253, § 9 BEK 58, § 10
6.b	Identitet af den transfunderede blodkomponent/ indgivne vævs- og celleprodukt	30	BEK 1230, § 10 BEK 1253, § 9 BEK 58, § 10
6.c	Recipientidentitet	30	BEK 1230, § 10 BEK 1253, § 9 BEK 58, § 10
6.d	Ikke transfunderede blodkomponenters/ ikke givne vævs- og celleprodukters videre skæbne (forskning, uddatering el. kassation)	30	BEK 1230, § 10 BEK 1253, § 9 BEK 58, § 10
6.e	Dato for udlevering, transfusion, tilbagelevering, kassation el. uddatering	30	BEK 1230, § 10 BEK 1253, § 9 BEK 58, § 10

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	Dokumentation/data	Arkiverings-tid i år	Reference
7.	**Patienter:**		
7.a	Dokumentation af ansvarlige for identitetskontrol i forbindelse med blodprøvetagning og opsætning af transfusionsblod/indgivelse af vævs- og celleprodukt	10*	BEK 1225, § 35
7.b	Dokumentation vedr. rådgivning	10	BEK 1225, § 35
7.c	Alvorlige bivirkninger til transfusion af blodkomponenter/ indgivne vævs- og celleprodukter	Blod:15 Væv: 30	BEK 1253, § 9 BEK 58, § 10, stk. 2
7.d	Konklusion på laboratorieanalyser	10	BEK 1225, § 35

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

Tabel 2.2 Lovgrundlag vedr. arkivering

BEK 366	Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation
BEK 1230	Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.
BEK 1253	Bekendtgørelse nr. 1253 af 12. december 2005 om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed.
BEK 1225	Bekendtgørelse nr. 1225 af 08/06/2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (Journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)
VEJ 9013	Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation
EDQM blod	Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 20th Edition 2020

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

EDQM væv	Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 4th Edition 2019
BEK 58	Bekendtgørelse nr 58 af 18/01/2019 om humane væv og celler

2.140 **Intern audit**

2.141 Ved intern audit forstås **e**n systematisk og uafhængig gennemgang af kvalitetsledelsessystemet eller konkrete elementer af dette for at verificere, at arbejdsprocesserne fortsat opfylder kravene i kvalitetsledelsessystemet. Virksomheden skal have et dokumenteret program for regelmæssig intern audit. Generel information om intern audit findes i DS/EN ISO 19011:2018. Auditering af ledelsessystemer - Vejledning.

2.143 Formålet med intern audit er

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

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

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

2.147 Metoder, der kan tages i anvendelse ved intern audit, er stikprøvekontrol, observationer, interview, systematisk gennemgang af enkelte sager eller en kombination af disse. Metoden afhænger af fokusområde for audit.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.148 Der skal føres optegnelser over intern audit med angivelse af de mangler, der afdækkes, nødvendige korrigerende handlinger, tidsplan for korrigerende handlinger og medarbejdere, der er ansvarlige for, at de korrigerende handlinger gennemføres.

2.149 Der skrives en sammenfattende auditrapport med beskrivelse af de auditerede punkter i hovedtræk. Denne skal præsenteres for ledelsen, eventuelt ved ledelsens årlige evaluering.

2.150 Ledelsens evaluering

2.151 Virksomheden skal have en dokumenteret procedure for gennemgang af kvalitetsledelsessystemet. Formålet med gennemgangen er at sikre, at virksomhedens kvalitetsledelsessystem er sufficient og effektivt. Med regelmæssige mellemrum evaluerer ledelsen kvalitetsledelsessystemet fx på basis af

- den regelmæssige gennemgang af rekvisitioner samt procedurers egnethed og krav til prøver
- vurdering af tilbagemeldinger fra brugere
- forslag fra medarbejdere
- interne audits
- risikoledelse
- anvendelse af kvalitetsindikatorer
- gennemgang foretaget af eksterne parter
- resultater af deltagelse i laboratoriesammenligningsprogrammer
- overvågning og behandling af klager
- leverandørers præstation
- identifikation og styring af afvigelser
- resultater af løbende forbedring, herunder aktuel status på korrigerende handlinger og forebyggende handlinger
- opfølgning på tidligere ledelsesevalueringer
- ændringer i mængde og type af arbejde, personale og lokaler, som kan påvirke kvalitetsledelsessystemet
- anbefalinger om forbedring, herunder tekniske krav.

2.152 Evalueringen skal resultere i en konklusion, der skal formidles til virksomhedens personale.

2.160 Personale

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

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

2.165 Virksomheden skal have tilstrækkeligt personale til at udføre aktiviteterne.

2.166 Personalet skal have specifik uddannelse/træning i virksomhedens kvalitetsledelsessystem

2.170 Fysiske omgivelser og miljøforhold

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

2.172 Indretning og miljø skal være tilpasset de opgaver, der skal udføres. Miljøet må således ikke have en ugunstig indvirkning på kvaliteten af virksomhedens målinger og/eller produkter. 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 temperatur, støv og stråling) i henhold til gældende lovgivning eller når forholdene kan indvirke på kvaliteten af produkterne. Der bør tillige anvendes passende teknikker til påvisning af, at det ønskede niveau er opnået fx bakteriel monitorering, hvor dette er af relevans.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.173 Lokalerne skal være indrettet med et godt arbejdsmiljø, så 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 Arbejdsområder skal være rene og vedligeholdt. Der skal foreligge skriftlige rengøringsinstruktioner for alle områder, og det skal dokumenteres at instruktionerne er fulgt. Der bør anvendes passende teknikker til påvisning af, at det ønskede rengøringsniveau er opnået.

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

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

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

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

lades alene, men under hele besøget ledsages af en ansat, kan registreringen udelades.

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

2.180 Laboratorieudstyr og kritiske varer

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

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

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.185 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 typeidentifikation 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

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

2.186 Anvendelse af laboratorieudstyr skal fremgå af en instruktion. Instruktionerne skal være opbygget iht. virksomhedens kvalitetsledelsessystem. Laboratorieudstyr må kun betjenes af bemyndiget personale. Opdaterede instruktioner og manualer skal være tilgængelige for virksomhedens medarbejdere.

2.187 Når det konstateres, at laboratorieudstyr er defekt, skal det tages ud af brug, tydeligt mærkes og opbevares på passende måde, indtil det er repareret og efterfølgende eftervist, at det atter opfylder specificerede acceptkriterier. Virksomheden skal have procedurer for passende dekontaminering, inden udstyr tages i brug, sendes til reparation eller tages ud af drift. En liste over de foranstaltninger, der er truffet for at reducere kontaminering, skal gives til den person, der arbejder med udstyret. Virksomheden skal have procedurer for apparatur, der permanent tages ud af drift

2.188 Kritiske varer skal være CE(Conformité Européenne)-mærket.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.189 Ved hjemkøb af kritiske varer, skal virksomheden føre en liste med angivelse af dato for modtagelsen af varen, modtagekontrol, antal enheder, produkt- og batchnummer samt leverandørens navn, så virksomheden kan spore hjemkøbte kritiske varer. Det skal ligeledes sikres, at varerne opfylder på forhånd definerede krav af virksomheden. Der skal være sporbarhed mellem varens batchnummer og tappenummeret/laboratorienummeret.

2.200 **Validering**

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

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

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

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2.221 Valideringsprotokollen kan indeholde følgende:

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

2.222 Valideringsrapporten kan indeholde følgende:

- kort beskrivelse af det, der er valideret (systembeskrivelse)
- afvigelser i forhold til valideringsprotokollen
- præsentation af resultater og statistisk bearbejdelse

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- diskussion (er acceptkriterier overholdt, er lovgrundlag overholdt, hvilke konsekvenser angiver resultatet, skærpet overvågning, ændringer i forhold til andre metoder, laboratorieudstyr eller lokaler etc.)
- konklusion (kan den validerede funktion anvendes til formålet, er valideringen dækkende eller skal der supplerende validering til, er der særlige forhold der skal iværksættes inden implementeringen etc.)
- redegørelse for implementeringsproces (kommunikation (hvem, hvad) til personale og eksterne samarbejdspartnere, uddannelsesplaner, instruktioner mv.)
- dateret godkendelse til ibrugtagning
- ansvarlig for udarbejdelse af rapport
- ansvarlig for godkendelse af rapport

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

2.234 En validering kan indeholde følgende kvalificeringsaktiviteter bestemt ud fra risikovurderingen (hvis det skønnes mest praktisk kan visse kvalificeringskriterier slås sammen 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 minimal/maksimal belastning, min/max temperatur osv.). Formålet er at eftervise funktionens robusthed og egnethed til opgaven, før den tages rutinemæssigt i brug. I nogle tilfælde (fx, afereseudstyr) er det nødvendigt at anvende materiale der indgår i produktionen.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- Proces Validation - PV: Dette er den egentlige validering, hvor funktionens præstation afprøves med rutineprøver, fx rutinemæssig produktion under skærpet overvågning. Inden PV påbegyndes skal funktionen være beskrevet i en godkendt instruktion.

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

2.236 Ved validering af udstyr, metoder, kits eller lignende til fx virusscreening, antistofscreening, BAC-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.

2.237 For metoder eller laboratorieudstyr, som indeholder automatisk prøveidentifikation, afprøves identitetssikkerheden ved at forsøge at stresse systemet med prøveombytninger, dårligt læsbare stregkoder og forkert påsatte etiketter på forskellige prøveglas, hvis det skønnes relevant. For systemer med mikrotiterplader eller racks undersøges mulighederne for ombytning og rotation af pladerne i apparaturet. Systemets reaktioner overfor disse handlinger beskrives og noteres i valideringsrapporten.

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

2.240 Alle funktioner (metoder, laboratorieudstyr eller lokaler) skal revalideres efter en på forhånd fastsat tidsperiode. Har der ikke været ændringer til funktionen, vil dokumentation for at de/den

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

opfylder de fastsatte definerede krav til rutineproduktion være tilstrækkelig.

2.241 Når en funktion har været taget ud af drift eller er blevet ændret/repareret, skal der udføres revalidering, før de/den må genanvendes i produktionen. En revalidering er ikke så omfattende som den først udførte validering; her undersøges blot udvalgte kritiske dele af kvalificeringsaktiviteterne (se 2.234).

2.300 Change control

2.301 Kvalitetsledelsessystemet skal omfatte en beskrevet procedure til at styre planlagte ændringer på en sådan måde, at den validerede tilstand i systemet opretholdes.

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

2.302 Anskaffelse af nyt apparatur af samme type eller flytning af apparatur bør ligeledes forudgås af change control.

2.303 Enhver ændring skal være planlagt og dokumenteret, så hvert trin i processen kan følges op og godkendes, inden man går videre til næste trin. Når hele processen er afsluttet, foretages en samlet vurdering og formel godkendelse, inden ændringen implementeres.

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

2.305 Dokumentation af en change control proces skal som minimum indeholde følgende:

- anmodning om ændring, inklusive titel og referencenummer
- baggrunden for ændringen
- beskrivelse af ændringen
- vurdering af, hvilke konsekvenser ændringen kan have inklusive en risikovurdering.

2.311 Som del af en change control foretages en risikovurdering. En given risiko er en kombination af faren ved en begivenhed og

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

sandsynligheden for, at den indtræffer. Ved fare skal her forstås situationer, som potentielt kan være skadelige for donorer, patienter, personale eller omgivelser.

2.312 I praksis udfærdiges en liste over, hvad der kan gå galt, hvad sandsynligheden er for at dette vil ske samt hvad konsekvensen vil være, hvis det sker, det vil sige, hvor alvorligt er det.

2.313 En risikovurdering bør derfor bestå af følgende:

- risikoidentifikation, hvor man ved systematisk brug af tilgængelig information søger at identificere farer og sikkerhedsproblemer ved en given ændring.
- en analyse af, hvor ofte en risikobegivenhed forventes at indtræffe og med hvilke konsekvenser.
- dokumentation af vurderingen og foreslåede tiltag til risikokontrol eller -reduktion.
- revurdering og opdatering efter behov.

2.320 Procedurer til præeksamination

2.321 Rekvisitioner kan foreligge i papirform eller elektronisk. De skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at patienten og rekvirenten kan identificeres og samtidig give de nødvendige 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
- svartidspunkt
- dato og tidspunkt, for modtagelse af prøven i virksomheden.

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

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

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

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

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

2.330 Undersøgelsesprocedurer

2.331 Virksomheden skal anvende egnede og veldokumenterede undersøgelsesprocedurer, der opfylder virksomhedens kvalitetskrav samt kundernes behov. Foretrukne undersøgelsesproce-

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

durer er procedurer offentliggjort i anerkendte/autoritative lærebøger eller tidsskrifter eller i internationale og nationale eller regionale retningslinjer.

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

2.333 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.

2.334 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 bl.a 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.

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

2.340 Kvalitetssikring af undersøgelsesprocedurer

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

Antallet af kvalitetskontrolundersøgelser sættes på baggrund af statistisk proceskontrol, se 9.400. Principperne for statistisk processtyring eller proceskontrol kan anvendes til at sikre at kvalitetskontrolparametre forbliver inden for definerede grænser og dermed reducere tab. Statistiske metoder kan også anvendes til at retfærdiggøre eller ændre antallet af inspektioner og undersøgelser samt til at analysere resultatet af donorrekrutteringskampagner, til analyse af undersøgelsesresultater og kliniske data osv.

2.345 Virksomheden skal udarbejde et program for kalibrering af målesystemer.

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

2.350 Procedurer til efterundersøgelse

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

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

2.360 Rapportering af resultater

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

3. KAPITEL 3: Bloddonorer samt information til og fra bloddonorer

3.100 **Definition**

3.110 En bloddonor er en person, der i landets blodbanker, herunder mobile blodbanker, tappes for blod eller blodkomponenter, som skal anvendes til patientbehandling eller fremstilling af blodderivater eller reagenser til diagnostiske eller andre formål.

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

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

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

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

3.150 Ved udvælgelse af donorer skal donors egnethed vurderes. Det vil sige, at donor er rask og risikofrit kan give blod, samt at recipienten sikres mod overførsel af sygdomsfremkaldende stoffer og medicin i virksomme mængder. Dette gøres ved at sikre fyldestgørende information til donor, se 3.200, samt ved at sikre relevant information fra donor, se 3.300).

3.200 **Information til bloddonorer**

3.201 Alle bloddonorer skal informeres om punkterne 3.211-3.224, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*. Dette gøres ved at bede bloddonoren læse den gældende version af Styrelsen for Patientsikkerheds pjece *Til dig der skal donere blod –*

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Bloddonation og sikkerhed ved tapning. Pjecen er tilgængelig på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside.

3.211 Information om blodets sammensætning, egenskaber om de produkter, der fremstilles på basis af blod, og om donorblods betydning for patientbehandlingen.

3.212 Oplysning om procedurerne i forbindelse med blodtapning og de dermed forbundne risici.

3.214 Information om fordelene ved at modtage blod.

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

3.216 Information om betydningen af *informeret samtykke*, herunder tilbagekaldelse af samtykket, og i hvilke situationer donor ikke kan tappes, enten midlertidig eller permanent.

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

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

3.219 Oplysning om, at der foretages testning af donorblod, risikoen for infektionssygdomme, som kan overføres med blod samt tegn og symptomer på hiv/AIDS og hepatitis.

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

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

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

3.223 Oplysning om, i hvilke situationer donor bør afstå fra at give blod, fordi det kan være skadeligt for eget helbred eller indebære en risiko for patienten.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

3.224 Oplysning om, at der er mulighed for at stille spørgsmål når som helst. Oplysning om, at man har mulighed for at afstå fra at give blod på et hvilket som helst tidspunkt i processen.

3.300 **Information fra bloddonorer**

3.310 Oplysninger fra donor herunder helbredsoplysninger skal indhentes ved anvendelse af spørgeskema fra kompetente myndigheder suppleret med interview i enrum.

3.311 Fingeraftryk kan anvendes som identitetskontrol

3.312 Nye donorer skal udspørges særligt grundigt om eventuel tidligere og nuværende sygdomme, vaccinationer, eventuel medicinindtagelse, samt om ophold i områder med øget risiko for smitsomme sygdomme (malaria, hepatitis B og C, hiv, etc.). Dette gøres ved hjælp af kompetente myndigheders spørgeskema for førstegangsdonorer.

3.313 Besvarelsen af spørgeskemaer skal vurderes af en dertil kvalificeret person som beskrevet i kapitel 4. Det skal dokumenteres, hvem der har vurderet spørgeskemaet, og hvem der har foretaget interviewet.

3.314 Det er vigtigt, at personen er frit stillet, så mulighed for selveksklusion foreligger efter at have læst pjecen fra Styrelsen for Patientsikkerhed og således at personen ikke tilbageholder relevant oplysning, som er af betydning for donorudvælgelsen.

3.320 Under donorinterview er det interviewerens vigtigste opgave at få donorer til at forstå, at bloddonation er et tillidshverv.

Interviewer skal ved hjælp af tillægsspørgsmål få donor til at åbne sig, specielt med henblik på afdækning af eventuel smitterisiko. Interviewet skal foregå som en samtale. Under donorinterviewet vurderer interviewer, om donor er egnet som donor ved en vurdering af almen tilstand, medicin- eller alkoholpåvirkning og om donor forstår dansk. Såfremt donors fremtræden giver tvivl om egnethed, skal vedkommende afvises.

3.321 Følgende spørgsmål kan stilles til nye donorer:

- Har du spørgsmål til de sygdomme/tilstande, som er nævnt i spørgeskemaet?
- Har du spørgsmål til informationsmaterialet?

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- Kan du være smittet med hiv eller smitsom leverbetændelse?
- Har du andre spørgsmål?

3.322 Følgende spørgsmål kan stilles til flergangsdonorer:

- Hvordan har du haft det siden sidste tapning?
- Har du haft infektioner eller maveproblemer?
- Kan du være smittet med hiv eller smitsom leverbetændelse?
- Har du spørgsmål vedrørende din tapning?

3.330 Der er normalt ikke behov for udførelse af egentlige helbredsundersøgelser af bloddonorer i Danmark.

3.340 Tvivlstilfælde om donors egnethed vurderes og dokumenteres som beskrevet i kapitel 4.

3.345 Er der behov for at indhente yderligere information til vurdering af donors tappeegnethed, kan der indhentes oplysninger om donors helbredsforhold ved opslag i elektroniske systemer, hvis dette gøres af autoriseret sundhedsperson jf. *LBK nr. 903 af 26/08/2019 om lovbekendtgørelse af lov om Sundhedsloven § 42 og § 42a*. Dette skal forudgås af mundtligt samtykke, som skal dokumenteres og formålet skal alene være at vurdere helbredsmæssige forhold, der kan have betydning for afgivelse af blodet eller anvendelse af blodet til patientbehandling.

3.350 Inden blodtapning finder sted skal donor med sin signatur (kan være i form af et elektronisk fingeraftryk) bekræfte følgende:

- at have modtaget information
- at have læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale
- at der har været mulighed for at stille spørgsmål og at der er givet tilfredsstillende svar på eventuelle spørgsmål
- at have givet informeret samtykke til at gå videre med donationsprocessen
- at de oplysninger, donor har afgivet, efter vedkommendes bedste overbevisning, er korrekte.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

3.400 **Registrering af bloddonorer**

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

3.420 Som donationsidentifikationssystem og registreringssystem (tappenummersystem), skal *ISBT 128* anvendes (se appendiks 6).

3.430 Oplysninger om bloddonorer skal registreres i et elektronisk system, der giver mulighed for kontrol hver gang der afgives blod

3.440 Der skal føres journal over bloddonorer på en måde, der sikrer entydig identifikation og beskytter mod uautoriseret adgang til personhenførbare og anden fortrolige oplysninger. Det skal sikres, at der er sporbarhed mellem donor, blodprodukter og recipienter samt omvendt i mindst 30 år.

3.450 Årsagerne til at en person ikke kan tappes, enten midlertidigt eller permanent skal dokumenteres.

3.460 Afvigelse, utilsigtede hændelser og komplikationer i forbindelse med blodtapningen skal dokumenteres. Alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser skal indberettes til den kompetente myndighed (se Kapitel 17).

3.500 **Overflytning af bloddonorer**

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

3.520 Foreligger der skriftlig oplysning om blodtype, der er udført i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 10, kan denne anvendes som grundlag for blodtypemærkningen. Inden frigivelse af blodet skal foretages rutineblodtypebestemmelse af donor, og resultatet skal stemme overens med den tidligere blodtype.

3.530 Hvis resultatet af de obligatoriske smittemarkørundersøgelser var uden anmærkninger ved donors foregående besøg, kan der på overflytningsdokumentet anføres *Obligatoriske smittemarkørundersøgelser: uden anmærkninger,* så donor kan tappes ved første besøg i det nye blodcenter

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

4. KAPITEL 4: Baggrundskriterier for udvælgelse af bloddonorer

4.100 **Generelle myndighedskrav**

4.110 Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn og interview af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen. Der skal lægges vægt på almentilstand, ansigtskulør, dyspnø, usædvanlig bleghed, tegn på spirituspåvirkning, medicinindtagelse eller psykisk uligevægt (se også 6.500).

4.120 Den potentielle donor skal være i stand til at kunne give pålidelige og nøjagtige oplysninger om identitet samt om nuværende og tidligere helbredstilstand.

4.125 Donor skal kunne forstå den til enhver tid givne information, herunder de relevante spørgeskemaer (se også kapitel 3).

4.130 Donor skal udspørges om helbredstilstanden, herunder tidligere og nuværende sygdomme, medicinindtagelse, vaccinationer og om ophold i geografiske områder med øget risiko for blodbårne smitsomme sygdomme (se også 3.300).

4.135 Spørgeskemaerne fra *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt *Bekendtgørelse nr. 46 af 20. januar 2020 om ændring af bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* til nye donorer og flergangsdonorer skal anvendes. Herved sikres, at donor angiver sin nuværende og tidligere helbredstilstand og eventuel. risikoadfærd. Oplysningerne skal evalueres af en dertil kvalificeret person (se 4.240). Denne person arbejder som den ansvarlige læges medhjælp.

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

4.150 Hvis den person, der er ansvarlig for at udøve det kliniske skøn og indhente oplysninger om donor, er i tvivl om, hvorvidt en donor opfylder de gældende udvælgelseskriterier, skal det forelægges den for tapningen ansvarlige læge til afgørelse af donors tappeegnethed. Årsag til, at donor ikke kan tappes, skal forklares donor. Vurderingen og årsag skal dokumenteres. I de tilfælde, hvor det vurderes, at donor ikke kan tappes, skal der

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

tages stilling til, om perioden, hvor donor ikke kan tappes, er permanent eller midlertidig (dage, uger eller måneder).

4.180 Den for blodcenteret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for donation af blod eller blodkomponenter i henhold til kriterierne i *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*.

4.190 Den for blodcenteret ansvarlige læge kan på medicinsk indikation give tilladelse til enkelte donationer fra donorer, som ikke opfylder disse betingelser. Alle sådanne tilfælde skal dokumenteres klart og i overensstemmelse med *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbanksvirksomhed*. Hvis donor ikke er myndig, skal der foreligge skriftlig tilladelse fra indehaver af forældremyndigheden.

4.200 **Øvrige generelle principper**

4.210 Ved afgørelse af, om en person egner sig som donor, skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Donor skal kunne tappes uden risiko og der må ikke være risiko for at overførelse af sygdomsfremkaldende faktorer eller medicin i virksom mængde til recipienten.

4.220 I kapitel 5 angives myndighedskrav samt beskrivelse af en række andre anvisninger som rettesnor for vurdering om donor kan tappes eller ej.

Det skal understreges, at det ikke er praktisk muligt eller obligatorisk at udspørge donor om alle de i kapitel 5 nævnte *tilstande*. Anvisningerne er tænkt som rettesnor i de tilfælde hvor tappepersonalet eller lægen bliver bekendt med, at sådan en *tilstand* foreligger. Man vil i en del tilfælde være nødsaget til at skønne under hensyntagen til de særlige forhold i det enkelte tilfælde. Er man i tvivl, er det mest rigtigt at undlade at tappe donor (midlertidigt eller permanent) for at komme donor eller recipient til gode. Tvivlstilfælde bør afgøres af en læge.

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 blandt andet sammen med, at donorerne kan forvente, at acceptvilkårene nationalt er ensartede og konsekvente.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

4.240 Kvalificerede personer til bedømmelse af donors egnethed og til udøvelse af klinisk skøn er læger og andre personalegrupper, der har deltaget i specialkurser vedrørende donorudvælgelse og førstehjælp efterfulgt af praktisk oplæring.

4.250 Nyopståede situationer eller fænomener kan betyde, at nye donorkriterier må indføres meget hurtigt. I sådanne tilfælde vil den kompetente myndighed udsende en meddelelse. DSKI's Udvalg for Transfusionsoverførbare Sygdomme vil som respons herpå umiddelbart udsende en rekommandation til alle blodcentre med kopi til den kompetente myndighed.

4.260 Donor skal være i stand til at forstå spørgsmålene i spørgeskemaet, det udleverede informationsmateriale og deltage i et donorinterview på dansk.

4.400 Specifikke myndighedskrav

4.410 Puls og blodtryk

4.411 Der er intet krav om rutinemæssig blodtryksundersøgelse ved tapning.

4.411 Hvis blodtryk måles, skal pulsen være regelmæssig. Frekvensen bør være mellem 50 og 110 pr. minut. Blodtrykket bør ikke overstige 180 mmHg systolisk eller 100 mmHg diastolisk og bør ikke være under 100 mmHg systolisk eller 50 mmHg diastolisk.

4.420 Krav til donors alder og kropsvægt

4.421 Krav til donors alder og kropsvægt fremgår af Tabel 4.1.

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

4.423 Personer, der er fyldt 65 år, accepteres ikke som førstegangsdonorer. Førstegangsdonorer, som er fyldt 60 år, skal ved første fremmøde svare på ekstra spørgsmål med fokus på kardiovaskulære symptomer, se 4.425.

4.424 Registrerede donorer tappes normalt ikke efter det fyldte 75. år. Ved første tapning efter donor har fyldt 65 år og herefter hver gang donor har fyldt år indtil det fyldte 75. år, skal donor svare på ekstra spørgsmål med fokus på kardiovaskulære symptomer, se 4.425. Derudover foretages rutinemæssigt ved hver tapning et klinisk skøn af donor, se 4.110.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

4.425 De ekstra spørgsmål, der skal stilles, er følgende. Donor skal svare nej for at kunne tappes:

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

4.426 I særlige tilfælde kan tapning efter det fyldte 75. år finde sted efter afgørelse af den for blodtapningen ansvarlige læge.

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

Tabel 4.1 Alder og kropsvægt

Alder	0-17 årige og andre umyndige	Tappes kun på medicinsk indikation og kun med skriftligt samtykke fra forældre eller juridisk værge i henhold til gældende lov
	17	Med skriftligt samtykke fra forældre eller juridisk værge i henhold til gældende lov
	18-65 år	Nye donorer over 60 år kun ved tilfredsstillende besvarelse af ekstra spørgsmål med fokus på kardiovaskulære symptomer ved første fremmøde
	65-75 år	Tilfredsstillende besvarelse af ekstra spørgsmål med fokus på kardiovaskulære symtomer
	Efter det fyldt 75. år	Tappes normalt ikke
	Nye donorer over 65 år	Tappes normalt ikke
Kropsvægt	> 50 kg for fuldblods- og aferesedonorer	

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

4.430 **Hæmoglobinkoncentration mv. i donors blod**

4.431 Donors hæmoglobinkoncentration skal måles i tilslutning til hver fuldblodstapning for at sikre mod udvikling af blodmangel.

4.432 Hæmoglobinkoncentrationen fra forrige tapning bør foreligge, inden donor kan tappes til en fuldblodstapning.

4.433 Ved mistanke om anæmi bør hæmoglobinkoncentrationen undersøges i blodprøve, udtaget inden fuldblodstapning finder sted. Hvis hæmoglobinkoncentrationen afviger fra kravene, eller hvis den falder mere end 1,3 mmol/l (20 g/l) imellem to på hinanden følgende tapninger, skal donor som udgangspunkt undersøges nærmere.

4.434 Krav til hæmoglobinkoncentration, proteinkoncentration og trombocytkoncentration fremgår af Tabel 4.2.

Tabel 4.2 Hæmoglobin-, protein- og trombocytkoncentration

Hæmoglobinkoncentration, ♂	≥ 8,4 mmol/l (før tapning) ≥ 7,8 mmol/l (efter tapning)	Gælder for allogene fuldblodsdonorer
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, se 6.442
Trombocytkoncentration	≥ 150 x 10^9/l	Niveaukrav for trombocytaferesedonorer

4.440 **Donorer som har holdt pause**

4.441 Har donor holdt pause i mere end 5 år, skal donor håndteres som ny donor.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

5. KAPITEL 5: Alfabetisk liste over donorkriterier

5.100 Indledning

5.101 Nedenfor angives en alfabetisk oversigt over donorkriterier, som er baseret på specifikke myndighedskrav i henhold til *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation, Bekendtgørelse nr. 46 af 20. januar 2020 om ændring af bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation, Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation, Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, Council of Europe* samt en række andre anvisninger fra DSKI.

5.102 Donorer, som går til regelmæssig kontrol eller er henvist til udredning, tappes normalt ikke, medmindre årsagen til henvisningen eller kontrolforløbet ikke udelukker fra at blive tappet.

5.103 Liste over tappepause ved rejser udarbejdes af DSKIs Udvalg for Transfusionsoverførbare Sygdomme ud fra nationale og internationale anbefalinger.

5.110 Anvendt forkortelse i listen:

PFF Plasma til fraktionering

5.200 Alfabetisk liste over donorkriterier

Abort

Se graviditet.

AIDS/hiv

Må ikke tappes, donor udmeldes.

Har man været udsat for mulig smitte: pause i 4 måneder. Se også hiv 1/2.

Akupunktur

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

Udført i andet regi*:* pause i 4 måneder, pga. risiko for overførsel af hepatitis.

Se liste over autoriserede sundhedspersoner her.

Allergi

Af hensyn til recipientens sikkerhed bør der ikke overføres IgE-antistoffer, som kan udløse anafylaktiske reaktioner (det vil sige

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

anafylaktisk shock, astma, universiel urtikaria (nældefeber) eller angioødem).

Nældefeber

Nældefeber uden andre allergi- eller sygdomssymptomer giver ikke pause fra bloddonation i følgende tilfælde:

- Enkeltstående eller få tilfælde af nældefeber.
- Gentagne (højst en gang om måneden) anfald af nældefeber som er udløst af kulde, varme fysisk anstrengelse eller uden kendt årsag.
- Hyppigere eller længerevarende anfald af nældefeber som efter allergologisk udredning hos speciallæge/specialafdeling er vist ikke at skyldes allergi eller lignende tilstand (dvs. der er ikke påvist specifikke IgE-antistoffer, IgG-antistoffer mod IgE/FcER1 eller positiv provokationstest mod en af følgende allergener: lægemidler, fødevarer, latex, bi-hvepsegift eller andet relevant allergen).

Donor bør ikke tappes i forbindelse med et aktuelt nældefeberanfald.

Desenbilisering (hyposensibilisering, allergenspecifik immunterapi, vaccination mod allergi)

Ved desensibilisering: må tappes efter 3 døgn efter hver dosis. Desensibilisering er uden betydning for recipienten.

Astma

Donorer, som er symptomfrie på inhalationsbehandling: må tappes.

Donorer, som er symptomfrie på systemisk behandling tappes i henhold til www.pro.medicin.dk for det pågældende præparat

Ved symptomer: må ikke tappes.

Eksem

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

Fødevareallergi

Alvorlig allergi (astma, anafylaksi, nældefeber, akut hævelse, Quinckes ødem, angioødem): må ikke tappes, donor udmeldes.

Ved negativt udfald af provokationstest: må tappes.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Milde symptomer som eksem eller diarré: må tappes.

Høfeber (rinitis/konjunctivitis)

Donorer med sæsonbetinget pollenallergi eller allergi overfor husdyr, husstøvmider, skimmelsvamp o.l., og som er symptomfrie på lokalbehandling (næsespray eller øjendråber) eller tabletbehandling: må tappes.

Injektionsbehandling giver pause, som angivet på www.pro.medicin.dk.

Insektstikallergi

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

Alvorlig allergi (astma, anafylaksi, nældefeber, Quinckes ødem, angioødem): må ikke tappes, donor udmeldes.

Ved negativt udfald af provokationstest: må tappes.

Almindelig stor hævelse efter insektstik: må tappes.

Latexallergi

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

Milde symptomer som eksem: må tappes.

Lægemiddelallergi

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

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

Nikkelallergi

Donorer med nikkelallergi: må ikke tappes, hvis der er opblussen af symptomer i forbindelse hermed (nikkel i tappekanyle).

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	Medicinsk behandling Farmakologisk behandling af donors allergiske sygdom har i de fleste tilfælde ingen eller beskeden betydning ved transfusion, se www.pro.medicin.dk.
Amning	Der bør gives pause, så længe der ammes regelmæssigt.
Amøbedysenteri	Pause i 4 uger efter raskmelding
Anæmi	Se 4.430 og Tabel 4.2 vedrørende hæmoglobinundersøgelse. Generelt vil pause eller udmeldelse afhænge af årsagen til anæmi. Perniciøs anæmi: må ikke tappes, donor udmeldes. Lægeordineret behandling med B-12 vitamin: pause i 6 måneder efter afsluttet behandling. Donor skal være rask og have en normal hæmoglobinværdi. Thalassæmi og seglcelleanæmi: må ikke tappes, donor udmeldes. Bærere af thalassæmi: **må tappes til PFF**.
Apopleksi	Må ikke tappes, donor udmeldes.
Astma	Se allergi.
Autoimmune sygdomme	Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: må ikke tappes, donor udmeldes (fx reumatoid artrit, lupus erytematosus, sklerodermi, Sjögrens sygdom, myasteni, Goodpasture, Crohns sygdom, colitis ulcerosa). Autoimmue tyroidealidelser: se tyroideasygdomme. Sarkoidose: pause 1 år efter raskmelding og hvis sygdommen ikke har givet blivende skader på vitale organer som hjerte, lunger eller lever.
Babesiosis	Må ikke tappes, donor udmeldes **(PFF: må tappes).**
Beruselse	Tydeligt berusede personer tappes ikke (dels på grund af forøget risiko for tilskadekomst efter tapningen, dels fordi de ikke kan forventes at give korrekte oplysninger).
Besvimelse	Gentagne besvimelsestilfælde: må ikke tappes, donor udmeldes.
Blindhed	Se handicappede donorer.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Blodmangel	Midlertidig eller permanent pause afhængig af årsagen, se også 4.430 og anæmi.
Blodprop	Se under karlidelse.
Blodsygdomme	Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: må ikke tappes, donor udmeldes.
Blodtransfusion	Se transfusion.
Blodtryk	Se hypertension eller hypotension.
Blokade	I led eller muskler: pause som angivet på www.pro.medicin.dk. Kender donor ikke præparatet: pause i 7 dage. Donor skal være uden følgevirkninger af blokaden.
Blødningsdefekter	Blødersygdom (hæmofili): må ikke tappes, donor udmeldes. Koagulationsdefekter, hvis donor har symptomer: må ikke tappes, donor udmeldes. Se også gendefekt.
Borrelia	Ved insektbid, hvor der er mistanke om infektion med Borrelia: • Intet lokalt udslæt: må tappes. • Lokalt udslæt, penicillinbehandlet: må ikke tapps, pause i 4 uger fra afsluttet behandling. • Lokalt udslæt, ikke penicillinbehandlet: må ikke tappes, donor henvises til egen læge. • Fremskredne stadier af borreliose (herunder multipelt udslæt, neuroborreliose, hjerteborreliose eller borrelia-udløst ledsymptomer): må ikke tappes, pause i 4 uger efter raskmelding.
Botoxindsprøjtning	Udført af autoriseret sundhedsperson: pause i 1 døgn. Udført i andet regi: pause i 4 måneder, pga. risiko for overførsel af hepatitis.
Bronkitis	KOL (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom, rygerlunger): Symptomfrie på inhalationsbehandling: må tappes. Symptomer eller systemisk behandling: må ikke tappes, donor udmeldes. Asbetose: må ikke tappes, donor udmeldes.
Brucellose (springfeber)	Pause i 2 år efter fuld helbredelse (**PFF: må tappes**).
Cancer	Se kræftlidelser.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Cannabisolie	Se www.pro.medicin.dk. Ikke-læge ordineret: pause i 4 uger, se også hash. Vær opmærksom på om tilgrundliggende sygdom giver længere pause/udelukkelse.
Caritin Transport Defekt (CTD)	Må tappes.
Centralnervesystemet	En sygehistorie med alvorlig sygdom i centralnervesystemet: må ikke tappes, donor udmeldes.
Chagas' sygdom	Må ikke tappes, donor udmeldes (**PFF: må tappes**). Personer, der har boet i endemiske områder i en sammenlagt periode på mere end 6 måneder (specielt landdistrikter i Syd- og Mellemamerika): må ikke tappes, donor udmeldes (**PFF: må tappes**).
Chikungunya	Pause i 6 måneder efter ophør af symptomer (**PFF: må tappes**).
Creutzfeldt-Jakobssygdom	Personer, der er behandlet med hormonekstrakt fra humane hypofyser, har fået dura mater eller hornhindetransplantat: må ikke tappes, donor udmeldes Personer med familiær risiko for CJD: må ikke tappes, donor udmeldes. Familiær risiko for CJD defineres som: • Hvis det er påvist ved genetisk undersøgelse • Personer med et enkelt tilfælde af CJD blandt søskende, forældre, forældres søskende eller bedsteforældre, hvor donor med sikkerhed ved, at der er tale om den familiære form fCJD • Personer, der har oplyst om mere end ét tilfælde af CJD i den genetiske familie (uanset hvor fjernt beslægtede tilfældende måtte være) eller på anden vis er orienteret om øget risiko for CJD i den genetiske familie. Personer, hvor der har været ét (sporadisk) non-familiært tilfælde i den genetiske familie og som ikke opfylder nogen af de ovenstående kriterier: må tappes Se også vCJD.
Cøliaki	Hvis donor er symptomfri på glutenfri diæt: må tappes hvis hæmoglobinkoncentration er inden for donorkriterierne.
D-vitaminindsprøjtning	Må tappes (dog obs. årsag til behandling).

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Denguefeber	Pause i 6 måneder.
Desensibilisering	Se allergi.
Diabetes mellitus	Hvis donor behandles med insulin: må ikke tappes, skal udmeldes. Hvis donor behandles med tabletter: se www.pro.medicin.dk
Diarré	Varighed < 24 timer: pause i 1 uge fra ophør af diarré. Varighed > 24 timer: pause i 4 uger, hvis diarréen skyldes akut infektion hos en i øvrigt rask person. Diarréen kan være forårsaget af Yersenia, der kan overføres med transfusion. Colitis ulcerosa eller Crohns sygdom: se autoimmune sygdomme.
Dura mater transplantation	Må ikke tappes, donor udmeldes.
Døvhed	Se handicappede donorer
Ebola	Personer der har været i områder med forekomst af ebola: pause i 2 måneder efter hjemkomst, medmindre rejser til landet giver pause i 6 måneder, se rejser. Personer, der har været overvåget efter eksponering for ebola: pause i 2 måneder fra overvågningens start. Personer, der er blevet raske efter smitte med ebola: pause i 12 måneder efter helbredelse og negativ (NAT) test for ebola virus.
Ehlers-Danlos syndrom	Må ikke tappes, donor udmeldes.
Endoskopiskundersøgelse	Se kikkertundersøgelse.
Epilepsi	Krampeanfald, eller forebyggende behandling for epilepsi: må ikke tappes, donor udmeldes. Hvis donor har været medicinfri i 3 år uden anfald kan vedkommende tappes.
Euforiserende stoffer	Stoffer, som indsprøjtes: må ikke tappes, donor udmeldes. Stoffer, som sniffes: pause i 4 måneder. Ved gentagelsestilfælde udmeldes donor.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	Stoffer, som spises eller ryges: pause i 1 døgn efter indtagelse ved enkeltstående tilfælde. Ved gentagelsestilfælde: pause i 4 uger. Ved kronisk misbrug: må ikke tappes, donor udmeldes. Se også hash, kokain eller narkomaner.
Faktor V Leiden	Se gendefekt.
Familiær hyperkolesterolæmi	Se kolesterol.
Farligt arbejde eller fritidsbeskæftigelse	Bør normalt medføre et interval på mindst 12 timer mellem bloddonationen 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 °C i mindre end 2 uger: pause i 2 uger efter feberens ophør. Feber > 38 °C i mere end 2 uger: pause i 4 måneder efter feberens ophør. Feber efter ophold i malariaområde: pause i 4 måneder efter feberens ophør samt negativ IFAT. Feber i foorbindelse med vaccination: må tappes når feberen er ophørt
Fedmeoperation	Uanset hvilken type operation: må ikke tappes, donor udmeldes. (Fedmeoperation medfører livslangt behov for jernbehandling)
Fibromyalgi	Må tappes, hvis donor er velbefindende og uden medicinsk behandling.
Fiskespa	Hvis donor havde sår på fødderne før eller under behandlingen eller hvis der var tegn på blod i vandet før eller under behandlingen: pause i 4 måneder.
Flåtbid	Se borrelia.
Forkølelse	Forkølelse og infektioner i de øvre luftveje (halsbetændelse): pause er af praktiske årsager et skøn. Donor bør ikke tappes hvis

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	der er en forkølelse i rivende optræk eller donor har feber. Har donor haft feber (> 38 °C), må der tappes 2 uger efter feberens ophør. Ved banale forkølelser må man af praktiske grunde skønne, idet donor ikke må tappes, hvis donor har feber, eller hvis der er en forkølelse i rivende optræk.
Forkølelsessår	Se herpes.
Galdesten	Galdestensanfald: må tappes, hvis donor ikke har symptomer. Operation for galdesten: se operation
Gastric bypass	Se fedmeoperation.
Gendefekt	Personer, som er bærere af gendefekter og som ikke har eller har haft symptomer på sygdom: må tappes. Faktor V Leiden, Protrombin mutation G2021A: heterozygote, der aldrig har haft blodpropper: må tappes. Heterozygote, der har haft blodprop, samt homozygote: må ikke tappes, donor udmeldes. Ved genetiske forhold forbundet med trombocyt-, erytrocyt- eller koagulationsfunktion, kan der være andre udelukkelses-forhold afhængig af mutationen.
Gigtfeber	Pause i 2 år efter ophør af symptomer, hvis der ikke er tegn på kronisk hjertelidelse. Ved kronisk hjertelidelse: må ikke tappes og donor udmeldes.
Gilbert-Meulengrachts syndrom	Må tappes.
Glutenallergi	Se under cøliaki.
Graviditet	Pause i 6 måneder efter barsel eller abort. Gravide bør ikke tappes.
Gul feber	Pause i 4 uger efter raskmelding.
Gulsot	Tidligere gulsot: må tappes, hvis årsagen ikke skyldes infektion med hepatitis B eller C virus. Se også hepatitis. Gulsot efter mononukleose: pause i 6 måneder efter raskmelding.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Handicappede donorer

Den person, som skal være bloddonor, må kunne forstå den til enhver tid givne information samt spørgeskemaer, se også kapitel 3 og kapitel 4.

Det er tilladt, at personale i blodbanken hjælper donor med at udfylde spørgeskemaet. Det er tilladt under interviewet at kommunikere på skrift fremfor mundtligt.

Er der behov for at anvende 3. person under udfyldelse af spørgeskema og interview, fx tolk er dette tilladt såfremt vedkommende har tavshedspligt og ikke er familiært relateret til donor.

Kørestolsbrugere kan ikke være donorer af hensyn til deres sikkerhed. Hvis de besvimer efter donationen og er alene, kan de risikere hjerneskade, da de bliver siddende oprejst og dermed får mindre ilt til hjernen.

Hash

Enkeltstående tilfælde: pause i 1 døgn efter indtagelsen.

Kronisk misbrug eller regelmæssigt brug: pause i 4 uger efter misbrugets ophør. Cannabisolie, se cannabisolie.

Hepatitis

Infektion med hepatitis B eller C: må ikke tappes, donor udmeldes.

Infektion med hepatitis A: er donor testet og fundet positiv for anti-HAV (total) og negativ for anti-HAV(IgM): pause i 6 måneder efter raskmelding.

Infektion med hepatitis E: pause i 1 år efter raskmelding.

Nær kontakt (samme husstand, seksuelt samvær, deling af toiletgrej) til en person med hepatitis B: pause i 4 måneder efter ophør af husstandsfællesskab.

Donorer med nuværende eller tidligere gulsot: må ikke tappes, donor udmeldes, hvis årsagen skyldes infektion med hepatitis virus (B og C). Se også gulsot.

Sygehuspersonale, der er i kontakt med hepatitispatienter: må tappes.

Donorer med risikoadfærd: se risikoadfærd.

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Herpes	Ved synlig skorpe: må tappes. Hvis såret er åbent: må ikke tappes.
hiv-1/2	Infektion med hiv: må ikke tappes, donor udmeldes. Donorer med risikoadfærd: se risikoadfærd.
Hjerneblødning	Se karlidelser. Er årsagen til blødning slag mod hovedet, fx fald, eller ulykker, se hovedtraume.
Hjernerystelse	Må tappes 4 uger efter ophør af symptomer (fx hovedpine, kvalme, svimmelhed).
Hjertesygdomme	Tidligere eller aktiv hjertesygdom, specielt hjertekarsygdomme, angina pectoris (hjertekrampe) eller uregelmæssig hjerteaktion: må ikke tappes, donor udmeldes. Personer med medfødte hjertefejl, som er opererede og fuldstændig symptomfri og afsluttet fra kardiologisk kontrol, kan være bloddonorer efter vurdering af blodbankens læge.
Hornhinde-transplantation	Må ikke tappes, donor udmeldes.
Hortons hovedpine	Må tappes, medmindre evt. medicinsk behandling giver pause som angivet på www.pro.medicin.dk.
Hospitalpersonale	Må tappes.
Hovedtraume	Må tappes 4 uger efter ophør af symptomer (fx hovedpine, kvalme, svimmelhed)
HTLV-I/II	Infektion med HTLV I/II: må ikke tappes, donor udmeldes. Donorer med risikoadfærd: se risikoadfærd.
Hudsygdomme	Venepunktur ved donortapning må ikke foretages på eller i nærheden af et sted, hvor der er en aktiv hudlidelse (fx eksem, infektion etc). Se også allergi.
Huller til smykker	Pause i 4 måneder pga. risiko for hepatitis mv.
Hypertension	Aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-kar-sygdom: Må ikke tappes, donor udmeldes. Personer, som behandles med blodtryksnedsættende medicin, må tappes, hvis behandlingen ikke har været ændret de seneste 3 måneder, og de er velbehandlede. Det er tilstrækkeligt, hvis

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

donor selv oplyser, at de er velbehandlede. Kontrol måling af blodtryk i blodbanken er ikke nødvendig.

Hypotension

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

Hæmokromatose

Er hæmokromatose påvist tilfældigt, fx i forbindelse med ferritinmåling: må tappes, hvis donor er uden symptomer og ikke har behov for hyppigere tapninger end den maksimale tappehyppighed for bloddonation. Hvis donor har symptomer eller har behov for hyppigere tapning: må ikke tappes, donor udmeldes.

Høfeber

Se allergi.

Immunsygdomme

Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: må ikke tappes, donor udmeldes.

Infektionssygdomme

Pause i mindst 2 uger efter symptomernes ophør. Der er dog undtagelser herfor, se amøbedysenteri, babesiosis, borrelia, brucellose, chagas sygdom, chikungunya, dengue sygdom, ebola, forkølelse, gigtfeber, gul feber, hepatitis, hiv, leismaniasis, malaria, mononukleose, ornithose, osteomyelitis, Q-feber, syfilis, toxoplasmose, tuberkulose, vestnilvirus, zika.

MRSA, se dette.

Har donor haft kontakt med patienter med infektionssygdom: pause = sygdommens inkubationstid, eller - hvis ukendt - 4 uger.

Situationer med nyopståede infektionssygdomme (særlige epidemiologiske situationer) kan betyde at nye donorkriterier må indføres hurtigt, se også 4.250.

Kala-Azar

Se leishmaniasis.

Karlidelse

Aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-kar sygdom: må ikke tappes, donor udmeldes.

Blodpropper (arterielle eller venøse) eller hjerneblødning: må ikke tappes, donor udmeldes.

Dyb venetrombose (DVT) udløst af immobilitet, fx flyrejser eller operation: pause i 6 måneder efter afsluttet medicinsk behandling. DVT, der ikke er udløst af immobilitet: må ikke tappes, donor udmeldes.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	Overfladisk årebetændelse (flebitis) eller åbent bensår (ulcus cruris): må ikke tappes, pauselængden fastsættes af blodbankens læge. Personer, der tager receptordineret hjertemagnyl: må ikke tappes. Hvis donor tager hjertemagnyl på eget initiativ og uden forudgående sygdom kan vedkommende tappes, dog pause som anført på www.pro.medicin.dk. Se også åreknuder.
Kikkertundersøgelse	Anvendelse af bøjelige instrumenter (fleksibelt endoskop): pause i 4 måneder.
Kirurgi	Se operation.
Klinisk forsøg	Indebærer forsøget, at donor skal tage medicin, må donor ikke tappes så længe vedkommende deltager i forsøget.
Knoglebrud	Må tappes medmindre der er åbne sår, en infektion eller donor bærer gips (kan skjule et sår)
Knogleskørhed (osteoporose)	Må tappes, medmindre der har været spontane brud. Ved spontane brud: må ikke tappes, donor udmeldes.
Kokain	Kokainsnifning: pause i 4 måneder.
KOL	Se bronkitis.
Kolesterol	Forhøjet kolesterol inkl. familiær hyperkolesterolæmi: må tappes hvis asymptomatisk.
Kontrastrøntgen/-skanning	Må tappes medmindre årsagen til undersøgelsen giver pause eller udmelder donor.
Kronisk træthedssyndrom	Må tappes, hvis donor er velbefindende og uden medicinsk behandling.
Kræftlidelser	Personer, som har eller har haft malign svulst eller malign blodsygdom: må ikke tappes, donor udmeldes, undtagen: • donorer behandlet for basalcellecarcinom: må tappes 1 år efter afsluttet behandling. • celleforandringer på livmoderhalsen: må tappes, så længe der kun er fundet celleforandringer/forstadier til kræft. • keglesnit (livmoderhalsen): pause i 4 uger.
Kyssesyge	Se mononukleose.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Kønssygdomme

Klamydia, gonoré, ulcus molle, lymfogranuloma venereum, kønsvorter: pause i 4 måneder fra diagnosetidspunkt pga. risikoadfærd, som også kan give anledning til smitte med hiv og hepatitis. Se dog syfilis og herpes.

Kørestolsbrugere

Se handicappede donorer.

Leishmaniasis (kala-azar)

Visceral leishmaniasis: Må ikke tappes, donor udmeldes (**PFF: må tappes**).

Kutan leishmaniasis: pause i 1 år efter raskmelding (**PFF: må tappes**).

Rejser til områder med leishmaniasis (identisk med malariaområder): pause i 6 måneder (**PFF: må tappes**).

Personer, der har haft symptomer på leishmaniasis i pauseperioden: må ikke tappes, før diagnosen er afklaret.

Luftvejssygdomme

Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: må ikke tappes, donor udmeldes. Se også astma og kronisk bronkitis.

Malaria

Personer, som har haft malaria: må ikke tappes, donor udmeldes (**PFF: må tappes**).

Rejser og ophold i malariaområder, se malariaområder:

- Personer, som i løbet af de første 5 leveår har boet i et malariaområde: pause i 3 år efter seneste besøg i malariaområde, forudsat donor er symptomfri (**PFF: må tappes**).
- Personer, som ikke er født eller opvokset i malariaområde: pause i 6 måneder efter seneste besøg, hvis donor er symptomfri (**PFF: må tappes**).

Boet i malariaområde defineres som ophold i mere end 6 måneder.

Bemærk, at pausen udløses efter sidste (det vil sige ethvert nyt) ophold i malariaområde uanset opholdets varighed. Perioden for pause kan ikke nedsættes, selvom undersøgelse for Plasmodium antistoffer (IgG og IgM) test er negativ eller en molekylær genomisk test er negativ.

Feber af ukendt årsag under eller efter ophold i malariaområde eller inden for 6 måneder efter hjemkomst: pause i 4 måneder efter feberens ophør samt negativ test for antistoffer mod

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

malaria (IgM og IgG). Foreligger denne analyse ikke, da pause i 3 år (**PFF: må tappes**).

Malariaområder

Oversigt over områder, der giver pause fremgår af liste over pause efter rejser på www.bloddonor.dk.

Mavesår

Påvist mavesår (kikkertundersøgelse eller påvisning af Helicobacter-bakterier): pause i mindst 6 uger efter medicinsk behandling er afsluttet.

Operation for mavesår: må ikke tappes, donor udmeldes.

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

Mave-tarm sygdomme

Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: må ikke tappes, donor udmeldes.

Colitis ulcerosa og morbus Crohn: se diarré.

Medicinindtagelse

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

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

Generelt er medicinmængderne i blodkomponenter under et niveau, der kan udgøre en fare for recipienten.

For størstedelen af præparaterne, skyldes de angivne perioder for pause, den tilgrundliggende sygdom hos donor fremfor præparatet i sig selv.

Donorer, som tager medicin, kan ofte tappes, medmindre årsagen til at præparatet tages, er i strid med helbredskriterierne i dette kapitel.

Naturlægemidler, kosttilskud og stærke vitamin- og mineralpræparater

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

Dopingmidler

Er præparatet indtaget ved injektion (i.m. eller i.v.): må ikke tappes, donor udmeldes.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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, medmindre andet er angivet på pro.medicin.dk.

Kan lægemidlet ikke identificeres (lægemidlet er fx købt i udlandet eller donor kender ikke præparatnavnet): pause i 1 år fra seneste indtagelse. Ved gentagelsestilfælde: må ikke tappes, donor udmeldes.

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

Hvis det vurderes, at præparatet selv i mindre mængder kan udgøre en risiko for recipienten, anvendes præparatets farmakokinetik til beregning af længden af pausen ud fra følgende retningslinjer:

- 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 pausen 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 pause på 17 halveringstider

Rettelser og forslag til ændringer

Forslag eller spørgsmål til længden af pauser kan sendes per mail til ulrik.sprogoe@rsyd.dk med overskriften: Bloddonortekst.

Mononukleose Pause i 6 måneder efter raskmelding.

Mutation (genetisk) Se gendefekt.

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

Narkomaner Personer, som er eller har været stiknarkomaner: Må ikke tappes, donor udmeldes.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Narkotika	Se euforiserende stoffer.
Neurofibromatose	Se gendefekt.
Nyrelidelser	Personer med alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: må ikke tappes, donor udmeldes. Akut pyelonefritis (nyrebækkenbundsbetændelse): pause i 3 måneder efter ophør af symptomer. Akut glomerulonefritis: pause i 2 år efter helbredelse. Kronisk glomerulo- eller pyelonefritis: må ikke tappes, donor udmeldes.
Operation	Pausen bør i almindelighed bero på individuel afgørelse, idet der tages hensyn til indgrebets art og rekonvalescensens forløb. Som hovedretningslinje gælder: • komplikationer eller infektion i forbindelse med operation medfører oftest længere pause • transfusion af blodkomponenter i forbindelse med operation: pause i 4 måneder • større operationer, herunder kosmetisk brystoperation eller fedtsugning: pause i 4 måneder • mindre operationer og operation i lokal anæstesi (fx sterilisation af mænd): pause i 4 uger • ukompliceret laseroperation af øjne: pause i 1 uge • se også tandlægebehandling • blokade, se blokade
Ornithose (papegøjesyge)	Pause i 6 måneder efter raskmelding.
Osteomyelitis	Pause i 2 år efter helbredelse.
Piercing	Pause i 4 måneder, pga. risiko for hepatitis mv.
Polycystisk ovariesyndrom	Må tappes, medmindre donor tager medicin, der giver pause i henhold til pro.medicin.dk.
Polycythaemia vera	Må ikke tappes, donor udmeldes.
Psykisk sygdom	Tappes ikke, hvis det vurderes at der kan være en risiko forbundet hermed (bl.a. af hensyn til mindre troværdige oplysninger fra donors side).
Q-feber	Pause i 2 år fra helbredelse (**PFF: må tappes**).

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Rejser

Oversigt over områder, der giver pause, fremgår af listen over pause efter rejser på www.bloddonor.dk.

Risikoadfærd

Personer, som på grund af deres adfærd eller aktivitet er udsat for risiko for at påføre sig en infektion eller sygdom, der kan overføres ved en blodtransfusion.

Personer med følgende risikoadfærd må ikke tappes:

- personer, som er eller har været stiknarkoman
- personer, som tager eller har taget doping som indsprøjtninger.

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

- personer, som har haft seksuel kontakt med en person, som har eller har haft hiv, HTLV I/II, hepattis B eller hepatitis C.
- personer, som har haft seksuel kontakt med en stiknarkoman eller person som har taget doping som indsprøjtning.
- personer, som har haft seksuel kontakt med en sexarbejder.
- mænd, som har haft anal eller oral sex med en anden mand.
- kvinder, som har haft seksuel kontakt med en mand, som har eller har haft anal eller oral sex med en anden mand.
- personer, som har seksuel kontakt med en person behandlet for blødersygdom før 1988.
- personer, som har seksuel kontakt med en person fra lande, hvor hiv og hepatitis B og C fremkommer hyppigt. Det gælder hele Asien, Syd- og Mellemamerika samt hele Afrika
- personer, som er eller har været sexarbejder

I de tilfælde, hvor donor svarer bekræftende på spørgsmålet: Har du inden for de sidste 6 måneder haft sexuel kontakt med en person fra Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika? Skal følgende ekstra spørgsmål stilles:

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Hvor er testen foretaget?..... _____

Hvornår er testen foretaget?..... _____

Baggrunden for de ekstra spørgsmål:

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

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

Seksuel adfærd Se hiv, kønssygdomme, hepatitis, risikoadfærd.

Skarifikation Pause i 4 måneder pga. risiko for hepatitis mv.

Slidgigt Må tappes, medmindre donor tager medicin, der giver pause i henhold til www.pro.medicin.dk.

Smitteområder Se rejser.

Spedalskhed Må ikke tappes, donor udmeldes.

Stiknarkomani Se narkomaner.

Stikskader Pause i 4 måneder, hvis der har været kontakt med materiale, der indeholder blod eller legemesvæske.

Stofskiftesygdomme Alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald: må ikke tappes, donor udmeldes. Se også diabetes mellitus og tyroidealidelser.

Stær Se øjensygdomme.

Svangerskab Se Graviditet

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Syfilis	Pause i 1 år efter bekræftet helbredelse (**PFF: må tappes**).
Talassæmi	Må ikke tappes, donor udmeldes. Asymptomatisk bærer af talassæmi: må ikke tappes, donor udmeldes **(PFF: må tappes)**.
Tandlægebehandling	Mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer: pause i 1 døgn (**PFF: må tappes**). Ukompliceret tandudtrækning, rodbehandling, tandimplantat, påsætning af krone: pause i 1 uge (**PFF: må tappes**).
Tatovering	Pause i 4 måneder pga. risiko for hepatitis mv. Laserfjernelse af tatovering giver pause, indtil huden er helet.
Toxoplasmose	Pause i 6 måneder fra helbredelse. Derefter kun tapning, hvis almentilstanden er god (**PFF: må tappes**).
Transfusion	Har donor modtaget blodkomponenter eller blodderivater: pause i 4 måneder.
Transplantation	Transplantation med humane væv eller celler: pause i 4 måneder, medmindre sygdommen udelukker permanent. NB: dura mater transplantation: må ikke tappes, donor udmeldes.
Trypanosomiasis	Se Chagas' sygdom
Tuberkulose	Pause i 2 år efter raskmelding. Nye donorer med permanente store lungeforandringer: må ikke tappes, donor udmeldes.
Tyroidealidelser	For højt stofskifte (Graves sygdom): må ikke tappes, donor udmeldes. For højt stofskifte med ikke autoimmun baggrund: må tappes hvis donor har stabilt stofskifte Diffus struma og godartede knuder: må tappes. Ved behandling med radioaktivt jod for forhøjet stofskifte gives minimum 6 måneders pause. Donor skal have et stabilt stofskifte før tapning kan genoptages. For lavt stofskifte (myxødem, inkl. autoimmun årsag hertil): må tappes uanset dosering af Eltroxin eller Euthyrox, hvis donor er i stabil dosering.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Vaccinationer

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

4 ugers pause:

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

Ingen pause:

Anthrax (miltbrand)
Centraleuropæisk encephalitis
Covid-19
Difteri
Hepatitis A
Hepatitis B (4 uges pause anbefales pga risiko for reaktion i HBsAg test)
Human papilloma virus (HPV)
Influenza
Intramuskulær gammaglobulin
Japansk encephalitis
Kighoste
Kolera
Meningokokker
Pneumokokker
Rabies (1 års pause efter eksposition)
Tetanus (stivkrampe)
Tickborne encephalitis (skovflåt)
Tyfus (injektion)

Vaccination mod allergi (desensibilisering): se allergi.

vCJD

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Vestnilvirus	Rejser til områder, hvor der er spredning af vestnilvirus: pause i 4 uger efter hjemkomst **(PFF: må tappes**). For områder i Europa og Nordamerika gælder pausen fra 1. april til 30. november, mens den gælder hele året for resten af verden. Har donor har haft influenzalignende symptomer inden for en periode på 14 dage efter hjemkomsten: pausen forlænges til 4 uger efter at symptomerne er ophørt **(PFF: må tappes).** Oversigt over områder, der giver pause, fremgår af listen over pause efter rejser på www.bloddonor.dk.
Væksthormon	Behandling med væksthormon af human oprindelse: må ikke tappes, donor udmeldes på grund af risiko for CJD. Er behandlingen påbegyndt efter den 1. januar 1994, drejer det sig med stor sandsynlighed om rekombinant (ikke humant deriveret) præparat og donor må tappes.
Xenotransplantation	Må ikke tappes, donor udmeldes. Gælder også efter implantation af knogledele fra andre arter.
Zika	Rejser til områder med spredning af Zika virus: pause i 4 uger efter hjemkomst **(PFF: må tappes).** Har donor haft Zika infektion: pause i 4 uger efter ophør af symptomer **(PFF: må tappes).**
Øjensygdomme	Kun undtagelsesvist vil øjensygdomme udelukke fra tapning med mindre donor er alment påvirket af tilstanden, fx ved akut øjenbetændelse. Ukompliceret laseroperation fx for nærsynethed eller grå stær: pause i 1 uge. Grå stær: må tappes. Grøn stær: • Akut grøn stær: må ikke tappes, donor udmeldes. • Kronisk grøn stær: må tappes, medmindre donor får medicin som giver pause. Nethindeløsning: pause i 3 måneder.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6. KAPITEL 6: Blodtapning og bivirkinger ved tapning

6.100 **Fuldblodstapning**

6.101 Ved almindelig tappeteknik afgives fuldblod.

6.110 **Aferesetapning**

6.111 Ved aferese afgives dele af blodet ved maskinel tapning.

6.112 Ved *plasmaferese* afgives plasma fra donor og blodlegemerne tilbagegives under selve tapningen.

6.113 Ved *cytaferese* afgives blodceller fra donor og blodets øvrige bestanddele (fx plasma eller røde blodlegemer) tilbagegives til donor under selve tapningen. Cytaferese kan udføres som *erytrocytaferese,* dvs. tapning af røde blodlegemer, *trombocytaferese*, dvs. tapning af blodplader (trombocytter) eller *leukaferese* (leukocytaferese), dvs. tapning af hvide blodlegemer.

6.114 Opsamlingen af celler kan i nogle tilfælde øges efter administration af særlig medicin. Dette kræver skriftligt informeret samtykke fra donor

6.115 Ved plasmafereser og trombocytafereser kan intervallerne mellem donationerne afkortes, da der ikke er behov for den samme restitutionsfase til gendannelse af de afgivne dele af blodet.

6.120 **Plasma til fraktionering**

6.121 Ved plasma til fraktionering (PFF) forstås plasma til fremstilling af lægemidler til patientbehandling, fx albumin og immunglobulin. Plasma kan stamme fra fuldblod eller fra plasmaferese.

6.200 **Registrering af tapninger**

6.210 Blodcentret skal føre optegnelser over de anvendte bloddonorer med angivelse af entydig personidentifikation, dato og tappenummer for hver blodtapning. Uregelmæssigheder ved tapningen og eventuelle bivirkninger skal dokumenteres.

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6.240 Blodcentret har journalpligt med hensyn til disse oplysninger og med hensyn til oplysninger om anvendelsen af det tappede donorblod og de deraf fremstillede komponenter. Oplysningerne skal opbevares i mindst 15 år. Oplysninger vedrørende sporbarhed mellem donor og recipient skal opbevares i mindst 30 år, se 2.130.

6.250 Blodcentret skal ved registreringen sikre, at anonymiteten i donor-recipient forholdet bevares.

6.260 Helbredsoplysninger, smittemarkøroplysninger og andre følsomme oplysninger må ikke udleveres til tredjepart. Ved overflytning af donor til et andet blodcenter kan oplysningerne udleveres fra blodcenteret med donors samtykke.

6.300 **Fuldblodstapning: Hyppighed og mængde:**

6.310 Der skal almindeligvis gå mindst 3 måneder imellem to fuldblodstapninger. For kvinder i den fertile alder bør der dog almindeligvis tilstræbes et længere interval for at nedsætte risikoen for jernmangel. Det bør desuden tilstræbes, at lokale donorkorps dimensioneres således, at de maksimale tappefrekvenser for donorer kun forekommer kortvarigt.

6.320 Ved en fuldblodstapning tappes donor for 450 ± 45 ml fuldblod. Derudover udtages blod i blodprøveglas til de nødvendige laboratorieundersøgelser. Den samlede 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 der maksimalt tappes 500 ml pr. gang inklusive de nødvendige laboratorieblodprøver. Ingen donor må tappes for mere end 600 ml fuldblod pr. gang inklusive laboratorieprøver.

6.330 For at opspore anæmi hos donor og samtidigt sikre en rimelig kvalitet af den tappede erytrocytkomponent skal donors hæmoglobinkoncentration måles i tilslutning til hver fuldblodstapning og hver erytrocytaferese.

6.331 Måling på blodprøve udtaget ved tapningens påbegyndelse og målt senere er i almindelighed mest praktisk, men ved mistanke om anæmi hos donor, bør hæmoglobinkoncentrationen kontrolleres i blodprøve udtaget inden tapning finder sted.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Når målingen foretages på blodprøve udtaget før tapningen, bør hæmoglobinkoncentrationen ligge inden for grænseværdierne i tabel 6.2.

Tabel 6.2

Før tapning	Hæmoglogin g/l minimum	Hæmoglobin mmol/l minimum
Mænd Kvinder	135 125	8,4 7,8

6.340 For personer, som regelmæssigt donorer blod, bør oplysningen om hæmoglobinkoncentrationen ved forrige tapning foreligge, før fuldblodstapning finder sted.

6.350 Bloddonorer bør henvises til nærmere undersøgelse hos egen læge, hvis de har abnormt høje eller lave hæmoglobinværdier eller hvis hæmoglobinværdierne imellem to på hinanden følgende tapninger falder mere end 1,3 mmol/l. Ved for lave hæmoglobinværdier kan anbefalingerne i tabel 6.3 følges:

Tabel 6.3

Hæmoglobinkoncentration	Konsekvens
Mænd: 8,0-8,4 mmol/l Kvinder: 7,0-7,8 mmol/l	Hæmglobinkoncentration skal måles før donation ved næste tapning. Donor tappes kun, hvis hæmoglobinkoncentrationen opfylder værdierne i tabel 6.2
Mænd: 7,0-8,0 mmol/l Kvinder: 6,0-7,0 mmol/l	Donor anbefales at gå til egen læge. Tid til næste tapning forlænges
Mænd: < 7,0 mmol/l Kvinder: < 6,0 mmol/l	Donor kontaktes pr. telefon og anbefales at gå til egen læge. Tid til næste tapning forlænges

6.400 **Plasmaferesetapninger: Hyppighed, antal og mængde:**

6.410 Der bør gå mindst 11 døgn mellem to plasmafereser.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6.411 Der bør gå mindst 2 uger fra en fuldblodstapning har fundet sted til plasmaferese udføres.

6.412 Fuldblodstapning kan finde sted 2 uger efter sidste plasmaferese. Ved en mislykket aferese, hvor erytrocytterne ikke er returneret til donor, kan fuldblodstapning først finde sted efter en pause, der svarer til forholdet mellem størrelsen af det aktuelle tab af erytrocytter og tabet af erytrocytter ved en fuldblodstapning ganget med 90 dage.

6.413 Donor må maksimalt plasmafereres 33 gange på et år, dog fratrukket evt. antal fuldblods- og trombocytaferesetapninger. I Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed ved bloddonation, angives at hyppigheden af plasmaferesetapninger ikke bør overstige 4 gange årligt. Snarlig revision af vejledningen afventes, hvor dette ændres.

6.420 Tappevolumen ved hver plasmaferese skal estimeres ud fra donors totale blodvolumen (TBV). En af følgende algoritmer kan anvendes:

- Blodvolumen > 3900 ml: Der kan tappes 600 ml plasma (inkl. citrat)
- Blodvolumen > 4500 ml: Der kan tappes 700 ml plasma (inkl. citrat)
- Blodvolumen > 5000 ml: Der kan tappes 800 ml plasma (inkl. citrat)

Alternativt:

- Donor vejer 60 kg: Der kan tappes 600 ml plasma (inkl. citrat)
- Donor vejer 70 kg: Der kan tappes 700 ml plasma (inkl. citrat)
- Donor vejer 80 kg: Der kan tappes 800 ml plasma (inkl. citrat)

6.421 Det samlede volumen ved en plasmaferese må ikke overstige 880 ml inkl. antikoagulant.

6.422 Den i alt udtagne plasmamængde (ekskl. antikoagulant) bør ikke overstige 16 % af donors totale blodvolumen. I Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed ved bloddonation, angives at, ved aferese må maks. 13 % af donors blodvolumen befinde sig ekstrakorporalt under aferesen. Snarlig revision af vejledningen afventes, hvor dette ændres

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6.430 For donorer, som udelukkende tappes ved plasmaferese, skal hæmoglobinkoncentration måles mindst 1 gang årligt. Donorer, som hyppigt plasmafereres, kan risikere at blive jerndepleterede, idet der mistes ca. 60 ml fuldblod pr. plasmaferese. Som vejledning for hæmoglobingrænser kan anvendes samme retningslinjer som ved fuldblodstapning, se tabel 6.2. Dog kan hæmoglobinkoncentrationer ned til 7,2 mmol/l for kvinder og 7,8 mmol/l for mænd accepteres, hvis anæmi er udelukket (normal MCC og MCV), donor har habituelt lav normal hæmoglobinkoncentration, er sund og rask og at det er godkendt af læge. I *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* angives at hæmoglobinkoncentration skal måles i tilslutning til hver tapning. Snarlig revision af bekendtgørelsen afventes, hvor dette ændres.

6.432 I tilslutning til plasmaferese skal der en gang årligt måles total proteinkoncentration. Proteinkoncentrationen skal være min. 60 g/l hos donorer, som plasmafereres. Der mistes 40-50 g protein pr. plasmaferese, hvilket stiller krav til et øget indtag af protein hos donor, hvis donor hyppigt plasmafereres. Hvis proteinkoncentrationen hos donor er udenfor normalområdet, kan anbefalingerne i tabel 6.4 følges.

Tabel 6.4

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

6.440 Serum IgG bør måles ved første plasmaferese og herefter gentages mindst en gang årligt

6.441 Serum IgG skal ligge indenfor referenceintervallet og må ikke være lavere end 6 g/l. Er serum IgG < 6 g/l ændres tappefrekvensen til min. 3 uger. Hvis serum IgG er < 6 g/l på 3 på hinanden følgende målinger, udelukkes donor fra plasmatapninger.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6.442 Frekvensen af plasmafereser skal bestemmes ud fra donors niveau af serum IgG. Niveauet af IgG falder med 2-3 g/l ved regelmæssig donation og er ca. 2-3 uger om at gendannes til oprindeligt niveau. Dette er dog meget individafhængig.

6.500 **Cytafereser: Hyppighed, antal og mængde**

6.510 Der bør gå mindst 3 døgn mellem to på hinanden udførte trombocytafereser eller leukafereser.

6.511 Der bør gå mindst 2 uger fra en fuldblodstapning har fundet sted til trombocyt- eller leukocytaferese udføres.

6.512 Fuldblodstapning kan finde sted 2 uger efter sidste trombocyt- eller leukocytaferese. Ved en mislykket trombocyt- eller leukocytaferese, hvor erytrocytterne ikke er returneret til donor, kan fuldblodstapning først finde sted efter en pause, der svarer til forholdet mellem størelsen på det aktuelle tab af erytrocytter og tabet af erytrocytter ved en fuldblodstapning ganget med 90 dage.

6.513 Der bør gå mindst 3 måneder fra en fuldblodstapning har fundet sted, til der udføres erytrocytaferese. Der bør gå mindst 6 måneder efter en dobbelt erytrocytaferese, før der atter udføres tapning af erytrocytter.

6.520 Det donerede volumen (ekskl. antikoagulant) må ikke overstige 16 % af donors totale blodvolumen. I *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed ved bloddonation*, angives at, ved aferese må maks. 13 % af donors blodvolumen befinde sig ekstrakorporalt under aferesen. Snarlig revision af vejledningen afventes, hvor dette ændres.

6.530 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.

6.540 I tilslutning til trombocytafereser skal donors trombocytkoncentration måles, idet den bør være minimum 150 x 10^{9}/l, se tabel 4.2.

6.600 **Tapning af bloddonorer**

6.610 Tapning af bloddonorer ved fuldblodstapning, ved plasmaferese eller cytaferese skal foregå i blodcentre tilknyttet det offentlige

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

sygehusvæsen eller ved mobile blodtapninger arrangeret i disse blodcentres regi.

6.620 Ved blodtapningen skal følgende generelle regler iagttages:

6.621 Blodtapningen skal foregå under ansvar af en autoriseret læge (se 2.010).

6.622 Når blodtapningen finder sted, skal adgang til lægelig telefonkonsultation være sikret.

6.623 Inden blodtapning finder sted, skal blodcentret sikre sig bedst muligt mod, at donorer med sygdomme eller mistanke om sygdomme, der kan overføres med blod, udelukkes (se kapitel 5).

6.624 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 kontrolforanstaltninger. Der skal foreligge instruktioner på dansk for betjening af apparatur.

6.625 Blodtapning (såvel stationære som mobile) skal finde sted i dertil egnede lokaler med en passende hygiejnisk standard. Der skal være mulighed for venteplads, opskrivningsplads og hvileplads for donorerne efter tapningen. Der skal være adgang til drikkevarer før og efter tapningen. Donorinterview, lægelige samtaler og undersøgelser skal finde sted i lokaler, der opfylder kravene til diskretion.

6.626 Permanente tappelokaler skal være lette at rengøre. Gulvene skal være vaskbare med tilgængelige hjørner. Ventilation og temperaturregulering bør være dimensioneret, så der opnås et behageligt indeklima, idet vinduer ikke må åbnes. Opbevares blodposer og andre utensilier i lokalet skal temperaturen kunne kontrolleres, overvåges og dokumenteres. Lokalerne bør være placeret og indrettet, så unødvendig færdsel i lokalerne undgås. Der skal være tilstrækkelig plads og let adgang til tappelejer og arbejdsborde. Der skal være adgang til håndvask i tappelokalet.

6.627 Der skal foreligge en skriftlig instruktion for rengøring af blodcentrets lokaler og udstyr (se 2.170). Rengøringen skal dokumenteres.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6.630 Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn af en kvalificeret person (se 4.240) og ved udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen.

6.631 Det kliniske skøn indebærer en vurdering af donors almentilstand og omfatter iagttagelse af dyspnø, cyanose, usædvanlig bleghed, ikterus, tegn på spirituspåvirkning, medicinpåvirking eller psykisk uligevægt.

6.640 Donortapning skal foretages af personale, der er oplært i udførelse af venepunktur og tapning af fuldblod.

6.650 Såfremt maskinel blodtapning finder sted fx plasmaferese skal personalet, der udfører disse tapninger, være oplært i anvendelsen og funktionen af det anvendte apparatur og i observation af donors kliniske tilstand.

6.660 Ved donortapning skal de anvendte systemer til opsamling af donorblod være af en sådan beskaffenhed, at det i videst muligt omfang sikrer donor imod bivirkninger ved tapningen. Dette indebærer bla. at det anvendte tappeudstyr skal være steriliseret, CE-mærket og valideret. Når det tappede blod eller dele deraf skal anvendes til transfusion, skal der anvendes lukkede blodposesystemer med fleksibel væg uden luft i systemet, så donor sikres imod luftemboli.

6.700 **Praktisk udførelse af tapning**

6.701 Ved tapning af blod til transfusionsbrug og til videre forarbejdning til medicin skal følgende sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse af registreringsfejl, forbytninger o.l. overholdes:

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

6.703 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 blodprøveglas, tappeformularer, papirer, etiketter eller blodposer fra en tidligere blodtapning.

6.704 Den, der tapper, skal, inden tapningen påbegyndes, sikre sig, at anvendte tappenumre til blodprøveglas, blodposer og evt. papirer er overensstemmende. Dette kan ske elektronisk. Etikette-

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ring af blodposer og blodprøveglas skal foretages ved tappelejet.

6.705 Den, der tapper, skal under selve tapningen (dvs. mens blodet løber) sikre sig donors identitet. Dette kan ske ved anvendelse af donors fingeraftryk, ved at bede donor sige sit fulde navn og sit personnummer, og kontrollere, at donors data er korrekt registreret på tappeformular. Kontrollen skal dokumenteres.

Som alternativ til at bede donor sige sit personnummer, kan man bede donor sige sin fødselsdato, fremvise skriftlig identifikation med personnummer eller skrive personnummer ned på et stykke papir som tilføjelse til, at donor siger sit fulde navn.

6.706 I forbindelse med tapningen skal tappenummeret være påført:

- donorspørgeskema (medmindre det er elektronisk)
- blodposerne
- alle blodprøveglas
- eventuelle registreringspapirer

6.707 Blodprøveglas til blodtypebestemmelse af donor skal foruden blodportionens tappenummer mærkes med donors navn og personnummer.

6.708 Hvis der forefindes en udskrift fra blodbankens IT-system, kan donors blodtype umiddelbart påføres blodposen og de tilhørende papirer. Den, der tapper, skal ved sammenligning af de relevante papirer efterse, at den pågældende identificerede donors data og blodtype er korrekt overført.

6.710 Etikettering og mærkning skal være fuldført, inden blodposer, blodprøveglas, tappeformular og papirer fjernes fra tappelejet og tilhørende afsætningsplads.

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

6.712 Der skal foretages en desinfektion af huden inden venepunkturen (jf. *Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut, 1. udgave 2014*). Er huden synligt snavset, bør den først vaskes med sæbe

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

og vand. Hvis der er tegn på aktiv hudinfektion, eksem eller sårdannelse ved indstiksstedet, bør donor afvises.

6.713 Huden skal være synligt ren. Huden på indstiksstedet desinficeres i et område på ca. 5 x 5 cm. Huden desinficeres to gange og midlet tørrer mellem de to påføringer. Desinfektionsmidlet skal tørre, inden huden perforeres. Efter desinfektion må indstiksstedet ikke berøres.

Man må anvende enten fabriksfremstillede injektionsservietter, steriliserede gaze eller vattamponer. Som desinfektionsmiddel anvendes klorhexidinsprit (0,5 % klorhexidin i alkohol 70-85 % v/v).

Jodsprit frarådes generelt til huddesinfektion på grund af risiko for allergi og jodforbrænding, men kan anvendes i særlige tilfælde som fx ved allergi overfor klorhexidin. 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. *Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut, 1. udgave 2014*).

6.714 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.

6.715 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 med armen eleveret. Ved smerter skal armen desuden holdes i ro et par timer. En ny venepunktur kan forsøges i den anden arm med et nyt tappesæt og ny kanyle, hvis donor indvilger heri.

6.716 Under hele fuldblodstapningen skal der ske en omhyggelig blanding af blodet med antikoagulans. Dette foregår med automatiske mixere.

Man skal være særlig opmærksom på, at blodet øjeblikkeligt kommer i kontakt med antikoagulans, når det begynder at løbe.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Blodet skal løbe konstant og med rimelig hastighed. Ideelt bør en fuldblodstapning ikke vare længere end 10 minutter fra blodet begynder at løbe. Hvis tapningen varer længere end 12 minutter, bør portionen ikke anvendes til fremstilling af trombocytprodukter.

Blodposen vendes hver 30. - 45. sekund, hvis manuel blandning af blod og antikoagulans udføres.

6.717 Under tapningen skal der være personale i umiddelbar nærhed af donor. Hvis donor viser tegn på ildebefindende, skal tapningen omgående standses.

6.718 Tapningen afbrydes ved at tappeslangen afklemmes. Stasen om donors arm løsnes. Venekanylen tages ud, samtidig med at en ren tampon presses mod punkturstedet. Herefter rettes donors arm ud og indstiksstedet komprimeres med eleveret arm. Der bør komprimeres i mindst 5 minutter.

6.719 Blodprøvetagning kan også udføres i begyndelsen af tappeproceduren ved anvendelse af tappesæt med præsamplingspose beregnet til opsamling af de første 30-50 ml blod, der anvendes til analyser. Posen må ikke åbnes før slangen til det øvrige tappesæt er forsvarligt lukket. En sådan deviation af det første blod er vist at reducere risikoen for bakteriel kontamination betydeligt og anbefales derfor.

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

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

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

6.723 Donorer, der besvimer eller frembyder andre symptomer på utilpashed i tilslutning til tapningen, skal efter at være fuldt

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

restituerede befordres i bil til deres bestemmelsessted (ikke som fører), og de skal være under ledsagelse, indtil tilsynet kan varetages af andre.

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

6.800 **Bivirkninger ved donortapning**

6.801 Tapningen skal udføres så risikoen for bivirkninger minimeres:

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

6.810 I tilfælde af bivirkninger hos donor opstået under eller efter tapningen, og som med rimelighed kan henføres til denne, skal blodcentret sikre, at donor kommer under passende lægebehandling.

6.811 Ved alvorlige lokale bivirkninger bør donor vejledes i, så vidt muligt, at holde armen i ro i 24 timer.

6.820 Bivirkninger ved tapning defineres i henhold til *Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation 2014, ISBT working party on Haemovigilance.*

6.821 Sværhedsgrad ved bivirkninger defineres i henhold til *Donor Adverse Reaction Severity Grading Tool, AABB 2018*.

6.822 Skader ved tapning defineres som ting-skader, fx ødelagt tøj, briller. Det pågældende hospital er ansvarlig for at erstatte tingskader. Bivirkninger anmeldt til Patienterstatningen defineres som skader, da de anmeldes med henblik på vurdering af mén og eventuel erstatning.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

6.850 **Registrering af bivirkninger**

6.851 Formålet er at samle data til kvalitetsudvikling, årsrapporttering og benchmarking.

6.852 Alle bivirkninger registreres regionalt med kodning for bivirkningskategori, sværhedsgrad og årsagssammenhæng jf. vejledning på www.dski.dk.

6.853 Bivirkningen registreres i blodbankens IT-system med angivelse af tappedato samt en kode bestående af 3 tegn i følgende rækkefølge: et bogstav for bivirkningskategori, et tal for sværhedsgraden og et tal for årsagssammenhæng som nævnt i den refererede vejledning ovenfor.

6.854 Da bivirkningen kan erkendes enten under tapning, efter tapning inden donor har forladt blodbanken, efter tapning efter donor har forladt blodbanken eller ved næste tapning og således også før sværhedsgraden og eventuel årsagssammenhæng kan fastlægges, skal kodningen foretages med mulighed for revision, når oplysninger til endelig kodning foreligger.

6.855 Kategorier, sværhedsgrad og årsagssammenhæng anvendes til kvalitetsudvikling, anmeldelse, statistik (trends) og til årsrapporter.

Følgende data skal indberettes på den enkelte bivirkning (nominator):

- kategori
- sværhedsgrad
- årsagssammenhæng
- type af donation (fuldblod, plasmaferese, trombocytaferese). Håndteres andre typer af donationer, kan det overvejes at inkludere disse, fx donation af stamceller
- donor køn og alder
- førstegangstapning vs. flergangsdonor
- tapning gennemført eller ej
- hvis plasmaferese, volumen af plasma tappet

Følgende data bør som minimum foreligge som denominator:

- total antal tapninger fordelt på fuldblod, plasmaferese og trombocytaferese
- total antal tapninger fordelt på køn

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- total antal tapninger fordelt på definerede alderskategorier
- total antal tapninger fordelt på førstegangsdonorer og flergangsdonorer.

6.860 Anmeldelse af bivirkninger

6.861 Formålet er, at sikre lovpligtig indberetning af alvorlige bivirkninger (til den kompetente myndighed) samt anmeldelse til Patienterstatningen med henblik på eventuel erstatning (skadesanmeldelse).

6.862 Bivirkninger sværhedsgrad 3, 4 og 5 skal indberettes til den kompetente myndighed, jf. Kapitel 17.

6.863 Bivirkninger sværhedsgrad 2, 3, 4 og 5 skal anmeldes til Patienterstatningen via anmeldelse til Bloddonorerne i Danmark. Skema hertil findes på www.bloddonor.dk.

Ved udfyldelse af skemaet, skal man være opmærksom på:

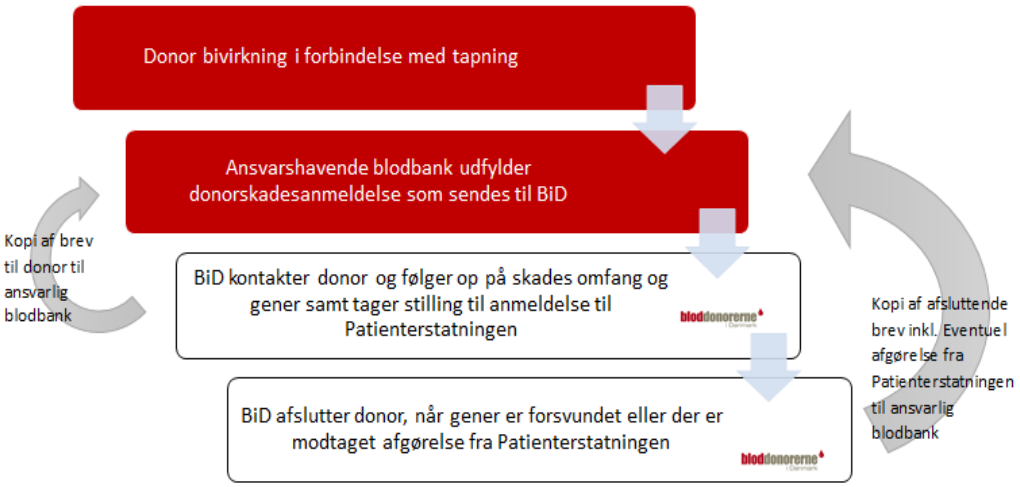
- skemaet udfyldes elektronisk eller letlæseligt med blokbogstaver.
- ansvarlig blodbank fremgår tydeligt. Vær specielt opmærksom på mobile tappesteder eller firmatappesteder. Angiv tydeligt navn på by.
- skemaet påføres fysisk underskrift af både donor og læge, da dette er påkrævet af Patienterstatningen.
- skemaet også udfyldes, selvom donor stadig har pågående gener eller er henvist til behandling andet steds.

6.864 Opfølgende kontakt til donor og anmeldelse til Patienterstatningen vil herefter ske ved Bloddonorerne i Danmark jf. figur 6.1.

6.865 Bloddonorerne i Danmark informerer blodbankerne, hvis donor har symptomer mere end 6 måneder med henblik på eventuel ændring af sværhedsgrad. En eventuel tildeling af mén-grad fra Patienterstatningen registreres hos Bloddonorerne i Danmark.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur 6.1



©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

7.100 **Baggrund**

Bloddonorerne i Danmark har godkendt nedenstående retningslinjer for anvendelse af donorblod til fastsættelse af referenceområder, som kontrolmateriale, til kvalitetssikring, til undervisningsbrug, til forskningsformål eller til andre formål, fx til træning af politihunde.

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

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

7.130 Den for blodcenteret ansvarlige overlæge skal sikre, at blodcenteret har procedurer således, at bestemmelserne i 7.120 overholdes, fx som beskrevet i 7.300.

7.200 **Krav ved forskelligt prøvemateriale**

Se tabel 7.1 for en oversigt over krav til samtykke for prøvemateriale i forskellige situationer.

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

7.230 Ved *kvalitetssikring* forstås procedurer evt. som del af et projekt, der udføres for at validere, optimere, kvalitetskontrollere metoder, der anvendes eller påtænkes anvendt i klinisk drift og til udarbejdelse af referenceintervaller. Undervisning og

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

lignende formål hidrører til dette punkt. Resultater fra kvalitetssikring kan indgå i publikationer.

7.240 Ved *anonymisering* forstås, at blodet leveres til et projekt komplet fri for personhenførbare data (fx navn, personnummer og tappenummer). Der må ikke på nogen måde være muligt at få adgang til personhenførbare data. Dette gælder også, selvom adgangen kræver nøgle eller kode, og denne ikke er i den projektansvarliges varetægt. Ikke-personhenførbare oplysninger så som donors køn, alder og blodtype må gerne fremgå.

7.250 Ved *ekstra materiale* forstås, at der i forbindelse med tapningen udtages en samlet mængde blod (blodportion og blodprøver), der overstiger de grænser for tapning, som er anført i *Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* (500 ml for personer med en kropsvægt på 50-60 kg og 600 ml for personer med en vægt over 60 kg). Udtagning af ekstra materiale vil kun være relevant i forskningssammenhænge (og dermed efter forudgående videnskabsetisk godkendelse og informeret samtykke), idet det ikke er tilladt at gå over grænserne i forbindelse med en tapning jf. vejledningen.

7.251 Donor bør inden tapningen orienteres hvis:

- der udtages blodprøver (ekstra rør) ud over det, som almindeligvis udtages ved en tapning

  og/eller

- hele den tappede portion skal anvendes til kontrolmateriale eller reagensfremstilling

Hvis donor ikke ønsker, at blodet anvendes til det pågældende formål, skal dette respekteres, og donor skal i stedet tappes på vanlig vis. Indhentning af regelret informeret samtykke afhænger af om prøvematerialet anonymiseres eller ej.

7.270 Ved *videnskabsetisk samtykke* forstås samtykke indhentet i henhold til *LBK nr 1338 af 01/09/2020 om lovbekendtgørelse om om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*.

7.280 Ved *kvalitetssikringssamtykke* forstås samtykke indhentet i henhold til § 2 i *Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation,* se også 7.600.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel 7.1

Formål	Anonymisering se 7.240	Ekstra Materiale se 7.250	Samtykke
Forskning	Nej	Ikke relevant	Videnskabsetisk samtykke, se 7.270
	Ikke relevant	Ja	
	Ja	Nej	Ingen
Kvalitetssikring	Nej	Ikke relevant	Kvalitetssik-ringssamtykke, se 7.600
	Ja	Ikke relevant	Donorspørge-skema

7.300 Procedure for udlevering af prøvemateriale m.v.

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

7.330 Procedurerne skal omfatte

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

7.500 Samarbejdsaftale for udlevering af prøvemateriale m.v.

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

- projektnavn
- projektansvarlige institution
- blodcenteret
- projektets formål
- den projektansvarliges ansvar (overholdelse af myndighedskrav om håndtering af donorblod, overholdelse af retningslinjerne i dette kapitel, overholdelse af arbejdsmiljøregler, etisk forsvarlig håndtering af donorprøver og –oplysninger, destruktion af ikke anvendt materiale i henhold til gældende regler for biologisk affald, godkendelser hos myndigheder, videnskabetisk komite, Datatilsynet og andre relevante instanser
- blodcentrets ansvar er at anonymiserede prøver ikke er personhenførbare og at betinge sig at nødvendige tilladelser er til stede

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- generelle forudsætninger, fx at blodet er medicinfrit i henhold til www.pro.medicin.dk, 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, e-mail) for den projektansvarlige
- kontaktperson (telefon, e-mail) for blodcentret
- ikrafttrædelse
- regler for opsigelse (kun levering – øvrige del af aftalen gælder for altid)
- håndtering af konflikter (hospitalsledelse, værneting afhængig af aftalens parter og omfang)
- dato og underskrifter for projektansvarlige og § 6 ansvarlige overlæge eller dennes stedfortræder.

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

7.600 **Kvalitetssikringssamtykke**

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

7.620 Kære bloddonor

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

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

- □ Jeg ønsker at blive orienteret ved et unormalt resultat
- □ Jeg ønsker ikke at blive orienteret ved et unormalt resultat

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

Dato/Underskrift

7.700 Information til bloddonorerne

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

7.800 Forslag til tekst til informationsmateriale

7.810 Donorblod til kvalitetssikring og forskning.

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

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

7.820 Du afgiver prøven anonymt. Det betyder at, alle dine personlige data slettes fra blodprøven eller blodportionen efter tapning.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

8. KAPITEL 8: Fremstilling af blodkomponenter

8.100 God fremstillingspraksis

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

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

8.110 Rationel komponentterapi fordrer, at blodkomponenternes indhold er veldefineret, og at der er fastsat kriterier for indhold, se 9.200.

8.120 Inden metoder eller apparatur til blodkomponentfremstilling tages i rutinemæssig anvendelse, skal de valideres, se 2.200.

8.121 Fremstilling af blodkomponenter skal, så vidt det overhovedet er muligt, fremstilles lukkede systemer.

8.122 Anvendes validerede sterilsvejsere og steril connector kan det betragtes som et lukket system

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

8.150 Fremstilling af blodkomponenter omfattes af intern audit, se 2.140.

8.200 Fremstillings- og opbevaringslokaler

8.201 Fremstilling af blodkomponenter, væv og celler skal foregå i GMP-kontrollerede områder, dvs. lokaler, som er placerede og

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

indrettede, således at de er velegnede til formålet, se også 2.170.

8.210 Rummene skal være rengøringsvenlige og af passende størrelse med passende temperatur- og ventilationsregulering. Rummene skal indrettes så de er isolerede fra almindelig trafik og uvedkommende aktiviteter.

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

8.300 **Hygiejne**

8.301 Generelle retningslinjer for hygiejne i sundhedsvæsenet er beskrevet i *Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, SSI 2017*.

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

8.320 Der skal foreligge detaljerede skriftlige instruktioner vedrørende hygiejne. Instruktionerne skal bl.a. omfatte rengøring af lokaler og udstyr, håndtering af blod og blodprodukter samt personalets hygiejnepraksis, adfærd og påklædning. Instruktionerne skal fastlægge krav til personalets helbredstilstand. Rengøring skal dokumenteres.

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

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

8.341 Håndhygiejne skal udføres som vask eller desinfektion. Håndvask har til formål at fjerne synlig forurening. Hånddesinfektion har til formål at mindske forekomsten af bakterier på huden. Procedurerne for anvendelse af håndhygiejnemetoder og –procedurer skal være beskrevet og følge *Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om håndhygiejne, SSI 2017*.

8.343 Håndvask eller hånddesinfektion skal udføres

- umiddelbart inden hver blodtapning

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- inden produktion eller håndtering af blodkomponenter
- efter situationer, hvor det er sandsynligt, at hænderne er mikrobielt forurenede
- efter aftagning af handsker

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

8.360 Personale beskæftiget med blodtapning og fremstilling af blodkomponenter skal være iført hensigtsmæssig uniform, som skal dække privat tøj. Uniformen må ikke have lange ærmer. Skift og vask af arbejdsdragt/uniform bør ske dagligt samt ved forurening.

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

8.380 Personale, der ved uheld kommer i direkte kontakt med potentielt smitteførende affald, skal hurtigst muligt foretage en grundig afvaskning og desinfektion af området.

Ved stik, snitlæsioner eller sprøjt/stænk på slimhinder, hvor der er kontakt med blod eller vævsvæsker, kan der være risiko for smitte med hepatitis B, hepatitis C, hiv og andre blodbårne virus. Der skal foreligge en instruktion for, hvorledes man skal forholde sig ved sådanne uheld.

8.400 Dokumentation i forbindelse med fremstilling

8.410 Blodkomponenter mærkes med anvendelse af ISBT 128 standarden, se appendiks 6.

8.420 I forbindelse med produktion af blod og blodkomponenter skal nedenstående registreres elektronisk og med tidspunkt. I tilfælde af IT-nedbrud skal der foreligge en nødprocedure, så de samme registreringer kan ske på papir. Ved genoprettelse af IT-funktionen skal oplysningerne registreres elektronisk. Nødproceduren skal være en del af kvalitetsstyringssystemet.

8.430 Dokumentation for separation af fuldblod og split af blodkomponenter, skal ske i IT-systemet, idet tappenumre/batchnumre og produktkoder for de anvendte og de resulterende blodkomponenter registreres. Desuden registreres anvendt kritisk udstyr og utensilier samt medarbejderen.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

8.440 Dokumentation for fremstilling af en enkelt batch, som er fremstillet ud fra flere portioner (pool) eller anden videregående præparation (bestråling, vask mv.), skal ske i IT-systemet, idet tappenumre/batchnumre og produktkoder for de anvendte og resulterende blodkomponenter registreres. Desuden registreres anvendt kritisk udstyr og utensilier samt medarbejderen. Batchen skal tildeles et entydigt batchnummer.

8.450 Dokumentation for frigivelse på baggrund af udførte obligatoriske analyser skal ske i IT-systemet, idet tappenummer og produktkode for hver enkelt blodkomponent registreres. Desuden registreres anvendt kritisk udstyr og utensilier samt medarbejderen ved udførelsen af de obligatoriske test, samt medarbejderen, der udfører frigivelsen.

8.460 Dokumentation for flytning af blodkomponenter mellem lagre og matrikler sker i IT-systemet, idet tappenummer og produktkode for hver enkelt blodkomponent registreres. Desuden registreres eksport og import samt medarbejderen.

8.470 Dokumentation for salg af blodkomponenter sker i IT-systemet, idet tappenummer og produktkode for hver enkelt blodkomponent registreres. Desuden registreres medarbejderen og køberen. Der skabes en forsendelsesliste, der kan være elektronisk eller på papir.

8.480 Dokumentation for køb af blodkomponenter sker i IT-systemet, idet tappenummer og produktkode for hver enkelt blodkomponent registreres. Desuden registreres medarbejderen og sælgeren.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

9. KAPITEL 9: Kvalitetskontrol af blodkomponenter

9.100 Indledning

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

- at opretholde en passende ilttransport
- at korrigere blødnings- og koagulationsforstyrrelser
- at korrigere en mangeltilstand

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

9.120 Kvalitetssikringen i transfusionsvæsnet omfatter alle procedurer i blodcentret fra udvælgelsen af bloddonoren gennem tapning, fraktionering, typebestemmelse, screening, mærkning mv. til blodet er transfunderet til patienten og tilbagemelding - herunder af eventuelle bivirkninger - har fundet sted (hæmovigilance). Desuden indgår kontrol af tilførte råmaterialer eller halvfabrikata, som indgår i produktionen. Ved indgåelse af leveranceaftaler om produkter fra andet blodcenter, skal der foreligge en skriftlig aftale som bl.a. angiver, hvem der er ansvarlig for kvalitetskontrollen og med hvilke specifikationer.

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

9.200 Deklaration

9.210 Et blodcenter skal deklarere indholdet i de komponenter, som udleveres. De enkelte komponenter skal mærkes så type af indhold er entydigt identificeret som angivet i *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbanksvirksomhed.* I praksis anvendes ISBT 128 label med en produktkode, som iht. ISBT 128 standarden definerer indholdet, se også appendiks 6. Blodcenteret bør udarbejde en generel

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

vejledning til blodcentrets brugere fx i form af information på hjemmeside, hvori indholdet af aktive stoffer og volumen for de forskellige komponenter nærmere specificeres.

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

9.300 Den løbende kvalitets- og procedurekontrol

9.310 Blodcentret er forpligtet til ved en løbende stikprøvekontrol (QC) at påse, at de rutinemæssigt producerede komponenter overholder de deklarerede specifikationer og løbende kontrollere, at fremstillingsprocessen ikke skrider dvs. kontrollere, at evt. skiftende personale nøje følger vejledningen som beskrevet i standardforeskriften (procedurekontrol, proficiency testing).

9.320 Resultaterne af 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 sikre, at de bliver forelagt den produktionsansvarlige.

9.400 Statistisk proceskontrol

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

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

9.430 Generelt skal der udarbejdes planer for indsamlingen af kvalitetskontroldata, samt planer for situationer, hvor produktionen på basis af statistisk proceskontrol bedømmes som værende ude af kontrol. Ved planlægningen skal det sikres, at data er

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

repræsentative (skal repræsentere skiftende personale, forskelligt apparatur mv.) og mulighederne for bias skal vurderes.

9.440 Der findes forskellige typer af statistisk proceskontrol. Fælles for dem er, at det ud fra en given produktions størrelse defineres, hvilket antal stikprøver og med hvilken frekvens, der skal indsamles, samt det antal divergerende resultater, som skal fordre en nærmere undersøgelse af produktionsforholdene (fx en ny validering af materialer og procedure).

9.470 Europarådets *Guide to preparation, use and quality assurance of blood components* angiver forskellige metoder til statistisk proceskontrol.

9.500 Minimale kvalitetskontrolparametre på blodkomponenter

9.510 Alle komponenter skal testes som anført i kapitel 10 og 11

9.511 Bakteriologisk kontrol af tappe- og fremstillingsprocedurerne skal sikres fx ved at foretage regelmæssig bakteriologisk dyrkning af trombocytkomponenterne.

9.520 Minimale kvalitetskontrolparametre for de enkelte komponenter er angivet *Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbanksvirksomhed* samt i Europarådets *Guide to preparation, use and quality assurance of blood components (Component monographs)*.

9.530 Stikprøvekontrol skal foretages med den hyppighed som er angivet i Europarådets *Guide to preparation, use and quality assurance of blood components (Component monographs).*

9.535 For at reducere risikoen for transfusion related acute lung injury (TRALI) bør plasma til transfusionsbehandling være fra ikke-transfunderede mænd eller det bør screenes for leukocytantistoffer og kun anvendes, hvis der ikke findes sådanne.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

10. KAPITEL 10: Blodtypebestemmelse af bloddonorer

10.100 Alment om blodtypebestemmelse

10.110 Ved donors første fremmøde skal der foretages blodtypebestemmelse jf. 10.300. Når der foreligger mindst en ABO og RhD blodtypebestemmelse, kan der foretages kontrolblodtypebestemmelse jf. 10.700.

Blodtypebestemmelse og kontrolblodtypebestemmelse kan udføres på prøver taget fra samme indstik, men med 2 uafhængige identitetskontroller.

Resultatet sammenholdes og skal findes identisk med udført blodtypebestemmelse, før blodkomponenter fremstillet af blodportionen kan frigives, se 12.100 Frigivelse.

Kontrolblodtypebestemmelse kan udelades ved tapning af plasma til fraktionering.

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

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

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

10.140 En af undersøgelserne skal indeholde en AB0 og RhD blodtypebestemmelse samt en screentest for erytrocytantistoffer.

10.150 De anvendte reagenser skal være CE-mærkede og opfylde kravene beskrevet i kapitel 14.

10.170 Analyseresultaterne skal registreres og arkiveres som angivet i tabel 2.1.

10.300 AB0 og RhD blodtypebestemmelse

10.310 AB0 og RhD blodtypebestemmelsen skal indeholde både en erytrocytdiagnose og en plasmakontrol.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

10.340 AB0 blodtypebestemmelsen skal udføres således, at varianter af blodtype A med svag ekspression af A antigener, til og med A_x, kan påvises.

10.350 Er der påvist A antigen selv i ringe mængde, skal donorblodtypen angives som blodtype A respektive blodtype AB for at hindre immunisering af recipienterne.

10.420 Ved negativt udfald af den initiale RhD undersøgelse skal der efterfølgende udføres RhD bestemmelse med anti-D reagenser og med en teknik, der kan påvise D varianter med svag D ekspression og med udtryk af partielt D antigen inklusive RhDVI.

Ved anvendelse af inkomplette antistoffer til påvisning af RhD typen, skal der tillige udføres DAT mhp. kontrol for in vivo sensibilisering af donors erytrocytter.

10.430 RhD positiv betegnes alle bloddonorer, der reagerer positivt med et eller flere af de anvendte anti-D reagenser og teknikker, eller ved påvisning af tilstedeværelse af funktionelt *RHD* gen. Alle øvrige donorer betegnes som RhD negative.

10.500 **Screentest for erytrocytantistoffer**

10.510 De anvendte teknikker skal kunne påvise irregulære erytrocytantistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed som beskrevet i kapitel 14.

10.520 Påvisning af klinisk betydningsfulde irregulære erytrocytantistoffer ved 37 °C IAT udelukker, at blodet kan anvendes til fremstilling af aferesetrombocytter og plasma til transfusionsbrug.

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

10.600 **Svarafgivelse til blodbank i anden region**

10.610 Det fremsendte svar skal indeholde oplysninger om laboratorienumre og dato for prøvetagning samt oplysninger om bloddonors fulde navn og personnummer, AB0 og RhD blodtype, evt. om der er påvist svag ekspression af A, B eller D antigen, samt svar på antistofscreentest.

10.700 **Kontrolblodtypebestemmelse af blodportioner**

10.710 Når der foreligger mindst en AB0 og RhD blodtypebestemmelse kan kontrolblodtypebestemmelse udføres som erytrocytdiagnose jf. 10.320. Resultatet sammenholdes og skal findes identisk med tidligere udført blodtypebestemmelse, før blodkomponenter fremstillet af blodportionen kan frigives, se 12.100.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

11. KAPITEL 11: Obligatoriske analyser

11.100 Indledning

11.101 Alt blod og blodkomponenter, som anvendes til transfusion eller til fremstilling af blodderiverede lægemidler, skal stamme fra donorer, som gennem en samtidig med tapningen udtaget blodprøve er fundet negative i serologisk smittemarkørundersøgelse ved Enzyme-linked Immunosorbent Assay (EIA) for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof mod hiv 1/2 og antistof mod hepatitis C samt fundet negativ ved individuel donations nukleinsyreamplifikations test (ID NAT) for HBV DNA, HCV RNA og hiv RNA (obligatoriske smittemarkører), jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 366 af 23. april 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* samt Sundhedsstyrelsens *Vejledning nr. 9013 af 20. december 2011 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation*.

11.104 Nye donorer og donorer, der kan sidestilles hermed (se 11.802), bør undersøges for hepatitis B core antistoffer (anti-HBc) og findes negative herfor, før blodet må anvendes.

11.106 Der skal udføres kontroltypebestemmelse for AB0 og RhD på hver tappet blodportion til transfusion, se kapitel 10.

11.110 I henhold til Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik* skal alle reagenser, der anvendes til ovennævnte undersøgelser være CE-mærkede. Reagenserne indgår i liste A i bilag II, hvorfor der stilles særlige krav til godkendelse.

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

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

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

11.130 Det skal være muligt i det anvendte IT-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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

hvilke der endnu ikke er foretaget de obligatoriske smittemarkørundersøgelser.

11.131 Efter obligatoriske undersøgelser er udført, skal det sikres, at alle indkomne blodportioner i karantænelageret er undersøgt. Det skal være muligt i det anvendte IT-system at fremfinde og eventuelt udskrive en liste over de donationsnumre, hvortil der ikke er knyttet en blodportion og/eller en blodprøve.

11.132 Findes blodprøven ikke-reaktiv i screentest (EIA eller ID NAT) for de obligatoriske smittemarkører, kan blodet anvendes til transfusion. Hvis blodprøven findes reaktiv ved en eller flere af obligatoriske undersøgelser for smittemarkører, foretages to nye uafhængige undersøgelser med samme teknik på samme blodprøve for den eller de pågældende smittemarkører. Er begge disse undersøgelsesresultater ikke-reaktive, kan blodprøven betragtes som negativ, og blodet fra donor kan anvendes, forudsat at de øvrige obligatoriske smittemarkørundersøgelser er ikke-reaktive. Er derimod blot den ene af de to nye undersøgelser reaktiv, må blodet ikke anvendes, og der skal foretages en konfirmatorisk henholdsvis diskriminatorisk test på blodprøven (se 11.800).

11.133 Hvis donorblodet i en eller flere af de obligatoriske smittemarkørundersøgelser er reaktivt, må hverken blodet eller dele deraf anvendes til transfusion eller fremstilling af blodderivater.

11.134 Resultatet af de obligatoriske laboratorieanalyser indgår som en væsentlig del af frigivelsen af blodkomponenter, se afsnit 12.100.

11.135 Blodportioner, som er fundet reaktive i en eller flere af de obligatoriske smittemarkørundersøgelser, skal sammen med evt. fremstillede blodkomponenter fra de pågældende blodportioner mærkes, således at det klart fremgår, at disse komponenter ikke må anvendes til blodtransfusion før yderligere undersøgelser foreligger og skal opbevares i et særligt afmærket område i karantænelageret indtil videre.

11.136 Blodportioner, som findes gentaget reaktive i EIA eller gentaget reaktive ved ID NAT undersøgelsen, skal sammen med de evt. fremstillede blodkomponenter omgående kasseres. Hvis særlige forhold taler for, at sådanne blodkomponenter kan anvendes til videnskabelige formål eller reagensfremstilling, skal komponenterne fjernes fra lagre, hvor blod og blodkomponenter til

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

transfusionsbrug almindeligvis opbevares, og blodposen skal mærkes: *Smittefare! Må ikke anvendes til transfusion.* Sådanne blodportioner/blodkomponenter må kun opbevares i blodcentre i dertil indrettede køleskabe/frysere, som er mærket med betegnelsen: *Smittefarligt materiale*.

11.200 Procedurer ved positive smittemarkørundersøgelser

11.201 Ved fastlæggelse af perioder for tilbagekaldelse og look-back er der taget hensyn til serokonverteringsvinduet, som er tidsrummet fra en smittet donor er infektiøs til en blodprøve fra vedkommende giver et positivt signal i smittemarkørundersøgelsen for den pågældende infektion.

11.300 Tilbagekaldelse af plasma til fraktionering

11.310 Er en smittemarkørundersøgelse for anti-hiv, anti-HCV eller HBsAg konstateret inkonklusiv eller positiv i den konfirmatoriske test eller ved diskriminatorisk NAT undersøgelse, kræves det, at FFP fra den pågældende donor sendt til fraktionering, skal tilbagekaldes. Dette fremgår også af aftalen med plasmaaftager.

11.315 Af aftalen med plasmaftager fremgår det også, hvilke tidligere donationer, der skal inkluderes i look-back undersøgelsen, aktuelt alle donationer inden for de sidste 6 måneder fra den sidste negative donation. Der skal spores 5 år tilbage for at finde den sidste negative donation.

11.320 Tilbagekaldelsen skal omfatte information om tappenummer og tappedato på leverede plasmaportioner, som er tappet fra donor indtil 6 måneder før den sidste negative donation.

11.330 Tilbagekaldelsen skal ske i henhold til skriftlig aftale med plasmaaftageren.

11.400 Look-back

11.410 Hvis blodbanken erfarer, at en donor er smittet med hiv, HCV eller HBV, skal det med udgangspunkt i en risikovurdering overvejes at undersøge recipienter af blodkomponenter fra tidligere tapninger, medmindre der kan fastlægges et sikkert smittetidspunkt for donor, der udelukker at tidligere donationer har været infektiøse.

11.411 Kan smittetidspunktet ikke fastlægges, skal man gå tilbage til 6 måneder før sidste negative undersøgelse. Giver kortlægningen

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

anledning til en formodning om, at en recipient har modtaget inficeret blod eller blodkomponenter, drøftes den videre udredning med den transfusionsansvarlige kliniske afdeling, eventuelt også i samarbejde med den kliniske afdeling, hvortil bloddonor er henvist. Hvis der skal foretages videregående undersøgelser vedrørende recipienterne, skal disses samtykke hertil indhentes.

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

11.421 Ved hiv-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som kan have smittet patienten. Alle donorer skal være undersøgt for anti-hiv-1/2 og hiv-1 RNA på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter, at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient. Findes samtlige donorer anti-hiv-1/2 og hiv-1 RNA-negative ved en blodprøve udtaget tidligst tre måneder efter, at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det er dokumenteret, at patienten har modtaget.

11.422 Ved HCV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som kan have smittet patienten. Alle donorer skal være undersøgt for anti-HCV og HCV RNA på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient. Findes samtlige donorer anti-HCV og HCV RNA negative ved en blodprøve udtaget tidligst tre måneder efter at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det er dokumenteret, at patienten har modtaget.

11.423 Ved HBV-smitte skal der redegøres for donorerne til alle blodkomponenter, som kan have smittet patienten. Ved næste fremmøde undersøges donor som minimum for HBsAg, anti-HBc og HBV DNA. Findes alle donorer anti-HBc, HBsAg og HBV DNA negative på en blodprøve udtaget tidligst *tre måneder* efter, at donor gav blodet, der blev transfunderet til den smittede patient, kan det konkluderes, at patienten ikke er smittet gennem de transfusioner, som det er dokumenteret, at patienten har modtaget. Er én eller flere donorer anti-HBc positiv, må tilfældet

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

analyseres nærmere. Som regel må det i sådanne tilfælde konkluderes, at det ikke kan udelukkes, at patienten er blevet smittet med HBV gennem de modtagne blodtransfusioner.

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

11.500 **Anmeldelse**

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

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

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

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

11.511 Månedlig indberetning foretages af laboratoriet over antallet af udførte screeningsanalyser på patienter for hiv.

11.512 Ved konfirmeret hiv-positiv patient skal behandlende læge foretage skriftlig indberetning via en formular fra Sundhedsstyrelsen, som fremsendes fra laboratoriet. Laboratoriet skal sende kopi af indberetningsskemaet til Statens Serum Institut. Der skal sendes et skema pr. patient. Patienter med hepatitis B og C skal af den behandlende læge indberettes skriftlig til Statens Serum Institut, Epidemiologisk Afdeling samt Embedslægeinstitutionen.

11.600 Information om testresultater

11.610 Den for blodcentret ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at der foretages en vurdering af, hvorvidt et testresultat er af betydning for donors sundhed i en sådan grad, at donor skal informeres.

11.620 Hvis donor skal informeres om et positivt resultat af obligatoriske smittemarkører, skal den for blodcentret ansvarlige læge sikre, at der er procedurer for, at donor telefonisk indkaldes til en samtale. Forud herfor kan der, hvis der er tale om hiv infektion eller kronisk hepatitis B eller C infektion, træffes aftale med ambulatoriet ved en afdeling med infektionsmedicinsk ekspertise om eventuel rådgivning og supplerende undersøgelser. Den tid, der afsættes til at informere donor i blodcentret om undersøgelsesresultatet, bør være passende lang med henblik på en vurdering af, hvorledes donoren reagerer på oplysningen. Der skal gives relevant rådgivning, herunder konsekvenser af resultatet, samt hvordan undersøgelsen følges op og eventuelt behandles. Det vil ofte være hensigtsmæssigt, at donor efter konsultationen i blodcentret, hvis der er tale om hiv infektion eller kronisk hepatitis B eller C infektion og hvis donor ønsker det, umiddelbart kan blive modtaget på ambulatoriet ved en afdeling med infektionsmedicinsk ekspertise. Blodcentret bør i denne forbindelse have mulighed for at tilbyde transport til og fra det pågældende ambulatorium.

11.630 Hvis der ved mindst et fremmøder foreligger et af følgende reaktionsmønstre:

- EIA reaktiv/konfirmatorisk test negativ eller inkonklusiv/ID NAT negativ
- ID NAT reaktiv test, der er negativ i diskriminatorisk test

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

11.700 Konfirmatorisk test og diskriminatorisk NAT

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

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

11.712 I de tilfælde, hvor undersøgelsen for den obligatoriske 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.

11.713 Er ID NAT gentaget reaktiv, jf.11.132, udredes der med diskriminatorisk NAT.

11.714 Hvis 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 serokonvertering. Blodet fra donorer med sådanne reaktionsmønstre skal derfor kasseres.

11.715 Ved formodet falsk reaktivitet i EIA eller i ID NAT underrettes donor ikke umiddelbart, men resultatet noteres i donorjournalen. Blodet kasseres. Ved næste fremmøde undersøges blodet med EIA og ID NAT. Hvis der ved det første fremmøde var

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

reaktivitet med en af testene for HBV (HBsAg eller ID NAT), undersøges desuden for anti-HBc. Er disse analyser negative, frigives blodet på normal vis.

11.716 Hvis EIA ved næste fremmøde stadig er reaktiv, skal der udredes på samme vis som ved første fremmøde. Ved negativ eller inkonklusiv konfirmatorisk test (og negativ ID NAT), betragtes resultatet som falsk positiv reaktivitet. Blodet skal kasseres og donor skal meddeles om problemer af analyseteknisk karakter. Donor sættes i pause eller ophører, jf. 11.630.

11.717 Hvis 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 gives pause eller udmeldes, jf. 11.630.

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

11.800 Algoritmer

11.801 Algoritmerne for udredning af initialt reaktive obligatoriske smittemarkører følger nationale faglige retningslinjer.

11.802 Anvendte forkortelser og begreber i figurerne 11.1 og 11.2:

EIA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay
IB	Immunblot (WB, RIBA, LIA eller lign.)
ID NAT	Individual Donation Nucleic Acid Amplification Test
neg	negativ
pos	positiv
ink	inkonklusiv
HBsAg	hepatitis B surface antigen
anti-HBc	hepatitis B core antistof
Ny donor	nye donorer og donorer, der kan sidestilles hermed, hvilket vil sige donorer, der har haft en pause i donorvirksomheden på mere end 5 år.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

11.810 Algoritme ved undersøgelse for anti-hiv-1/2 fremgår af figur 11.1. Hvis 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.

11.811 Anvendes en såkaldt kombotest til detektion af både anti-hiv og hivAg, skal der ved positiv reaktion suppleres med en isoleret anti-hiv-1/2 test. Vær opmærksom på, at prøvematerialet kan blive for gammelt til at opnå et troværdigt resultat i hiv RNA NAT undersøgelsen. Er der tale om en nyligt pådraget hiv infektion vil reaktiviteten i hiv-RNA NAT være høj (> 10.000 kopier/ml). Er den isolerede anti-hiv-1/2 test samt enten immunblot eller hiv RNA NAT undersøgelsen positive, indkaldes og udmeldes donor.

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

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

11.820 Algoritme ved undersøgelse for anti-HCV fremgår ligeledes af figur 11.1. Vær opmærksom på, at prøvematerialet kan blive for gammelt til at opnå et troværdigt resultat i HCV NAT undersøgelsen.

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

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

11.830 Algoritme ved undersøgelse for anti-HBc fremgår af figur 11.2. Diagrammet er et udtryk for den logik, der anvendes ved fortolkningen af resultaterne og ikke et udtryk for at undersøgelserne skal foretages sekventielt; det kan være fordelagtigt at udføre

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

alle sekundære undersøgelser inklusive anti-HBc med en anden metode på en gang.

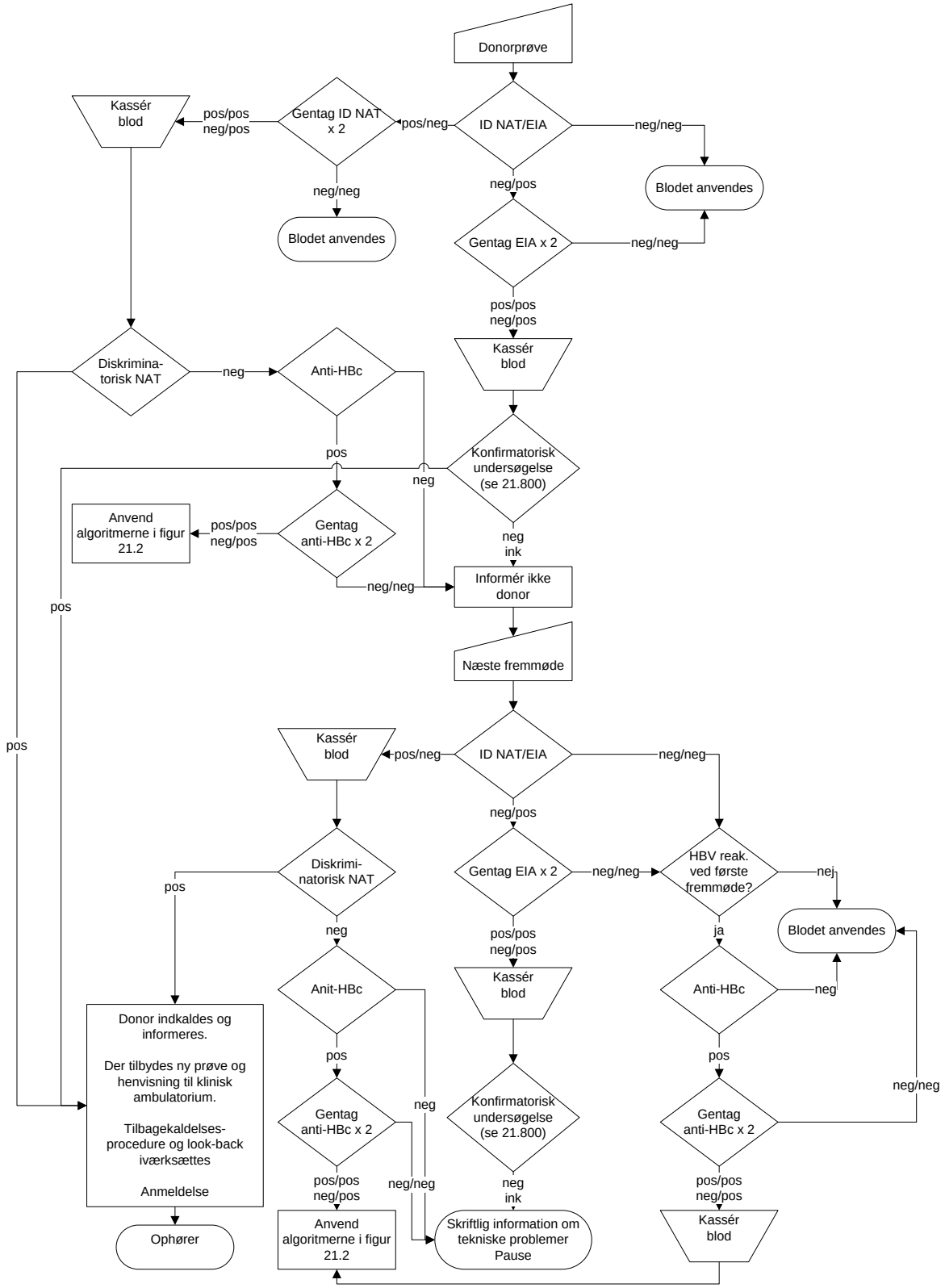
11.831 Anti-HBc undersøgelsen adskiller sig fra de øvrige smittemarkør-undersøgelser, idet den er en diagnostisk test på donor og ikke som de øvrige en kvalitetskontrol af blodportionen. Blod fra en donor med reaktiv EIA kan derfor anvendes til transfusionsbehandling forudsat, at der foreligger resultat af konfirmatoriske tests, der viser, at donor ikke er inficeret med HBV.

11.832 De i 11.831 og i figur 11.2 nævnte konfirmatoriske tests er en kombination af serologiske metoder, der i alle tilfælde kan nå frem til en konklusiv diagnose.

11.840 Algoritme ved undersøgelse for HBsAg fremgår af figur 11.1. I diagrammet indgår kun analyser for HBsAg og anti-HBc. Dette er det minimale analyserepertoire for bedst mulig sikring af donorblod. Disse to undersøgelser giver ikke en nærmere diagnostisk afklaring af donors HBV infektionsstatus. Blodcentre, der kun betjener sig af det minimale analyserepertoire, må derfor sikre, at donor henvises til nærmere diagnostisk afklaring. Blodcentre, der har adgang til et større analyserepertoire, kan tilrettelægge deres initiale HBV algoritme i overensstemmelse hermed.

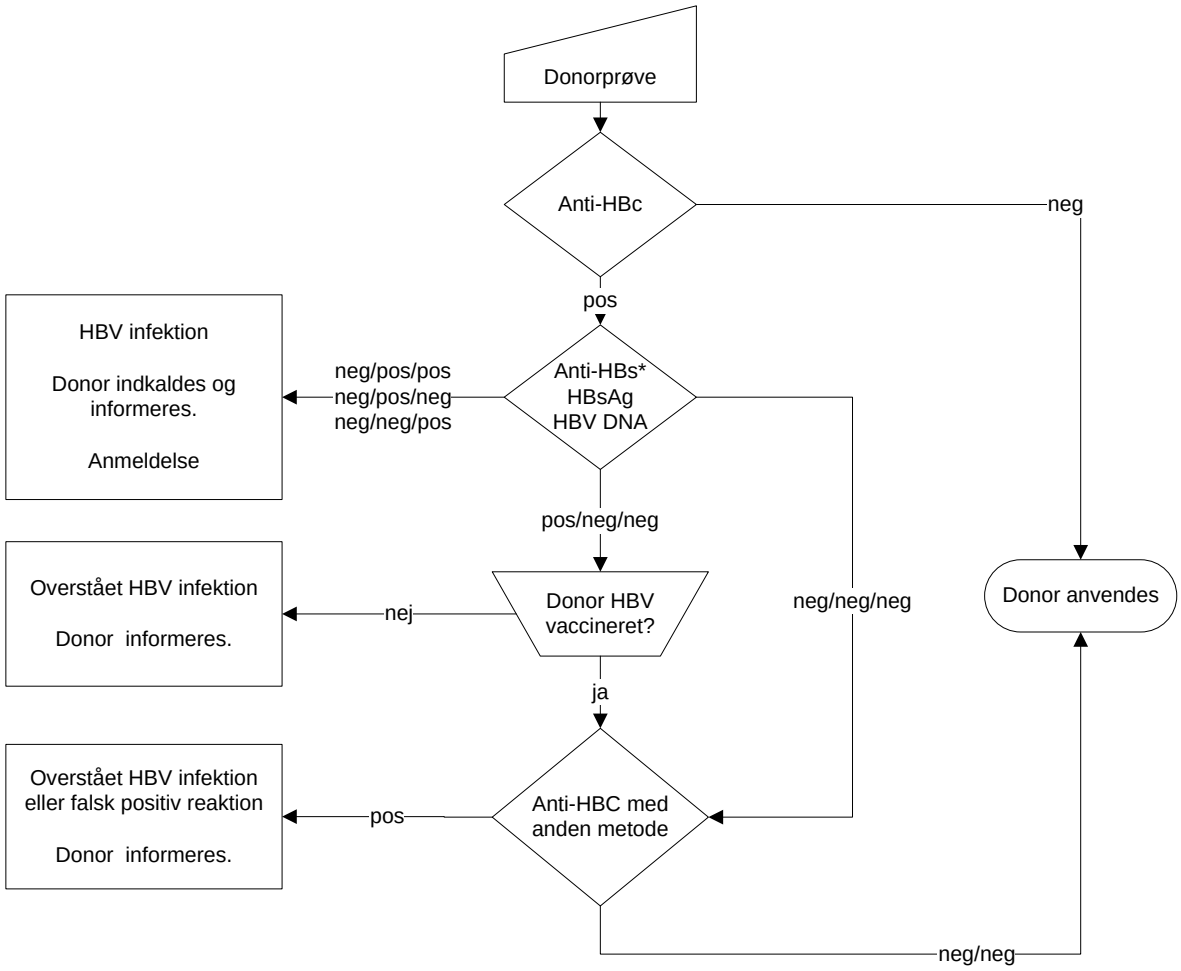
©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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



©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur 11.2 Algoritme ved undersøgelse for anti-HBc



*Der kan med fordel undersøges for flere HBV-markører

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

12.100 Frigivelse

12.101 Frigivelse af de enkelte blodkomponenter sker ved anvendelse af et IT-system, der efter læsning af tappenummer og komponentkode 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.

12.102 Ved frigivelsesproceduren skal det sikres, at kun blodportioner og blodkomponenter, som er fundet negative for de udførte obligatoriske laboratorieundersøgelser, overføres fra karantænelageret til disponibelt lager.

12.103 Det skal være muligt i blodbankens IT 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. Desuden skal det klart fremgå, for hvilke tappenumre en eller flere af de obligatoriske undersøgelser ikke er udført.

12.110 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.

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

12.200 Opbevaring

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

12.211 Det skal kunne dokumenteres, at den korrekte opbevaringstemperatur har været til stede under hele opbevaringen. Registre-

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ringen kan ske kontinuerligt, og der skal være alarm, der udløses ved overskridelse af fastsatte temperaturgrænser. Kontrollen skal dokumenteres. Der skal være en tilstrækkelig ventilation i skabet/rummet til at sikre en ensartet temperatur.

12.212 Temperaturregistreringen skal med regelmæssige mellemrum kontrolleres over for et referencetermometer. Kontrollen skal anføres i logbogen.

12.213 De lokaler eller skabe, hvori blod og blodkomponenter opbevares, er omfattet af krav til validering, se 2.200.

12.214 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.

12.215 Lagre af blod til *autolog blodtransfusion* skal være adskilt fra lagre med blod til allogen transfusion.

12.220 Opbevaringstemperaturer og –tider fremgår af tabel 12.1. Anvendes anden opbevaringstemperatur eller –tider, skal den enkelte blodbank kunne dokumentere egnetheden af de valgte temperaturer og/eller tider.

De angivne opbevaringstemperaturer og –tider forudsætter at tapningen er forgået aseptisk, og at fremstilingen er foregået i lukkede systemer, se nedenfor.

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

12.240 Blod og blodkomponenter, der efter tapning fremstilles i åbne systemer skal anvendes hurtigst muligt efter anbrud. Anbrudte erytrocytkomponenter må maksimalt opbevares i 24 timer ved 2 °C til 6 °C. Anbrudte trombocytkomponenter må maksimalt opbevares i 6 timer ved 20 °C til 24 °C. Anvendes fuldt valideret udstyr til at samle komponenterne sterilt fx ved brug af sterile connection devices (SCD) eller under laminær flow beskyttelse (LAF) i lokaler, som er forsynet med ventilation og sluse fx AiC miljø, kan opbevaringstiden forlænges, som var de fremstillet i et lukket system.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

12.250 Blod og blodkomponenter, som tappes under forhold, hvor man ikke kan garantere, at kravene til aseptik er overholdt (se også afsnit 6.700), kan kun undtagelsesvist og kun efter individuel lægelig vurdering anvendes til patientbehandling og skal da være transfunderet hurtigst muligt.

12.260 Blodkomponenter, som har opholdt sig mere end 60 minutter under ukontrollerede temperaturomstændigheder, må ikke indgå i blodbankens disponible lagerbeholdning**.**

12.261 Blodkomponenter skal være transfunderet senest 4 timer efter udlevering. Hvis det opbevares i plomberet, valideret transportkasse skal blodet være transfunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben

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

Tabel 12.1 Opbevaringstemperaturer og - tider

Komponenter	**Opbevaringstemperaturer**	**Opbevaringstider**
Fuldblod	20 °C til 24 °C	24 timer
Erytrocytkomponenter	2 °C til 6 °C	35 døgn ved opbevaring i SAG-M. Opbevaringstiden afhænger af antikoagulans og suspensionsmedie. Ved bestråling ændres opbevaringstiden, se 15.903
Trombocytkomponenter	20 °C til 24 °C i konstant bevægelse	5 døgn. Er der udført undersøgelse for vækst af bakterier og analysen er negativ på udleveringstidspunktet, kan de opbevares i 7 døgn
Frisk frosset plasma, kryopræcipitat og kryodepleteret plasma	-25 °C eller lavere	36 måneder
	-18 °C til -25 °C	3 måneder
Optøet frisk frosset plasma eller flydende plasma	2 °C til 6 °C	Lokal defineret, idet den hæmostatiske aktivitet skal opfylde

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

		minimumskravene i den lokale deklaration

12.300 Kassation og uddatering

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

12.302 Som led i procedurekontrollen udarbejdes fortegnelser over alle produkter, som kasseres pga. fejl, uheld, forkert mærkning mv eller fordi de ikke opfylder de opstillede kvalitetskrav samt rapporter over alle procedurer, som mislykkes (fx fejlstik ved donortapning, for langsom tapning, fejlmærkning mv). Fortegnelserne gennemgås regelmæssigt (fx kvartalsvis) for at optimere produktionssystemets sikkerhed.

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

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

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

12.400 Transport

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

12.411 Transportsystemer skal være validerede.

12.412 Temperaturen under transport af erytrocytkomponenter bør ikke på noget tidspunkt overstige 10 °C. Transporttiden bør ikke overstige 24 timer.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

12.413 Transporttiden for trombocytkomponenter bør ikke overstige 8 timer.

12.500 Forsendelsesliste til industrien

12.510 Forsendelseslisten til industrien skal omfatte oplysninger om tappenumrene på frigivne plasmaportioner samt oplysninger om, at portionerne er testet og fundet negative for de obligatoriske undersøgelser. Oplysningerne dokumenteres ved at anvende elektronisk logget identifikation eller alternativ underskrift fra blodcenteret. Overførsel af plasma til forsendelsesemballagen skal foregå under tilsvarende kontrolforanstaltninger som ved frigivelse af blodkomponenter til transfusionsbrug (se 12.100). Fraktioneringsvirksomheder er undtaget fra reglen om returnering af forsendelseslister.

12.600 Forsendelse til andre blodbanker mv.

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

12.610 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 IT-system, hvori der redegøres for samtlige bevægelser af blod og blodkomponenter. Er der uoverensstemmelse mellem forsendelseslistens angivelser og det modtagne, skal det straks meddeles afsenderen, hvori uoverensstemmelsen består og denne skal dokumenteres.

12.611 Hvis modtager ometikketterer udefra kommende blod og blodkomponenter, skal der udfærdiges en liste (evt. elektronisk) over sammenhængen mellem de leverede komponenters tappenumre og de påførte nye numre. Komponenternes nye numre og de originale tappenumre skal kontrolleres af en anden person end den, der har foretaget ometiketteringen, medmindre indkodning i et IT-system af nummersættene foretages ved to af hinanden uafhængige indlæsninger, hvis resultater kontrolleres indbyrdes. Manuelt udførte nummerkonverteringlister skal underskrives af de personer, som har udført ometiketteringen og kontrollen.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

12.620 Vedrørende transport af blod til navngivne patienter, se 15.331 til 15.333.

12.700 **Leveranceaftaler**

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

12.800 **Tilbagekaldelse**

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

12.820 Der skal være en effektiv tilbagekaldelsesprocedure, der omfatter en beskrivelse af ansvar og foranstaltninger, der skal træffes. Proceduren skal også omfatte underretning af den kompetente myndighed og af en evt. aftager af plasma i henhold til skriftlig aftale med denne.

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

12.840 Fremstillere af blodderivater skal orienteres i henhold til skriftlig aftale.

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

12.842 Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, hvis de fejlagtigt har modtaget blodkomponenter, der er fundet positive ved de obligatoriske smittemarkørundersøgelser (se 11.300).

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

12.850 De kompetente myndigheder skal underrettes om blodbankens tilbagekaldelser, hvis disse skyldes fejl opstået under fremstillingen af blodkomponenterne (se kapitel 17).

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

13. KAPITEL 13: Blodtypeserologiske undersøgelser af recipienter og gravide

13.100 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser

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

13.110 Blodprøver fra recipienter til blodtypebestemmelse, antistofscreentest og forligelighedsundersøgelse med henblik på blodtransfusion skal mærkes med recipientens personnummer og eventuelt med navn. Mærkningen af prøverør skal finde sted inden blodprøvetagningen. Fosterprøver mærkes med maters personnummer og teksten "foster af".

13.111 Nyfødte tildeles personnummer lige efter fødslen eller erstatningspersonnummer efter gældende regler. Prøverør mærkes med personnummer og eventuelt barnets navn (fx Andersen, udøbt dreng).

13.120 Blodprøverne skal ledsages af en elektronisk/skriftlig rekvisition, der er mærket med recipientens identitet i overensstemmelse med prøverørenes mærkning. Prøvens udtagelsestidspunkt skal fremgå af rekvisitionen.

13.130 Ved blodprøvernes udtagning (dvs. ved patientens side) skal den person, som udfører prøveudtagningen, sikre sig patientens identitet ved at bede patienten oplyse sit navn og personnummer og samtidigt kontrollere, at oplysningerne stemmer overens med mærkningen på rekvisitionen og prøverør. Efterfølgende kontrolleres, at patientdata på prøverør og rekvisition stemmer overens. Identiteten af den person, som indestår for identitetssikringen, skal kunne dokumenteres enten elektronisk eller ved signatur på rekvisitionen, jf. *Vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forveksling i sundhedsvæsenet*.

13.140 Hos bevidstløse patienter eller patienter, som af anden grund ikke kan medvirke for deres egen identitetskontrol, skal identiteten af patienten sikres ved aflæsning af identitetsarmbånd.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Data sammenholdes med mærkningen på prøverør og rekvisition. Påsætning af identitetsarmbånd skal ske i henhold til *Vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forveksling i sundhedsvæsenet*.

13.150 Blodprøver fra uidentificerede patienter skal mærkes med en entydig identifikation fx et erstatningspersonnummer eller et katastrofenummer genereret iht. lokale regler.

13.160 Blodprøven til blodtypebestemmelse og blodprøven til forligelighedsundersøgelse *skal* være udtaget med 2 uafhængigt af hinanden prøveudtagninger og identitetskontroller (dog ikke nødvendigvis ved to separate indstik).

13.170 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 subsidiært blodtype A med lavtiteret anti-B. Trombocytter kan gives major eller minor forligeligt afhængig af forsyningssituationen.

13.200 Blodtypebestemmelse af recipienter og gravide

13.210 Blodtypebestemmelse før blodtransfusion skal indeholde AB0 og RhD blodtypebestemmelse. AB0 blodtypebestemmelsen skal indeholde både en erytrocytdiagnose og en plasmakontrol.

13.220 Erytrocytdiagnosen skal indeholde en undersøgelse for A, B og RhD antigener og kan udføres med ét anti-A, ét anti-B og ét anti-D. Plasmakontrollen skal indeholde undersøgelse for antistofreaktion med A og B erytrocytter.

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

13.225 Ved uoverensstemmelse mellem erytrocytdiagnose og plasmakontrol skal der udføres supplerende undersøgelser til udredning af uoverensstemmelsen.

13.230 Til RhD blodtypebestemmelse skal der anvendes anti-D testsera, der giver negativ reaktion med partiel RhDVI, idet transfusion af RhD pos erytrocytter til patienter med denne type kan resultere i dannelsen af anti-D. Se også undtagelsen 13.235 og 14.335.

13.235 RhD blodtypebestemmelse af nyfødt af RhD neg moder med henblik på RhD profylakse til moderen skal foretages med anti-D testsera, der giver positiv reaktion med RhDVI, idet der også

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

skal gives RhD immunprofylakse til moderen, hvis barnet er RhDVI. RhD blodtypebestemmelse med henblik på transfusion til barnet skal følge retningslinjerne i 13.230.

13.300 Antistofscreentest

13.310 Som led i AB0 og RhD blodtypebestemmelse bør recipientens plasma undersøges for irregulære erytrocytantistoffer. Dette er for at fastslå, om recipienten har behov for fænotypeudvalgte erytrocytkomponenter

13.320 Antistofscreentesten udføres ved at undersøge recipientens plasma overfor erytrocytter med kendt antigenprofil. Denne antigenprofil bør modsvare specificiteten på de blodtypeantistoffer, som hyppigst giver anledning til transfusionskomplikationer og hæmolytisk sygdom hos fostre og nyfødte (HDFN).

13.400 Blodtypesvar

13.401 Der afgives et elektronisk eller skriftligt blodtypesvar indeholdende oplysninger om recipientens fulde navn, personnummer, AB0 og RhD blodtype, samt resultatet af antistofscreentesten.

13.402 Blodtypesvaret skal indeholde oplysninger om evt. påviste irregulære blodtypeantistoffer, hvis disse kræver, at der skal anvendes fænotypeudvalgte blodkomponenter ved transfusion. Se afsnit 13.500.

13.403 Recipientens blodtypesvar skal være tilgængelig i en elektronisk patientjournal. Anvendes papirjournal skal blodtypesvaret anbringes i denne.

13.500 Forligelighedsundersøgelse

13.501 Hvis antistofscreentesten er negativ kan der udføres elektronisk forligelighedsundersøgelse som BAC test, der består af blodtypekontrol (erytrocytdiagnose), antistofscreentest og elektronisk kontrol i blodbankens IT-system, der sikrer overensstemmelse med tidligere blodtypebestemmelse.

13.502 Princippet i den elektroniske forligelighedsundersøgelse er, at et IT-system kan godkende en bestemt erytrocytholdig blodkomponent til en bestemt patient med så stor sikkerhed, at serologisk forligelighedsundersøgelse ikke er nødvendig.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Forudsætninger herfor er, at IT-systemet indeholder oplysninger om:

- blodkomponentens blodtype
- patientens blodtype
- patientens eventuelle irregulære blodtypeantistoffer
- at undersøgelser i videst muligt omfang udføres automatiseret ved aflæsning af stregkoder med efterfølgende elektronisk overførsel af data

13.503 Ved afhentning af blodet skal patienten identificeres i IT-systemet ved at indtaste patientens personnummer (evt. erstatningspersonnummer eller katastrofenummer).

Den udvalgte eller den af IT-systemet foreslåede og godkendte blodkomponent hentes fra lageret.

Inden udlevering aflæses stregkoden med blodkomponentens tappenummer i IT-systemet, som derefter igen skal godkende den pågældende blodkomponent til den aktuelle patient.

13.504 De anvendte IT-programmer skal efter lokal installation være validerede for reservation/udlevering af blodkomponenter til en bestemt patient:

Følgende må ikke være mulig

- hvis der er uoverenstemmelse mellem to konklusioner af blodtypebestemmelse på donor eller recipient (herunder kontroltypebestemmelse på bloddonorer eller blodtypekontrollen i BAC/BF-test på recipienter).
- hvis der er major AB0 uforlig mellem donor eller recipient ved udlevering af erytrocytkomponenter eller AB0 minor uforlig ved udlevering af plasmakomponenter.
- hvis der kun foreligger én blodtypebestemmelse af donor

Følgende må ikke kunne ske uden advarsel

- hvis der kun foreligger blodtypebestemmelse på recipienten.
- hvis der er minor AB0 uforlig mellem donor og recipient.
- hvis recipienten er RhD negativ (eller RhD typen er ukendt) og erytrocytkomponenten er RhD positiv.
- hvis det er registreret, at recpienten har eller har haft irregulære antistoffer (undtaget kvinder, som

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

dokumenteret har modtaget Rh-profylakse, og hvor det tilførte anti-D ikke længere kan detekteres).

13.510 I tilfælde hvor recipienten har klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer skal der udføres serologisk forligelighedsundersøgelse, fx BF test, der består af blodtypekontrol (erytrocytdiagnose), serologisk forligelighedsundersøgelse af donorerytrocytter overfor recipientens plasma og elektronisk kontrol i blodbankens IT-system, der sikrer overensstemmelse med tidligere blodtypebestemmelse.

13.520 Ved forligelighedsundersøgelse skal anvendes en teknik, der svarer til den, som anvendes til antistofscreentest. Teknikken skal kunne påvise klinisk betydende irregulære erytrocytantistoffer.

13.530 Blodprøver anvendt til forligelighedsundersøgelse bør opbevares ved 4 °C og i mindst et døgn udover forligets gyldighedsperiode.

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

13.550 Følgeseddel til erytrocytkomponenter skal indeholde oplysninger om, at der er udført og fundet forligelighed mellem blodkomponent og den pågældende recipient.

13.560 I akutte situationer, hvor forligelighedsundersøgelse ikke kan udføres, skal der anvendes erytrocytkomponenter af blodtype 0.

Hvis recipienten er kendt med irregulære erytrocytantistoffer, skal der i videst omfang tages hensyn til dette ved udvælgelse af erytrocytkomponenter.

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

13.561 Hvis erytrocyttransfusion har fundet sted uden at forligelighedsundersøgelse har været udført, bør denne gennemføres efterfølgende.

13.600 **Specielle forhold for nyfødte og børn under 3 måneder**

13.601 Nyfødte og børn under 3 måneder

- producere sjældent egne antistoffer (anti-A/anti-B)
- kan have anti-A eller anti-B (IgG) overført fra moderen
- kan have antistoffer (IgG) overført fra moderen, der er rettet mod erytrocytter, leukocytter eller trombocytter

13.610 På børn op til 12 måneder kan AB0 blodtypebestemmelsen udføres som to gange erytrocytdiagnose uden plasmakontrol. RhD blodtypebestemmelse udføres som beskrevet i 13.230 og 13.235.

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

Er der påvist irregulære erytrocytantistoffer hos mor eller barn, udføres serologisk forlig og afhængigt af situationen anvendes mors plasma eller barnets plasma, i forbindelse med forligelighedstest og transfusion til barnet.

1**3.700** **Specielle forhold for patienter med kronisk transfusionsbehov**

13.701 Patienter kan udvikle kronisk transfusionsbehov som følge af fx thalassaemi, seglcelleanæmi, andre hæmolytiske tilstande og/eller på grund af varigt nedsat erytropoiese. Nogle af disse patienter må forventes at være transfusionskrævende livslangt.

13.702 Hos patienter med kronisk transfusionsbehov bør det tilstræbes at undgå udvikling af irregulære blodtypeantistoffer, idet disse kan:

- vanskeliggøre fremtidig akut eller massiv transfusionsbehandling
- medføre risiko for hæmolytisk transfusionskomplikation
- medføre risiko for HDFN i forbindelse med graviditet

Patienterne bør derfor tilbydes blodtypeudvalgte erytrocytkomponenter. Dette er især vigtigt for den patientgruppe, der allerede har irregulære antistoffer, idet disse patienter vil have

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

forøget risiko for dannelse af yderligere antistoffer. Andre faktorer, der øger risikoen for alloimmunisering er seglcelleanæmi, dannelse af autoantistoffer eller myelodysplasi.

13.704 Hvis patienten er aktuelt transfunderet (typisk mere end 6 x erytrocytkomponenter i de seneste tre måneder), bør der i stedet for serologisk fænotypebestemmelse, udføres genomisk blodtypebestemmelse.

Der bør udføres bestemmelse for blodtypeantigenerne:

C, c, E, e, K, k, Kpa, Jka, Jkb, Fya, Fyb

13.705 Ved transfusion gives så vidt muligt erytrocytkomponenter, der er dokumenteret negative for de blodtypeantigener, som patienten selv er fundet negativ for.

Det anbefales, at man som minimum udvælger blod efter nedenstående anbefalinger. Patienter, der behandles med erytrocytaferese hører under gruppe II (nedenfor), idet immuniseringsrisikoen stiger med stigende antal transfusioner.

Gruppe I. Patienter med kronisk transfusionsbehov, hvor der ikke er irregulære blodtypeantistoffer:

D, c, C, E, e, og K

Gruppe II. Patienter med kronisk transfusionsbehov og irregulære blodtypeantistoffer og/eller behandles med erytrocytaferese:

D, c, C, E, e, K, Jkb, Jka, Fya, Fyb

Det prioriteres højest, at der opnås serologisk forlig, hvor der er dannet irregulære antistoffer. Forebyggende blodtypematch har anden prioritet.

13.706 For alloimmuniserede patienter med seglcelleanæmi, autoantistoffer eller myelodysplasi bør Gruppe II match følges i videst muligt omfang (evt. matches tillige for Kpa, Cw, S eller s). Ved mangel på egnede donorer kan antigener prioriteres i følgende rækkefølge (prioriteret efter faldende immunogenicitet fra venstre mod højre):

D, K, c, E, k, e, CW, Fya, C, Jka, S, Jkb, s, Fyb

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

13.707 For patienter, der allerede har udviklet antistof mod hyppigt forekommende antigen (fx Dia, Wrb, Kpb, Jsb, Ina, U, PP1pk, Vel) prioriteres match for antistoffet fremfor match for de øvrige blodtypeantigener.

Ved Fy(a-b-) [forårsaget af genotype FY*02N.01] gives Fy(a-) erytrocytkomponenter.

13.708 Da målet er at optimere funktionstiden af erytrocytterne i recipienten, bør erytrocytkomponenterne være ≤ 10 dage gamle. Det er derfor hensigtsmæssigt at planlægge fremskaffelsen af portioner med den ønskede fænotypesammensætning i god tid, idet transfusion/erytrocytaferese som hovedregel sker elektivt. Det kan således sikres, at patienten kan transfunderes med erytrocytkomponenter, som er optimerede mht. både fænotypeprofil og alder.

13.709 Ved opstået akut transfusionsbehov bør ældre erytrocytkomponenter foretrækkes frem for komponenter, der medfører immuniseringsrisiko.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

14. KAPITEL 14: Kvalitetskontrol af reagenser

14.000 **Kvalificering af reagenser**

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

14.020 Iht. bekendtgørelsens bilag A, *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.

14.030 Ved hver leverance skal der foretages modtagekontrol, jf. 2.066 og 2.189 samt ordforklaring.

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

14.080 Forud for ibrugtagning af et nyt eller et ændret antiglobulinreagens eller søjleagglutinationskort med antiglobulinreagens bør det dokumenteres, at reagenset henholdsvis søjleagglutinationskortet kan påvise irregulære erytrocytantistoffer med en følsomhed der sikrer positiv reaktion med plasma indeholdende anti-D i en mængde, der ikke overstiger 10 nanogram/ml (0,05 IU/ml).

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

- apparaturets funktionaliteter, fx graduering af reaktionsstyrke
- testerytrocytter identitet og kvalitet, fx ved antistofscreentest
- opbevaring af reagenser og søjleagglutinationskort
- manuelle afpipetteringer/procedurer
- samtidig vurderes hvor hyppigt disse kontrolforanstaltninger skal foretages.

14.091 Umiddelbart før anvendelse inspiceres søjleagglutinationskort for uklarheder, udtørrede søjler og luftbobler. Flydende testreagenser inspiceres for uklarheder og bundfald.

14.095 Ved modtagelse af reagenser, søjleagglutinationskort, testerytrocytter mv. i en for laboratoriet kendt konfiguration udføres en kvalificering i forbindelse med modtagekontrol med de nedenfor angivne minimumskrav. Det enkelte laboratorium bør vurdere, om kvalificering skal være mere omfattende end minimumskravene angivet nedenfor.

14.100 Erytrocytter anvendt til AB0 plasmakontrol

14.110 Erytrocytter med typerne A og B skal anvendes.

14.120 Ved hver ny leverance foretages kvalificering i forbindelse med modtagekontrol og der undersøges for reaktionsstyrke (3-4 plus) og specificitet med de testreagenser, der anvendes til erytrocytdiagnose

14.200 Testreagenser anvendt til AB0 erytrocytdiagnose

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

- Anti-A skal give min. 3+ med erytrocytter, der udtrykker A antigen
- Anti-B skal give min. 3+ med erytrocytter, der udtrykker B antigen.
- Testreagenset skal give negativ reaktion mod testerytrocytter, som er antigennegative mht. det korresponderende antigen.

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

14.300 **Testreagenser anvendt til RhD erytrocytdiagnose**

14.310 Testreagenser med specificiteten anti-D skal anvendes.

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

- Anti-D skal give min. 3+ med erytrocytter, der udtrykker D antigen.
- Testreagenset skal give negativ reaktion mod testerytrocytter, som er antigennegative mht. det korresponderende antigen.

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

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

14.340 Kvalificering kan suppleres, så der også skal være en positiv reaktion med korresponderende antigen, som er svagt udtrykt. Hvis flydende reagenser anvendes til rutine RhD

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

typebestemmelse kan en kvalificering suppleres med titer bestemmelse overfor korresponderende antigen, som minimum bør være 16.

14.400 Øvrige testreagenser

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

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

14.500 Erytrocytter anvendt til screening for irregulære antistoffer

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

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

14.530 Følgende antigener bør være repræsenteret på erytrocytterne:

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

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

Jka og Jkb.

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

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

14.600 Erytrocytter til antistofidentifikation

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

14.640 Følgende antigener bør være repræsenteret på testerytrocytterne:

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

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

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

14.700 Antiglobulinreagens

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

Antiglobulinreagens til IAT:

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

Antiglobulinreagens til DAT:

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

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

14.810 Krav til PBS

- NaCl indhold (0,145-0,154 mol/l)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- pH (6,6-7,6 ved 22 °C)

Krav til LISS

- pH (6,5-7,0 ved 22 °C).

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

15.100 Ordination af blodkomponenter

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

15.200 Rekvisition af blodkomponenter

15.210 Rekvisition af blodkomponenter skal så vidt muligt foreligge skriftligt/elektronisk med angivelse af entydige persondata på den patient, som ønskes transfunderet, og de rekvirerede blodkomponenters art, mængde og evt. tidspunkt for deres anvendelse, samt oplysning om rekvirenten. Der skal anvendes sikker mundtlig kommunikation (afsender giver besked, modtager gentager besked, afsender lytter og sikrer sig at beskeden er korrekt forstået).

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

15.220 Der skal ved rekvisition af erytrocytholdige blodkomponenter foreligge en blodtypebestemmelse og en gyldig forligelighedsundersøgelse forud for transfusion (se kapitel 13).

15.221 Der skal ved rekvisition af trombocyt- og plasmakomponenter foreligge en blodtypebestemmelse forud for transfusion.

15.222 Ved akut rekvisition på vital indikation kan udlevering ske uden at der foreligger blodtypebestemmelse og en gyldig forligelighedsundersøgelse, se 15.402.

15.300 Udlevering af blod og blodkomponenter

15.310 Blodcenteret skal disponere og udlevere de til rådighed værende blodkomponenter alene ud fra lægelige kriterier. Der må

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

således ikke tages hensyn til recipienternes nationalitet, race, religion, økonomiske forhold eller lignende.

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

15.330 Ved udlevering af blodkomponenter fra bemandet blodbank/bloddepot, hvor blodkomponenterne ikke er pakket i plomberet transportkasse, skal afhenter medbringe patientens navn og personnummer på skrift.

15.331 Ved udlevering til navngivne patienter på andre institutioner eller matrikler, hvor blodet ikke modtages og videreekspederes af en lokal blodbank, skal der anvendes plomberet transportkasse. Der kan medtages blod til flere patienter med samme transport forudsat, at der anvendes en plomberet transportkasse per patient.

15.332 Ved udlevering af blod til transportfirmaer (Falck, taxiselskaber, kurérfirmaer eller lignende), skal blodet være anbragt i plomberede transportkasser. Hvis chaufføren ikke er i uniform eller personligt kendt af det personale, der udleverer blodet, skal han/hun identificere sig.

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

15.334 Normalt bør der kun udleveres blod til én patient af gangen, idet anden procedure erfaringsmæssigt øger risikoen for forbytninger. Hvis det sikres, at procedurer for korrekt identifikationskontrol ved opsætning af blod efterleves, kan der udleveres blod til flere patienter ad gangen.

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

15.336 Udlevering kan foretages via Pneumatic Tube System (PTS; rørpost).

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

15.341 Blodbanken skal ved udleveringen sikre, at blodkomponenten er den rigtige til patienten. Dette gøres ved at sikre, at:

- der er overensstemmelse mellem identitet på patient, blodkomponent og følgeseddel
- der er overensstemmelse mellem blodtype på patient og blodkomponent
- der er fundet forligelighed mellem angivne patient og blodkomponent
- holdbarheden på blodkomponenten ikke er overskredet
- blodkomponenten svarer til det bestilte og de krav der måtte være til blodkomponenten (fx bestrålet).

15.342 Den, der udleverer, skal desuden inspicere komponenten for abnormt udseende.

15.350 Ved udleveringen af blodkomponenter, der skal anvendes til blodtransfusion, skal en følgeseddel være fastgjort til blodkomponenter. Den skal indeholde

- patientens navn og personnummer
- blodkomponentens navn
- blodbankens identitet
- tappenummer og komponentkode
- udleveringstidspunkt
- forligelighedsundersøgelsens konklusion
- rubrik til underskrift for den, der er ansvarlig for transfusionen og for kontrollanten
- rubrik til oplysninger om eventuel komplikation under eller efter transfusionen.

15.351 Blodkomponent og følgeseddel må ikke indeholde oplysninger, der umiddelbart kan identificere donor.

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

15.353 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,

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

transfusionsforløbet og evt. transfusionskomplikationer skal opbevares i den blodbank, i hvis regi transfusionen er foretaget og på en sådan måde, at der er sporbarhed mellem recipient, transfusionstidspunkt, blodkomponentens navn, tappenummer, komponentkode og producentens navn. Det påhviler den blodbank, som har leveret komponenten resp. halvfabrikata til komponenten at opbevare oplysninger, som kan identificere donor ud fra det originale tappenummer.

15.354 Returnering af følgesedlen kan erstattes af elektronisk udveksling af information.

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

15.400 Udlevering af blodtypespecifikke blodkomponenter

15.401 Det tilstræbes at transfundere blodkomponenter blodtypespecifikt. Det vil sige at recipientens og blodkomponentens AB0 og RhD type skal være overensstemmende.

15.500 Udlevering af blodkomponenter af anden blodtype

15.501 I akutte situationer eller ved lokal mangel på blodtypespecifikke blodkomponenter, kan det være nødvendigt at transfundere med blodkomponenter af anden AB0 og/eller RhD type end recipientens. Se tabel 15.1 for mulige kombinationer.

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

Undtaget herfra er erytrocyt- og trombocytkomponenter af type 0 RhD negativ og plasma af type AB, hvis disse blodkomponter udleveres akut eller afhentes fra decentralt lager (fx eksternt køleskab, ambulance).

15.503 Der opnås den største effekt (stigning i trombocyttal) ved behandling med trombocytkomponent, hvis denne er AB0 major

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

forligeligt med recipienten. Major uforligelig trombocytkomponent udgør ikke i sig selv en transfusionsmæssig risiko.

Transfusion af AB0 major uforligelige trombocytkomponent (fx A trombocytkomponent til recipient af blodtype B eller 0) bør således begrænses til situationer, hvor det er nødvendigt som følge af lagersituationen.

15.600 Akut udlevering af erytrocytkomponenter

Her forstås udlevering af erytrocytkomponenter til en recipient, for hvem der ikke foreligger blodtypebestemmelse og gyldig BAC/BF-test.

Hvis der hverken foreligger blodtypebestemmelse eller gyldig BAC/BF-test, bør der alene udleveres erytrocytkomponenter af typen 0 RhD negativ.

Hvis der alene foreligger blodtypebestemmelse, bør der udleveres erytrocytkomponenter af type 0 med RhD type svarende til recipientens.

I begge situationer kan der udleveres erytrocytkomponenter af typen RhD positiv til recipienter, som er RhD negative eller hvor RhD typen er ukendt, hvis recipienten er en mand eller en kvinde over 50 år. Det forudsætter at recipienten ikke har eller har haft immunt anti-D. Der skal for RhD negative recipienter foretages vurdering af erytrocytserologisk follow-up mhp. diagnostik og behandling af forsinket hæmolyse som følge af nydannelse af anti-D.

Hvis recipienten er en pige eller en kvinde under 50 år, bør der om muligt udleveres erytrocytkomponenter af typen K negativ, hvis recipienten er K negativ eller recipientens K type er ukendt.

15.601 Akut udlevering af trombocyt- og plasmakomponenter

Her forstås udlevering af trombocyt- og plasmakomponenter til en recipient, for hvem der ikke foreligger blodtypebestemmelse.

Ved akut udlevering uden at der foreligger blodtypebestemmelse på recipienten, kan udleveres trombocytkomponenter af alle blodtyper og plasmakomponenter af type AB eller type A med lavtitret anti-B. Der kan umiddelbart udleveres RhD positive komponenter, hvis recipienten er en mand eller kvinde over 50 år.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel 15.1 Udlevering af blodkomponenter af anden blodtype

<table>
<tr><th rowspan="2">Recipientblod-type</th><th colspan="3">Komponentblodtype</th></tr>
<tr><th>Erytrocytkomponent</th><th>Plasmakomponent</th><th>Trombocytkomponent</th></tr>
<tr><td>0</td><td>0</td><td>0, A, B, AB</td><td rowspan="3">Kan gives uafhængigt af AB0 blodtype. Bedste effekt opnås ved AB0 major forlig.

Obs. aferesetrombocytter mht. indhold af plasma ved AB0 minor uforlig og recipienter under 7 år.</td></tr>
<tr><td>A</td><td>A, 0</td><td>A, AB</td></tr>
<tr><td>B</td><td>B, 0</td><td>B, AB</td></tr>
<tr><td>AB</td><td>0, A, B, AB</td><td>AB</td><td></td></tr>
<tr><td>RhD neg</td><td>RhD neg

Ved lavt lager:
evt. RhD pos til mænd uanset alder og til kvinder over 50 år*</td><td>- Plasma der har været frosset: RhD neg, RhD pos

- Plasma der ikke har været frosset: RhD neg, RhD pos§</td><td>RhD neg, RhD pos§</td></tr>
<tr><td>RhD pos</td><td colspan="3">RhD pos, RhD neg</td></tr>
<tr><td>K neg/K ukendt</td><td colspan="3">K neg til kvinder under 50 år#</td></tr>
</table>

*Udlevering af RhD pos erytrocytkomponenter til RhD neg recipient kræver en vurdering af immuniseringsstatus. Hvis recipienten har eller har haft et immunt anti-D, udleveres kun RhD neg erytrocytkomponenter. Hvis recipienten har en nylig immuniseringsrisiko (fx tidligere udlevering af RhD pos produkter,) bør udleveringen af RhD pos erytrocytkomponenter, forudgås af en erytrocytantistofscreentest. Hvis der udleveres større mængder RhD pos erytrocytkomponenter skal opfølgning overvejes mhp. evt. forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation.

§ Overvej RhD immunprofylakse ved transfusion af RhD pos trombocytkomponent eller plasma, der aldrig har været frosset til RhD neg recipient (immuniseringsrisiko < 5 %). Dette gælder især, hvis recipienten er kvinde og under 50 år. 250-300ug anti-D rækker til mindst 10 portioner plasma-/trombocytkomponenter.

Prioriteres lavere end RhD typen.

15.700 Udlevering af blodkomponenter uden obligatoriske analyser

15.701 I hastesituationer, hvor blod udleveres på vital indikation, uden at der er udført forligelighedsundersøgelse og/eller obligatoriske smittemarkørundersøgelser, skal det skriftligt oplyses på

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

blodkomponenten, at blodet er udleveret *uden forligelighedsundersøgelse* resp. *ikke er undersøgt for obligatoriske smittemarkører.*

15.800 Udlevering af blodkomponenter til børn

15.801 Ved intrauterin transfusion og transfusion til neonatale og børn under 3 måneder bør det tages i betragtning at børn:

- har et mindre blodvolumen. Transfusionshastigheden bør kontrolleres for at undgå store udsving i blod volumen
- har reduceret metabolisk kapacitet
- har højere hæmatokrit
- har tendens til hyperkaliæmi
- producerer sjældent regulære antistoffer (anti-A/anti-B)
- kan have anti-A eller anti-B (IgG) overført fra moderen
- kan have antistofferne overført fra moderen, der er rettet mod erytrocytter, leukocytter eller trombocytter
- kan have endnu ikke diagnosticeret sygdom, der medfører indikation for bestrålede blodkomponenter, se også 15.460.

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

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

15.900 Udlevering af bestrålede blodkomponenter

Ved transfusion af celleholdige blodkomponenter tilføres recipienten immunkompetente celler (lymfocytter). Hos recipienter med normalt immunforsvar destrueres de transfunderede lymfocytter hurtigt, medmindre 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 Transfusionsassocieret Graft Versus Host reaktion (TA-GvH). Komplikationen er beskrevet i forbindelse med erytrocyt-, trombocyt- og granulocyttransfusioner, men ikke ved transfusion med optøet frisk frosset plasma og kryopræcipitat. Anvendelse af γ-bestrålede celleholdige blodkomponenter forebygger effektivt TA-

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

GvHD. Ved γ-bestråling af blodkomponenter med en dosis på min. 25 Gy sker en beskadigelse af cellernes DNA, hvorved lymfocytterne mister evnen til deling. Leukocytdepletering reducerer risikoen for TA-GvHD betydeligt, men ikke fuldstændigt.

15.901 Absolutte indikationer

- HLA-udvalgte blodkomponenter
- medfødt immundefekt
- intrauterin transfusion
- allogen stamcelletransplantation 14 dage før planlagt transplantation til mindst 1 år efter transplantation.
- transfusion med blodkomponenter fra 1. eller 2. grads slægtninge

15.902 Relative indikationer

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

15.903 Bestrålingen beskadiger erytrocytterne, hvilket bla. medfører øget kaliumlækage fra erytrocytterne til opbevaringsvæsken. Opbevaringstiden på bestrålede erytrocytkomponenter er derfor nedsat:

- der anvendes højst 14 døgn gamle erytrocytkomponenter, der opbevares højst 28 døgn efter tapningen.
- til intrauterin transfusion og udskiftningstransfusion anvendes højst 5 døgn gamle erytrocytkomponenter, der opbevares i højst 1 døgn efter bestråling.
- til transfusion af børn < 3 måneder anvendes højest 10 døgn gamle erytrocytkomponenter, der opbevares i højest 2 døgn efter bestråling.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

15.905 Trombocytterne beskadiges noget mindre ved den angivne bestråling og er holdbare indtil normal uddateringsdato.

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

16. KAPITEL 16: Anvendelse af blodkomponenter og transfusionskomplikationer

16.100 **Anvendelse af blod**

16.101 Før iværksættelse af behandling med blodkomponenter skal lægen indhente patientens informerede samtykke jf. *Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 § 24*. Informationen skal omfatte de forskellige behandlingsmuligheder med blod samt risikoen for komplikationer og bivirkninger ved blodtransfusion (se også 16.500).

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

16.110 Anvendelsen af blod og blodkomponenter skal ske efter en generel skriftlig instruks, som er udarbejdet af blodcentret og de kliniske afdelinger jf. *Vejledning nr. 9038 af 15. januar 2015 om blodtransfusion*. Dette kan fx gøres i et lokalt eller regionalt transfusionsråd/-komite.2

16.111 Instruksen skal give retningslinjer for mærkning og identifikation af blodtype, patient og blodkomponent i forbindelse med alle faser af blodtransfusion, det vil sige prøvetagning til type og forligelighedsundersøgelse, rekvisition og ekspedition af blod, samt opsætning og tilkobling af transfusion. Det skal af instruksen klart fremgå, hvad der skal kontrolleres, og hvem der i den enkelte fase er ansvarlig for denne kontrol (se 16.200).

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

16.200 **Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion**

16.220 Der skal altid ved opsætning af en blodtransfusion og inden en blodtransfusion påbegyndes, dvs. ved patientens side, foretages endelig konferering for at sikre, at det rette blod transfunderes til den rette recipient. Konfereringen skal foretages manuelt eller elektronisk (se 16.242 eller 16.245). Foretages konfereringen manuelt, skal den så vidt muligt foretages af to personer (den der udfører transfusionen og en hjælper) og skal finde sted, uanset om tidligere konfereringer er foretaget, fx ved blodets udlevering.

16.230 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.

16.240 Ved opsætning af transfusionsblod er der risiko for forbytningsfejl, hvorfor proceduren for det kliniske personale skal sikre korrekt patientidentifikation, som angivet i *Vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet*.

16.241 Blodbanken har ansvar for at sikre, at blodkomponenten er den korrekte til patienten. Dette gøres ved udleveringen af blodkomponenten (se 15.341)

16.242 Ved manuel konferering umiddelbart før blodtransfusionens påbegyndelse skal den, der foretager transfusionen, sikre sig:

- patientens identitet, ved at bede patienten selv sige sit navn og personnummer. Den ansvarlige for transfusionen og kontrollanten kontrollerer, at patientens identitet stemmer overens med oplysningerne på følgesedlen eller blodkomponenten.
  Hos bevidstløse, bevidsthedsslørede, utilregnelige eller små børn udføres det ved kontrol af identitetsarmbånd eller gennem en person, der kender patienten godt og kan sige patientens navn og personnummer.
- både den ansvarlige for transfusionen og kontrollanten kontrollerer overensstemmelse af tappenummer mellem følgeseddel og blodkomponent, såfremt blodkomponenten ikke er mærket med patientens navn og personnummer.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

16.245 Ovenstående kontrol kan udføres af én person såfremt der anvendes elektronisk aflæsning (stregkoder, radio frequency TAGs eller lignende) af de oplysninger, der i henhold til 16.242 skal kontrolleres samt af identiteten af den person, der udfører transfusionen. En forudsætning for elektronisk aflæsning er, at det dokumenteres, hvorfra de forskellige oplysninger er inddateret. Det vil fx sige, at personnummeret på armbåndet bør kunne skelnes fra personnummeret på følgesedlen. Dette kan ske ved hjælp af flag i datastrukturen for personnummeret.

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

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

Denne procedure kan erstattes med en elektronisk procedure.

16.260 Blodportionens tappenummer og produktkode noteres i patientens journal sammen med tidspunktet for transfusionen og initialer for de personer, som har udført den. Oplysningerne i blodbankens IT-system kan være en del af patientens journal, hvorfor tappenummer/produktkode knyttet til patienten i dette system kan være tilstrækkeligt.

Denne procedure kan erstattes med en elektronisk procedure.

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

Denne procedure kan erstattes med en elektronisk procedure.

16.280 Hvis samme person(er) skal give blodtransfusion til flere patienter samtidigt eller i rækkefølge, skal der tages særligt hensyn til forbytningsrisikoen. Kun blodkomponenter, der er bestemt for den pågældende recipient, bør medbringes til sygesengen under opsætning af blodtransfusion.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

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

16.500 **Komplikationer ved blodtransfusion**

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

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

16.530 Transfusionskomplikationer defineres i henhold til *Proposed Standard Defintions of Surveillance of Noninfectious Adverse Transfusion Reactions 2015, ISBT Haemovigilance Working Group*

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

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

16.560 Hvis et blodprodukt, der er leveret fra ekstern blodbank, har forårsaget transfusionskomplikation, skal dette sammen med

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

tappenummeret meddeles den blodbank, som har leveret produktet. Recipientidentifikation skal udelades.

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

17. KAPITEL 17: Indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser

17.100 Alvorlige bivirkninger ved donortapning

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

17.111 Bivirkninger som kategoriseres som sværhedsgrad 3-5 jf. vejledning på www.dski.dk betragtes som alvorlige.

17.115 Indberetning skal ske elektronisk på www.stps.dk.

17.118 Alvorlige bivirkninger ved donortapninger skal også indberettes til Bloddonorerne i Danmark og til Patienterstatningen. Skema kan hentes på www.bloddonor.dk.

17.200 Screening af bloddonorer og look-back

17.210 Den ansvarlige læge for blodcentrets skal sikre, at der er procedurer for, at den foretagne screening af donorer bliver indberettet månedligt og elektronisk til Afdeling for Infektionsepidemiologi, Statens Serum Institut, se 11.501.

17.220 Foretagne look-back undersøgelser skal ligeledes indberettes elektronisk til Afdeling for Infektionsepidemiologi, Statens Serum Institut. Konfirmatoriske undersøgelser heraf indberettes til Afdeling for Infektionsepidemiologi, Statens Serum Institut. Indberetning skal ske elektronisk på www.ssi.dk.

17.300 Bivirkninger hos recipienter

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod.

17.320 En vejledning til indberetninger kan findes på www.dski.dk

17.330 Blodcenteret skal foretage indberetning til kompetente myndighed. Indberetning skal ske elektronisk på www.stps.dk.

17.340 Blodcenteret bør desuden indberette bivirkninger hos recipienter til Dansk Registrering af Tranfusionsrisici (DART). Indberetningen skal ske elektronisk på www.dski.dk.

17.400 Utilsigtede hændelser i blodcentret

17.410 Blodcentret skal straks indberette utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af blod og blodkomponenter til Sundhedsstyrelsen, jf. Indenrigs- g Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod.*

17.420 Indberetning skal ske elektronisk på www.stps.dk.

17.430 Hvis den utilsigtede hændelse har givet anledning til bivirkning hos recipienten af blodet, bør blodcenteret desuden indberette det til Dansk Registrering af Tranfusionsrisici (DART). Indberetningen skal ske elektronisk på www.dski.dk.

17.500 Utilsigtede hændelser uden for blodcentret

17.510 Utilsigtede hændelser skal indberettes til Sundhedsstyrelsen, jf. Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i Sundhedsvæsenet.*

17.520 Eksempler på sådanne utilsigtede hændelser, der skal indberettes, er alvorlige bivirkninger på grund af en fejl, eller forveksling, der giver anledning til fejltransfusion.

17.530 Indberetning sker på www.dpsd.dk.

17.540 Hvis den utilsigtede hændelse har givet anledning til bivirkning hos recipienten af blodet, bør blodcenteret desuden indberette det til Dansk Registrering af Tranfusionsrisici (DART). Indberetningen skal ske elektronisk på www.dski.dk.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

17.600 **Screening af gravide for hepatitis B, human immundefektvirus og syfilis**

17.610 Alle gravide tilbydes screening for hepatitis B, hiv og syfilis jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning nr. 9423 af 17. august 2010 om screening af gravide for infektion hepatitis B infektion, human immundefekt virus (hiv) og syfilis*.

17.620 Screeningen udføres på prøven udtaget til blodtypebestemmelse i forbindelse med 1. graviditetsundersøgelse.

17.630 Indberetning skal ske elektronisk til Afdeling for Infektionsepidemiologi, Statens Seruminstitut på www.ssi.dk.

17.700 **Utilsigtede hændelser og ulykker med medicinsk udstyr**

17.710 Utilsigtede hændelser og ulykker med medicinsk udstyr skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, jf. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses *Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr*. Indenrigs- og Sundhedsministeriets *Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik* samt *Vejledning nr. 9368 af 21. maj 2021 om vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr.*

17.720 Medicinsk udstyr er produkter til diagnostik, behandling, lindring af sygdomme, skader og handicap.

17.730 Eksempler på utilsigtede hændelser og ulykker, der skal indberettes er, dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredtet hos patient, bruger eller tredje person og årsagen hertil skyldes medicinsk udstyr. Hændelser, som kunne have været sket, men som blev afværget, skal også indberettes.

17.740 Indberetningen skal ske elektronisk til Lægemiddelstyrelsen på www.laegemiddelstyrelsen.dk.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

18. APPENDIKS 1: Screening af gravide

A1.110 **Blodtypebestemmelse og screening af gravide for irregulære blodtypeantistoffer**

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

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

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

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

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

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A1.110 Formålet med screeningen er at sikre,

- at alle nyfødte, født af kvinder med kronisk hepatitis B virusinfektion, bliver hepatitis B-vaccineret ved fødslen. Smitteoverførsel fra mor til barn kan effektivt forhindres, hvis der umiddelbart efter fødslen gives hepatitis B immunglobulin og påbegyndes hepatitis B vaccination, efterfulgt af yderligere tre vaccinationer, når barnet er hhv. 1, 2 og 12 måneder gammelt.
- at alle hiv-inficerede kvinder tilbydes antiviral behandling under graviditet med henblik på reduktion af risiko for overførsel af infektionen til barnet
- at gravide med syfilis tilbydes antibiotisk behandling, så abort, dødfødsel eller kongenitte handicaps undgås.

A1.117 Screeningen af gravide for hepatitis B, hiv og syfilis udføres i forbindelse med 1. graviditetsundersøgelse samtidig med blodtypebestemmelse og screening for irregulære blodtypeantistoffer. Svar fremsendes til den praktiserende læge. Desuden orienteres fødestedet af blodbanken, hvis den gravide er positiv for en eller flere smittemarkører.

A1.120 **RhD immunprofylakse**

Formålet er at sikre RhD neg fertile kvinder mod RhD immunisering ved hjælp af anti-D immunglobulinbehandling.

A1.121 Prænatal eller antenatal RhD immunprofylakse er indført i henhold til Sundhedsstyrelsens *Anbefalinger for svangreomsorgen, 3. udgave, 2021*.

I forbindelse med undersøgelsen for irregulære antistoffer af alle RhD negative gravide i uge 25 udtages samtidig blodprøve til bestemmelse af fosterets *RHD* genotype (genotypen udføres på frit foster DNA i moderens plasma).

Er fosteret *RHD* pos og den gravide ikke har dannet anti-D, behandles kvinden med 300 µg anti-D immunglobulin tidligst i uge 28.

A1.122 Postnatal RhD immunprofylakse tilbydes alle RhD negative kvinder, som ikke har dannet anti-D, og hvor foster er bestemt til *RHD* positiv, eller hvor der fødes et RhD positivt barn. Profylakse gives hurtigst muligt og senest inden for 72 timer efter fødslen med 250 – 300 µg anti- D immunglobulin.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A1.123 Der er ikke indikation for behandling med anti-D til og med uge 6, uanset om der er foretaget indgreb eller ej.

A1.124 Fra graviditetsuge 8 til og med uge 19 behandles alle RhD negative kvinder med 100-150 µg (evt. 250-300 µg) anti-D indenfor 72 timer efter nedenstående indgreb eller komplikationer Dette under forudsætning at kvinden ikke har dannet anti-D.

- Spontan, "missed" eller induceret abort
- Ekstrauterin graviditet
- Mola
- Moderat til kraftig vaginal blødning eller abortus imminens efter 12 fulde graviditetsuger
- Abdominal traume, som medfører indlæggelse med henblik på observation for placentaløsning

Ved blødning gives anti-D én gang. Ved gentagne blødningsepisoder gives ikke yderligere anti-D.

A1.125 Efter graviditetsuge 20 behandles alle RhD negative kvinder med 250-300 µg anti-D indenfor 72 timer efter nedenstående indgreb eller komplikationer, Dette under forudsætning at kvinden ikke har dannet anti-D.

- Moderat til kraftig blødning før uge 29, hvis der ikke er givet anti-D tidligere
- Foetus mortuus, så snart diagnosen er stillet
- Abdomial traume, som medfører indlæggelse på mistanke om placentaløsning
- Udvendig vending

A1.126 Bemærk, at der kan være andre indikationer for RhD immunprofylakse og at det ved større føtomaternelle blødninger (> 25 ml fuldblod) kan være nødvendigt at give højere doser af anti-D immunglobulin.

A1.127 Alle gravide, som er RhD negative, partielle eller meget svage RhD varianter, skal tilbydes anti-D, medmindre barnet er RhD neg. Har kvinden påvist anti-D, og der er sikkerhed for, at det ikke skyldes anti-D immunprofylakse givet i løbet af graviditeten, skal der ikke tilbydes anti-D.

A1.130 RhD bestemmelse af moder og barn i forbindelse med RhD immunprofylakse udføres som beskrevet i kapitel 13

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A1.200 Hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt (HDFN)

A1.210 Forårsages af moderens IgG erytrocytantistoffer, 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.

A1.220 Diagnose stilles ved

- påvisning af IgG erytrocytantistof hos mor eller barn
- påvisning af korresponderende gen/antigen hos foster/barn (vurdering af homo/heterozygoti for antigenet hos faderen eller genotypebestemmelse af foster/barn)
- DAT på barnet er positiv
- eluat fra barnets erytrocytter indeholder moderens antistof

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

19. APPENDIKS 2: Information til patienter om blodtransfusion

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

A2.100 Samtykke

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

A2.200 Fakta om donorblod

Blodet kommer fra frivillige, ubetalte danske bloddonorer. Den 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.

A2.300 Hvornår anvendes blodtransfusion?

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

Blodplader anvendes ved øget tendens til blødning på grund af mangel på blodplader. 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.

A2.400 Undersøgelser før blodtransfusion

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

blodprøve anvendes til kontrol af blodtypen og forligelighedsundersøgelse. De to blodprøver udtages uafhængigt af hinanden for at give den størst mulige sikkerhed for, at du modtager blod af korrekt blodtype.

A2.500 Bivirkninger ved blodtransfusion

Som ved al anden behandling kan der ved blodtransfusion opstå forskellige bivirkninger. De fleste bivirkninger, som 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.

A2.510 Bivirkninger under og umiddelbart efter transfusion

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

Ved sådanne symptomer skal du give besked til plejepersonalet.

A2.520 Bivirkninger efter transfusion

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

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

A2.600 Andre behandlingsmuligheder

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A2.700 Yderligere oplysninger

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

20. APPENDIKS 3: Katastrofeberedskab

A3.000 De overordnede regler om regioners og kommuners planlægning af sundhedsberedskabet findes i sundhedslovens § 169 og § 210 samt *Bekendtgørelse nr. 9321 af 1. april 2017 om planlægning af sundhedsberedskabet* samt *Vejledning nr. 9025 af 9. januar 2016 om planlægning af sundhedsberedskab.* Regioner og kommuner skal sikre, at sundhedsvæsenet kan udvide og omstille sin behandlings- og plejekapacitet udover det daglige niveau ved beredskabshændelser fx større ulykker og ekstraordinære hændelser.

A3.010 Nedenfor angives forholdsregler for organisation af blodbankvirksomheden under katastrofe -og afskæringssituation (såvel under krigsforhold som ved fredsmæssige katastrofer).

A3.020 Ved katastrofer i fredstid sikres hospitalernes blodforsyning på normal vis i henhold til etableret tradition om gensidig støtte blodbankerne imellem. En overordnet koordination og styring af blodforsyningen iværksættes først, når behov herfor opstår. Behovet for blod ved katastrofer og under krig afhænger af antallet af syge og sårede med transfusionsbehov. Dette behov er uforudsigeligt og må vurderes i den konkrete situation. 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.

A3.030 Det forudsættes desuden, at hvert hospital har en katastrofeplan/beredskabsplan indeholdende løsningsmodeller for transport for såvel personale, donorer og blod, og at blodbanken er udstyret med nødtelefonanlæg, samt at frigivet normal lagerbeholdning er til stede i alle blodbanker.

A3.040 Den enkelte blodbank bør sikre, at der stedse lagerføres utensilier, papirartikler og andre nødvendige materialer svarende til en kapacitet på 45 dages normalt forbrug til

- indkaldelse af donorer
- tapning af donorer
- blodtypebestemmelse af donorer
- fraktionering af blod
- obligatoriske undersøgelser
- blodtypebestemmelse af patienter
- forligelighedsundersøgelser

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A3.050 For blodposer eksisterer et særligt problem, idet disse ikke produceres i Danmark. I en situation, hvor forsyningsvejene kan være afspærrede, vil der ikke være mulighed for yderligere forsyninger (se nedenstående liste over kritiske forbrugsartikler).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A3.240 De sædvanlige procedurer ændres til mere simple principper med stor kapacitet, men med fortsat acceptabelt sikkerhedsniveau. Undersøgelse for smittemarkører og antistofscreentest kan eventuelt undlades. Blodtransfusion kan evt. gives uden

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

forudgående udførelse af BAC-test/forligelighedsundersøgelse, eventuelt efter udførelse af simpel AB0-forligelighedsundersøgelse (saltvandsforligelighedsundersøgelse).

A3.250 Potentielle donorer er alle, der opfylder de vanlige kriterier for bloddonorer, uanset tidligere donorvirksomhed. Donorerne tilkaldes via tv, radio, e-mails, sms, plakater, løbesedler etc. Tapningerne foregår eventuelt uden for sædvanlige tappesteder i lokaler på sygehuse, skoler etc. Den under normale omstændigheder anvendte komponentterapi kan evt. ikke opretholdes i fuldt omfang. I stedet kan der anvendes fuldblod. Fuldblod tappet i CPD i flerposesystemer kan opbevares i 21 dage i hovedposen ved sædvanlige opbevaringsbetingelser (2 til 6 °C).

A3.300 **Kun nødstrøm fungerer og blodbank-IT er eventuelt ude af drift**

A3.310 De sædvanlige nødprocedurer tages i brug inklusive nødlister over tapbare donorer. Evt. overgang til manuelle teknikker. Dette kræver dog opretholdelse af et lager af testreagenser, glas, glasplader, etiketter etc. (se nedenfor) samt fortsat beherskelse af teknikken.

A3.320 Følgende bør være på nødstrøm

- køleskabe, 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 IT-arbejdsstationer
- udvalgte printere
- netservere
- blodbank-IT server
- alarmsystemer (CTS anlæg)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A3.330 Lommelygter med funktionsduelige batterier kan være nødvendige.

A3.340 Det er vigtigt at huske, at en hel del moderne blodbankudstyr er afhængig af strøm, fx

- svejseapparater
- blodmixere til anvendelse ved tapning
- blodpressere
- sterilsvejsere
- automatpipetter
- vandbade
- plasmaoptøningsbade
- vægte

A3.400 **Manglende strøm**

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

A3.500 **Kritiske forbrugsartikler**

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

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

A3.530 Forbrugsartikler i forbindelse med tapning af donorer

- tappeprotokoller, herunder protokoller til tapning af donorer med ukendt blodtype. Tappeprotokollen skal som minimum indeholde rubrikker til
  - donors navn
  - donors personnummer
  - donors adresse
  - donors signatur
  - tappers og kontrollants initialer
  - tappetidspunkt
- nummeretiketter såfremt de ikke indgår i tappeprotokollen
- blodposer
- pilotglas (slangestykker kan anvendes)
- middel til huddesinfektion
- vatpinde/-tamponer

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- plaster
- bind
- staseslanger
- mekaniske vægte
- sakse
- peaner
- klips og klipsetænger til lukning af blodportioner (knuder kan anvendes).

A3.540 Forbrugsartikler til blodtypebestemmelse af donorportioner

- anti-A, anti-B, anti-RhD (komplet/kompletterende) samt tilhørende kontrolreagenser
- reagensglas inklusive stativer, eventuelt glasplader
- ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
- fosfatbufferet saltvand
- nummeretiketter.

A3.550 Forbrugsartikler til blodtypebestemmelse af patienter

- anti-A, anti-B, anti-RhD (komplet/kompletterende) samt tilhørende kontrolreagenser
- reagensglas, inklusive stativer evt. glasplader
- ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
- fosfatbufferet saltvand
- nummeretiketter.

A3.560 Forbrugsartikler til udførelse af AB0-forligelighedsunder-søgelse

- reagensglas, inklusive stativer evt. glasplader
- ikke eldrevne pipetter/pipettespidser
- fosfatbufferet saltvand
- nummeretiketter.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

21. APPENDIKS 4: Autolog tapning

A4.000 *Autolog blodtransfusion* med prædeponering af blod udgør for nogle patienter et alternativ til blod fra frivillige bloddonorer i forbindelse med elektive kirurgiske procedurer, se A4.030.

A4.010 *Reserveret blodtransfusion (directed blood donation)*, dvs. blodtransfusion fra slægtninge eller andre motiverede, som patienter selv anviser til sig selv, anvendes ikke i Danmark (jf. Sundhedsstyrelsens *Vejledning om sikkerhed i forbindelse med blooddonation*), idet der ikke er bevis for, at proceduren er mere sikker end almindelig blodtransfusion. En slægtning, der tilhører en risikogruppe og som er under pres for at donere blod, vil kunne finde det svært eller umuligt at afslå donation.

A4.020 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.

A4.025 Det anbefales, at *autolog blodtransfusion* først tilbydes patienterne, når forbruget af ressourcer er fastlagt og prioriteret i afdelingens samlede udviklingsprogram.

A4.030 *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. Skal kun tilbydes patienter, når der er en rimelig forventning om, at blodtransfusion bliver nødvendig.

A4.035 Ved *autolog blodtransfusion* undgås risikoen for alloimmunisering og visse sygdomme, der kan overføres med blodtransfusion, men der er fortsat risiko for forbytning og kontaminering fra donor selv eller eksternt, som er ikke ubetydelige risici. Information til patienterne om, at autolog transfusion er risikofrit må derfor betegnes som fejlinformation.

A4.040 En beslutning om at vælge *autolog blodtransfusion* i stedet for allogen blodtransfusion er et spørgsmål om afvejning af risici. Patienten skal herunder informeres om den aktuelle

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

A4.200 Information, vurdering og tapning

A4.210 Patienten skal give informeret samtykke til proceduren. Patienten skal informeres om mulige bivirkninger ved donationen, om fordele og risici ved autolog og allogen blodtransfusion samt specielt om muligheden for allogen transfusion ud over blod tappet til *autolog blodtransfusion*.

A4.215 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.

A4.220 Udvælgelse, vurdering og bedømmelse af patienter til *autolog blodtransfusion* skal foretages af den læge, der har ansvar for patienten ud fra følgende retningslinjer:

- kan tilbydes patienter mellem 16 og 65 år og som skal have udført elektiv kirurg, som ikke har eventuelle kardiovaskulære, cerebrovaskulære og/eller respiratoriske sygdomme, der kan betragtes som kontraindikation
- patienter over 65 år kan tappes, hvis deres almentilstand tillader det
- patienter, der vejer mindre end 45 kg, kræver speciel vurdering. Det kan være hensigtsmæssigt at tappe et mindre volumen pr. donation end de sædvanlige 450 ml
- patienter med ukontrolleret epilepsi i anamnesen samt bakteriel infektion hos patienter bør ikke tilbydes *autolog blodtransfusion.*

A4.230 Ved tapning til *autolog blodtransfusion* bør patientens hæmoglobinkoncentration hos mænd være højere end 7,5 mmol/l og hos kvinder være højere end 7,0 mmol/l. Under graviditet bør hæmoglobinkoncentrationen være højere end 6,5 mmol/l. Såfremt hæmoglobinkoncentrationen i forløbet bliver mindre end 6,0 mmol/l, bør blod ikke tappes.

A4.240 *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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A4.250 Tapning og prædeponering af blod til *autolog blodtransfusion* skal foregå under ansvar af et blodcenter, der er godkendt ifølge Blodforsyningslovens § 6. Tapning foregår efter samme retningslinjer som allogen tapning.

A4.260 Tidsrummet mellem de enkelte autologe tapninger bør almindeligvis ikke være mindre end 1 uge. Denne procedure vil tillade tapning af 4-5 enheder. I særlige tilfælde, 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.

A4.270 Alle patienter, der får foretaget tapning med henblik på *autolog blodtransfusion*, skal have jerntilskud i tabletform.

A4.280 Blod og blodkomponenter til autolog transfusion skal udover mærkning med ISBT 128 standarder også mærkes med patientidentifikation (navn og personnummer) og med *Kun til autolog transfusion.*

A4.300 Testning

A4.310 Der skal foretages samme undersøgelser på blodkomponenter til *autolog blodtransfusion* som ved allogen tapning.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

22. APPENDIKS 5: Standardbesvarelser

A5.100 Indledning

A5.101 Standardbesvarelser skal lette tolkningen af blodtypeserologiske undersøgelser, sikre enslydende svar på landsplan og dermed øge kvaliteten af patientbehandlingen.

A5.102 Indholdet i standardbesvarelser skal formuleres, så det er målrettet modtageren af svaret, dvs. lægen, sygeplejersken eller jordemoderen.

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

A5.105 Tekster til internt brug i laboratoriet er markeret *(intern tekst)* nedenfor.

A5.200 Blodtypeserologi

A5.205 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] *(intern tekst).*

Svag B blodtype *(intern tekst).*

AB0 type kan ikke bestemmes. Ved transfusion skal gives 0 erytrocytter og AB plasma.

RhD type kan ikke bestemmes. Ved transfusion skal som hovedregel gives RhD neg erytrocytter.

AB0 og RhD type kan ikke bestemmes. Ved transfusion skal gives 0 RhD neg erytrocytter og AB plasma.

Der er påvist en RhD variant. Patienten skal betragtes som RhD [pos, neg].

Der er påvist en RhD variant [konventionel betegnelse] *(intern tekst).*

Regulære erytrocytantistoffer kan ikke påvises.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Patientens erytrocytter har udover A-antigener også B-antigen-lignende strukturer. Fænomenet kan være forbigående *(intern tekst).*

Patientens erytrocytter er polyagglutinable pga. [T eller Tn] om-dannelse *(intern tekst).*

A5.210 Øvrige blodtyper

Fænotype: [konventionel betegnelse] *(intern tekst).*

Erytrocytfænotype kan ikke bestemmes. Blodprøven indeholder en blanding af patient- og donorerytrocytter.

A5.220 Screentest for irregulære erytrocytantistoffer

Irregulære erytrocytantistoffer: [Positiv, Negativ].

A5.230 Forligelighedsundersøgelse/BAC-/BF-test

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

A5.240 Antistofidentifikation

A5.241 Specifikt irregulært erytrocytantistof

Irregulært erytrocytantistof: [Positiv]. Der er påvist irregulært erytrocytantistof anti-[betegnelse]. BF-test skal udføres.

A5.242 Tidligere påvist irregulært erytrocytantistof

Irregulært erytrocytantistof: [Negativ]. Anti-[betegnelse] kan ikke længere påvises. BAC-test skal udføres *eller* BF-test skal udføres jf. tabel 5.1.

A5.243 Irregulært erytrocytantistof med ukendt specificitet

Irregulært erytrocytantistof: [Positiv]. Der er påvist irregulært erytrocytantistof med ukendt specificitet. BF-test skal udføres.

A5.245 Øvrige tekster i forbindelse med irregulære erytrocytantistoffer

Forligelige erytrocytkomponenter er svære at fremskaffe.

Forligelige erytrocytkomponenter kan ikke fremskaffes. Ved behov for transfusion kontaktes blodbanken.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Erytrocytkomponenter skal bestilles minimum [antal] dage før transfusion.

Tabel A5.1

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]		

A5.250 Erytrocyt-autoantistof

Der er påvist erytrocyt-autoantistof.

Uden kendt specificitet *eller* auto-anti-[betegnelse] *(intern tekst).*

Der er forøget risiko for hæmolytisk transfusionskomplikation.

Der er påvist antistof mod erytrocytbundet [medikament]. Foreneligt med medikamentielt betinget autoimmun hæmolytisk anæmi.

A5.260 Kuldeagglutinintiter

Kuldeagglutinintiter: Ikke forhøjet.

Kuldeagglutinintiter: Forhøjet. Titer: [værdi].

Ved kuldeagglutinintiter ≥ 256: Blodkomponenter skal gives gennem blodvarmer.

Strikte 37° C anvendes som forligelighedsteknik *(intern tekst).*

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A5.270 Direkte antiglobulintest (DAT)

Direkte antiglobulintest: [Positiv, Negativ].

Direkte antiglobulintest: anti-IgG [Positiv, Negativ] og anti-C3 [Positiv, Negativ].

Direkte antiglobulintest: anti-[valgfri] [Positiv, Negativ].

Der er påvist [IgG, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgA, IgM, C3d, C3b] på erytrocytterne.

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

A5.300 Transfusionskomplikation

A5.310 Akut hæmolytisk transfusionskomplikation (under 24 timer)

Der er ikke påvist uforlig eller anden blodtypeserologisk årsag til patientens transfusionskomplikation [DDMMÅÅÅÅ].

A5.320 Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation (24 timer – 28 døgn)

Der er påvist erytrocytantistof anti-[betegnelse].

Patienten er transfunderet med [betegnelse]-positive erytrocytkomponenter.

Patienten bør observeres for hæmolytisk transfusionskomplikation.

Der er påvist [betegnelse]-positive donorerytrocytter. Overlevelsen af disse er nedsat pga. anti-[betegnelse]. Patienten skal observeres for hæmolytisk transfusionskomplikation.

A5.330 Øvrige tekster i forbindelse med transfusionskomplikation

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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Antistofferne har ingen transfusionsmæssig konsekvens.

IgA indhold i plasma [koncentration].

Patienten har IgA mangel.

Der kan ikke påvises anti-IgA.

Der er påvist anti-IgA.

Ved transfusion gives blodkomponenter uden IgA indhold.

A5.740 Hæmolyseundersøgelser

Donath-Landsteiner test: [Positiv, Negativ].

Der er påvist et bifasisk, komplementaktiverende antistof med specificitet for P. Foreneligt med 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]. Fundet er [forenligt med, understøtter ikke] diagnosen paroksystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH).

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).

A5.500 Mor-barn

A5.501 Irregulære erytrocytantistoffer, der kan forårsage HDFN, jf. tabel A5.2.

Påviste irregulære erytrocytantistoffer besvares som beskrevet i A5.241.

Titer anti-[betegnelse]: [værdi].

Erytrocytantistoffet kan forårsage hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt.

Den gravide bør henvises til [betegnelse].

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A5.502 **Irregulære erytrocytantistoffer, der ikke kan forårsage HDFN, jf. tabel A5.2.**

Påviste irregulære erytrocytantistoffer besvares, som beskrevet i A5.241.

Erytrocytantistoffet kan ikke forårsage hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt.

A5.503 **Tidligere påviste erytrocytantistoffer i forbindelse med graviditet.**

Tidligere påviste irregulære erytrocytantistoffer besvares som beskrevet i A5.242.

Tabel A5.2

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

A5.510 **Tilført anti-D**

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Erytrocytantistof: Positiv. Der er påvist erytrocytantistof anti-D, som formentlig skyldes RhD immunprofylakse givet [DDMMÅÅÅÅ].

Der skal udføres BF-test *eller* BAC-test kan udføres (hvis RhD negativ antistofscreentest anvendes).

A5.520 AB0 immunisering

Titer anti-[betegnelse]: [værdi].

A5.530 Barnefar-prøve

Fænotype: [betegnelse]

A5.540 Barne-prøve

Barnet bør observeres for hæmolytisk sygdom hos nyfødte pga. anti-[betegnelse].

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

Den positive DAT tyder på AB0 immunisering af moderen.

Barnet er RhD [pos, neg].

AB0 typen kan ikke bestemmes. Blodprøven indeholder sandsynligvis en blanding af moderens og barnets blod.

A5.550 Øvrige svartekster i forbindelse med mor-barn

Følgende blodprøve udbedes på barnefar: [lokal rekvireringskode]. På rekvisitionen bedes henvist til [kvindens personnummer].

Ny blodprøve udbedes i graviditetsuge: [angiv uge].

Følgende blodprøve udbedes på mor: [lokal rekvireringskode].

Erytrocytantistoffer er af [IgG, IgM] karakter.

RhD profylakse anbefales til moderen [moderens personnummer].

RhD profylakse skal ikke gives til moderen [moderens personnummer].

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Der er påvist en RhD variant. Den gravide skal betragtes som RhD neg.

Der er påvist trombocytantistof [betegnelse]. Antistoffet kan forårsage alloimmun neonatal trombocytopeni hos fosteret/barnet.

A5.560 Antenatal genomisk blodtypebestemmelse

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.

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.

[betegnelse] gen er påvist på føtalt DNA i maternelt plasma. Der er risiko for hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt.

[betegnelse] gen er ikke påvist på føtalt DNA i maternelt plasma. Der er ikke risiko for hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt.

Analyser for [betegnelse] gen gav inkonklusivt resultat. Nye prøver [lokal rekvireringskode] på moderen udbedes.

A5.600 Trombocytter

Der er påvist trombocytantistof anti-HPA-[betegnelse].

Trombycyttype: HPA-[betegnelse].

Ved transfusion gives HPA-[betegnelse] negative trombocytter.

A5.700 Stamcelletransplantation

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

Donors blodtype: [AB0 og RhD blodtype].

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Allogen stamcelletransplantation: [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: [dato].

A5.800 Identifikation

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

23. APPENDIKS 6: ISBT 128

A6.100 Generelt

A6.101 Den af *The International Society of Blood Transfusion (ISBT)* nedsatte arbejdsgruppe, *Working Party on Automation and Data Processing (WPADP, i dag WPIT)* udviklede i 1989-1994 en international specifikation for stregkodemærkning af blod og blodkomponenter.

A6.102 Forskellige overvejelser motiverede 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 transfusionsmedicinske behov.

A6.103 Den internationale specifikation for stregkodemærkning af blod og blodkomponenter blev godkendt af *ISBT Council* i 1994. Specifikationen anbefaler

- anvendelse af *ANSI/FACT-1 (American National Standards Institute/Federation of Automatic Coding Industries)* kategori 0 (non-alfanumeriske) 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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

- Todimensionelle stregkoder ICCBBA, Inc. har valgt Data Matrix (ECC 200) som sin standard 2D symbology. *ISO/IEC 16022 Information Technology - International Symbology Specification - Data Matrix* skal anvendes. Yderligere information findes i *ISBT 128 Standard. Technical Specification.*

- RSS stregkoder ICCBBA, Inc. har endnu ikke valgt en standard for *reduced space symbologies,* men vil gøre dette, når det efterspørges af registrerede brugere.

- RFID tags ICCBBA, Inc. har endnu ikke valgt en standard for *radio frequency identification technologies,* men vil gøre dette, når det efterspørges af registrerede brugere.

- EDI meddelelser Regler for at inkorporere *ISBT 128* datastrukturer i EDI meddelelser specificeres normalt af organet, der er ansvarlig for den pågældende meddelelsesstandard, 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.

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

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

A6.111 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 IT-system, hvis denne internationale standard følges.

A6.112 Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd har overladt til DSKI, at fordele *ISBT 128* identifikationskoder til danske blodbanker (se Appendiks 7) samt informere ICCBBA om, hvilke blodkomponenter der anvendes i Danmark, således at disse kan tildeles en *ISBT 128* produktkode. Anmodning om nye produktkoder indsendes til DSKIs TMS, e-mail formand@dski.dk.

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

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

- *ISBT 128 Standard. Technical Specification.*

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

Dokumentet er offentligt tilgængeligt på ICCBBAs hjemmeside.

Kontakt til ICCBBA:
P.O. Box 11309
San Bernandino, CA 92423-1309, USA.

Telefon	001 909 793 6516
Telefax	001 909 793 6214
E-mail	support@isbt128.org
Hjemmeside	http://www.isbt128.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.

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

- *Standards Documents*
- *Guidance Documents*
- *Technical Bulletins*
- *Joint publications*
- *Case studies*

Publikationerne kan hentes på ICCBBAs hjemmeside, se A6.121, hvis blodbanken er registreret hos ICCBBA.

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

A6.128 Efter registrering kan programleverandører hente følgende databaser på ICCBBAs hjemmside (se A6.221):

- *Product Description Codes*
- *Special Testing, General*
- *Facility Identification number*
- *GRID Issuing Organizations*
- *Reference Table W1: Manufacturer ID Codes*
- *Reference Table W2: ICCBBA-specified Compound Messages*
- *ISBT 128 Data References for Use in Electronic Messages*
- *Facility Type Codes Used in Registered Facilities Database*
- *ABO and RhD Coding Values*
- *Clinical Trials PDC.*

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

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

A6.200 **Datastrukturer**

A6.201 Nedenfor beskrives opbygningen af datastrukturerne i ISBT 128. Alle stregkoder begynder i det alfanumeriske *code set B*. [skift C] indikere skift til det numeriske *code set C*, hvilket er pladsbesparende. Alle stregkoder skal have en nominel X dimension på 0,25 mm og skal være 10 mm høje. Med hensyn til øvrige krav til

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

stregkoderne, herunder nødvendige *quiet zones* henvises til dokumenterne nævnt i A6.121 og A6.123.

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

A6.210 **Tappenummer (001, obligatorisk)**

A6.211 Datastrukturen er

= α[skift C] pp pp yy nn nn nn ff K

hvor

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

A6.212 Identitetssikring forud for blodtransfusion foretages stadig oftest uden elektroniske hjælpemidler. Et tappenummer af ovenstående længde besværliggør sikker manuel kontrol. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi foreslår derfor, at serier af det sekscifrede løbenummer (nn nn nn) fordeles mellem landets blodbanker og at man hvert kalenderår begynder forfra på den samme serie. Ved identitetssikring forud for blodtransfusion behøver konfereringen derefter kun at omfatte årstal og løbenummer (yy nn nn nn). Disse otte cifre skal fremhæves på blodportion og følgeseddel (se A6.751 og figur A6.2).

A6.213 Det sekscifrede løbenummer fordeles i følgende serier:

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Blodbankerne i de enkelte regioner må selv fordele subserier.

Den tidligere opdeling i forhold til amtskommuner var:

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

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

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

A6.215 Ved tapperegistreringen kan det ved indlæsning af posefabrikantens stregkode kontrolleres, at tappenummeret med de korrekte flag er påsat korrekt (se A6.711).

A6.216 Flagene i tappenummeret på etiketten til patientjournalen alternerer mellem 4x og 5x for hver ny etiket med nummeret, fx ved produktkodeændring (fx bestråling) (se A6.720).

A6.217 Flagene i tappenummeret i den øverste del af etiketten alternerer mellem 0x (eller 1x) og 3x for hver ny etiket med nummeret, fx ved filtrering eller vask, hvor indholdet overføres til en ny pose (Se A6.730).

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.1 Flag i tappenummer

Flag	Anvendelse
00	Ikke anvendt, default
01 & 31	Container (pose) 1 Tappenummer i øverste del af etiketten
02 & 32	Container (pose) 2 Tappenummer i øverste del af etiketten
03 & 33	Container (pose) 3 Tappenummer i øverste del af etiketten
04 & 34	Container (pose) 4 Tappenummer i øverste del af etiketten
05	Anden (gentaget) “on demand” trykt etiket
06	Pilotglas
07	Glas til 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
12	Fæstnet partiel etiket
13	Påklistret etiket (påtænkt anvendt sammen med fæstnet partiel etiket)
14	Reserveret til fremtidigt brug
15 & 35	Container (pose) 5 tappenummer i øverste del af etiketten
16 & 36	Container (pose) 6 tappenummer i øverste del af etiketten
17 & 37	Container (pose) 7 tappenummer i øverste del af etiketten
18 & 38	Container (pose) 8 tappenummer i øverste del af etiketten
19 & 39	Container (pose) 9 tappenummer i øverste del af etiketten

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Flag	Anvendelse
20	Blodtypekontrolglas, hvis forskelligt fra pilotglas
21	Glas til totalproteinkoncentrationsbestemmelse
22	Glas til blodtypebestemmelse
23	Glas til Dansk Bloddonor Studie (DBDS)
24	DBDS samtykkeerklæring
25	Glas til fænotypebestemmelse
26	Glas til vævstypebestemmelse
27	Glas til hæmoglobinkoncentrationsbestemmelse
40	Reserve til anvendelse med indkøbte enheder med flag 00
41 & 51	Container (pose) 1 tappenummer på etiketten til patientjournal
42 & 52	Container (pose) 2 tappenummer på etiketten til patientjournal
43 & 53	Container (pose) 3 tappenummer på etiketten til patientjournal
44 & 54	Container (pose) 4 tappenummer på etiketten til patientjournal
45 & 55	Container (pose) 5 tappenummer på etiketten til patientjournal
46 & 56	Container (pose) 6 tappenummer på etiketten til patientjournal
47 & 57	Container (pose) 7 tappenummer på etiketten til patientjournal
48 & 58	Container (pose) 8

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Flag	Anvendelse
	tappenummer på etiketten til patientjournal
30	Transfusionsjournal/følgeseddel
49	Glas til plasmaaftager
50	Kvittering, ubemandet depot
59	Arkivglas
60-96	ISO/IEC 7064 modulo 37-2 check character. Anvendes ikke i Danmark.
97-99	Reserveret til fremtidigt brug
Alfanumerisk med anvendelse af [0-9] og [A-N, P, R-Y]	Reserveret til fremtidigt brug

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

A6.221 Datastrukturen er

=% gg re

hvor

=% 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 A6.2 Koder for AB0 og RhD typer

	RhD pos	RhD neg	RhD mangler
0	51	95	55

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A	62	6	66
B	73	17	77
AB	84	28	88
para-Bom-bay	E6	D6	
Bombay	H6	G6	

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

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

A6.230 **Produktkoder (003, obligatorisk)**

A6.231 Datastrukturen er

=< α 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 A6.3;
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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

Om elementer i produktkodens opbygning se A6.400.

Tabel A6.3 Betydningen af 6. karakter i produktkoden

Karakter	Donationstype mv.
0 (nul)	Ikke specificeret (default i Skandinavien)
V	Ubetalt allogen donation
S	Ubetalt donation af plasma til plasmaindustri
R	Ubetalt forskningsdonation
T	Terapeutisk tapning
P	Betalt allogen donation
s	Betalt donation af plasma til plasmaindustri
r	Betalt forskningsdonation
A	Autolog, kan anvendes til andre
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)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Karak-ter	Donationstype mv.
6	Donation til angivet patient (designated), smitsom
F	Familiedonation
C	Erstatningsdonation

A6.240 Udløbstidspunkt (004 & 005, obligatorisk)

A6.241 Datastrukturen er

=> [skift C]c yy jjj
eller
&> [skift C] c yy jjj hh mm

hvor

=>	og
&>	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
c	er århundredet;
yy	er årstallet;
jjj	er dagens nummer i den Julianske kalender
hh	er timetallet (00-23)
mm	er minuttallet (00-59)

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

A6.250 Tappetidspunkt (006 & 007, obligatorisk i Danmark)

A6.251 Datastrukturen er

=* [skift C] c yy jjj
eller
&* [skift C] c yy jjj hh mm

hvor

=*	
&*	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
c	er århundredet;
yy	er årstallet;
jjj	er dagens nummer i den Julianske kalender
hh	er timetallet (00-23)
mm	er minuttallet (00-59)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

I Skandinavien anvendes kun den sidstnævnte datastruktur. Blodbank-IT-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.).

A6.260 Produktionstidspunkt (008 & 009)

A6.261 Datastrukturen er

=} [skift C] c yy jjj
eller
&} [skift C] c yy jjj hh mm

hvor

=*	
&*	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
c	er århundredet;
yy	er årstallet;
jjj	er dagens nummer i den Julianske kalender
hh	er timetallet (00-23)
mm	er minuttallet (00-59)

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

A6.270 Specielle egenskaber

A6.271 Specielle egenskaber: Generel (010)

Datastrukturen er

&(zzzzz

hvor

&(	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

zzzzz indeholder information defineret i henhold til databasen *Special Testing, General*, se A6.124.

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

A6.272 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 A6.4;

ii koder for andre erytrocytantigener som neg, se tabel A6.5. 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 A6.273.

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

Datastrukturen er

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

hvor

=\ er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

aa aa aa aa aa aa aa aa

koder for de væsentligste erytrocytantigener samt CMV-status som pos/neg/ikke udført, se tabel A6.6;

ii koder for andre erytrocytantigener som neg, se tabel A6.7. 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 A6.272.

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

Datastrukturen er

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

&\ [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 A6.8;

ii koder for andre erytrocytantigener som neg, se tabel A6.9. 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 IT-systemer i Danmark.

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

Til trombocytter anvendes

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

&{ er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

AAAA er HLA-A typer, se tabel A6.10;

BBBB er HLA-B typer, se tabel A6.10;

CCCC CCCC
koder for HPA typer, IgA og CMV status, se tabel A6.11;

D er til fremtidigt brug

E koder for højtitret anti-A og anti-B, se tabel A6.12.

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

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

Til stamceller anvendes

=[[skift C] EEEE FFFF GGGG HHHH LM K
=” [skift C] IIII JJJJ 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;

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

GGGG er de første 4 cifre i den første af et par af genomiske bestemte HLA-B typer;
HHHH er de første 4 cifre i den anden af et par af genomiske bestemte HLA-B typer;
IIII er de første 4 cifre i den første af et par af genomiske bestemte HLA-DRB1 typer;
JJJJ er de første 4 cifre i den anden af et par af genomiske bestemte HLA-DRB1 typer;
L koder for CMV status, se tabel A6.13;
M og 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).

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

A6.280 Blodposer

A6.281 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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

A6.282 Lotnummer (018, obligatorisk)

Datastrukturen er

&) xxxxxxxxxx

hvor

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

A6.290 Øvrige datastrukturer

A6.291 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 7), idet det sekundære dataidentifikationstegn indgår i denne kode;
vv vv vv	00 00 00
dd	fødselsdag {01-31}
mm	fødselsmåned {01-12}
yy	fødselsår {00-99}
nnnn	løbenummer {0000-9999}
K	checkkarakter, kun til anvendelse ved manuel indtastning.

A6.292 Personaleidentifikationsnummer (020)

Datastrukturen er

=’ α pp pp uu uu uu

=’	er primære og sekundære dataidentifikationstegn
α pp pp	er den internationale blodbanksidentifikationskode (se Appendiks 11)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

uu uu uu er et numerisk eller alfa-numerisk personale identifikationsnummer.

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

Datastrukturen er

=-NN OOOOOOOO

hvor

=- er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

NN er blodposefabrikantens identitetskode;

OOOOOOOO er blodposefabrikantens katalognummer.

Lotnummer (andet end blodposer) (022)

Datastrukturen er

&-PPPPPPPPPP

hvor

&- er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

PPPPPPPPPP er lotnummeret.

A6.294 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

- 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)*.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

A6.295 Patient fødselsdato (024)

Datastrukturen er

=#aayyymmd

hvor

=#	er primære og sekundære dataidentifikationstegn
aa	er lokalisaton af datastrukturen, se tabel A6.14
yyyy	er fødselsåret
mm	er fødselsmåneden
dd	er fødselsdagen.

I Danmark vil datastruktur 025, der indeholder personnummeret og dermed fødselsdatoen, blive anvendt.

A6.296 Patient identifikationsnummer (025; i Danmark personnummeret)

Datastrukturen er

&#aallxx..xx; i Danmark: &#aa10ddmmyyyyssss

hvor

&=	er primære og sekundære dataidentifationstegn
aa	er lokalisaton af datastrukturen, se tabel A6.14
ll	er længden af det efterfølgende alfanumeriske felt (i Danmark 10)
xx..xx	er et alfanumerisk felt af variende længde (i Danmark personnummeret, dvs. numerisk med 10 karakterer).

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Vigtigt: selv om der kun anvendes danske personnumre og erstatningspersonnumre, er der indtil videre mulighed for dublering af sidstnævnte, såfremt der anvendes erstatningspersonnumre fra anden institution.

A6.297 Udløbstidspunkt måned og år (026)

Datastrukturen er

=]yyymm

hvor

=]	er primære og sekundære dataidentifationstegn
yyyy	er året
mm	er måneden

Denne datastruktur anvendes alene til utensilier og ikke til blod, væv eller stamceller.

A6.298 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 A6.15.

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

A6.299 Dimensioner (029)

©1994-2021 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 A6.16
bbb	er en dimension defineret i tabel A6.17
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 A6.18
ee	er reserveret til senere anvendelse.

A6.300 Erytrocytantigener inklusive tidligere undersøgelser (030)

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 A6.19
ss	antal test som defineret i Tabel A6.20

A6.301 Fleksibelt tidspunkt (031)

Datastrukturen er
=(ZUTTYYYYMMDDhhmm

hvor

=(	er primære og sekundære dataidentifikationstegn
Z	angiver UTC eller lokal tid i henhold til Tabel A6.21
U	er reserververet til senere anvendelse og skal indtil da være 0
TT	angiver arten af tid som angivet i Tabel A6.22
YYYY	angiver årstallet
MM	angiver måneden
DD	angiver datoen

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

hh	angiver timetallet
mm	angiver minuttallet

A6.302 Produktdelinger (032)

Datastrukturen er
=,dddddd

hvor

=,	er primære og sekundære dataidentifikationstegn
dddddd	udgør delingskoden.

Konsultér *ISBT128 Technical Specification* med hensyn til reglerne for anvendelse af denne datastruktur.

A6.303 Identifikationskode processerende institution (033)

Datastrukturen er
&+ nnnnn pppppp

hvor

&+	er primære og sekundære dataidentifikationstegn
nnnnn	er den international blodbanksidentifikationskode (FIN)
pppppp	institutionsdefineret produktkode.

Konsultér *Implementation Guide: Use of the Processing Facility Information Code* for anvendelse af denne datastruktur.

A6.304 Processerende institutions produktkode (034)

Datastrukturen er
=/ nnnnn pppppp qqqqq

hvor

=/	er primære og sekundære dataidentifikationstegn
nnnnn	er den international blodbanksidentifikationskode (FIN)
pppppp	institutionsdefineret produktkode
qqqqq	er en standardiseret produktkode, der fremgår af ICCBBAs produktkodetabel.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A6.305 Lotnummer for medicinske produkter af human oprindelse (MPHO) (035)

Datastrukturen er
&,1 xxxxxxxxxxxxxxxxxx

hvor
&,1 er primære, sekundære og tertiære dataidentifikationstegn
xxxxxxxxxxxxxxxxxx
er et institutionsdefineret lotnummer.

A6.306 Supplerende identifikationsnummer for medicinske produkter af human oprindelse (MPHO) (036)

Datastrukturen er
&,2 xxxxxxxxxxxxxxxxxx

hvor
&,2 er primære, sekundære og tertiære dataidentifikationstegn
xxxxxxxxxxxxxxxxxx
er et institutionsdefineret identifikationsnummer.

A6.307 Global registreringsidentifikation af donorer (GRID) [udgået] (037)

Datastrukturen er
&,3 nnnn aaaaaaaaaaaaaa K

hvor
&,3 er primære, sekundære og tertiære dataidentifikationstegn
nnnn er et GRID udstedende institution nummer (ION), som kodes og fortolkes ved anvendelse af ICCBBAs GRID ION tabel i et passwordbeskyttet område af ICCBBAs website
aaaaaaaaaaaaaa
er et sekvensnummer, der identificerer en donor eller et navlesnorsstamcelleprodukt inden for den pågældende institution
K checkkarakter, kun til anvendelse ved manuel indtastning.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A6.308 Single European Code (SEC) (038)

Datastrukturen (når der andvendes ISBT 128) er
&,4 ll ttttt ddddddddddddd c ppppppp sss yyyymmdd

hvor

&,4 er primære, sekundære og tertiære dataidentifikationstegn

ll er ISO landekode (to karakterer)

ttttt er vævscentrets kode tildelt af de nationale kompetente myndigheder

ddddddddddddd er ISBT DIN uden flag

c er det anvendt kodningssystem

ppppppp sss er ISBT 128 produktkoden inklusive splits

yyyymmdd er udløbsdatoen.

Konsultér *ISBT 128 Standard, ISBT 128 and the Single European Code (SEC) (ST-012)* og EU Kommissionens direktiv 2015/65 for anvendelse af denne datastruktur.

A6.309 Global registreringsidentifikation af donorer (GRID) (037)

Datastrukturen er
&: nnnn aaaaaaaaaaaaaabb

hvor

&: er primære og sekundære dataidentifikationstegn

nnnn er et GRID udstedende institution nummer (ION), som kodes og fortolkes ved anvendelse af ICCBBAs GRID ION tabel i et passwordbeskyttet område af ICCBBAs website

aaaaaaaaaaaaabb er et sekvensnummer, der identificerer en donor eller et navlesnorsstamcelleprodukt inden for den pågældende institution

bb To-cifret modulus 37-2 checksum

A6.380 Programmering af stregkodescannere

Datastrukturen er

=& QQ RR SST U V

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A6.390 Sammenkædning af stregkoder

A6.391 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:

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.4 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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.4 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	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)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.5 Erytrocytantigener (udgået)

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A6.272	25	Kp^b	50	Au^a	75	An^a
1	En^a	26	Kp^c	51	Au^b	76	Dh^a
2	'N'	27	Js^b	52	Fy4	77	Cr^a
3	V^w	28	Ul^a	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn^a
5	Hut	30	K12	55	fjernet	80	In^b
6	Hil	31	K13	56	Sd^a	81	Cs^a
7	P	32	K14	57	Wr^b	82	I
8	PP_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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.6 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
*Almindelige Rh antigener kan kodes sammen som en fænotype (Rh søjle) eller som individuelle Rh antigener (C, c, E, e, søjle 14-16). Hvis sidstnævnte anvendes, skal værdien i søjle 1 være 9. På tilsvarende vis skal værdien sættes til 9 i søjle 14-16, hvis søjle 1 anvendes til kodning for Rh

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.6 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	C*	c*	E*	e*		
0		nt	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	nt	neg
2		nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	nt	pos
3		neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	nt
4		neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5		neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	pos
6		pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	nt
7		pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	neg
8		pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
9		ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni

nt: ikke undersøgt; neg: negativ; pos: positiv; ni: ingen information (positionen ikke anvendt); res reserveret til fremtidigt brug
*Almindelige Rh antigener kan kodes sammen som en fænotype (Rh søjle) eller som individuelle Rh antigener (C, c, E, e, søjle 14-16). Hvis sidstnævnte anvendes, skal værdien i søjle 1 være 9. På tilsvarende vis skal værdien sættes til 9 i søjle 14-16, hvis søjle 1 anvendes til kodning for Rh

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.7 Erytrocytantiger - Generel

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A6.273	25	Kp^b	50	Au^a	75	An^a
1	En^a	26	Kp^c	51	Au^b	76	Dh^a
2	'N'	27	Js^b	52	Fy4	77	Cr^a
3	V^w	28	Ul^a	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn^a
5	Hut	30	K12	55	Di^b	80	In^b
6	Hil	31	K13	56	Sd^a	81	Cs^a
7	P	32	K14	57	Wr^b	82	I
8	PP_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 S negativ
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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.8 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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.8 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	nt	neg
2		nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos
3		neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt	neg	nt
4		neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5		neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos
6		pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt	pos	nt
7		pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg
8		pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
9		ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni

nt: ikke undersøgt; neg: negativ; pos: positiv; ni: ingen information (positionen ikke anvendt); res reserveret til fremtidigt brug

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.9 Erytrocytantigener - Finsk

Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen	Værdi	Antigen
0	se A6.274	25	Kp^b	50	fjernet	75	An^a
1	En^a	26	Kp^c	51	Au^b	76	Dh^a
2	'N'	27	Js^b	52	Fy4	77	Cr^a
3	V^w	28	fjernet	53	Fy5	78	IFC
4	Mur	29	K11	54	Fy6	79	Kn^a
5	Hut	30	K12	55	Di^b	80	In^b
6	Hil	31	K13	56	Sd^a	81	Cs^a
7	P	32	K14	57	Wr^b	82	I
8	PP_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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.10 HLA-A og HLA-B antigener

HLA	aa	HLA	bb	HLA	bb
nt	00	nt	0	B50	50
A1	01	B5	5	B51	51
A2	02	B7	7	B5102	
A203		B703		B5103	
A210		B8	8	B52	52
A3	03	B12	12	B53	53
A9	09	B13	13	B54	54
A10	10	B14	14	B55	55
A11	11	B15	15	B56	56
A19	19	B16	16	B57	57
A23	23	B17	17	B58	58
A24	24	B18	18	B59	59
A2403		B21	21	B60	60
A25	25	B22	22	B61	61
A26	26	B27	27	B62	62
A28	28	B2708	7	B63	63
A29	29	B35	35	B64	64
A30	30	B37	37	B65	65
A31	31	B38	38	B67	67
A32	32	B39	39	B70	70
A33	33	B40	40	B71	71
A34	34	B4005	50	B72	72
A36	36	B41	41	B73	73
A43	43	B42	42	B75	75
A66	66	B44	44	B76	76
A68	68	B45	45	B77	77
A69	69	B46	46	B78	78
A74	74	B47	47	B81	81
A80	80	B48	48	B82	82
ni	99	B49	49	B83	83
				ni	99

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.11 HPA antigener, IgA og CMV

Position	9		10		11		12		13		14		15		16	
Antistof															CMV	
Antigen / Værdi	HPA1a	HPA1b	HPA2a	HPA2b	HPA3a	HPA3b	HPA4a	HPA4b	HPA5a	HPA5b	HPA15a	HPA6bw	HPA15b	HPA7bw		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	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)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.12 Titer status for anti-A og anti-B (014)

Værdi	Titer status
0	nt
1	Ingen høj titer af anti-A og anti-B
9	ni

Tabel A6.13 CMV status (016)

Værdi	CMV
0	nt
1	neg
2	pos
9	ni

Tabel A6.14 Flag patient fødselsdato og identifikationsnummer

Værdi af aa	Anvendelse
00	Ikke anvendt
01	Patientarmbånd
02	Rekvisition
03	Prøverør
04	Arbejds-/laboratorielister
05	Analysesvar
06	Følgeseddel
07	Etiket med patientid. fastgjort til blodpose
08	Etiket fæstnet til produktet
09	Bloddonorkort
10-79	Reserveret
80-99	Til lokal eller national anvendelse

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.15 Smittemarkører

Position	1		2		3		4		5		6		7		8		9	
Antistof	HIV 1/2			HCV			HBc			HTLV I/II	Syfilis	CMV				Parvo B19		Cha-gas
Antigen		HIV p24				HCV		HBs										
Genom			HIV		HCV				HBV				CMV	EBV	WnV		Parvo B19	
Værdi																		
0	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na	na
1	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg
2	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos
3	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na	neg	na
4	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos
6	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na	pos	na
7	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg	pos	neg
8	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.14 Smittemarkører (fortsat)

Position	Antistof	Antigen	Genom / Værdi	0	1	2	3	4	5	6	7	8
10				na	neg	pos	na	neg	pos	na	neg	pos
	X	X	HEV	na	na	na	neg	neg	neg	pos	pos	pos
11				na	neg	pos	na	neg	pos	na	neg	pos
				na	na	na	neg	neg	neg	pos	pos	pos
12				na	neg	pos	na	neg	pos	na	neg	pos
				na	na	na	neg	neg	neg	pos	pos	pos
13				na	neg	pos	na	neg	pos	na	neg	pos
				na	na	na	neg	neg	neg	pos	pos	pos
14				na	neg	pos	na	neg	pos	na	neg	pos
				na	na	na	neg	neg	neg	pos	pos	pos
15				na	neg	pos	na	neg	pos	na	neg	pos
				na	na	na	neg	neg	neg	pos	pos	pos
16				na	neg	pos	na	neg	pos	na	neg	pos
				na	na	na	neg	neg	neg	pos	pos	pos
17				na	neg	pos	na	neg	pos	na	neg	pos
				na	na	na	neg	neg	neg	pos	pos	pos
18				na	neg	pos	na	neg	pos	na	neg	pos
				na	na	na	neg	neg	neg	pos	pos	pos

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.16 Symboler

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Dimension = den angivne værdi med tolerane defineret af producenten
02	Dimension > den angivne værdi
03	Dimension ≥den angivne værdi
04	Dimension < den angivne værdi
05	Dimension ≤den angivne værdi
06	Dimension som defineret i producentens informationsblad eller indlægsseddel

Tabel A6.17 Dimensioner

Værdi af bbbb	Enhed	Beskrivelse
0001	ml	Produktets volumen inklusiv 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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.18 Antal decimaler

Værdi af d	Antal decimaler	Eksempel
0	Ingen decimaler	12345
1	1 decimal	1234,5
2	2 decimaler	123,45
3	3 decimaler	123,45
4	4 decimaler	12,345
5	5 decimaler	1,2345

Tabel A6.19 Erytrocytfænotyperresultater

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Negativ – metode ikke angivet
02	Positive – metode ikke angivet
03	Negativ – serologisk test
04	Positive – serologisk test
05	Negativ – fænotype baseret på genotype
06	Positive – fænotype baseret på genotype

Tabel A6.20 Erytrocytfænotyper, antal tests

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Testet én gang på aktuelle donation
02	Testet én gang på en tidligere donation
03	Testet ≥ to gange på denne og en tidligere do-nationog med identiske resultater
04	Testet ≥ to gange på tidligere donaionerog med identiske resultater
05	Testet ≥ to gange på den aktuelle donation og med identiske resultaterNegativ – fænotype baseret på genotype
06	Testhistorik ikke kendt

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.21 Tidszoner

Værdi af aa	Beskrivelse
1	Lokal tidszone
2	UTC (Koordineret universal tid = GMT)

Tabel A6.22 Arten af tidspunkt

Værdi af aa	Beskrivelse
01	Udløbstidspunkt
02	Tappetids-(udtagnings)-punkt
03	Produktionstidspunkt
04	Cross clamp (Afklemning af navlesnoren) tidspunkt
05	Præservationstidspunkt
06	Donors dødstidspunkt

A6.392 Tappenummer ⊕ ABO/RhD blod type for at sikre at den korrekte ABO/RhD blodtypeetiket fastgøres til den korrekte blodportion. Dette vil være relevant i Skandinavien ved indlæsning af købte blodkomponenter, men ikke ved mærkning, idet disse oplysninger trykkes i en og samme proces (se A6.710).

A6.393 Tappenummer ⊕ donoridentifikationsnummer (personnummer) for at sikre at det korrekte personnummer tilknyttes den korrekte blodtapning.

A6.394 Produktkode ⊕ udløbsdata for at validere, at det mærkede produkt ikke har overskredet uddateringstidspunktet. Dette vil ikke være relevant i Skandinavien, hvor disse oplysninger trykkes i en og samme proces (se A6.720).

A6.395 Tappenummer ⊕ produktkode for at validere korrekt udlevering og køb (aflæses på etiketten til patienjournalen).

A6.396 Oplysninger om tekniske specifikationer mv. vedrørende sammenkædning af stregkoder finder i *ISBT 128 Standard. Technical Specifikation,* Kapitel 10.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A6.400 **Opbygningen af produktkoder**

De første 5 karakterer i produktkoden (se A6.231) angiver en beskrivelse af fuldblod eller eller en blodkomponent. Beskrivelsen er opbygget af en komponentklasse (komponent og eventuel en modifikator, se tabel A6.15) og nogle attributter (se tabellerne A6.16-A6.22). En af attributterne er et sæt kerneforhold (tabellerne A6.16-A6.19), som omfatter

- antikoagulans eller additiv, hvis til stede
- volumen af originale fuldblodstapning (ekskl. antikoagulant)
- opbevaringstemperatur

En holdbarhedsperiode er ikke angivet, idet der er nationale bestemmelser og forskelle.

A6.401 CCODE er betegnelsen for et nummer knyttet til en *komponentklasse*. Nummeret anvendes i tabellen med produktbeskrivelser, som fås fra ICCBBA ved registrering.

A6.402 En ny komponentkode bestilles ved at angive det relevante CCODE nummer, nummeret for 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, for dette eksempel E3845. Der findes også et værktøj til en sådan søgning på ICCBBAs hjemmeside.

A6.403 Skal det undersøges om et givet produkt allerede har en kode i databasen, konstrueres formelen, som angivet ovenfor. Derefter søges der i kolonnen COMPFORM. Svarende til eksemplet ovenfor søges således efter 002@24C2 D9 (bemærk mellemrummet), og koden E3845 findes.

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

Se liste på dski.dk. Oversættelse af modifikatorer og komponenterklasser for stamceller og væv er endnu ikke sket. Der er endnu ikke taget stilling til om mærkning af disse produkter skal ske med engelsk eller dansk tekst. Det er muligt at anvende de engelske navne (angivet med gult og pink i excelarket), men ønskes dansk oversættelse, kontaktes IT-administrator i det regionale transfusionscenter.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A6.420 **Aktuelt fastlagte kerneforhold**

Se liste på dski.dk. Oversættelse af kerneforhold for stamceller, væv og solvent detergent behandlet plasma er endnu ikke sket. Der henvises til ICCBBAs hjemmeside.

A6.430 **Aktuelt fastlagte attributgrupper og attributkoder**

Se liste på dski.dk. Oversættelse af attributgrupper og attributkoder for stamceller, væv og solvent detergent behandlet plasma er endnu ikke sket. Der er endnu ikke taget stilling til om mærkning af disse produkter skal ske med engelsk eller dansk tekst. Der henvises til ICCBBAs hjemmeside. Det er muligt at anvende de engelske navne (angivet med gult og pink i excelarket), men ønskes dansk oversættelse, kontaktes IT-administrator i det regionale transfusionscenter.

A6.500 **ISBT 128 etikettens udformning**

A6.501 ISBT 128 etiketten er 100 x 100 mm og er opdelt i fire kvadranter. Hver kvadrant er igen opdelt i vandrette tredjedele. Posefabrikantens etiket på posen er 100 (b) x 106 (h) mm. Den endelige etiket i Skandinavien er 100 (b) x 125 (h) mm, idet en etiket med stregkoder for tappenummer og produktkode til indklæbning i 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 vertikale linier frarådes på den færdige etiket og vertikale linier må ikke optræde mellem stregkoderne for hhv. tappenummer og blodtype, produktkode og udløbstidspunkt eller tappenummer og produktkode.

A6.502 Stregkoder i venstresidige kvadranter højrejusteres. Stregkoder i højresidige kvadranter venstrejusteres.

A6.503 For at sikre at stregkoderne er læselige, er det vigtigt, at *quiet zones* og stregkodehøjder svarer til kravene i *ISBT 128 Application Specification* dokumentet.

A6.510 Placeringen af stregkoderne for følgende datastrukturer samt deres indhold i læsbar skrift er obligatorisk i henhold til ISBT 128 standarden (tabel A6.23)

- information om blodpose fabrikant og posetype
- blodposens lotnummer

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- tappenummer
- AB0 og RhD blodtype
- produktkode
- udløbstidspunkt
- specielle egenskaber

A6.511 Placeringen af følgende information er obligatorisk i henhold til ISBT 128 standarden

- producent
- oplysninger om volumen/vægt, lagertemperatur, tilsætning mv. (øvrige oplysninger, tabel A6.25).

A6.512 Placeringen af stregkoderne for følgende datastrukturer og deres indhold er obligatorisk henhold til skandinavisk standard

- tappe- eller produktionstidspunkt
- tappenummer på etiket til patientjournal
- produktkode på etiket til patientjournal

Tabel A6.23 Placering af stregkoder

Stregkode	Placering
blodposefabrikantens identitet, posetype og posens nummer (017)	2,5 mm fra nederste kant af nedre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af nedre, venstre kvadrant 8,9 mm fra etikkens 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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Stregkode	Placering
	3,8 mm fra højre kant af nedre, venstre kvadrant
Udløbstidspunkt (005)	2,5 mm fra øverste kant af nedre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af nedre, højre kvadrant
Tappe- eller produktionstidspunkt (007, 009)	20,3 mm fra øverste kant af øvre, venstre kvadrant 3,8 mm fra højre kant af øvre, venstre kvadrant
Specielle egenskaber	20,3 mm fra øverste kant af nedre, højre kvadrant 3,8 mm fra venstre kant af nedre, højre kvadrant

A6.520 En *læsbar fremstilling* af stregkodens indhold skal være placeret umiddelbart under stregkoden og indeholde *datakaraktererne*, men ikke dataidentifikationstegn, start/stop-karakterer, specielle karakterer (fx shift C) eller Code 128 modulo 103 checkkarakteren. Med undtagelse af tappenummeret skal denne information være venstrejusteret under den første streg i stregkoden.

A6.521 *Stregkodet etiketteksT* er den trykte fortolkning tilknyttet stregkodens datakarakterer. Den stregkodede etikettekst tilknyttet stregkoden for udløbstidspunkt 9990011400 er fx 01 JAN 1999 14:00.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Tabel A6.24 Forkortelser anvendt på *ISBT 128* etiketter

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

A6.522 *Øvrig etikettekst* er information på etiketten som ikke er tilknyttet en stregkode.

A6.523 Der anvendes overalt på etiketten *proportionalskrift*, der skal være sans *serif*. Størrelsen angives som maksimal højde i millimeter. Komprimerede fonte bør anvendes i stedet for forkortelser. Kun godkendte forkortelse må anvendes (se tabel A6.21).

A6.524 Produktbeskrivelse og øvrige oplysninger om produktet skal være venstrejusteret. Anden stregkodet etikettekst og øvrig etikettekst kan være venstrejusteret eller centreret.

A6.600 Posefabrikantens etiket

A6.601 På posefabrikantens etiket skal stregkoderne med

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

placeres som angivet i *ISBT 128 Application Specification* (se figur A6.1 og tabel A6.23). Bemærk, at der skal være en sådan etiket på såvel hovedpose som satellitposer. Læsbar skrift skal være 2 mm høj og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkoderne overklæbes senere af blodbankens etiket,

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

men den læsbare skrift må ikke overklæbes (men vil blive dækket af etiketten beregnet til recipientens journal).

Tabel 6.25* 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

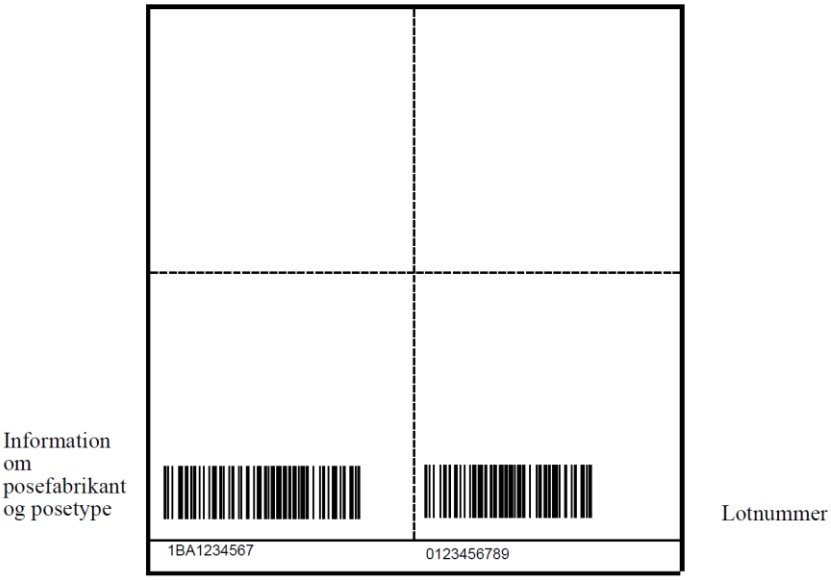
*Tabellen vil løbende blive revideret. Ved behov for nye kombinationer bør DSKIs TMS Udvalg kontaktes, se forordet.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A6.700 **Princip for blodbankens etikettering**

A6.710 Idet blodtypen altid er kendt, også ved donors første tapning (se 13.560 og 20.230), er det muligt at påsætte de to øvre kvadranter af ISBT 128 etiketten i forbindelse med tapningen, hvad enten der anvendes fortrykte, on-demand eller on-line trykte tappeunderlag. Med denne procedure bevares den kohærens mellem tappenummer og blodtype, der har eksisteret de steder, hvor blodtypen hidtil har indgået i tappenummeret.

Figur A6.1



A6.711 Korrekt etikettering kan kontrolleres ved at indscanne posefabrikantens stregkode efterfulgt af indscanning af tappenummeret og dermed flagkaraktererne (se A6.215 og tabel A6.1).

A6.720 Efter blodbankens valg påklæbes de to nedre kvadranter samt den ved perforering adskilte etiket beregnet til recipientens journal enten ved produktion, ved frigivelse eller ved udlevering. Jo senere i processen, desto færre 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 A6.1).

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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

A6.750 **Øvre, venstre kvadrant**

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

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

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

A6.754 I særlige situationer kan det vælges at angive produktionstidspunkt i stedet for tappetidspunkt. Læsbar skrift for stregkoden for produktionstidspunkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Stregkodet

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

etikettekst skal være 2 mm høj og i normal skrift. I Danmark anvendes udelukkende data strukturen c yy jjj hh mm (se A6.261). Blodbanken bestemmer selv om den vil angive timer og minutter i den stregkodede etikettekst.

A6.760 **Øvre, højre kvadrant**

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

Figur A6.2

A6.770 **Nedre, venstre kvadrant**

A6.771 Læsbar skrift for stregkoden for produktet skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

stregkoden. Rækkefølgen i stregkodet etikettekst skal være komponentklasse (4 mm høj og fed, eventuelt fordelt over to linier, se tabel A6.13), modifikator (3 mm høj og fed, se tabel A6.13) og attributter (3 mm høj og fed, se tabel A6.23). Stregkodet etikettekst skal være venstrejusteret. Det er tilladt at "wrappe" teksten. Bemærk ændringen af placeringen af modifikatoren i forhold til *United States Industry Consensus Standard*.

A6.772 Øvrige oplysninger (se tabel A6.25) angives i 2 mm høj, normal skrift og venstrejusteres.

A6.780 **Nedre, højre kvadrant**

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

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

A6.790 **Etiket til patientjournal**

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

A6.792 Læsbar skrift for stregkoden for produkt skal være 2 mm høj i normal skrift og venstrejusteret under den første streg i stregkoden. Rækkefølgen i stregkodet etikettekst skal være komponentklasse (3 mm høj, eventuelt fordelt over to linier, se tabel A6.9), modikator (2 mm høj og fed, se tabel A6.9) og attributter

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

(2 mm høj og fed, se tabel A6.11). Stregkodet etikettekst for komponentklasse skal være venstrejusteret. Det er tilladt at "wrappe" teksten. Bemærk ændringen af placeringen af modifikatoren i forhold til *United States Industry Consensus Standard*. På grund af pladsproblemer kan modifikator og attributter være højrejusteret og strække sig over i venstre halvdel af etiketten til patientjournalen.

A6.800 Andre anvendelser for ISBT 128

A6.810 *ISBT 128* standarden er udvidet til at omfatte mærknings- og kodningssystemer for hæmatopoietiske stamceller og væv (knogler, sener, hornhinder mv.). Til disse andre anvendelser kan der anvendes andre etiketformater end det, der er beskrevet ovenfor, jf. standarden. Dokumenter og databaser er offentliggjort på ICCBBAs hjemmeside, se A6.121. Det forventes at solide organer vil være omfattet i løbet af den nærmeste fremtid.

Figur A6.3

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

24. APPENDIKS 7: Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder

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

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

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

A7.200 Oplysningerne i listen er linie for linie:

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

V0011 (Rigshospitalet)
V0012 (Bispebjerg, currently not used)
V0013 (Hvidovre)
V0014 (Frederiksberg, currently not used)
V0015 (Gentofte, currently not used)
V0016 (Herlev)
V0017 (Glostrup, currently not used)
V0018 (GivBlod)
V0024 (Hillerod)
V0025 (Frederikssund)
V0026 (Helsingor, currently not used)
V0027 (Horsholm, currently not used)
V0040 (Bornholm)
V0116 (Herlev, tissues and cells)
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
70.000/18.000

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 2461 8507
kmhm@regionsjaelland.dk
28.000/16.000

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, currently not used)
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)
Syddansk Transfusionsvæsen og Vævscenter
Jorgen Georgsen
Medical director, MD
Klinisk Immunologisk afd.
Odense Universitetshospital
Sdr. Boulevard 29
DK-5000 Odense C
+45 6541 3580
/
jorgen.georgsen@rsyd.dk
40.000/27.000

V0065 (Blod- og Vævscenter Midt)
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 (Blod- og Vævscenter Midt)
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)
V0096 (Aarhus Kommunehospital, currently not used)
V0097 (Aarhus Amtssygehus, currently not used)
V0098 (Samso, currently not used)
Blod- og Vævscenter Midt
Bjarne K. Moller
Medical director, MD
Blodbank og Immunologi
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul-Jensens Boulevard 99
DK-8200 Aarhus N
+45 7845 5000
+45 7845 5170
bjmoel@rm.dk
46.000/21.000

V0073 (Thisted Sygehus)
V0074 (Nykobing Mors Sygehus)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

V0080 (Skagen)
V0081 (Aalborg)
V0083 (Hjorring)
V0086 (Bronderslev)
V0084 (Hobro)
V0085 (Farso)
V0087 (Dronninglund)
V0088 (Frederikshavn)
V0089 (Brovst)
Klinisk Immunologisk afdeling, Aalborg Universitetsthospital
Betina Sørensen
Medical director, MD
Klinisk Immunologisk afd.
Aalborg Universitetshospital
Urbansgade 32-36
DK-9000 Aalborg
+45 2013 6168
+45 9932 1139
betina.soerensen@rn.dk
21.000/11.000

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

V0194
Den Danske Hornhindebank
Jesper Hjortdal
Medical Director M.D.
Øjenafdelingen
Aarhus Universitetshospital
Nørrebrogade 44
8000 Aarhus C
+45 7846 3242
/
info.hornhindebank@rm.dk

V0001
Statens Seruminstitut (currently not used)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

25. APPENDIKS 8: IT-systemer i blodbankvirksomhed

Kravene til IT-systemer til blodbankvirksomhed svarer til de krav, der er beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Bekendtgørelse nr. 1230 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed*. Software, hardware og backup-procedurer skal kontrolleres regelmæssigt for at sikre deres pålidelighed, valideres før brug og holdes i valideret stand. Hardware og software skal beskyttes mod ikke-godkendt brug eller ændringer. Backup-proceduren skal forhindre tab af eller skader på data, hvis systemet planmæssigt eller utilsigtet er ude af drift, eller hvis der opstår funktionsfejl. Hertil kommer kravene i *LOV nr. 502 af 23/05/2018 om supplerende bestemmelse til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (Databeskyttelsesloven)*.

A8.100 **Personale**

A8.101 Der skal være et tæt samarbejde mellem det sædvanlige personale fx via særlige superbrugere og det personale, der udvikler og implementerer IT.

A8.102 Personalet skal have passende uddannelse i anvendelse af terminaler og programmer inden for deres ansvarsområde. Det skal sikres, at der inden for blodbanken er personale, der er tilstrækkeligt uddannet til at kunne vurdere design og udføre validering af IT-programmer. Installation og drift skal varetages af personale med passende ekspertise.

A8.200 **Validering**

A8.201 IT-systemer skal betragtes på lige fod med laboratorieudstyr og følge samme regler for validering (se kapitel 2). Det skal indgå i forbindelse med planlægning, specificering, programmering, afprøvning, godkendelse, dokumentation, drift, overvågning og ændring af systemet.

A8.203 Validering foretages ved indførelse af nye programmer og ved ændring af disse, samt ved fund og retning af fejl i data og/eller programmer.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A8.204 Lagre af data bør kunne kontrolleres med hensyn til tilgængelighed, holdbarhed og nøjagtighed. Dette bør specielt valideres ved ændring af programmer.

A8.300 **IT-systemet**

A8.301 Der bør være udarbejdet en detaljeret beskrivelse af systemet med diagrammer, hvor det er hensigtsmæssigt. Beskrivelsen skal holdes ajour. Beskrivelsen bør omhandle:

- systemets principper, formål, sikkerhedsforanstaltninger og anvendelse
- betjening af maskiner
- interaktioner med andre systemer og procedurer
- navn og indkøbsdato for både hardware og software

A8.302 Der skal findes en registergodkendelse.

A8.303 Inden IT-systemet tages i brug skal det være omhyggeligt afprøvet. Det skal dokumenteres, at det giver de ønskede resultater. Det skal være afprøvet for fejl, også fejl opstået ved utilsigtet betjening.

A8.310 Systemet skal registrere al anvendelse af systemet med personidentifikation, tid og tilføjelse eller ændring af data. Ligeledes skal forsøg på uautoriseret adgang registreres.

A8.311 Data skal ved fysiske og/eller elektroniske midler sikres mod forsætlig eller uforsætlig skade.

A8.312 Systemet skal anvende personlige adgangskoder. Der bør endvidere være mulighed for anvendelse af forskellige sikkerhedsniveauer med tilhørende adgangsnøgler.

A8.313 Der skal være en instruktion for udstedelse, tilbagetrækning og ændring af en bemyndigelse til at indlæse og ændre data, samt for ændring af personlige koder.

A8.314 Data skal beskyttes ved regelmæssig back-up. Kopien skal gemmes så længe som nødvendigt på et særskilt og sikkert sted.

A8.320 Hardware skal være placeret på en sådan måde, at der ikke er adgang til dem for uvedkommende. Vitale dele, fx servere bør være placeret i særligt beskyttede rum, som også er sikrede mod udefrakommende faktorer, der kan være ødelæggende, fx brand eller vandskade.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A8.330 Programmer bør være udarbejdet i overensstemmelse med et kvalitetssikringssystem for udarbejdelse af IT-programmer.

A8.331 Programmerne bør om muligt have indbyggede kontroller, der sikrer overensstemmelse mellem de indtastede data og sikrer korrekt databehandling.

A8.332 Ændringer i programmer skal udføres efter særlig instruktion og skal være beskrevet i en særlig rapport. Rapporten bør indeholde oplysninger om årsag til samt validering, kontrol, godkendelse og implementering af ændringen. Ændringen skal være godkendt af den for systemet ansvarlige person. Ved ændringer bør man sikre sig integriteten af de registrerede data.

A8.340 Manuel indlæsning af kritiske data bør udføres med en yderligere kontrol af rigtigheden af de indlæste data. Den yderligere kontrol kan udføres af en anden operatør eller med validerede elektroniske midler. Identiteten af en evt. anden kontrollerende operatør skal registreres.

A8.341 Ændring af data må kun udføres af brugere med særlig bemyndigelse. Ved ændring af kritiske data skal herudover årsagen til ændringen registreres.

A8.342 Det skal være muligt at få umiddelbart forståelige udskrifter af de registrerede data. Disse udskrifter skal bla. anvendes i forbindelse med validering af systemet.

A8.343 Fejl opdaget ved anvendelse af systemet skal registreres i afvigelsesrapporter.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

26. APPENDIKS 9: Kriterier for udvælgelse af allogene vævsdonorer

A9.000 **Inledning**

Allogene vævsdonorer kan omfatte levende beslægtede og ubeslægtede donorer, samt afdøde.

A9.100 **Generelle myndighedskrav**

A9.110 Det skal ved et klinisk skøn og udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for udtagning af væv.

A9.120 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.

A9.130 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.

A9.160 Hvis donor ikke er myndig, skal der foreligge en skriftlig tilladelse fra indehaveren af forældremyndigheden/værgen.

A9.180 Den for udtagningsstedet ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor er egnet til donation af væv efter Sundhedsstyrelsen *Bekendtgørelse nr. 58 af 18. januar 2019 om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler* samt *Vejledning nr. 9365 af 26. maj 2015 om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler (vævsbekendtgørelsen)*.

A9.200 **Øvrige principper**

A9.210 Ved afgørelse om en person egner sig til donor skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Hvis 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.

A9.220 Som generelt princip gælder, at kun personer, som har en acceptabel medicinsk anamnese, accepteres som vævsdonorer.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

A9.230 Nedenfor bringes myndighedskrav (A9.300 og A9.400) 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. Tvivlstilfælde skal afgøres af en læge og skal inkludere hensyntagen til arten af væv, risiko for patienten ved ikke at blive transplanteret samt risiko for donors helbred ved proceduren.

A9.240 Nyopståede situationer eller fænomener kan betyde, at nye donorkriterier må indføres meget hurtigt, som det fx var tilfældet under SARS epidemien i 2003 og COVID-19 i 2020. I sådanne tilfælde vil den kompetente myndighed udsende en meddelelse. DSKI's udvalg for transfusionsoverførbare sygdomme vil som respons herpå umiddelbart udsende en rekommendation til alle vævscentre.

A9.250 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.

A9.260 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 A9.600 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.

A9.270 Kvalificerede personer til bedømmelse af donors egnethed og til udøvelse af klinisk skøn er læger, sygeplejersker samt andet sygehuspersonale efter oplæring.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A9.300 **Generelle kriterier**

A9.300 **Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark**

A9.310 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.

A9.312 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.

Hvis vævet fryses, kan der ses bort fra ovenstående.

A9.313 Chagas sygdom er ikke observeret overført ved organ- eller stamcellevævstransplantation. Donorer født og opvokset i områder hvor Chagas sygdom forekommer endemisk bør testes for antistoffer mod Chagas sygdom. Anvendeligheden af donor bør baseres på en individuel vurdering af et akut klinisk behov hos recipienten.

A9.315 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, hvis en test for anti-HTLV-I/II er negativ.

A9.400 **Specifikke myndighedskrav**

A9.420 **Krav til donors alder**

A9.422 Se A9.160.

A9.440 **Smitteforhold**

A9.441 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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A9.450 Generelle udelukkelse af allogene vævsdonorer

A9.451 Sygdom/tilstande nævnt i tabel A9.1 udelukker fra vævsdonation.

Tabel A9.1 Udelukkelse af allogene vævsdonorer

Sygdom af ukendt ætiologi	Personer med sygdom af ukendt ætiologi eller personer med ukendt dødsårsag må ikke anvendes
Maligne sygdomme	Personer, der har eller har haft en malign sygdom, kan ikke anvendes, dog undtaget basalcellekarcinom og karcinom i livmoderhalsen Præmaligne tilstande såsom fx Barretts oesophagus skal vurderes klinisk for at ekskludere malign tilstand
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, eller anden form for overførbar spongioform sygdom 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, sclera, 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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	• Hepatitis C • hiv-1/2 • HTLV-I/II
Risikogrupper/risikoadfærd	Se 5.200 under risikoadfærd
Autoimmune sygdomme, som kan have skadet vævet	Personer med kronisk systemiske eller lokaliserede autoimmmunefølgende lidelser kan ikke anvendes, hvis det væv, der skal udtages, kan have lidt skade. For donorer af muskuloskeletal celler og væv gælder at følgende bør udelukkes: • Reumatoid artritis • Systemisk lupus erytromatosus • Sklerodermi • Goodpastures syndrom • Polymyalgia rheumatica • Ostitis deformans (Pagets knoglesygdom)
Vaccinationer	Se 5.200
Immunsuppresive midler	Donorer i behandling med mmunsuppremerende medicin fx cytostatika eller binyrebarkhormon 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

A9.500 **Samtykke og donoridentifikation**

A9.510 Inden der udtages væv, skal en til formålet udpeget sundhedsperson indhente og registrere informeret samtykke og sikkert identificere den potentielle donor.

A9.550 En samtykkeerklæring kan se således ud:

Information og Samtykkeerklæring ved donation af [arten af væv].

Du er indstillet til operation, hvor noget af dit [arten af væv] skal fjernes og herefter normalt kasseres. Vi vil derfor bede dig om

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

tilladelse til, at dit udtagne [arten af væv] må gemmes i vores vævsbank.

Det [arten af væv], der fjernes under operationen, vil være i stand til at hjælpe andre patienter. Det drejer sig om patienter med [beskrivelse af lidelser]. For at sikre, at vævet kan anvendes, skal lovgivningen overholdes. Det er et krav, at du udfylder et spørgeskema og deltager i et interview omkring dit helbred. Desuden skal der udtages blodprøver, således at man sikrer sig mod at overføre blodbårne sygdomme.

Der skal kun tages et sæt blodprøver, som vil blive undersøgt for hepatitis B og C (smitsom leverbetændelse), hiv (human immundefekt virus) og syfilis.

Dit væv vil blive anvendt anonymt og dine personlige oplysninger vil blive behandlet fortroligt.

Såfremt du ikke ønsker at være vævsdonor, vil din operation og videre behandling naturligvis blive gennemført uafhængigt af dette. Du kan til en hver tid trække dit tilsagn om at være vævsdonor tilbage.

Har du nogen spørgsmål, er du altid velkommen til at spørge en læge eller sygeplejerske.

Med venlig hilsen

[institutionens navn]

Undertegnede erklærer sig efter ovenstående information indforstået med afgivelse af det udtagne [arten af væv] til vævsbanken.

Donors navn
Donors personnummer
Dato og donors underskrift

A9.600 **Donorevaluering**

A9.610 Et ekempel på et vævsdonorspørgeskema er vist i Figur A9.1.

A9.700 **Donorjournal**

A9.710 Et ekempel på en vævsdonorjournal er vist i Figur A9.2.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A9.800 Udtagningrapport

A9.810 Et ekempel på en udtagningsrapport er vist i Figur A9.3.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur A9.1 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 (celler, væv, organer) fra dyr?	□	□
- er du inden for det seneste år behandlet med binyrebarkhormon?	□	□

Ovenstående spørgsmål er besvaret efter bedste overbevisning. Jeg har læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale. Der har været mulighed for at stille spørgsmål, og jeg har fået tilfredsstillende svar på mine spørgsmål.
Donors navn, personnummer og dato og donors underskrift

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur A9.2 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 sygdomme			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									

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur A9.3 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										

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

27. APPENDIKS 10: Beskyttelse af personfølsomme oplysninger

A10.100 **Baggrund**

A10.101 Beskyttelse af personfølsomme oplysninger er beskrevet i *LOV nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)*. Loven gælder behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register. Behandlingen kan foregå automatisk eller ikke-automatisk. Datatilsynet har på deres hjemmeside (www.datatilsynet.dk) udgivet vejledninger om databeskyttelse, bla. *Vejledning om dataansvarlige og databehandlere fra Datatilsynet november 2017, Vejledning om persondataforordningen fra Datatilsynet oktober 2017*.

Dette appendiks kan anvendes som en vejledning til konsekvensanalyse af funktioner i klinisk immunologi. Regionale juridiske beslutninger underkender teksten i dette appendiks.

A10.110 Databeskyttelsesloven har til formål at beskytte den enkelte persons retsstilling bl.a. ved at skabe åbenhed omkring behandlingen af oplysningerne. Dette sikres ved retten til

- at få besked om, at der behandles personoplysninger
- at se oplysninger
- at få oplysninger slettet eller rettet (hvis de ikke længere er nødvendige til at opfylde det formål, hvortil de blev indsamlet), idet der skal tages hensyn til lovgivningens krav om dokumentation, fx sundhedsloven, blodforsyningsloven og vævsloven
- at modtage oplysningerne i et læsevenligt format og overføre til anden myndighed.

A10.120 Begrebet *behandling* defineres i databeskyttelsesloven meget bredt, og det omfatter enhver aktivitet eller række af aktiviteter, som personoplysninger gøres til gengæld for. Det kan for eksempel være indsamling, registrering, opbevaring, tilpasning, søgning, brug og videregivelse eller sletning af personoplysninger.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A10.130 En dataansvarlig er i databeskyttelsesloven defineret som den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed eller lignende, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger.

A10.140 En databehandler er i databeskyttelsesloven defineret som den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed eller lignende, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne. En databehandler er altid en ekstern fysisk eller juridisk person, som ikke har et ansættelsesforhold hos den dataansvarlige. Databehandleren behandler dataoplysninger efter instruks fra den dataansvarlige. Databehandleren bestemmer i modsætning til den dataansvarlige, hverken hvordan eller med hvilke formål der må behandles personoplysninger.

A10.200 Personoplysninger og behandling af personoplysninger

A10.210 Personoplysninger er enhver form for information, der kan henføres til bestemte personer. Fingeraftryk, billeder eller biologisk materiale er også personoplysninger. Selv om oplysningerne er erstattet af et laboratorie- eller tappenummer, er det stadig personoplysninger, hvis nummeret kan føres tilbage til den oprindelige personoplysning (pseudonymiserede oplysninger).

A10.220 Følsomme personoplysninger er race, etnisk oprindelse, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige forhold samt behandling af genetiske data, helbredsoplysninger eller oplysning om seksuel orientering. Almindelige personoplysninger er fx navn og adresse.

A10.230 Behandling af personoplysninger må ske

- når den person, der behandles oplysning om, har fået oplyst, hvem der er ansvarlig for behandlingen og formålet med denne
- når formålet er beskrevet og sagligt velbegrundet
- når det begrænses til det nødvendige for at opfylde formålet
- når oplysningerne er rigtige og ajourførte
- så længe, det er nødvendigt for at opfylde formålet. Data skal slettes eller gøres anonyme, når der ikke længere er et formål med data. Dette skal defineres af den dataansvarlige

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- når oplysningerne beskyttes mod uautoriseret eller ulovlig adgang, og det sikres, at oplysningerne ikke kan gå tabt eller blive beskadiget

A10.240 Har man ret til at foretage en bestemt form for databehandling, fx indsamling af oplysninger, medfører det ikke nødvendigvis, at man også har ret til at foretage andre former for behandling fx videregivelse af de samme oplysninger. Dette skal vurderes særskilt.

A10.250 Brug og håndtering af personoplysninger skal foregå betryggende og med et passende niveau af sikkerhed og privatlivsbeskyttelse. Sikkerhedsniveauet skal afspejle den konkrete risiko for, at oplysningerne stjæles, mistes, beskadiges eller behandles ulovligt.

A10.260 Der skal foretages en konsekvensanalyse forud for databehandlinger, som kan indebære en høj risiko. Analysen skal omfatte

- systematisk beskrivelse af aktiviteterne og formålet med disse
- en vurdering af, om de er nødvendige og om formålene er rimelige
- en vurdering af de risici, som behandlingen indebærer for de personer, der behandles oplysninger om
- garantier, sikkerhedsforanstaltninger og mekanismer, der skal sikre beskyttelse af personoplysninger og sikre overholdelse af persondataforordningen.

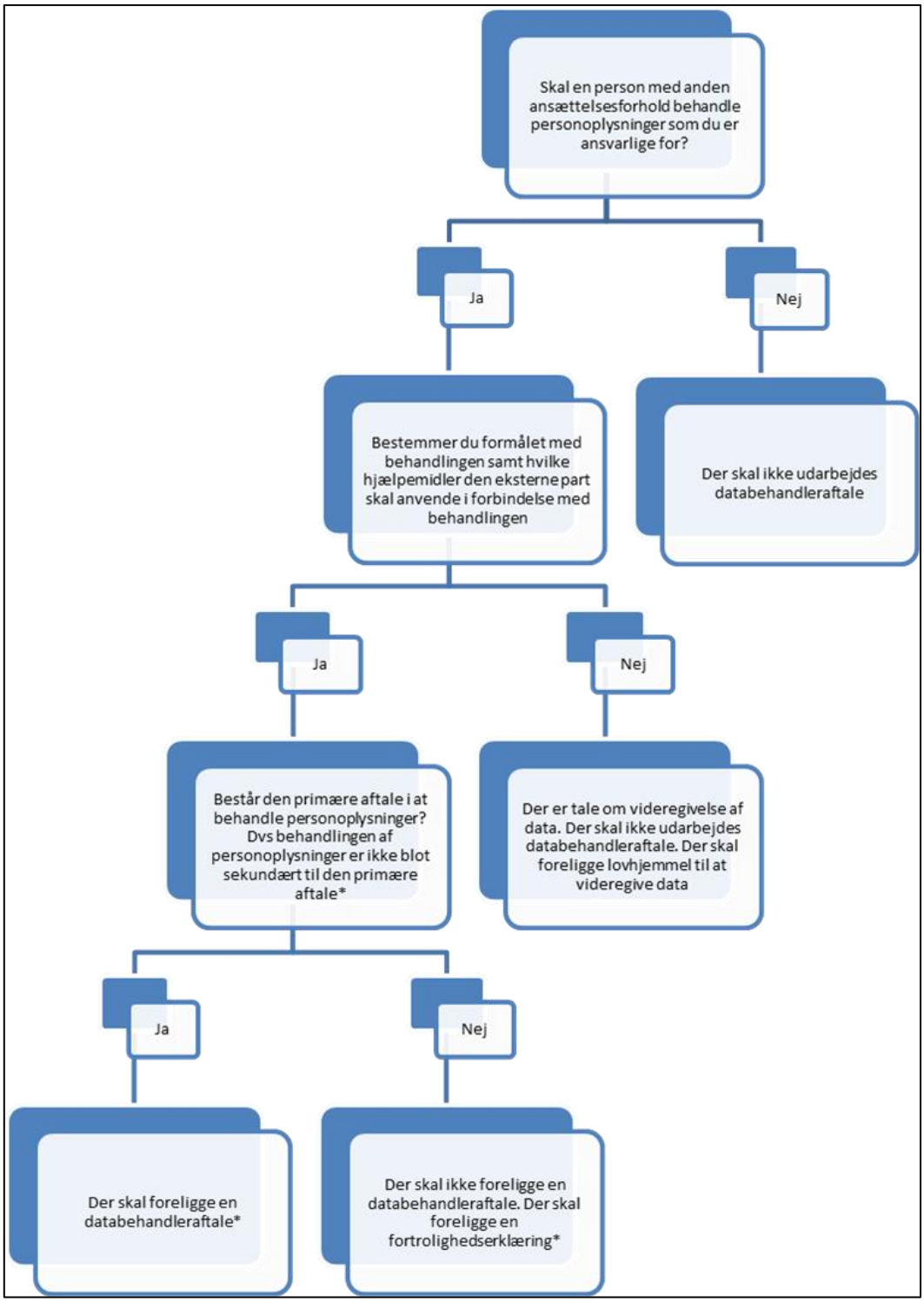
A10.300 **Databehandleraftale**

A10.310 Vurderingen af om en anden part er databehandler, og om der dermed skal udarbejdes en databehandleraftale, skal træffes på baggrund af to overordnede spørgsmål, se figur A10.1

- hvem bestemmer formålet med behandlingen?
- hvad drejer aftalen sig om?

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Figur A10.1§



§ kilde: Region Syddanmark

*Ikke alle regioner er enige om denne fortolkning (jf. Vejledning om dataansvarlige og databehandlere fra Datatilsynet november 2017)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

A10.320 Hvis formålet er at videregive data til en anden part, og denne part ikke skal behandle data på vegne af dataansvarlige, men derimod benytte data til egne formål uden instruks fra dataansvarlige, foreligger der en ny selvstændig dataansvarlig. Der skal således ikke udarbejdes databehandleraftale. I denne situation har den oprindelige part ikke længere rådighed over data. Der skal foreligge lovhjemmel til at videregive personoplysningerne til en anden dataansvarlig. Det kan fx være informeret samtykke, eller at kravet kan henføres til en anden lovgivning.

A10.321 Hvis en aftale mellem den dataansvarlige og en anden part (databehandler) går ud på, at den anden part skal behandle personoplysninger efter instruks fra og på vegne af den dataansvarlige, foreligger der en databehandlersituation (fx indsamle, registrere, opbevare, videregive eller slette personoplysninger), og der skal i så fald foreligge en databehandleraftale, se tabel A10.1 for en vurdering af, i hvilke situationer dette gælder.

A10.322 Hvis aftalen først og fremmest drejer sig om levering af en anden ydelse end behandling af personoplysninger (fx en håndværkerydelse eller IT-support), hvor der ikke er behov for at give instruks om behandling af personoplysninger, vil den anden part ikke være databehandler, og der skal ikke oprettes en databehandleraftale jf. *Vejledning om dataansvarlige og databehandlere fra Datatilsynet november 2017*. Vær opmærksom på at ikke alle regioner er enige i denne fortolkning.

Tabel A10.1

Kategori	Formål med behandling af data	Implikation
Adgang for ansatte til IT-systemer med personnumre, testresultater samt transfusions- og transplantationsoplysninger	Almindelig drift	Der skal være en regelmæssig kontrol af personers adgang til IT-systemer eller laboratorieudstyr med personfølsomme data.
Adgang for leverandører til IT-systemer med personnumre, testresultater samt transfusions- og transplantationsoplysninger	Servicering, opgradering, fejlløsninger af software fra leverandør *on-site* eller via sikker forbindelse. Aftalen vedrører leverance af anden ydelse end behandling af personoplysninger	Om der skal foreligge fortrolighedserklæring eller databehandleraftale afhænger af den enkelte region (se også 10.322 og figur 10.1)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Kategori	Formål med behandling af data	Implikation
Adgang for leverandører til IT-systemer med personnumre, testresultater samt transfusions- og transplantationsoplysning	Konvertering, migrering og anden databehandling *on-site* eller via sikker forbindelse	Databehandleraftale omhandlende den specifikke aktivitet
Opkobling til analyseinstrumenter med pseudoanonymiserede data og analyseresultater	Servicering, opgradering, fejlløsninger af apparatur og software fra leverandør *on-site* eller via sikker forbindelse. Aftalen vedrører leverance af anden ydelse end behandling af personoplysninger	Om der skal foreligge fortrolighedserklæring eller databehandleraftale afhænger af den enkelte region (se også 10.322 og figur 10.1)
Adgang til analyseinstrumenter med pseudoanonymiserede data og analyseresultater for eksterne parter	Reparationer og regelmæssige serviceringer samt opgradering af software. Aftalen vedrører leverance af anden ydelse end behandling af personoplysninger	Om der skal foreligge fortrolighedserklæring eller databehandleraftale afhænger af den enkelte region (se også 10.322 og figur 10.1)
Registrering i Excel ark med personfølsomme oplysninger	Anvendes internt på afdelingen under udredning af sygdomsforløb og hvor der ikke pt. findes andre egnede IT-systemer	Det skal sikres, at data er beskyttet tilstrækkeligt mod risiko for at data stjæles, mistes, skades eller behandles ulovligt. Data bør slettes inden for 30 dage efter afsluttet patientforløb
Registrering i Excel ark med pseudoanonymiserede data	Kvalitetskontrol af komponenter eller analyser internt på afdelingen	Det skal sikres, at data er beskyttet tilstrækkeligt mod risiko for at data stjæles, mistes, skades eller behandles ulovligt. Data skal i henhold til blodforsyningsloven og vævsloven opbevares i 10 år (se også kapitel 2)
Opbevaring af biologisk materiale fra donorer	Arkivglas til evt. smitteopsporing. DNA/celler fra stamcelle- og organdonorer til supplerende	Hvis opbevaring sker eksternt, fx i frysehuse, skal

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Kategori	Formål med behandling af data	Implikation
	udredninger forud for transplantation eller efter specifik transplantation	der foreligge en databehandleraftale
Opbevaring af biologisk materiale fra patienter	Biologisk materiale fra diagnostiske prøver	Må opbevares og anvendes til behandlingsrelaterede formål herunder kvalitetssikring
Udførelse af analyser på donorprøver på andre laboratorier på pseudoanonymiserede data (laboratorienummer)	Analyser som skal udføres rutinemæssigt i forbindelse med donationen eller på komponenten. Efter særskilt aftale med donor for at udrede et afvigende resultat	Ingen databehandleraftale
Analyser på donorprøver i 3. lande på pseudoanonymiserede data	Vævstyper udført på donorprøver fra stamcelledonorer	Databehandleraftale
Kunder, der får foretaget patientanalyser på kliniske immunologiske afdelinger	Udføres altid efter modtagelse af rekvisition, derfor led i patientbehandling	Ingen databehandleraftale
Kunder, der får foretaget donoranalyser på klinisk immunologiske afdelinger (fx andre vævsbanker)	Led i patientbehandlingen eller foretages som beskrevet i skriftlig aftale i henhold til blodforsyningsloven eller vævsloven og tilhørende bekendtgørelser	Ingen databehandleraftale
Videregivelse af personfølsomme data på donor til andre blodbanker	Flytning af bloddonorer fra blodbanker imellem regioner	Videregivelse af data til ny dataansvarlig. Der skal foreligge samtykke fra donor
Videregivelse af personfølsomme data på patienter til andre hospitaler	Overflytning af patienter til andre hospitaler i regionen og udenfor regionen og derfor led i patientbehandlingen	Ingen databehandleraftale
Videregivelse af pseudoanonymiseret data til plasmaaftager	Tilbagekaldelse af blodkomponenter ved afvigende analyseresultater på komponenten eller pga	Data videregives til en ny dataansvarlig. Ingen databehandleraftale

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Kategori	Formål med behandling af data	Implikation
	helbredsinformation fra donor (post-donations-information)	
Videregivelse af pseudoanonymiseret data til eksterne databaser	Overvågning af sikkerheden for patient og donor i forhold til blodkomponenter, celle/væv og organer, fx Dansk Register for Transfusionskomplikationer, Dansk Transfusionsdatabase, Bloddonorerne i Danmark (Patienterstatningen)	Data videregives til en ny dataansvarlig. Der foreligger lovhjemmel i blodforsyningsloven og vævsloven
Videregivelse af pseudoanonymiserede data på patienter og stamcelledonorer til EU og 3. lande	Søgning efter ubeslægtede stamcelledonorer til patienter som skal stamcelletransplanteres. Registrering af stamcelledonorer og patienter hos Search and Match, WMDA (Leiden)	Data videregives til en ny dataansvarlig. Ingen databehandleraftale. Der skal foreligge informeret samtykke fra donor eller patient
Forsendelse inkl. rørpost inden for samme hospital af blodprøver med pseudoanonymiserede data (laboratorie- eller tappenummer) eller personnummer samt forsendelse af blodkomponenter celler/væv og organer med pseudonymiserede data (tappenummer eller ID-nr) eller personnummer	Transport fra tappested/udtagningssted/prøvetagningssted til analysested/fraktioneringssted/opbevaringssted/procederingssted/klinisk afdeling	Ingen databehandleraftaler
Forsendelse til andre hospitaler inden for samme region af blodprøver med pseudoanonymiserede data (laboratorie- eller	Sikre forsyning af blodkomponenter, væv/celler og organer, sikre patientbehandling.	Ingen databehandleraftale Prøver, blod og væv betragtes som data. Det skal

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Kategori	Formål med behandling af data	Implikation
tappenummer) eller personnummer samt forsendelse af blodkomponenter celler/væv og organer med pseudoanonymiserede data (tappenummer eller ID-nr) eller personnummer	Transport fra tappested/udtagningssted/prøvetagningssted til analysested/fraktioneringssted/opbevaringssted/procederingssted/klinisk afdeling Transport fra blodbank/cellevævsbank til behandlende afdeling eller anden blodbank/cellevævsbank	sikres, at data er beskyttet tilstrækkeligt mod risiko for at data stjæles, mistes, skades eller behandles fx ved anvendelse af plomberet transportkasse
Forsendelse til hospitaler i andre regioner af blodprøver med pseudoanonymiserede data (laboratorie- eller tappenummer) eller personnummer samt forsendelse af blodkomponenter celler/væv og organer med pseudoanonymiserede data (tappenummer eller ID-nr) eller personnummer	Sikre forsyning af blodkomponenter, væv/celler og organer, sikre patientbehandling. Transport fra tappested/udtagningssted/prøvetagningssted til analysested/fraktioneringssted/opbevaringssted/procederingssted/klinisk afdeling Transport fra blodbank/cellevævsbank til behandlende afdeling eller anden blodbank/cellevævsbank	Ingen databehandleraftale Prøver, blod og væv betragtes som data. Det skal sikres at data er beskyttet tilstrækkeligt mod risiko for at data stjæles, mistes, skades eller behandles fx ved anvendelse af plomberet transportkasse
Forsendelse af blodkomponenter med pseudonymiserede data til lægemiddelfabrikant	Fraktionering af plasma med henblik på at lave lægemidler til danske patienter og sikre forsyning af disse	Videregivelse af data til ny dataansvarlig. Ingen databehandleraftale
Forsendelse af medlemsblad for Bloddonorerne i Danmark med PostNord		Donorer giver accept ved tilmelding. Ingen databehandleraftale
Laboratorienumre/tappenumre til fejlfindingsbrug i diverse middleware og IT-systemer	Kvalitetssikring/validering af IT-systemer af ekstern partner	Om der skal foreligge fortrolighedserklæring eller databehandleraftale afhænger af den enkelte region (se også 10.322 og figur 10.1)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

51. REFERENCER

R.100 **Oplysninger på internettet**

R.110 Love, bekendtgørelser og vejledninger: Retsinformation.

R.111 Regler for blod og væv, herunder henvisninger til relevant lovgivning på blod- og vævsområdet. Styrelsen for patientsikkerhed.

R.112 National klinisk retningslinje (NKR): Sundhedsstyrelsen.

R.113 Blodcentre og vævscentre: Styrelsen for patientsikkerhed.

R.114 Redegørelse for blodområdet: Styrelsen for patientsikkerhed.

R.115 Bivirkninger og utilsigtede hændelser ved blod og blodprodukter: Styrelsen for patientsikkerhed.

R.120 EU: retsforskrifter.

R.130 Europarådet: publikationer.

R.200 **Dansk lovgivning mv.**

R.201 **Sundhedsvæsenets centralstyrelse**

LBK nr. 903 26/08/2019. Bekendtgørelse af sundhedsloven

LOV nr. 545 af 24/06/2005. Lov om ændring af forskellige love på sundhedsområdet og visse andre områder. (Konsekvensrettelser som følge af kommunalreformen).

VEJ nr. 33 af 03/06/2005. Vejledning om affattelse af forslag til ændringslove m.v.

VEJ nr. 15025 af 30/06/1996. Specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet - vejledning.

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

R.202 Diverse bekendtgørelse og vejledninger

LOV nr. 502 af 23/05/2018. Lov om supplerende bestemmelser om forordning til beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

LOV nr. 440 af 08/05/2018. Lov om krav til sikkerhed for net- og informationssystemer inden for sundhedssektoren.

LOV nr. 1436 af 17/1272019. Lov om om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddelloven.

LBK nr. 731 af 08/07/2019. Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven).

BEK nr. 1225 af 08/06/2021. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.). (Journalføringsbekendtgørelsen).

BEK nr. 359 af 04/04/2019. Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

BEK nr 1067 af 29/06/2020. Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning

BEK nr. 361 af 04/04/2019. Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret.

BEK nr. 360 af 04/04/2019. Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

BEK nr. 881 af 26/06/2018. Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

BEK nr. 277 af 14/04/2000. Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

BEK nr. 458 af 25/04/2019. Bekendtgørelse om speciallæger.

BEK nr. 693 af 03/07/2019. Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

VEJ nr. 9038 af 15/01/2015. Vejledning om blodtransfusion.

VEJ nr. 9808 af 13/12/2013. Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

VEJ nr. 9207 af 31/05/2011. Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.

VEJ nr. 83 af 22/09/2004. Vejledning om biobanker indenfor sundhedsområdet: patientrettigheder og myndighedskrav (til sundhedsmyndighed og sundhedspersoner m.fl.).

VEJ nr. 60 af 14/04/2000. Vejledning om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

R.203 Blodloven

LOV nr. 295 af 27/04/2005. Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

BEK nr. 1458 af 11/12/2018. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.

BEK nr. 1016 af 09/10/2006. Bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod.

BEK nr. 1230 af 08/12/2005. Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.

BEK nr. 1253 af 12/12/2005. Bekendtgørelse om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed.

BEK nr. 366 af 23/04/2012. Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

BEK nr. 46 af 20/01/2020. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

BEK nr. 258 af 07/03/2016. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

VEJ nr. 9013 af 20/12/2011. Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

R.204 Vævsloven

LBK nr. 955 af 21/08/2014. Bekendtgørelse af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

LOV nr. 388 af 26/04/2017. Lov om ændring af lægemiddelloven og vævsloven (sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og øget sikkerhed ved distribution og eksport af humane væv og celler m.v.).

BEK nr. 459 af 10/05/2017. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler.

BEK nr. 58 af 18/01/2019. Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler.

BEK nr. 827 af 02/07/2015. Bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler.

BEK nr. 1600 af 20/12/2013. Bekendtgørelse om gebyrer mv. for håndtering af væv og celler.

VEJ nr. 9356 af 26/05/2015. Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler.

R.205 Lægemiddelloven

LBK nr. 99 af 16/01/2018. Bekendtgørelse af lov om lægemidler (Lægemiddelloven).

BEK nr. 993 af 07/08/2007. Bekendtgørelse om håndtering m.v. af radioaktive lægemidler på sygehuse.

LOV nr. 388 af 27/04/2017 om ændring af lægemiddelloven og vævsloven.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

R.206 Lov om brug af radioaktive stoffer

LOV nr. 23 af 15/01/2018. Lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven).

BEK nr. 672 af 01/07/2019. Bekendtgørelse om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brug af nukleart brændsel.

BEK nr. 669 af 01/07/2019. Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesbekendtgørelsen).

BEK nr. 671 af 01/07/2019. Bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer (strålingsgeneratorbekendtgørelsen)

BEK nr. 670 af 01/07/2019. Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer (radioaktivitetsbekendtgørelsen).

BEK nr. 273 af 12/4/2018. Bekendtgørselse om ændring af bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer

BEK nr. 272 af 12/4/2018. Bekendtgørelse om ændring af bekndtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

R.207 Patientforsikringsloven

LBK nr. 005 af 14/07/2018. Bekendtgørelse om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet.

LOV nr. 314 af 25/04/2018. Lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet (Udvidelse af patienterstatningsordningen, fredning af udbetalt erstatning m.v.)

LOV nr. 706 af 25/06/2010. Lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love (Et nyt patientklagesystem, mulighed for at klage over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, forenkling af regler om tilsynsforanstaltninger m.v.).

BEK nr. 1097 af 12/12/2003. Bekendtgørelse om dækningsområdet for lov om patientforsikring.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

R.208 Lov om et videnskabsetisk komitésystem

LBK nr. 1338 af 01/09/2020. Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

BEK nr. 825 af 04/06/2020. Bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

R.209 Transplantation

LOV nr. 151 af 28/02/2012. Lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation.

BEK nr. 578 af 23/05/2013. Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved organdonation, udtagning og testning (humane organer).

BEK nr. 1028 af 05/11/2012. Bekendtgørelse om Sundhedsstyrelsens behandling og videregivelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger ved håndtering af menneskelige organer ved transplantation.

R.210 Medicinsk udstyr

LBK nr. 139 af 15/02/2016. Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr.

BEK nr. 1263 af 15/12/2008. Bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

BEK nr. 163 af 27/02/2020. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

BEK nr. 1269 af 12/12/2005. Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

BEK nr. 164 af 27/02/2020. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik.

BEK nr. 226 af 11/03/2011. Bekendtgørelse ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

BEK nr. 296 af 29/03/2011. Bekendtgørelse ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

BEK nr. 494 af 12/05/2012. Bekendtgørelse ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

BEK nr. 1154 af 22/10/2014. Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

VEJ nr. 9368 af 21/05/2021. Bekendtgørelse til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indbretning af hændelser med medicinsk udstyr.

R.211 Miljøbeskyttelsesloven

LBK nr. 241 af 13/03/2019. Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse (Miljøbeskyttelsesloven).

BEK nr. 224 af 08/03/2019. Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen).

VEJ nr. 60178 af 01/08/1998. Vejledning om håndtering af klinisk risikoaffald.

R.212 Beredskab

BEK nr. 971 af 28/06/2016. Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet

VEJ nr. 9321 af 01/04/2017. Vejledning om planlægning af sundhedsberedskab

R.213 Svangreomsorg

VEJ nr 9423 af 17/08/2010. Vejledning om generel screening af gravide for infektion med hepattis B virus, human immundefekt virus (hiv) og syfilis. Til landets læger og jordemødre m.fl.

R.214 Arbejdsmiljøloven mv.

LBK nr. 1084 af 19/09/2017. Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø (arbejdsmiljøloven).

CIS nr. 9092 af 04/02/2005. Cirkulæreskrivelse vedrørende vaccination mod hepatitis B

VEJ nr. 9704 af 01/12/2004. At-vejledning C. 0.14 om AIDS og forebyggelse af HIV-infektion december 2004

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

VEJ nr. 23 af 28/01/1998. Vejledning for brugen af antiviral kemoprofylakse mod hiv-smitte efter erhvervsbetinget eksposition.

LOV nr. 286 af 24/04/1996. Lov om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet (helbredslov)

R.215 Epidemiloven

LBK nr. 1026 af 09/10/2019. Bekendtgørelse af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (Epidemiloven).

R.216 Lov om kemiske stoffer og produkter

LBK nr. 115 af 26/01/2017. Bekendtgørelse af lov om kemikalier (Kemikalieloven).

BEK nr. 1389 af 25/11/2015. Bekendtgørelse om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for kemiske stoffer og blandinger og GLP-inspektion samt gebyrer herfor.

R.250 Bekendtgørelser, internationale

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

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

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

R.300 Andre officielle danske bestemmelser

LOV nr. 217 af 28/04/1993. Forslag til Lov om udbetaling af godtgørelse til umyndige HIV-positive blødere, transfusionssmittede m.fl.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

BEK nr. 914 af 19/11/1992. Bekendtgørelse om godtgørelse til HIV-positive blødere, transfusionssmittede m.fl.

VEJ nr. 9079 af 12/02/2015. Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler (lægemiddelhåndterings vejledningen).

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

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

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) for desinfektion i sundhedssektoren, Statens Seruminstitut, 1. udgave 2014.

R.400 Det Europæiske Fællesskab

R.401 Gældende direktiver og bestemmelser vedr. lægemidler med relevans for blod- og vævscentre

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

Rådets direktiv 89/381/EØF af 14/06/1989 om udvidelse af 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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Rådets konklusioner 94/C 15/03 af 13/12/1993 om selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab.

Europaparlamentets og Rådets Direktiv 2002/98/EF af 27/01/ 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af 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/EF af 30/09/2005 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser.

Kommissionens Direktiv 2005/62/EF af 30/09/2005 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre.

Kommissionens 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 2014/110/EU af 17. december 2014 om ændring af direktiv 2004/33/EF for så vidt angår kriterier for midlertidig udelukkelse af allogene bloddonorer

Kommissionens Direktiv 2016/1214 af 25/07/2016 om ændring af direktiv 2005/62/EF for så vidt angår standarder og specifikationer for kvalitetsstyringssystemer for blodcentre.

R.403 Gældende direktiver mv. for væv og celler

Europaparlamentets og Rådets Direktiv 2004/23/EF af 31/03/ 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Kommissionens Direktiv 2006/17/EF af 08/02/2006 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler.

Kommissionens Direktiv 2006/86/EF af 24/10/2006 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Kommissionens afgørelse af 3. august 2010 om retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af embedsmænd på området humane væv og celler jf. EuropaParlamentets og Rådets Direktiv 2004/23/EF.

Kommissionens Direktiv (EU) 2012/39 af 26/11/2012 om ændirng af direktiv 2006/17/EF for så vidt angår visse tekniske krav til testning af humane væv og celler.

Kommissionens Direktiv (EU) 2015/565 af 08/04/15 om gennemførelse af Europaparlementets og Rådets direktiv 2006/86/EC for så vidt angår specielle tekniske krav til kodning af humane væv og celler.

Kommissionens Direktiv (EU) 2015/566 af 08/04/2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler.

Kommissionens afgørelse af 3. juli 2015 om retningslinjer for en aftale mellem kommissionen og relevante organisationer for forudsætningerne for anvendelse af Single European Code.

R.404 Gældende direktiver mv. for medicinsk udstyr og in-vitro diagnostik

Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2017/746 af 05/04/2017 om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik og ophævelse af direktiv 98/79/EF og kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2017/745 af 05/04/2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

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.405 Gældende direktiver for transplantation

Kommissionens Direktiv 2010/53/EU om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation

Kommissionens Direktiv 2012/25/EU af 09/12)2012 om gennemførelse af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU om informationsprocedurer i forbindelse med udveksling af menneskelige organer til transplantation medlemstater imellem.

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.

Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2016/679 af 27/04/2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)

R.500 Europarådet

R.501 Konventioner og aftaler

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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.

©1994-2021 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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

52. 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.

Anonymisering

Prøver eller data er komplet fri for personhenførbare data (fx navn, personnummer eller tappenummer). Der må ikke på nogen måde være muligt at få adgang til personhenførbare data. Dette gælder også, selvom adgangen kræver nøgle eller kode, og denne er i en andens varetægt.

Arkivprøve

Blodprøve fra hver tapning, som opbevares indtil et år efter udløbsdatoen for produktet med den længste lagertid. Anvendes i forbindelse med look-back.

Audit

Det samme som selvinspektion.

BAC-test

Forkortelse for henholdsvis »Blodtype Antistofscreentest Computer test«. Synonym betegnelse for *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 IT-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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Batch	En afgrænset mængde af en vare fremstillet i en samlet proces eller i en serie af processer på en sådan måde, at varen kan anses for at være homogen. Enkeltportioner af blod og blodkomponenter opfylder umiddelbart dette kriterium. En batch kan ligeledes opnås, når der foretages blanding af blod og blodkomponenter, hvor flere portioner sammenblandes.
Batchnummer	En entydig betegnelse for en given batch. Tappenummeret på blodposen er en sådan entydig betegnelse.
BF-test	Blodtypekontrol-forligelighedstest, analog til BAC-test. Anvendes hos patienter med irregulære antistoffer. Saltvandsforliget erstattes med blodtypekontrol og der foretages forligelighedsprøve med indirekte antiglobulinteknik ved 37 °C.
Bivirkning, alvorlig	En utilsigtet komplikation hos donor eller modtager i forbindelse med tapning eller transfusion af blod eller blodkomponenter, der er dødelig, livstruende eller invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand. Skal indberettes til de kompetente myndigheder.
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 uansetanvendelsesformål 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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	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.
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 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.
Dataansvarlig	Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed eller lignende, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger. Behandling omfatter enhver aktivitet eller række af aktiviteter som personoplysninger gøres til gengæld for. Det kan fx være indsamling, registrering, opbevaring, tilpasning, søgning, brug og videregivelse eller sletning af personoplysninger.
Databehandler	Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed eller lignende, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne. En databehandler, er altid en ekstern fysisk eller juridisk person, som ikke har et ansættelsesforhold hos den dataansvarlige. Databehandleren behandler

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	dataoplysninger efter instruks fra dataansvarlige. Databehandleren bestemmer i modsætning til den dataansvarlige hverken hvordan eller med hvilke formål, der må behandles personoplysninger.
Databehandleraftale	Skriftlig aftale mellem dataansvarlige og databehandler vedrørende behandling af data.
DART	Dansk Regstrering af Transfusionsrisici, nationalt hæmovigilanceregister i DSKI regi.
Donor	En person, som har et normalt helbred og en god sygehistorie, og som frivilligt afgiver blod eller plasma til terapeutisk brug.
Donor i pause	En donor, der ikke må tappes i en nærmere fastlagt periode pga. risiko for eget eller patientens helbred.
Dosimeter	Stråleindikator, der bla. anvendes til dokumentation for udført bestråling af blodkomponenter
DSKI	Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, www.dski.dk. 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). Formanden er repræsenteret i Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd.
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.
EDQM	*European Directorate for the Quality og Medicines and Healthcare*. Bidrager til at sikre basale rettigheder i form af ligeværdig adgang til medicin og sundhedsvæsen af god kvalitet og promovere og beskytter menneskelig sundhed ved at udgive vejledninger og publikationer. Udgiver bla. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components (Blood Guide).
Ekstra materiale	I forbindelse med tapningen udtages en samlet mængde blod (blodportion og blodprøver), der overstiger de grænser for tapning, som er anført i *Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation* (500 ml for personer med en kropsvægt på 50-60 kg og 600 ml for personer med en

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	vægt over 60 kg). Udtagning af ekstra materiale vil kun være relevant i forskningssammenhænge (og dermed efter forudgående videnskabsetisk godkendelse og informeret samtykke), idet det ikke er tilladt at gå over grænserne i forbindelse med en tapning jf. vejledningen
Erstatningsdonor	Donor, der rekrutteres af patienter, med henblik på en behandling, som indebærer blodtransfusion. Anvendes ikke i Danmark.
Erytrocytdiagnose	Påvisning af A, B og RhD antigener på erytrocytten og indgår i en blodtype- og kontrolblodtypebestemmelse.
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.
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.
Forskning, materiale til	Udtag af materiale til *forskning* forstås projekter, der udføres for at besvare et videnskabeligt spørgsmål.
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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

	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.
GDPR	General Data Protection Regulation. På dansk anvendes databeskyttelsesforordningen (også kaldet persondataforordningen), som er en EU-forordning med det formål at styrke og harmonisere beskyttelsen af personoplysninger i Den Europæiske Union (EU).
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).*
HLA	Human Leukocyt Antigen (Vævstype).
Hæmovigilance	Overvågning af transfusionsbehandlingen og dennes bivirkninger. Se også DART.
Immunmodulation	Indvirkning på immunapparatet.
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.
IVDR	In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation. Er en forordning fra Den Europæiske Union om markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Formålet er, at styrke patientsikkerheden og tilgængeligheden af nyt udstyr ved at understøtte markedsføringen og skærpe overvågningen af udstyret.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.
Kassationsgrad	Antal enheder, der kasseres pga. tekniske fejl, uheld, positiv infektionsmarkørtest eller lignende, i forhold til det totale antal enheder fremstillet.
Kompetente myndighed	Den myndighed som har ansvar for at overvåge blodbankerne i henhold til LOV nr. 295 af 27/04/2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (Blodforsyningsloven).
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 erytrocytdiagnose med et anti-A, et anti-B og et anti-D.
Kryopræcipitatdepleteret plasma	Plasma depleteret for kryopræcipitat. Anvendes bla. til behandling af patienter med TTP (Trombotisk Trombocytopenisk Purpura).
Kvalitetshåndbog	Indeholder en definition og beskrivelse af kvalitetstyringssystemet.
Kvalitetsansvarlig	Person med ansvar for kvalitetskontrollen. Personen skal have en tilstrækkelig grundlæggende naturvidenskabelig baggrund (akademiker) og praktisk erfaring.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Kvalitetskontrol	Kvalitetskontrol af blodkomponenter er en del af kvalitetssikringen (QA = quality assurance) og indebærer regelmæssig stikprøvekontrol af de fremstillede komponenter (QC = quality control). De øvrige elementer er beskrevet i kapitel 2 og omfatter: Validering af nye procedurer, opstilling af kvalitetskrav for produktet (Quality requirements), samt procedurekontrol/færdighedskontrol (proficiency testing).
Kvalitetskontroldata/-analyse	Data fra kvalitetskontrol eller -analyse indsamlet ved stikprøvekontrol og som underkastes statistisk proceskontrol og præsenteres i en kvalitetskontrolrapport.
Kvalitetskontrolrapport	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 sikre, at de bliver forelagt den produktionsansvarlige.
Kvalitetssikring, materiale til	Udtag af prøvemateriale fra tapning til *kvalitetssikring* forstås procedurer evt. som del af et projekt, der udføres for at validere, optimere, kvalitetskontrollere metoder, der anvendes eller påtænkes anvendt i klinisk drift, herunder udarbejdelse af referenceintervaller.
Kvalitetssikringssamtykke	Samtykke indhentet i henhold til § 2 i Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.
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.
MDR	Medical Device Regulation. Er en EU forordning omhandlende medicinsk udstyr. Formålet er at styrke patientsikkerheden og tilgængeligheden af nyt udstyr ved at understøtte markedsføringen og skærpe overvågningen af udstyret.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Medicinsk udstyr	Produkter til diagnostik, behandling, lindring af sygdomme, skader og handicap. Utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.
Modtagekontrol	Ved modtagekontrol forstås en kontrol på en leverance af kritiske varer med henblik på at dokumentere, at leverancen indeholder den korrekte vare, at varen er holdbart en passende periode, intakt, at varen er frigivet til brug af leverandøren samt evt. kvalificering af varen mhp. at dokumentere, at varen lever op til den funktionalitet og kvalitet, som angivet af leverandøren samt virksomhedens egne krav til varen.
NAT	Nukleinsyreamplifikationstest. En fælles betegnelse for forskellige testprincipper, der benytter sig af opformering af genetisk materiale (DNA eller RNA).
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).
Personoplysninger	Enhver form for information, der kan henføres til bestemte personer. Fingeraftryk, billeder eller biologisk materiale er også personoplysninger. Selv om oplysningerne er erstattet af et laboratorie- eller tappenummer, er det stadig per-sonoplysninger, hvis nummeret kan føres tilbage til den oprindelige personoplysning (pseudonymiserede oplysninger).
Personoplysninger, følsomme	Personoplysninger, som vedrører race, etnisk oprindelse, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige forhold samt behandling af genetiske data, helbredsoplysninger eller oplysning om seksuel orientering.
Ph. Eur.	European Pharmacopœia, jf. Danske Lægemiddelstandarder.
PFF	Se Plasma til fraktionering.
Plasma til fraktionering	International betegnelse: Plasma For Fractionation (PFF). Plasma fra bloddonorer, som anvendes til at fremstille medicinske blodderivater, fx albumin og immunglobulin.
Plasmaekspander	Betegnelse for en række præparater, der som albumin kan regulere trykforhold i blodet. Fremstilles bla. ud fra dextran, et sukkerprodukt.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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.
Plasmakontrol	Påvisning af anti-A og anti-B i plasma. Indgår i en blodtypebestemmelse.
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.
Pseudonymiseret	Data mærket med et nummer, fx tappe- eller laboratorienummer, som kan føres tilbage til den oprindelige personoplysning uanset med hvilke midler. Pseudonymiserede oplysninger ligestilles med personlige oplysninger, modsat anonymiserede oplysninger, hvor man på ingen måde overhovedet har mulighed for at finde de oprindelige personoplysninger.
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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

SOP	Standard Operation Procedure. Instruktion.
Statistisk proceskontrol	Der findes forskellige typer af statistisk proceskontrol. Fælles for dem er, at det ud fra en given produktions størrelse defineres, hvilket antal stikprøver og med hvilken frekvens, der skal indsamles, samt det antal divergerende resultater, som skal fordre en nærmere undersøgelse af produktionsforholdene (fx en ny validering af materialer og procedure).
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.
Trombocytter	Blodplader. En bestanddel af blodets celler, der sikrer, at blødninger standser.
Trombocytaferese	*Se aferese.*
TRALI	Transfusion Related Acute Lunge Injury. 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.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Utilsigtet hændelse, alvorlig	enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring eller distribution af blod og blodkomponenter, der kan være dødelig eller kan medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed for modtageren eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand. Skal indberettes til de kompetente myndigheder.
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
Videnskabsetisk samtykke	Samtykke indhentet i henhold til LBK nr. 1283 af 15/08/2017 om lovbekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

53. 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	 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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 12 Appendiks 3 Appendiks 14 Appendiks 15 Indeks	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; *Malariaområder*: Afrika ændret til Afrika syd for Sahara; nye kort over malariaområder; *Medicinindtagelse*: ændringer for acetylsalicylsyre og tilføjelse af NSAID i skema nytilkommet nytilkommet
1.4	OKT 1998	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 3 Kapitel 10 Kapitel 11 Kapitel 12 Appendiks 1 Appendiks 3 Appendiks 13 Appendiks 16 Indeks	 3.685 tilføjet, 3.692 fjernet10.425 tilføjetændring af 11.971 12.235 og 12.236 tilføjet nye referencer tilføjet ændring af punkterne Allergiske lidelser, Borrelia, Creutzfeldt-Jacobs sygdom, Diabetes mellitus og Stofskiftesygdomme. Tilføjelse af Hæmokromatose, Skarifikation og Tyroidealidelser Revision af navne, adresser, tlf.nr. mv. i det omfang ændringer har været redaktionen bekendt nytilkommet
2.0	NOV 1999		totalt omredigeret version
2.1	JUN 2001	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 6 Kapitel 8 Kapitel 10 Kapitel 11 Kapitel 12 Kapitel 13 Appendiks 1 Appendiks 2 Appendiks 6	 6.312, 6.313 og 6.314 ændret8.440 og 8.510 ændret10.110 og 10.120 tilføjet11.131 tilføjet, 11.250 ændret, 11.260 fjernet12.770 tilføjet, 12.930 og 12.940 ændret13..10, 13.320 og 13.23 ændretrevision af spørgsmål, selvstændig underskrift vedrørende indhentning af helbredsoplysninger fra tredjepart *Autoimmune sygdomme, Katetre og endoskoper, Kræftlidelser* og *Malariaområder* ændret, *HTLV* og *Hash* tilføjet fejl rettet i tabellerne A6.1, A6.7 og A6.9 samt i A6.212, A6.122, A6.400, A6.521 og A6.792. Tabel A6.1, A6.216 og A6.217 ændret af hensyn til systemer med flere end 3 poser. A6.800 og A6.801

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		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
		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 ændret
		Appendiks 9	A14.120, A14.401, Figur A14.1, Figur A14.2 og
		Appendiks 14	Figur A14.3 ændret A14.421 og A14.422 tilføjet nytilkommet
			nytilkommet
		Appendiks 17	nytilkommet
		Appendiks 18	nytilkommet
		Appendiks 19	
		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
		Kapitel 13	ændret
		Appendiks 1	13.370 tilføjet Spørgsmål om ophold i Storbritannien tilføjet skema til førstegangsdonorer.Nordamerika strøget i spørgsmålet *Har du rejst udenfor....* i
		Appendiks 2	begge skemaer 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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		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
		Appendiks 7	Ændringer tilgået redaktionen
		Appendiks 9	Tabel A9.721 ændret
		Appendiks 21	nytilkommet
		Appendiks 22	nytilkommet
3.0	OKT2006		totalt omredigeret version
3.1	OKT2008	Forside	
		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	
		Kaptiel 23	22.400, 22.720, 22.730, 22.830

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
			23.110, 23.135, 23.140 (slettet), 23.260, 23.415, 23.430, 23.440, 23.446 (ny), 23.450,
		Appendiks 2	23.460, 23.470, 23.490
		Appendiks 3	A2.100, A2.200
		Appendiks 4	A3.115 (ny), A3.450, A3.610, Tabel A3.2, Tabel A3.3. Tabel A3.4, Tabel A3.5
		Appendiks 5	A4.500
		Appendiks 7	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 10	A7.100, A7.500, A7.510
		Appendiks 11	A10.111, A10.112, A10.121 A10.123, 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
		Appendiks 14	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 15	elektronisk rekvisition udsat til version 3.2
		Appendiks 16	A15.100, A15.400, A15.800 (ny), A15.9
		Referencer	90 (ændret nummer)
		Ordforklaring	Nytilkommet R202, R203, R206, R300, R401, R490 (slettet) Albumin, Blodbank, DVI, Erytrocytkomponenter, Fast donor (slettet), Flergangsdonor, Fremstilling (slettet), Fremstiller (slettet), Førstegangsdonor, Karantæneret donor, Konferering, Kvalitetshåndbog, Look-back undersøgelse, Reserveret bloddonation, Trombocytter, Validering, ”Type & Screen” (slettet)
		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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		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,
		Kapitel 22	21.901, 21.910, 21,911, 21.930, 21.931, Fugur 21.1, Figur 21.2
		Kaptiel 23	22.301, 22.730, 22.760, 22.860, 22.980, 22.991
		Kapitel 24	23.135, 23.231 (slettet), 23.232, 23.415,
		Appendiks 1	23.446, 23.450, 23.470
		Appendiks 2-16	24.118, 24.210, 24.510, 24.600, 24.610, 24.700
		Referencer	Udgået
		Ordforklaring	Ingen ændringer
		Versionkontrol	
		Indeks	
3.3	FEB2013	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 11	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)
		Kapitel 12	12.700-12.840 (ændret, tilføjet)
		Kapitel 14	Totalt ændret
		Kaptiel 15	15.312, 15.441, 15.600 Akupunktur, 15.600 Diabetes mellitus, 15.600 Feber, 15.600 Tyroidealidelser
		Kapitel 19	19.370
		Kapitel 20	

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
			20.200, 20.220, 20.230, 20.250, 20.310,
		Kapitel 22	20.320, 20.520, 20.600, 20.710
			22.201, 23.232, 22.301, 22.420 (ny), 22.770,
		Kaptiel 23	22.991
		Appendiks 2	23.445, 23.470
			A2.101, A2.102 (ny), A2.103 (ny), A2.210,
		Appendiks 3	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,
		Appendiks 4	Tabel A3.3, Tabel A3.4, Tabel A3.5
		Appendiks 5	A4.200, A4.400
			A5.211, A5.212, A5.221, A5.222, A5.232,
		Appendiks 6	A5.242, A5.303, A5.304, A5.310, A5.400
			A6.060 (slettet), A6.100, A6.120, A6.540,
		Appendiks 7	A6.550
			A7.200, A7.310, A7.320 (slettet), A7.340
			(slettet), A7.410, A7.430, A7.440, A7.510,
		Appendiks 8	A7.530, A7.610
		Appendiks 9	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,
		Appendiks 10	A9,600, A9.700, Tabel A9.1
			A10.105 (ny), A10.106 (ny), A10.111, A10.112,
			A10.123, A10.124, A10.128, A10.212, Tabel
			A10.3, A10.231, Tabel A10.12A (ny), A10.275,
			A10.276, A10.293, A10.298, Tabel A10.11,
			Tabel A10.15, Tabel 10.13A (ny), Tabel 10.13B
			(ny), Tabel 10.13C (ny), Tabel 10.13D (ny),
			Tabel 10.13E (ny), Tabel A10.19, Tabel 10.19A
			(ny), Tabel A10.17, Tabel A10.18, Tabel A10.20,
			Tabel 10.21, Tabel 10.21A (ny), A10.810
		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), Laboratorie-
			ark (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

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Indeks	24.210 var ikke ændret i version 3.2, skulle have været 24.110
3.4	FEB2014	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 11 Kapitel 15 Appendix 5 Referencer Ordforklaring Indeks	 11.215 (ændret), 11.315 (ændret), 11.415 (ændret), 11.715 (ændret), 11.805 (slettet krav om pH måling) 15.600 Cøliaki (ny), 15.600 blodpropper (link til karlidelser), 15.600 karlidelser, 15.600 hepatitis (tilføjet hepatitis E), 15.600 Kønssygdomme (tilføjet diagnosetidspunkt) Erstattet TRALS med TRALI, revideret i forhold til ISBT definitioner, A5.211, A5.213, A5.221, A5.222, A5.223, A5.241, A5.242, A5.304, A5.400 (nyt link) R.204 tilføjet BEK 1249 af 17/10/2013, R.208 BEK 538 erstattet med BEK 1446 af 30/9/2013 Produktkort (slettet)
3.5	JUN2014	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 22 Kapitel 23 Appendix 11 Referencer	 22.700, 22.710, 22.720, 22.730, 22.740 23.110 (tilføjet vejledning), 23.440, 23.441 ny, 23.442 ny, 34.443 ny Fyns Amts Transfusionsvæsen/Klinisk Immunologisk afsnit, Sydvestjysk Sygehus ændret til Syddansk Transfusionsvæsen og Vævscenter, V0116 (Herlev, tissues and cells) tilføjet Vejledning om patientidentifikation (VEJ nr. 9808 af 13/12/2013) erstatter VEJ nr 60258 af 01/05/1998
4.0	MAJ2016	Forside Indholdsfortegnelse Indledning Kapitel 2	 Tidligere kapitel 2. 2.011 (tidl 3.201, 3.210, 3.220), 2.012 (tidl 3.501), 2.032 (tidl 6.210-6.230), 2.045 (tidl 8.601), 2.101 (tidl 9.500), 2.111 (tidl 9.500), 2.112 (tidl 9.500), 2.120 (tidl 9.500), 2.131 (tidl 6.020-6.040), 2.132 (tidl 6.010 og 6.050), 2.133 (tidl 6.060), 2.136 (tidl 6.110-6.112), 2.137 (tidl 6.120-6.125), 2.138 (tidl 6.130), 2.141 (tidl 10.101, 10.105, 10.110 og 10.115), 2.142 (tidl 10.103), 2.143 (tidl 10.120), 2.145 (tidl 2.43, 10.130), 2.146 (tidl 10.135), 2.147 (tidl 10.155), 2.149 (tidl 10.170), 2.161 (tidl 3.310), 2.163 (tidl 3.320 og 3.330), 2.171 (tidl 4.101), 2.178 (tidl 4.400), 2.181 (tidl 5.110, 5.120 og 5.130), 2.188 (tidl 5.210), 2.189 (tidl 5.230), 2.201 (tidl 12.100), 2.202 (tidl

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
			12.120), 2.203 (tidl 12.130), 2.204 (tidl 12.140), 2.210 (tidl 12.310), 2.211 (tidl 12.320), 2.220 (tidl 12.410), 2.221 (tidl 12.420), 2.222 (tidl 12.430), 2.230 (tidl 12.510), 2.231 (tidl 12.515), 2.232 (tidl 12.515), 2.233 (tidl 12.520), 2.234 (tidl 12.525), 2.235 (tidl 12.530), 2.236 (tidl 12.535 og 12.540), 2.237 (tidl 12.545), 2.240 (tidl 12.610), 2.242 (tidl 12.620), 2.300 (tidl 12.700), 2.301 (tidl 12.710), 2.302 (tidl 12.720), 2.303 (tidl 12.740), 2.304 (tidl 12.750), 2.305 (tidl 12.760), 2.306 (tidl 12.770), 2.310 (tidl 12.800), 2.311 (tidl 12.820), 2.312 (tidl 12.830), 2.313 (tidl 12.840), tabel 2.1 (tidl 6.1), tabel 2.2 (tidl 6.2).
		Kapitel 3	Tidligere kapitel 13. 3.350 ændret (tidl 13.350), 3.410 ændret (tidl 13.410), 3.620 ændret (tidl 13.620)
		Kapitel 4	Tidligere kapitel 15 (15.170, 15.280, 15.311, 15.312 slettet). 4.230 ændret (tidl 15.230), 4.240 ændret (tidl 15.240), 4.270 ændret (tidl 15.270), 4.432 ændret (tidl 15.432).
		Kapitel 5	Tidligere afsnit 15.450, 15.460 og 15.600. Tilføjet appendiks 15 om medicin. Undtagelser for plasma til fraktionering angivet i parentes. Slettet: Kontakt med hepatitis og AIDS patienter. Tilføjet: Abort, AIDS/hiv, Amning, Anæmi, Blokade, Kikkertundersøgelse, Ebola, Euforiserende stoffer, Slidgigt, Risikoadfærd, Rejsekarantæne, Herpes, Øjenssygdomme, Åreknuder.
		Kapitel 6	Tidligere kapitel 17 (tabel 17.2, 17.670 og 17.708 slettet). 6.120 ny, 6.121 ny, tabel 6.2 ny, 6.331 ændret (tidl 17.330), 6.420 ændret (tidl 17.430), 6.421 og 6.422 ændret (tidl 17.445), 6.423 ny, 6.430 ny, 6.431 ændret (tidligere 17.420), 6.440 ny, 6.442 og 6.445 ændret (tidl 17.450), tabel 6.3 ny, 6.510 (tidl 6.130), 6.520 (tidl 6.320), 6.522 ændret (tidl 17.622), 6.530 (tidl 6.330), 6.540 (tidl 6.340), 6.613 ændret (tidl 17.713), 6.617 ændret (tidl 17.717), 6.618 ændret (tidl 17.718), 6.625 (tidl 4.201 og 4.210), 6.701 (tidl 16.110), 6.702 (tidl 16.130 og 16.131), 6.703 (tidl 16.150), 6.704 (tidl 16.151), 6.705 (tidl 16.160), 6.706 (tidl 16.180), 6.707 (tidl 16.181), 6.711 (tidl 16.295), 6.720 (tidl 16.230-16.250, 16.290), 6.721 (tidl 16.270), 6.722 (tidl 16.270), 6.730 (tidl 16.410), 6.731 (tidl 16.420), 6.732 (tidl 16.440), 6.733 (tidl 16.450), 6.734 (tidl 16.460), afsnit 6.800 ny
		Kapitel 7	Tidligere kapitel 14 (14.260 slettet). 7.240 ændret (tidl 14.240), 7.250 ændret (tidl 14.250), 7.251 ny, tabel 7.1 ændret (tidl 14.1).

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 8	Tidligere kapitel 18. 8.410 og 8.420 (tidl 6.410 og 6.905), 8.500 (tidl 6.600), 8.610 (tidl 6.610), 8.620 (tidl 6.620), 8.630 (tidl 6.630), inkl 4.300
		Kapitel 9	Tidligere kapitel 19 (afsnit 19.300, 19.410, 19.750, 19.760, 19.780, tabel 19.1, 19.790, 19.810, 19.812, 19.820, 19.821, 19.830, 19.840 slettet). 9.210 ændret (tidl 19.210), 9.220 ændret (tidl 19.220), 9.500 ændret (tidl 19.800)
		Kapitel 10	Tidligere kapitel 20 (20.101 slettet). 10.110 ny, 10.131 ny
		Kapitel 11	Tidligere kapitel 21. 11.524 ny
		Kapitel 12	Tidligere kapitel 7. 12.100 (tidl 6.700), 12.101 (tidl 6.710), 12.110 (tidl 6.720), 12.112 (tidl 6.730), 12.120 (tidl 21.208), 12.121 (tidl 21.209), 12.213 (tidl 6.830), 12.214 (tidl 5.130), 12.211 (tidl 5.150), 12.214 (tidl 16.510), 12.330 (tidl 19.910 og 19.920), 12.340 ændret (tidl 7.230), 12.341 ændret (tidl 7.782), 12.401 (tidl 9.210), 12.402 (tidl 19.610), 12.420 (tidl 6.820), 12.510 ændret (tidl 7.310), 12.800 ny, afsnit 12.900 (tidl afsnit 9.400)
		Kapitel 13	Tidligere kapitel 22 (afsnit 22.400, afsnit 22.500, afsnit 22.600 slettet). 13.800 ny (tidl appendiks 3).
		Kapitel 14	Tidligere kapitel 11
		Kapitel 15	Tidligere kapitel 23 (23.240 slettet). 15.220 ændret (23.220), 15.232 ændret (tidl 23.235), 15.250 (tidl 6.910), 15.251 (tidl 6.920), 15.252 (tidl 6.930), 15.253 (tidl 6.935 og 6.960), 15.300 (tidl appendiks 8), 15.450 (tidl appendiks 3), 15.460 (tidligere appendiks 2)
		Kapitel 16	Tidligere kapitel 23. 16.510 (tidl 6.970), 16.500 (tidl appendiks 5)
		Kapitel 17	Tidligere kapitel 24
		Appendiks 1	Tidligere afsnit A3.100-A3.220
		Appendiks 2	Tidligere appendiks 4
		Appendiks 3	Tidligere appendiks 6
		Appendiks 4	Tidligere appendiks 7
		Appendiks 5	Tidligere appendiks 9
		Appendiks 6	Tidligere appendiks 10
		Appendiks 7	Tidligere appendiks 11
		Appendiks 8	Tidligere appendiks 12
		Appendiks 9	Tidligere appendiks 13
		Appendiks 10	Tidligere appendiks 16
		Referencer	Opdateret
		Ordforklaring	Tilføjet Plasma til fraktionering og modtagekontrol
		Index	Opdateret
4.1	MAR17	Forside Indholdsfortegnelse Indledning	

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 5	Allergi, autoimmune sygdomme, Bronkitis, Chagas sygdom, Caritin Transport Defekt (ny), Chikungunya (ny), diarré, fedmeoperaation (ny), gastric bypass (ny), genmutaion (ny), hepatitis, hæmokromatose, kontrastrøntgen/-skanning (ny), kronisk træthedssyndrom (ny), operation, risikoadfærd, Zika (ny)
		Kapitel 10	10.110 revideret
		Kapitel 13	13.720 revideret
		Kapitel 15	"ordination" tilføjet overskrift, 15.110, 15.230, 15.231, 15.236, 15.254, 15.301, Tabel 15.1 (erstatter 15.310-15.320)
		Appendiks 3	A3.000
		Appendiks 4	A4.310, A4.470 (slettet)
		Appendiks 7	Tappetal opdelt i fuldblodstapninger og plasmaferseser V0070 og V0065ændret til Blod- og Vævscenter Midt
		Appendiks 8	A8.201, A8.205 (slettet)
		Referencer	Opdateret
		Index	
4.2	SEP17	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 3	3.340 (ny)
		Kapitel 5	Akupunktur (opdateret liste over autoriserede sundhedspersoner), risikoadfærd (ændret ordlyd i afsnit om partners hiv-status), vaccinationer (4 ugers karantæne for HBV), øjensygdomme (ændret karantæne for grøn stær),
		Appendiks 6	Total revision, A 6.410, A6.420 og A6.430 (linkes til excel-ark)
		Referencer	Opdateret
		Index	
4.3	NOV17	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 3	3.201 (opdateret i forhold til pjecerne), 3.340 (omnummeret til 3.345)
		Kapitel 5	Astma (ændret i forhold til systemisk behandling), cannabisolie (ny)
		Appendiks 5	Total revision
		Index	
4.4	JAN19	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 2	Ny nummerering af 2.130 pga. duplikat af nummerserie 2.14x: 2.137 (tidligere 2.138), 2.138 (tidligere 2.139 og 2.140), 2.139 (tidligere 2.141), 2.142 (slettet, i stedet inkl. i 2.135).
		Kapitel 3	3.520 ændret

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 4	4.424 (ændret), 4.426 (ændret), tabel 4.1 (ændret).
		Kapitel 5	Akupunktur (tilføjet fodterapeut og osteopater), cannabisolie (tilføjet ikke-læge ordineret), galdesten (ny), gendefekt (omformuleret), kønssygdomme (tilføjet link til herpes), malariaområder (tilføjet link til rejsekarantæneliste), neurofibromatose (ny), rejsekarantæne (tilføjet link til rejsekarantæneliste)
		Kapitel 6	6.130 (ny), tabel 6.1 (ny), tabel 6.2 (nyt nr., tidligere 6.1), tabel 6.3 (nyt nr., tidligere 6.2), tabel 6.4 (nyt nr., tidligere 6.3)
		Appendix 7	Tilføjet Den Danske Hornhindebank
		Referencer	Opdateret
		Index	
5.0	JUL19	Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Indledning	
		Kapitel 1	1.001
		Kapitel 3	3.110, 3.120, 3.131 (tidligere 3.570), 3.140, 3.150 (slettet), 3.150 (ny), 3.213 (slettet), 3.216, 3.310 (tidligere 3.320), 3.311 (ny), 3.312 (tidligere 3.330), 3.313 (tidligere 3.330), 3.314 (tidligere 3.580), 3.320 (ny), 3.321 (ny), 3.322 (ny), 3.330, 3.340, 3.410 (tidligere 3.310), , 3.420 (tidligere 3.410), 3.430 (tidligere 3.420), 3.440 (tidligere 3.430), 3.450 (ny), 3.460 (tidligere 3.340), afsnit 3.500 (slettet), afsnit 3.600 (slettet)
		Kapitel 4	4.125 (tidligere 4.110), 4.135 (tidligere 4.260), 4.150, 4.160 (slettet), 4.190, 4.210, 4.220 (tidligere 4.230, 4.250, 4.260), 4.220 (slettet), 4.230 (tidligere 4.270), 4.240 (tidligere 4.270), 4.250 (tidligere 4.240), 4.260 (tidligere 4.310), 4.311 (slettet), 4.312 (slettet), 4.411, 4.412 (tidligere 4.411), 4.431, 4.432 (tidligere 4.433), 4.433 (tidligere 4.432), 4.441
		Kapitel 5	5.110 (tidligere 5.102), 5.102 (ny), 5.103 (ny), allergi/høfeber, blindhed (ny), blødningsdefekter, døvhed (ny), Ehlers-Danlos syndrom (ny), Familiær hyperkolesterolæmi (ny), Gilbert-Meulengrats syndrom (ny), handicappede donorer (ny), hypertension, klinisk forsøg (ny), kørestolsbrugere (ny), malaria, medicin, neufibromatose (ny), tandlægebehandling, thalassæmi (bærer af)
		Kapitel 6	6.605, 6.526
		Kapitel 7	7.710, 7.120, 7.400, 7.500
		Kapitel 8	8.121 (slettet), 8.121 (ny), 8.122 (ny), 8.210, 8.301(ny), 8.341, 8.342 (slettet), 8.360, 8.420, 8.430 (tidligere 8.510), 8.440 (tidligere 8.610), 8.450 (ny), 8.460 (ny), 8.470 (ny), 8.480 (ny),

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
			8.500 (slettet), 8.600 (slettet), 8.620 (slettet), 8.630 (slettet)
		Kapitel 9	9.110
		Kapitel 10	10.110, 10.150, 10.610
		Kapitel 11	11.104 (tidligere 11.105), 11.113 (slettet), 11.330, 11.424
		Kapitel 12	12.102 (tidligere 12.121), 12.103 (tidligere 12.120), 12.200 (overskrift ændret), 12.212 (tidligere12.280), 12.213-12.215 (ændret nummer tidligere 12.212-12.214), 12.220 (slettet), 12.220 (ny), l2.230 (tidligere 12.250), 12.230 (slettet), 12.240 (tidligere 12.330), 12.240 (slettet), 12.241 (slettet), 12.250 (tidligere 12.331), 12.260 (tidligere 12.340), 12.261 (tidligere 12.341), 12.262 (tidligere 12.350), 12.270 (flyttet til 12.220), 12.280 (flyttet til 12.212), 12.300 (slettet), 12.310 (slettet), 12.320 (sletet), 12.321 (slettet), 12.300-12.850 (ændret nummer tidligere 12.400-12.950), 12.840 (samme formulering som 11.330), tabel 12.1
		Kapitel 13	(ny)
		Kapitel 15	13.310, 13.311, 13.810 Opdelt 15.100 i to afsnit, 15.100 og 15.200 henholdsvis. Herved ændres nummereringen fremadrettet i hele kapitlet, 15.211, 15.220, 15.221 (ny), 15.222 (ny), 15.330, 15.401,
		Kapitel 16	15.402 (ny), 15.464 (flyttet til 15.703), 15.703 16.240, 16.242, 16.243 (inkluderet i 16.242),
		Kapitel 17	16.260 17.700 (slettet), 17.340 (ny), 17.430 (ny), 17.540 (ny), 17.700 (ny), 17.710 (ny), 17.720
		Appendiks 1	(ny), 17.730 (ny), 17.740 (ny)
		Appendiks 9	A1.122 Tidligere appendiks 10. Appendiks 9 om edb-
		Appendiks 10	forlig er udgået
		Referencer	Ny
		Ordforklaring	Opdateret
		Index	Opdateret Opdateret
5.1	MAR20	Forside	
		Kapitel 3	3.201
		Kapitel 4	4.135, 4.230 (slettet), 4.423, tabel 4.1, 4.441
		Kapitel 5	5.101, allergi (tilføjet afsnit om nældefeber), blødningsdefekter, borrelia, hjernerystelse (ny), hovedtraume (ny), kræftlidelser, risikoadfærd, tandlægebehandling, øjensygdomme
		Kapitel 6	Overskrift, 6.420, 6.423, afsnit 6.700 (ny)
		Kapitel 12	12.410, 12.412, 12.413 (ny), 12.700
		Kapitel 13	13.100 (flyttet til kap 15), 13.200 (flyttet til kap 15), nummerering ændret tilsvarende. 13.504 (ændret, tidligere 13.704)
		Kapitel 15	

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
			Følgende er flyttet fra kapitel 13 og ændret formulering: 15.400, 15.401, 15.500, 15.501. 15.502 (tidligere 15.401), 15.503 (ny), 15.600 (ny), 15.601 (ændret, tidligere 15.402), tabel 15.1, 15.700 (tidligere 15.500, nummering ændret tilsvarende fremefter).
		Appendiks 4	Tekst om tranfusionsråd slettet. Tekst om autolog taping indsat (tidligere 6.700)
		Appendiks 6	A6.307, A6.309
		Appendiks 8	Reference
		Appendiks 10	10.101, 10.322, tabel 10.1
		Referencer	Opdateret
		Index	Opdateret
5.2	NOV2021	Generelt	Ændret skrifttype
		Forside	
		Indholdsfortegnelse	
		Forord	
		Kapitel 1	Opdateret referencer
		Kapitel 2	Opdateret referencer, 2.001 (opstillet alfabetisk), tabel 2.1 opdateret, tabel 2.2 (tabel numereret og navngivet)
		Kapitel 3	3.500 (fejlagtigt slettet, indsat uændret fra tidligere)
		Kapitel 4	4.424, 4.426, tabel 4.1 (aldersgrænse hævet til 75 år), 4.440 (overskrift ændret)
		Kapitel 5	Akupunktur (link til liste over autoriserede sundhedspersoner), allergi/høfeber (peroral behandling giver ikke pause), blokade (slettet 4 ugers pause), borrelia (intet udslæt må tappes), Chagas (slettet lande fra afrika), CJD (omformuleret), feber – indsat feber efter vaccination, forkølelse (overensstemmelse med feber), knoglebrud (ny), kontrastrøntgen (må tappes), vaccination (tilføjet covid-19), svangerskab erstattet med graviditet.
		Kapitel 6	Tabel 6.1 (slettet), 6.130 (slettet) Kapitlet er ændret så plasmaferesetapninger har særskilt afsnit. Det indebærer: 6.410 er ændret til 6.115, 6.421 (ny), 6.440-6.442 (nye), 6.500 nyt afsnit, dvs afsnit 6.600 er tidligere afsnit 6.500, afsnit 6.700 tidligere afsnit 6.600, afsnit 6.800 tidligere afsnit 6.700. Tekst uændret fraset 6.716 (ændret), 6.852 (ink til tabeller), tabel 6.6-6.8 (slettet).
		Kapitel 7	7.120 (ændret), 7.270 (opdateret ref.), 7.320 (slettet).
		Kapitel 10	10.110 (ændret)
		Kapitel 11	11.511 (ændret), 11.512 (ændret), 11.630 (ændret)
		Kapitel 13	13.130 (ændret), 13.540 (ændret), 13.700 (nyt afsnit)

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Version	Tidspunkt	Erstattet	Kommentarer
		Kapitel 15	15.210 (ændret), tabel 15.1 (ændret), 15.503 (ændret), 15.600 (ændret), 15.801 (ændret)
		Kapitel 16	16.293 (slettet), 16.270 (ændret)
		Kapitel 17	17.111 (ændret), 17.320 (ændret), 17.410 (opdateret ref.)
		Appendiks 1	A1.121 (opdateret ref.)
		Appendiks 3	A3.000 (opdateret ref.)
		Appendiks 5	A5.800 (ændret)
		Appendiks 6	A6.101, A6.102, A6.112 (e-mail ændret), A6.121 (email og hjemmeside ændret), A6.123 (ændret), A6.128 (ændret), tabel A6.1 (ændret)
		Appendiks 7	Opdateret kontaktinfo og tappetal
		Appendiks 9	A9.000 (ændret), A9.311 (slettet), Tabel 9.1 (ændret)
		Referencer	Opdateret
		Ordforklaring	GDPR, IVD, MDR
		Versionskontrol	Opdateret
		Index	Opdateret

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

54. INDEKS

AB0 erytrocytdiagnose
testreagenser; 14.2
AB0- og RhD type
følgeseddel; 15.3
AB0 og RhD typebestemmelse
inden blodtransfusion; 13.2
AB0- og Rhesustype
ISBT 128; 23.42
AB0/RhD blodtype
ISBT 128; 23.9
AB0-sikkerhedskontrol
AB0 forligelighedsundersøgelse; 13.3
AB0 typebestemmelse; 13.3
antistofscreentest som forligelighedsundersøgelse; 13.3
Abort
donorkriterier; 5.1
Aferese
ordforklaring; 52.1
Afhentning
blodbank/bloddepot; 15.2
bloddepot; 15.2
Afsætningsflade
blodtapning; 6.8
Afvigelser
kvalitetsstyringssystem; 2.8
Afvisning
registrering; 6.1
Akupunktur
donorkriterier; 5.1
Akut udlevering
erytrocytkomponenter; 15.5
trombocyt- og plasmakomponenter; 15.5
Akutte; 15.6
Akutte hastesituationer
0 RhD negativ; 13.5
forligelighedsundersøgelse; 15.6
ikke forligelighedsundersøgelse; 13.5
skriftlig meddelelse; 15.6
uafhængige blodprøver; 13.5
universaldonorblod; 13.5
vital indikation; 15.6
Alarm
opbevaringstemperatur; 12.2
Albumin
ordforklaring; 52.1
Alder
donorkriterier; 4.3
Alfabetisk oversigt
donorkriterier; 5.1
Algoritme
anti-HIV-1/2; 11.11
Algoritmer
anti-HBc; 11.12
anti-HIV-1/2; 11.11
positive smittemarkører; 11.8
Allergi
nældefeber; 5.2
Allergiske lidelser
donorkriterier; 5.1
Allogene vævsdonorer
Chagas sygdom; 26.3
donorevaluering; 26.6
donoridentifikation; 26.5
donorjournal; 26.6; 26.9
egnethed; 26.1
HTLV-I/II; 26.3
interview; 26.1
malaria; 26.3
samtykke; 26.5
samtykkeerklæring; 26.5
spørgeskema; 26.8
udelukkelse; 26.4
udtagningsrapport; 26.10
Amning
donorkriterier; 5.4
Amøbedysenteri
donorkriterier; 5.4
Analysevirksomhed

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

intern audit; 2.17
Anmeldelse
hepatitis B, gravide; 17.3
positive smittemarkører; 11.5
Anonymisering
prøvemateriale; 7.2
Anonymitet
bloddonor; 6.2
donor-recipient; 6.2
Anonymnitet
bloddonorer; 3.1
Ansvar
blodtapning; 6.7
kontrollant; 6.9
tappepersonale; 6.11
Tappepersonale; 6.11
tapperen; 6.8
Ansvarlig
for blodtransfusion; 16.1
Ansvarlig person
blodbankvirksomhed; 1.3
Antiglobulinreagens
kvalitetssikring; 14.5
Anti-HBc
algoritme; 11.12
nye donorer; 11.1; 11.8
Anti-HIV-1/2
algoritme; 11.11
Antistofidentifikation
standardbesvarelser; 22.2
testblodlegemer; 14.4
Antistofscreentest
blodlegemer; 13.3
blodprøve; 13.5
erstatning for
forligelighedsundersøgelse; 13.3
irregulære blodtypeantistoffer; 13.3
mærkning; 13.1
rekvisition; 13.1
Antistofscreentest som
forligelighedsundersøgelse
AB0-sikkerhedskontrol; 13.3
Anvendelse af blod
transfusionsråd; 16.1
Anæmi
donorkriterier; 5.4
Apopleksi
donorkriterier; 5.4
Apparatur
fraktioneringsblanket; 8.3
fremstilling af blodkomponenter; 8.1
Appendiks 11
ISBT 128 identifikationskoder; 24.1
Arkivprøve
obligatoriske undersøgelser; 11.1
Armbåndsidentifikation
bevidstløs patient; 13.1
blodprøvetagning; 13.1
udtagning af blodprøver; 13.1
Astma
donorkriterier; 5.2; 5.4
Attributgrupper
ISBT 128; 23.44
Attributkoder
ISBT 128; 23.44
Attributter
produktkoder; 23.43
Audit
analysevirksomhed; 2.17
blodbankvirksomhed; 2.17
Autoimmune sygdomme
donorkriterier; 5.4
Autolog blodtransfusion
afvejning af risici; 21.1
behov for allogene blodkomponenter; 21.1
blodposens etikette; 21.3
epilepsi; *21.2*
fejlinformation; *21.1*
frog-leap teknik; 21.3
graviditet; *21.2*
hæmoglobinkoncentration; 21.2
jerntilskud; 21.3
lægelig indikation; *21.1*
multiple alloantistoffer; *21.1*
opbevaring; 21.3
risici; *21.1*
skriftligt, informeret samtykke; 21.2

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

tapning; 21.3
udvælgelse, vurdering og bedømmelse; 21.2
valgfrihed; *21.1*
vægt; 21.2
Autoriserede sundhedspersoner
opremsning; 5.1
Autoriseret læge
blodtransfusion; 16.2
Autoriseret sygeplejerske
blodtransfusion; 16.2
Babesiosis
donorkriterier; 5.4
Back-up
af elektroniske data; 25.2
BAC-test
ordforklaring; 52.2
BAS-test
ordforklaring; 52.1
Batch
batchnummer; 8.4
ordforklaring; 52.2
Batchnummer
batch; 8.4
sporbarhed til tappenummer; 2.22
Bedømmelse af donors egnethed
kvalificerede personer; 4.3
Beruselse
donorkriterier; 5.4
Bestrålede blodkomponenter
immundefekte recipienter; 15.7
kaliumlækage; 15.8
kvalitetssikring; 15.9
transfusionsassocieret GvH; 15.7
Bestrålede blodkomponeter
uddatering; 15.8
Bestråling
absolutte indikationer; 15.8
relative indikationer; 15.8
Besvimelse
donorkriterier; 5.4
Bevidstløs patient
blodprøvetagning; 13.1
identitetssikring; 13.1
udtagning af blodprøver; 13.1
BiD
sikringsfond; 3.1
Bivirkninger
donortapninger; 17.1
indberetning; 1.4
information om blodtransfusion; 19.2
recipienter; 17.1
Bivirkninger ved donortapning; 6.12
Blindhed
donorkriterier; 5.4
Blod
ordforklaring; 52.2
Blod og blodkomponenter
opbevaring; 12.1
Blod og blodprodukter
kassation; 12.4
uddatering; 12.4
Blodafgivning
se blodtapning; 6.2; 6.5
Blodbank
adresse; 24.1
afhentning; 15.2
ansvar for kvalitetskontrol; 2.2
ansvar for produktion; 2.2
journalpligt; 6.2
metoder; 2.5
ordforklaring; 52.2
prøve af udleveret blod; 15.4
registrering af blodtapning; 6.1
registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser; 6.1
returnering af følgeseddel; 16.3
tilsyn med produktion; 1.4
udlevering; 15.1
Blodbankens etikettering
ISBT 128; 23.49
Blodbankvirksomhed
ansvarlikg person; 1.3
definition; 1.2
intern audit; 2.17
krav; 1.3
ordforklaring; 52.2
paragraf 6; 1.2

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

registre; 1.3
registrering; 1.2
sundhedsloven; 1.2
tilladelse; 1.2
tilsyn; 1.4
Blodcenter
definition; 1.2
journalpligt; 6.2
ordforklaring; 52.2
registrering; 6.1
registrering af følgeseddel; 15.3
registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser; 6.1
Bloddepot
afhentning; 15.2
ordforklaring; 52.2
Blodderivater
ordforklaring; 52.2
Bloddonation
sikkerhed; 1.3; 1.4
Bloddonor
anonymitet; 6.2
fri vilje; 3.1
helbredsundersøgelser; 3.4
hvile efter tapning; 6.11
ildebefindende; 6.11
journal; 3.5
krævede oplysninger; 3.3
Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål; 3.1
oplysninger; 3.1
oplysningsmateriale; 3.4
opsyn efter tapning; 6.11
prøvemateriale, information om; 7.6
registrering; 3.5
utilpashed i forbindelse med tapning; 6.11
Bloddonorer
anonymitet; 3.1
blodtypebestemmelse; 14.3
directed; 3.1
DVI; 10.2; 14.3
forsikring; 3.1
look-back; 17.1
sidestille med nye donorer; 11.8
som patienten vælger; 3.1
Bloddonorerne i Danmark
se BiD; 3.1
sikringsfond; 3.1
Blodforsyning
katastrofeberedskab; 20.1
Blodforsyningsloven
tapning af blod; 1.2
Blodkomponent
inkonklussiv smittemarkørscreening; 11.2
positiv smittemarkørscreening; 11.2
Blodkomponentens navn
følgeseddel; 15.3
Blodkomponenter
børn mellem 3 måneder og 6 år; 15.7
fraktioneringsliste; 8.3
frigivelse; 11.2
ordforklaring; 52.3
rekvisition; 15.2
statistisk proceskontrol; 9.2
udløbskontrol; 12.4
blodkomponenter til børn
udlevering; 15.7
Blodkomponeter
lokaler; 8.1
Blodlegemer
antistofscreentest; 13.3
Blodmangel
donorkriterier; 5.5
Blodonor
registrering af komplikationer; 3.5
Blodpose
CE-mærkning; 2.21
ISBT 128; 23.16
Blodposefabrikants identitet
ISBT 128; 23.16
Blodposens lotnummer
ISBT 128; 23.17
Blodposer
ISBT 128; 23.16
katastrofeberedskab; 20.2
Blodprodukt

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ordforklaring; 52.3
produktkoder; 23.10; 23.42
Blodprop
donorkriterier; 5.5
Blodprøve
antistofscreentest; 13.5
forligelighedsundersøgelse; 13.5
Blodprøvetagning
identitetssikring; 13.1
uidentificeret patient; 13.2
Blodsygdomme
donorkriterier; 5.5
Blodtapning
afsætningsflade; 6.8
ansvar; 6.7
celleseparator; 6.8
donorerklæring; 3.4
donors hæmoglobin; 6.2; 6.5
egnede lokaler; 6.7
forbytningsfejl; 6.9
håndvask; 8.2
ildebefindende; 6.11
instruktion; 6.7
interval; 6.2
klinisk skøn; 6.8
korrektion af fejl; 6.9
kortfattet udspørgen; 6.8
krav til tappesystem; 6.8
lægehjælp; 6.7
lægelig samtale; 6.7
lægelig undersøgelse; 6.7
opskrivningsplads; 6.7
overvågning; 6.11
personale; 6.8
plasmaferesemaskine; 6.8
sikkerhedsforanstaltninger; 6.8
størrelse; 6.2
sygdomme, der overføres gennem blod; 6.7
tappefekvens; 6.2
uoverensstemmelser; 6.9
venteplads; 6.7
Blodtapning og donorkomplikationer
kapitel 17; 6.1; 6.8
blodtransfusion
dokumentation; 16.3
Blodtransfusion
akutte hastesituationer; 13.5
ansvarlig; 16.1
autoriseret læge; 16.2
donorkriterier; 5.5
kontrollant; 16.2
opsætning; 16.2
til flere recipienter; 16.3
Blodtryk
donorkriterier; 4.3; 5.5
Blodtype
én blodtypebestemmelse; 13.2
Blodtypebestemmelse
bloddonorer; 14.3
gravide; 18.1
mærkning; 13.1
nyfødte; 14.3
patienter; 14.3
rekvisition; 13.1
selvstændig blodprøve; 13.2
Blodtypebestemmelse (AB0 og RhD)
standardbesvarelser; 22.1
Blodtypebestemmelse af bloddonorer
AB0-blodtypebestemmelse; 10.1
alment; 10.1
svarafgivelse; 10.3
Blodtypebestemmelse af recipient
inden blodtransfusion; 13.2
Blodtypeskift
Tabel; 15.6
Blodtypesvar
irregulære blodtypeantistoffer; 13.3
journal; 13.3
recipient; 13.3
transfusionsjournal; 13.3
Blokade
donorkriterier; 5.5
Blødningsdefekter
donorkriterier; 5.5
Borrelia
donorkriterier; 5.5
Botoxindsprøjtning

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

donorkriterier; 5.5
Bronkitis
donorkriterier; 5.5
Brucellose
donorkriterier; 5.5
Buffy-coat
ordforklaring; 52.3
Børn
bestrålede blodkomponenter; 15.8
Børn mellem 3 måneder og 6 år
blodtkomponenter; 15.7
Cancer
donorkriterier; 5.5
Cannabisolie
donorkriterier; 5.6
Caritin Transport Defekt; 5.6
CCODE
produktkoder; 23.43
CE-(Communautés Européeanne)-mærke
blodposer; 2.21
celleseparator
blodtapning; 6.8
Celleseparator
personale; 6.8
CE-mærkede reagenser mv.
kvalificering; 14.1
CE-mærkning
obligatoriske undersøgelser; 11.1
ordforklaring; 52.3
reagense; 14.1
Centralnervesystemet
donorkriterier; 5.6
Chagas' sygdom
allogene vævsdonorer; 26.3
donorkriterier; 5.6
Change control; 2.26
Chikungunya; 5.6
donorkriterier; 5.6
CMV
ordforklaring; 52.3
COMPFORM
produktkoder; 23.43
Copyright
ISBT 128; 23.3
CPD
ordforklaring; 52.3
Creutzfeldt-Jakobs sygdom
donorkriterier; 5.6
orietnering af fremstillere af blodderivater; 12.6
CTD; *Se* Caritin Transport Defekt
Cytaferese
definition; 6.1
interval; 6.1
Cøliaki
donorkriterier; 5.6
Danmark
og ISBT 128; 23.3
DART
ordforklaring; 52.4
Databaser
ISBT 128; 23.4
Databehandler
definition; 27.2
Databehandleraftale; 27.3
Databeskyttelse
behandle personoplysninger; 27.5
behandling af personoplysninger; 27.2
videregivelse af data; 27.5
Databeskyttelsesloven
behandling; 27.1
formål; 27.1
Datastrukturer
ISBT 128; 23.4
Dataansvarlig
definition; 27.2
Definition
blodbankvirksomhed; 1.2
blodcenter; 1.2
cytaferese; 6.1
frigivelsesliste; 12.1
plasmaferese; 6.1
rekvisition; 15.1
validering; 2.22
Deklaration; 9.1
Denguefeber
donorkriterier; 5.7
Desensibilisering

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

donorkriterier; 5.7
Desinfektion
jodsprit; 6.10
venepunktur; 6.9
Diabetes mellitus
donorkriterier; 5.7
Diagnose
HFDN; 18.4
Diarré
donorkriterier; 5.7
Directed donation; 3.1
Direkte antiglobulintest
standardbesvarelser; 22.4
Disponibelt lager
overførsel; 12.1
Dokumentation
frigivelsesliste; 12.1
følgeseddel; 16.3
opbevaringstemperatur; 12.1
opbevaringstidsrum; 2.10
produktion og kontrol; 8.3
valideringsmasterplan; 2.22
valideringsprotokol; 2.22
valideringsrapport; 2.22
Dokumentstyring
kvalitetsstyringssystem; 2.5
Donor
ordforklaring; 52.4
se bloddonor; 3.1
Donorbivirkninger
anmeldelse af bivirkninger; 6.14
definition; 6.12
denominator; 6.13
nominator; 6.13
Donorblod
forskningsformål; 14.1
kontrolmateriale; 14.1
projektbeskrivelse; 7.1
referenceområder; 14.1
samtykkeerklæringer; 7.1
Donorer
sidestille med nye donorer; 11.8
Donorevaluering
allogene vævsdonorer; 26.6
Donoridentifikationsnummer
ISBT 128; 23.17; 23.42
Donorjournal
allogene vævsdonorer; 26.6
Donorkorps
tappefrekvens; 20.2
Donorkriterier
abort; 5.1
akupunktur; 5.1
alder; 4.3
alfabetisk oversigt; 5.1
allergiske lidelser; 5.1
amning; 5.4
amøbedysenteri; 5.4
anafylaktiske reaktioner; 5.1
anæmi; 5.4
apopleksi; 5.4
astma; 5.2; 5.4
autoimmune sygdomme; 5.4
babesiosis; 5.4
beruselse; 5.4
besvimelse; 5.4
Blindhed; 5.4
blodmangel; 5.5
blodprop; 5.5
blodsygdomme; 5.5
blodtransfusion; 5.5
blodtryk; 5.5
blokade; 5.5
blødningsdefekter; 5.5
Borrelia; 5.5
botoxindsprøjtning; 5.5
bronkit; 5.5
brucellose; 5.5
cancer; 5.5
cannabisolie; 5.6
centralnervesystemet; 5.6
Chagas' sygdom; 5.6
chikungunya; 5.6
Creutzfeldt-Jakobs sygdom; 5.6
cøliaki; 5.6
denguefeber; 5.7
desensibilisering; 5.7
diabetes m; 5.7

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

diarré; 5.7
dura mater transplantation; 5.7
D-vitaminindsprøjtning; 5.6
døvhed; 5.7
ebola; 5.7
ehlers-Danlos syndrom; 5.7
eksem; 5.2
endoskopisk undersøgelse; 5.7
epilepsi; 5.7
erytrocytaferese; 6.6
euforiserende stoffer; 5.7
faktor V Leiden; 5.8
familiær hyperkolesterolæmi; 5.8
farligt arbejde; 5.8
feber; 5.8
fedmeoperation; 5.8
fibromyalgi; 5.8
fiskespa; 5.8
flåtbid; 5.8
forkølelse; 5.8; 5.12
forkølelsessår; 5.9
fødevareallergi; 5.2
galdesten; 5.9
gastric bypass; 5.9
gendefekt; 5.9
generelle principper; 4.2
gigtfeber; 5.9
Gilbert-Meulengrachts syndrom; 5.9
glutenallergi; 5.9
graviditet; 5.9
gul feber; 5.9
gulsot; 5.9
handicappede donorer; 5.10
hash; 5.10
hepatitis; 5.10
herpes; 5.11
HIV; 5.11
hjerneblødning; 5.11
hjernerystelse; 5.11
hjertesygdomme; 5.11
hornhindetransplantation; 5.11
hortons hovedpine; 5.11
hospitalspersonale; 5.11
hovedtraume; 5.11
HTLV-I/II; 5.11
hudsygdomme; 5.11
huller i ørerne; 5.11
hypertension; 5.11
hypotension; 5.12
hæmoglobinkoncentration; 4.5
hæmokromatose; 5.12
høfeber; 5.3; 5.12
immunsygdomme; 5.12
insektstikallergi; 5.3
Kala-Azar; 5.12
karlidelse; 5.12
kikkertundersøgelse; 5.13
kirurgi; 5.13
klinisk forsøg; 5.13
knoglebrud; 5.13
knogleskørhed; 5.13
kokain; 5.13
KOL; 5.13
kolesterol; 5.13
kontrastrøntgen/-skanning; 5.13
kronisk træthedssyndrom; 5.13
kræftlidelser; 5.13
kyssesyge; 5.13
kønssygdomme; 5.14
kørestolsbrugere; 5.14
latexallergi; 5.3
Leishmaniasis; 5.14
luftvejssygdomme; 5.14
lægemiddelallergi; 5.3
malaria; 5.14
malariaområder; 5.15
mavesår; 5.15
mave-tarm sygdomme; 5.15
medicinindtagelse; 5.15
mononukleose; 5.16
MRSA; 5.16
mutation (genetisk); 5.16
narkomaner; 5.16
narkotika; 5.17
neurofibromatose; 5.17
nikkelallergi; 5.3
nyrelidelser; 5.17
operation; 5.17

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

ornithose; 5.17
osteoporose; 5.13
polycystisk ovariesyndrom; 5.17
polycythaemia vera; 5.17
psykisk abnorme; 5.17
puls og blodtryk; 4.3
Q-feber; 5.17
rejsekarantæne; 5.18
risikoadfærd; 5.18
seksuel adfærd; 5.19
skarifikation; 5.19
slidgigt; 5.19
smitte; 4.5
smitteområder; 5.19
spedalskhed; 5.19
sprogkundskaber; 4.3
stiklæsion; 5.19
stiknarkomani; 5.19
stofskiftesygdomme; 5.19
stær; 5.19
svangerskab; 5.19
syfilis; 5.20
talassæmi; 5.20
tandlægebehandling; 5.20
tatovering; 5.20
toxoplasmose; 5.20
transfusion; 5.20
transplantation; 5.20
trypanosomiasis; 5.20
tuberkulose; 5.20
tyroidealidelser; 5.20
vaccinationer; 5.21
vægt; 4.3
væksthormon; 5.22
West Nile Virus; 5.22
øjensygdomme; 5.22
Donor-recipient
anonymitet; 6.2
Donors samtykke
overflytning; 6.2
Donortapning
bivirkninger; 17.1
se blodtapning; 6.2
Dopingmidler
donorkriterier; 5.15
Dosimeter
ordforklaring; 52.4
DSKI
ordforklaring; 52.4
Dura mater transplantation
donorkriterier; 5.7
DVI
bloddonorer; 14.3
erytroblastose; 14.3
nyfødte; 13.2; 14.3
ordforklaring; 52.4
patienter; 14.3
D-vitaminindsprøjtning
donorkriterier; 5.6
Døvhed
donorkriterier; 5.7
Ebola
donorkriterier; 5.7
Edb-programmer
indbyggede kontroller; 25.3
udarbejdelse; 25.3
ændringer; 25.3
Edb-system
back-up; 25.2
beskrivelse; 25.2
fejlrapport; 25.3
instruktioner; 25.2
manuel indlæsning; 25.3
Manuel indlæsning; 25.3
udskrifter; 25.3
EDI meddelelser
ISBT 128; 23.2
Efterundersøgelse
kvalitetsstyringssystem; 2.30
Egnede lokaler
blodtapning; 6.7
Egnethed
allogene vævsdonorer; 26.1
Ehlers-Danlos syndrom
donorkriterier; 5.7
Eksem
donorkriterier; 5.2
Eksterne ydelser

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

kvalitetsstyringssystem; 2.6
Ekstra materiale
prøvemateriale; 7.2
Én blodtypebestemmelse
blodtype; 13.2
Endoskopisk undersøgelse
donorkriterier; 5.7
Epilepsi
donorkriterier; 5.7
Erklæring
blodtapning; 3.4
donorerklæring; 3.4
Erstatningsdonor
ordforklaring; 52.5
Erstatningspersonnummer
uidentificeret patient; 13.2
Erstatningsregler
skade forvoldt i forbindelse med tapning; 3.1
Erytroblastose
DVI; 14.3
Erytroblastosecenter
indikation for henvisning; 18.1
Erytrocytaferese
donorkriterier; 6.6
Erytrocytantigener (udgået), ISBT 128
tabel A6.5; 23.28
Erytrocytkomponenter
ordforklaring; 52.5
Erytrocytter
AB0 plasmakontrol; 14.2
ordforklaring; 52.5
Etikette
ISBT 128; 23.44
Euforiserende stoffer
donorkriterier; 5.7
Fabrikants identitet og katalognummer
ISBT 128; 23.16
Faktor V Leiden
donorkriterier; 5.8
Faktorpræparater
ordforklaring; 52.5
Familiær hyperkolesterolæmi
donorkriterier; 5.8
Farligt; 5.8
Feber
donorkriterier; 5.8
Fedmeoperation
donorkriterier; 5.8
Fejl
rapport; 6.9; 25.3
ved anvendelse af edb-systemer; 25.3
FFP
ordforklaring; 52.5
FFP til patientbehandling
opbevaring; 12.2
Fibromyalgi
donorkriterier; 5.8
Figur A10.1
ISBT 128, posefabrikants etiket; 23.49
Figur A10.2
ISBT 128 etiket; 23.51
Figur A10.3
ISBT 128 etiket; 23.53
Fiskespa
donorkriterier; 5.8
Flag
ISBT 128; 23.6
Flere laboratorier
samme lot nr.; 14.1
Flergangsdonor
ordforklaring; 52.5
Flåtbid
donorkriterier; 5.8
Forbedringer
kvalitetsstyringssystem; 2.9
Forbytninger
blodtapning; 6.8
Forbytningsfejl
blodtapning; 6.9
Forebyggende handlinger
kvalitetsstyringssystem; 2.9
Forholdsregler
katastrofeberedskab; 20.1
Forkølelse
donorkriterier; 5.8; 5.12
Forkølelsessår
donorkriterier; 5.9

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Forligelighedsprøve
ordforklaring; 52.5
Forligelighedsundersøgelse
akutte hastesituationer; 15.6
blodprøve; 13.5
forlængelse af gyldighedsperiode; 13.5
gyldighedsperiode; 13.5
mærkning; 13.1
recipient; 13.5
rekvisition; 13.1
selvstændig blodprøve; 13.2
Forligelighedsundersøgelse/BAC/BAS/BF
standardbesvarelser; 22.2
Forsendelse til andre blodbanker mv.
forsendelsesliste; 12.5
Forsendelsesliste
fraktioneringsvirksomheder; 12.5
kontrol; 12.5
Forsikring
bloddonorer; 3.1
Forskning
blod fra donorer; 7.6
prøvemateriale; 7.1
Forskningsformål
donorblod; 14.1
Forskrifter
hygiejneforskrifter; 8.2
Fraktioneringsblanket
apparatur; 8.3
medarbejder; 8.3
Fraktioneringsliste
blodkoponenter; 8.3
Fraktioneringsvirksomheder
returnering af forsendelseslister; 12.5
Fremstillere af blodderivater
orientering; 12.6
Fremstilling af blodkomponenter
apparatur; 8.1
Lægemiddelstyrelsen; 1.2
metoder; 8.1
personale; 8.1
Fremstilling af blodprodukter
forhindring af kontamination; 8.2
Fremstillingsmetoder
validering; 9.2
Frigivelse
blodkomponenter; 11.2
ordforklaring; 52.5
Frigivelsesliste
definition; 12.1
dobbeltkontrol; 12.1
dokumentation; 12.1
Frigivelsesprocedure
smittemarkørscreening; 12.1
Frisk frosset plasma
ordforklaring; 52.5
Frog-leap teknik
autolog blodtransfusion; 21.3
Fuldblod; 6.1
Fødevareallergi
donorkriterier; 5.2
Fødselsdato, patient
ISBT 128; 23.19
Følgesddel
returnering; 16.3
Følgeseddel
afslutning af blodtransfusion; 16.3
blodkomponentens navn; 15.3
blodtransfusion; 16.3
dokumentation; 16.3
elektronisk registrering; 15.4
ikke returneret; 15.3
opbevaring; 16.3
oplysninger; 15.3
recipientdata; 15.3
returnering; 15.3
signaturer; 16.3
system til efterspørgsel; 15.3
tappe- eller batchnummer; 15.3
transfusionskomplikation; 16.3
Følsomme personoplysninger
definition; 27.2
Galdesten
donorkriterier; 5.9
Gastric bypass
donorkriterier; 5.9
GDRP; 52.6
Gendefekt

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

donorkriterier; 5.9
Genmutationer; 5.9
Gigtfeber
donorkriterier; 5.9
Gilbert-Meulengrachts syndrom
donorkriterier; 5.9
Glutenallergi
donorkriterier; 5.9
GMP
god fremstillingspraksis; 8.1
good manufacturing practices; 8.1
God fremstillingspraksis
GMP; 8.1
Good manufacturing practices
GMP; 8.1
Gravide
blodtypebestemmelse; 18.1
forligelighedsundersøgelse; 13.5
screening for irregulære antistoffer; 18.1
Graviditet
donorkriterier; 5.9
Gul feber
donorkriterier; 5.9
Gulsot
donorkriterier; 5.9
Handicappede donorer
donorkriterier; 5.10
Hash
donokriterier; 5.10
HBc
nye donorer; 11.1
HBV-smitte
look-back; 11.4
HCV
immunblot inkonklusiv; 11.9
HCV-smitte
look-back; 11.4
Helbredsoplysninger
overflytning; 6.2
Helbredsundersøgelse
bloddonor; 3.4
Henvisningslaboratorier
kvalitetsstyringssystem; 2.6
Hepatitis
donorkriterier; 5.10
Herpes
donorkriterier; 5.11
HFDN
diagnose; 18.4
årsag; 18.4
HIV
donorkriterier; 5.11
kombitest; 11.9
HIV-smitte
look-back; 11.4
Hjemmeside
ICCBBA; 23.3
ISBT 128; 23.3
Hjerneblødning
donorkriterier; 5.11
Hjernerystelse
donorkriterier; 5.11
Hjertesygdomme
donorkriterier; 5.11
Hornhindetransplantation
donorkriterier; 5.11
Hortons hovedpine
donorkriterier; 5.11
Hospitalspersonale
donorkriterier; 5.11
Hovedtraume
donorkriterier; 5.11
HTLV
allogene vævsdonorer; 26.3
HTLV-I/II
donorkriterier; 5.11
Hudsygdomme
donorkriterier; 5.11
Huller i ørerne
donorkriterier; 5.11
Hvornår anvendes blodtransfusion
information om blodtransfusion; 19.1
Hygiejne
hygiejneforskrifter; 8.2
Hygiejneforskrifter
håndtering af blod og blodprodukter; 8.2

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

lokaler; 8.2
personalets adfærd og påklædning; 8.2
udstyr; 8.2
Hypertension
donorkriterier; 5.11
Hypotension
donorkriterier; 5.12
Hæmoglobin
måling ved blodtapning; 6.2; 6.5
tidligere værdier; 6.3
Hæmoglobin før tapning
tabel 5.1; 6.3
Hæmoglobinkoncentration
donorkriterier; 4.5
Hæmokromatose
donorkriterier; 5.12
Hæmolyseundersøgelser
standardesvarelser; 22.5
Høfeber
donorkriterier; 5.3
donorkritierier; 5.12
Håndvask
blodtapning; 8.2
ICCBBA
hjemmeside; 23.3
ISBT 128; 23.3
ISBT 128 identifikationskoder; 24.1
kontakt; 23.3
produktkoder; 23.11
registrering; 24.1
Identifikation
standardbesvarelser; 22.9
Identifikationskoder til danske blodbanker
ISBT 128; 23.3
Identifikationsnummer, patient
ISBT 128; 23.19
Identifkation af blodindsamlingssteder
ISBT 128; 3.5
Identitetssikring
bevidstløs patient; 13.1
blodprøvetagning; 13.1
tappenummer; 23.5
udtagning af blodprøver; 13.1
Idetifikation
bloddonor; 3.3
IgG
måling af; 6.5
Immunblot inkonklusiv
HCV; 11.9
Immundefekte recipienter
bestrålede blodkomponenter; 15.7
Immunsygdomme
donorkriterier; 5.12
Indberetning
bivirkninger; 1.4
utilsigtede hændelser; 1.4
Indikation
indføres i patientens journal; 15.1
Indstiksstedet
eksem; 6.10
hudinfektion; 6.10
sårdannelse; 6.10
Infektionssygdomme
donorkriterier; 5.12
Information om blodtransfusion
bivirkninger; 19.2
fakta om donorblod; 19.1
hvornår anvendes blodtransfusion?; 19.1
samtykke; 19.1
undersøgelser før blodtransfusion; 19.1
Informationsfolder
prøvemateriale; 7.6
Initialer
sygejournal; 16.3
transfusionsjournal; 16.3
Insektstikallergi
donorkriterier; 5.3
Inspektionsrapport
indhold; 2.17
ledelsen evaluering; 2.17
Instruktion
blodtapning; 6.7
orientering af danske fremstillere af blodprodukter; 12.7
rengøring af blodbankens lokaler og udstyr; 6.7
Instruktioner

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

autoriseret; 2.5
dateret; 2.5
edb-system; 25.2
Intern audit
analysevirksomhed; 2.17
blodbankvirksomhed; 2.17
kvalitetsstyringssystem; 2.16
Interval
autolog blodtransfusion; 21.3
blodtapning; 6.2
cytaferese; 6.1
plasmaferese; 6.1
Interview
allogene vævsdonorer; 26.1
Intrauterin transfusion
bestrålede blodkomponenter; 15.8
Irregulære antistoffer
gravide; 18.1
testblodlegemer; 14.4
Irregulære blodtypeantistoffer
antistofscreentest; 13.3
blodtypesvar; 13.3
ISBT 128
AB0/RhD blodtype; 23.9; 23.42
afgifter; 23.4
andre anvendelser; 23.53
anvendelse af flag; 23.6
attributgrupper og attributkoder; 23.44
blodpose; 23.16
blodposefabrikants identitet; 23.16
blodposens lotnummer; 23.17
blodposer; 23.16
Danmark; *23.3*
databaser; 23.4
datastrukturer; 23.4
definition; 23.1
donoridentifikationsnummer; 23.17; 23.42
EDI meddelelser; 23.2
etiket til patientjournal; 23.52
etikettens udformning; 23.44
fabrikants identitet og katalognummer; 23.16
fordeling af løbenummer; 23.5
generelt; 23.1
hjemmeside; 23.3
ICCBBA, copyright og licens; 23.3
identifikation af blodindsamlingssteder; 3.5
identifikationskoder til danske blodbanker; 23.3; 24.1
kerneforhold; 23.44
komponentklasser; 23.43
lotnummer (andet end blodposer); 23.18
læsbar fremstilling; 23.46
modifikatorer; 23.43
nedre, højre kvadrant; 23.52
nedre, venstre kvadrant; 23.51
nye produktkoder; 23.11
og Danmark; 23.3
opbygningen af produktkoder; 23.43
patient fødselsdato; 23.19
patient identifikationsnummer; 23.19
personaleidentifikationsnummer; 23.17
posefabrikantens etiket; 23.47
posetype; 23.16
princip for blodbankens etikettering; 23.49
produktionstidspunkt; 23.13
produktkoder; 23.10; 23.42
produktændring; 23.50
programmering af stregkodescannere; 23.24
publikationer; 23.3; 23.4
RFID tags; 23.2
RSS stregkoder; 23.2
sammenkædning af stregkoder; 23.25
sammensat meddelelse; 23.18
smittemarkører; 23.20
special Testing
Genomiske HLA-A, -B og DRB1 antigener; 23.15
HLA og HPA antigener; 23.15
specielle egenskaber; 23.13
Erytrocytantigener - Finsk; 23.14
Erytrocytantigener - Generel; 23.14
Erytrocytantigener [udgået]; 23.14

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Generel; 23.13
specifikation; 23.3
stamceller; 23.53
standarden; 23.4
stregkodemærkning; 23.1
stregkodet etikettekst; 23.46
tappenummer; 23.5; 23.42
tappetidspunkt; 23.12
technical specification; 23.3
teknisk specifikation, officiel publikation; 23.3
tildeling af nye produktkoder; 23.11
todimensionelle stregkoder; 23.2
udløbstidspunkt; 23.12; 23.42
udløbstidspunkt måned og år; 23.20
væv; 23.53
øvre, højre kvadrant; 23.51
øvre, venstre kvadrant; 23.50
øvrig etikettekst; 23.47
ISBT 128 etiket
Figur A10.2; 23.51
Figur A10.3; 23.53
ISBT 128 etiket, forkortelser
tabel A6.13; 23.47
ISBT 128, etikettekst
tabel 6.17; 23.48
ISBT 128, posefabrikants etiket
Figur A10.1; 23.49
IT-systemer; 25.1
IVDR; 52.6
Jerntilskud
autolog blodtransfusion; 21.3
Journal
bloddonor; 3.5
blodtypesvar; 13.3
Journalpligt
donoroplysninger; 6.2
Kala-Azar
donorkriterier; 5.12
Kaliumlækage
bestrålede blodkomponenter; 15.8
Karantænelager
overførsel; 12.1
Karantæneområde; 12.2
Karlidelse
donorkriterier; 5.12
Kassation
blod og blodprodukter; 12.4
inkonklussiv smittemarkørscreening; 11.2
positiv smittemarkørscreening; 11.2
registrering; 12.4
Kasserede portioner
mærkning; 12.4
Katastrofeberedskab
beredskabsplan; 20.1
blodforsyning; 20.1
blodposer; 20.2
forholdsregler; 20.1
fuldblod tappet i CPD; 20.3
kapacitetsoverskridelse; 20.2
katastrofeplan; 20.1
kritiske forbrugsartikler; 20.4
manglende strømforsyning; 20.4
massetapning; 20.1
nedsat strømforsyning; 20.3
normal infrastruktur; 20.2
utensilier; 20.1
Katastrofenummer
uidentificeret patient; 13.2
Katastrofeplan
katastrofeberedskab; 20.1
Kerneforhold
ISBT 128; 23.44
produktkoder; 23.43
Kikkertundersøgelse
donorkriterier; 5.13
Kirurgi
donorkriterier; 5.13
Klager
kvalitetsstyringssystem; 2.7
Klinisk forsøg
donorkriterier; 5.13
Klinisk skøn
blodtapning; 6.8
kvalificeret person; 6.8
omfatter; 6.8
Knoglebrud

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

donorkriterier; 5.13
Knogleskørhed
donorkriterier; 5.13
Kokain
donorkriterier; 5.13
KOL; 5.13
donorkriterier; 5.13
Kolesterol
donorkriterier; 5.13
Kombitest
HIV; 11.9
Kompetente myndighed; 1.2; 1.4; 3.5; 4.3; 6.14; 8.1; 12.6
Komplikationer ved blodtransfusion; 16.4
Komponentklasser
ISBT 128; 23.43
Konduktivitet
LISS; 14.6
Konferering
før blodtransfusion; 16.2
udlevering; 15.3
Kontraktgennemgang
kvalitetsstyringssystem; 2.5
Kontrastrøntgen/-skanning
donorkriterier; 5.13
Kontrol
forsendelsesliste; 12.5
nummerkonverteringliste; 12.5
omnummerering; 12.5
udlevering; 15.3
Kontrollant
ansvar; 6.9
blodtransfusion; 16.2
Kontrolmateriale
donorblod; 14.1
Korrektion af fejl
blodtapning; 6.9
Korrigerende handlinger
kvalitetsstyringssystem; 2.9
Krav
blodbankvirksomhed; 1.3
prøvemateriale; 7.1
Kritiske forbrugsartikler
katastrofeberedskab; 20.4
Kronisk træthedssyndrom
donorkriterier; 5.13
Kræftlidelser
donorkriterier; 5.13
Krævede oplysninger
fra bloddonor; 3.3
Kunder
definition; 2.1
Kvalietsstyringssystem
organisation og ledelse; 2.2
Kvalificerede personer
bedømmelse af donors egnethed; 4.3
Kvalificeret person
klinisk skøn; 6.8
Kvalificering
CE-mærkede reagenser mv; 14.1
modtagelse af reagenser; 14.2
Kvalitetshåndbog
kvalitetspolitik; 2.4
kvalitetsstyringssystem; 2.4
Kvalitetskontrol
ansvarlig; 2.2
Kvalitetspolitik
kvalitetshåndbog; 2.4
kvalitetsstyringssystem; 2.4
Kvalitetssikring; 7.3
antiglobulinreagens; 14.5
bestrålede blodkomponenter; 15.9
blod fra donorer; 7.6
definition; 2.1
kvalitetsstyringssystem; 2.29
LISS; 14.5
PBS; 14.5
prøvemateriale; 7.1
saltvand; 14.5
Kvalitetssikringssamtykke
prøvemateriale; 7.2; 7.5
Kvalitetsstyring; *2.1*
Kvalitetsstyringssystem; 2.2
afvigelser; 2.8
dokumentstyring; 2.5
eksterne ydelser; 2.6
forbedringer; 2.9
forebyggende handlinger; 2.9

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

henvisningslaboratorier; 2.6
intern audit; 2.16
klager; 2.7; 2.8
konraktgennemgang; 2.5
korrigerende handlinger; 2.9
kvalitetshåndbog; 2.4
kvalitetspolitik; 2.4
kvalitetssikring; 2.29
laboratorieudstyr; 2.20
ledelsens evaluering; 2.17
leverancer; 2.6
lokaler; 2.18
områder dækket af; 2.2
personale; 2.17
procedurer til efterundersøgelse; 2.30
procedurer til præeksamination; 2.27
rapportering af resultater; 2.31
registreringer; 2.10
rådgivningsydelser; 2.7
selvinspektion; 2.16
svar; 2.31
undersaøgelsesprocedurer; 2.28
Kyssesyge
donorkriterier; 5.13
Kønssygdomme
donorkriterier; 5.14
Kørestolsbrugere
donorkriterier; 5.14
Laboratorieudstyr
definition; 2.1
kvalitetsstyringssystem; 2.20
Lager
disponibelt; 12.1
karantæne; 12.1
Ledelse
ansvar; 2.3
kvalitetsstyringssystem; 2.2
Ledelsens evaluering
inspektionsrapport; 2.17
kvalitetsstyringssystem; 2.17
Leishmaniasis
donorkriterier; 5.14
Leukaferese
se leukocytaferese; 6.1
Leukocytaferese
se cytaferese; 6.1
Leveranceaftaler
indhold; 12.6
Leverancer
kvalitetsstyringssystem; 2.6
Licens
ISBT 128; 23.3
LISS
konduktivitet; 14.6
kvalitetssikring; 14.5
pH; 14.6
Lokaler
blodkomponenterr; 8.1
kvalitetsstyringssystem; 2.18
Look-back
HBV-smitte; 11.4
HCV-smitte; 11.4
HIV-smitte; 11.4
positive smittemarkørundersøgelser; 11.3
screening af bloddonorer; 17.1
Lotnummer (andet end blodposer)
ISBT 128; 23.18
Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod
frivillige og ubetalte bloddonorer; 3.1
Luftvejssygdomme
donorkriterier; 5.14
Lægehjælp
blodtapning; 6.7
Lægelige kriterier
udlevering; 15.1
Lægemiddelallergi
donorkriterier; 5.3
Lægemiddelstyrelsen
fremstilling af blodkomponenter; 1.2
orientering; 12.6
tilsyn med blodbankernes produktion; 1.4
underrettes; 12.7
Læsbar fremstilling
ISBT 128; 23.46
Løbende forbedringer

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

definition; 2.1
Løbenummer
ISBT 128; 23.5
Malaria
allogene vævsdonorer; 26.3
donorkriterier; 5.14
Malariaområder
donorkriterier; 5.15
Manuel indlæsning
edb-system; 25.3
Massetapning
katastrofeberedskab; 20.1
Mavesår
donorkriterier; 5.15
Mave-tarm sygdomme
donorkriterier; 5.15
MDR; 52.8
Medarbejder
fraktioneringsblanket; 8.3
Medicinindtagelse
donorkriterier; 5.15
Metoder
blodbank; 2.5
instruktioner; 2.5
Mikrobiel kontaminering
transfusionskomplikationer; 16.4
Miljøforhold
kvalitetsstyringssystem; 2.18
Moder-barn
standardbesvarelser; 22.5
Modifikatorer
ISBT 128; 23.43
produktkoder; 23.43
Modtagelse af reagenser
kvalificering; 14.2
Mononukleose
donorkriterier; 5.16
MRSA
donorkriterier; 5.16
Mutation (genetisk)
donorkriterier; 5.16
Mærkning
inkonklussiv smittemarkørscreening; 11.3
kasserede portioner; 12.4
positiv smittemarkørscreening; 11.3
reaktiv smittemarkørscreening; 11.2
uddaterede portioner; 12.4
Narkomaner
donorkriterier; 5.16
Narkotika
donorkriterier; 5.17
Naturlægemidler
donorkriterier; 5.15
Navngivet patient
udlevering; 15.2
Navngivne patienter
transport af blod; 12.6
Nedre, venstre kvadrant
ISBT 128; 23.51
Neurofibromatose
donorkriterier; 5.17
Nikkelallergi
donorkriterier; 5.3
Nummerkonverteringlister
kontrol; 12.5
Nye donorer
anti-HBc; 11.8
HBc; 11.1
Nyfødte; 13.1; 13.3; 14.3
blodtypebestemmelse; 14.3
DVI; 13.2; 14.3
Nyrelidelser
donorkriterier; 5.17
Nældefeber
donorkriterier; 5.2
Nødstrøm
katastrofeberedskab; 20.3
Obligatoriske smittemarkørundersøgelser
positivt resultat; 11.2
Obligatoriske undersøgelser
arkivprøve; 11.1
CE-mærkning; 11.1
Omnummerering
kontrol; 12.5
tappenummer; 12.5
Opbevaring
autologt blod; 21.3

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

FFP til patientbehandling; 12.2
følgeseddel; 16.3
prøve af udleveret blod; 15.4
recipientdata; 15.3
temperatur; 12.1
transport; 12.4
Opbevaringstemperatur
alarm; 12.1
dokumentation; 12.1
Opbevaringstidsrum
sporbarhed; 2.10
Opbygningen af produktkoder
ISBT 128; 23.43
Operation
donorkriterier; 5.17
Oplysninger
afstå fra at give blod; 3.2
blodets grundlæggende egenskaber; 3.2
donorblods betydning; 3.2
fra bloddonorer; 3.3
hepatitis; 3.2
HIV/AIDS; 3.2
informeret samtykke; *3.2*
midlertidig og permanent udelukkelse; 3.2
misbrug af narkotika; 3.2
risiko for infektionssygdomme; 3.2
risikofyldt sexuel adfærd; 3.2
testresultater; 3.2
til bloddonor; 3.1
Oplysningsmateriale
bloddonor; 3.4
Opsætning af blodtransfusion
konferering; 16.2
sikring; 16.2
Opsætning af transfusion
skriftlig instruks; 16.1
Ordforklaring
aferese; 52.1
albumin; 52.1
BAC-test; 52.2
BAS-test; 52.1
batch; 52.2
blod; 52.2
blodbank; 52.2
blodbankvirksomhed; 52.2
blodcenter; 52.2
bloddepot; 52.2
blodderivater; 52.2
blodkomponenter; 52.3
blodprodukt; 52.3
buffy-coat; 52.3
CE-mærkning; 52.3
CMV; 52.3
CPD; 52.3
DART; 52.4
donor; 52.4
dosimeter; 52.4
DSKI; 52.4
DVI; 52.4
erstatningsdonor; 52.5
erytrocytkomponenter; 52.5
erytrocytter; 52.5
faktorpræparater; 52.5
FFP; 52.5
flergangsdonor; 52.5
forligelighedsprøve; 52.5
frigivelse; 52.5
frisk frosset plasma; 52.5
SOP; 52.11
Ordination
indføres i patientens journal; 15.1
Ordination af blodkomponenter; 15.1
Organisation
kvalitetsstyringssystem; 2.2
Orientering
af Lægemiddelstyrelsen; 12.6
fremstillere af blodderivater; 12.6
Orientering af danske fremstillere af blodprodukter
instruktion; 12.7
Ornithose
donorkriterier; 5.17
Osteomyelitis
donorkriterier; 5.17
osteoporose
donorkriterier; 5.13

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Overflytning
donors samtykke; 6.2
helbredsoplysninger; 6.2
Overførsel
disponibelt lager; 12.1
karantænelager; 12.1
Overvågning
bloddonor; 6.11
blodtapning; 6.11
Paragraf 6
blodbankvirksomhed; 1.2
Patient fødselsdato
ISBT 128; 23.19
Patient identifikationsnummer
ISBT 128; 23.19
Patientens journal
indikation; 15.1
ordination; 15.1
Patienter
blodtypebestemmelse; 14.3
DVI; 14.3
registrering af data; 15.3
Patientforsikringen; 3.1
bloddonorer; 3.1
Patientidentifikation
skriftlig instruks; 16.1
PBS
kvalitetssikring; 14.5
NaCl indhold; 14.5
pH; 14.5
Personale
aferesetapning; 6.12
anvendelse af edb-systemer; 25.1
blodtapning; 6.8
celleseparator; 6.8
fremstilling af blodkomponenter; 8.1
instruktion i afhentning og levering af blod; 15.2
kvalitetsstyringssystem; 2.17
plasmaferesemaskine; 6.8
tapperum; 6.11
Personlige adgangskoder
edb-systemer; 25.2
instruktion for; 25.2
Personoplysninger
definition; 27.2
PFF
definition; 5.1
pH
LISS; 14.6
PBS; 14.5
Piercing
donorkriterier; 5.17
Plasma til fraktionering; 10.1; 11.3
Plasma til transfusionsbehandling
TRALI; 9.3
Plasmaferese
definition; 6.1
interval; 6.1
Plasmaferesemaskine
blodtapning; 6.8
personale; 6.8
Plasmakontrol
erytrocytter; 14.2
plasmamængde, udtagne
ekstrakorporalt volumen; 6.6
Pneumatic Tube System
udlevering; 15.2
Polycystisk ovariesyndrom
donorkriterier; 5.17
Polycythaemia vera
donorkriterier; 5.17
Posefabrikantens etiket
ISBT 128; 23.47
Posetype
ISBT 128; 23.16
Positive smittemarkører
algoritmer; 11.8
Positive smittemarkørundersøgelser
tilbagekaldelse; 11.3
Produktion
ansvarlig; 2.2
Produktionstidspunkt
ISBT 128; 23.13
Produktkoder
attributter; 23.43
ICCBBA; 23.11
ISBT 128; 23.10; 23.42

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

kerneforhold; 23.43
komponentklasse; 23.43
modifikator; 23.43
Programmering af stregkodescannere
ISBT 128; 23.24
Projektbeskrivelse
donorblod; 7.1
Præeksamination
kvalitetsstyringssystem; 2.27
Prøvemateriale
anonymisering; 7.2
ekstra materiale; 7.2
forskning; 7.1
information til bloddonor; 7.6
informationsfolder; 7.6
krav; 7.1
kvalitetssikring; 7.1
kvalitetssikringssamtykke; 7.2; 7.5
procedure for udlevering; 7.3
samarbejdsaftale; 7.4
skabelon for udlevering; 7.3
videnskabsetisk samtykke; 7.2
Prøvetagning til type & forligelighedsundersøgelse
skriftlig instruks; 16.1
Psykisk abnorme
donorkriterier; 5.17
Publikationer
ISBT 128; 23.3
Puls
donorkriterier; 4.3
Q-feber
donorkriterier; 5.17
Rapport
fejl; 6.9
Reagens
Ce-mærkning; 14.1
Reagenser
kvalitetskontrol; 11.1
Recipient
blodtypebestemmelse; 13.2
blodtypesvar; 13.3
forligelighedsundersøgelse; 13.5
irregulære blodtypeantistoffer; 13.5
Recipientdata
følgeseddel; 15.3
opbevaring; 15.3
transfusionskomplikation; 16.5
Recipienter
bivirkninger; 17.1
Referenceområder
donorblod; 14.1
Referencer
andre officielle danske bestemmelser; 51.8
dansk lovgivning mv.; 51.1
Det Europæiske Fællesskab; 51.9
Europarådet; 51.12
oplysninger på Internettet; 51.1
Registre
blodbankvirksomhed; 1.3
Registrering
af brugere af edb-system; 25.2
afvisning; 6.1
blodbankvirksomhed; 1.2
bloddonor; 3.5
blodtapning; 6.1
kassation; 12.4
komplikationer; 3.5
obligatoriske laboratorieundersøgelser; 6.1
Registrering af bivirkninger; 6.13
Registrering af følgeseddel
blodcenter; 15.3
Registrering af komplikationer
bloddonor; 3.5
Registreringer
kvalitetsstyringssystem; 2.10
Registreringsfejl
blodtapning; 6.8
Rejsekarantæne
donorkriterier; 5.18
rejsekarantænelisten
donorkriterier; 5.15
Rekvisition
blodprøver til transfusionsmedicinske undersøgelser; 13.1
definition; 15.1

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

mærkning; 13.1
Rengøring af blodbankens lokaler og udstyr
dokumentation; 6.7
instruktion; 6.7
Reserveret blodtransfusion (directed blood donation); 12.1
Resultater
kvalitetsstyringssystem; 2.31
Returnering
følgeseddel; 15.3
Returnering af forsendelseslister
fraktioneringsvirksomheder; 12.5
RFID tags
ISBT 128; 23.2
RhD erytrocytdiagnose
testreagenser; 14.3
RhD immunprofylakse
RhD bestemmelse; 18.3
tidsfrister; 18.2
RhD typebestemmelse
immunprofylakse; 18.3
moder; 18.3
recipient; 13.2
Risikoadfærd
donorkriterier; 5.18
RSS stregkoder
ISBT 128; 23.2
Rådgivningsydelser
kvalitetsstyringssystem; 2.7
Saltvand
kvalitetssikring; 14.5
Samarbejdsaftale
prøvemateriale, udlevering af; 7.4
Samme lot nr.
flere laboratorier; 14.1
Sammenkædning af stregkoder
ISBT 128; 23.25
Sammensat meddelelse
ISBT 128; 23.18
Samtykke
allogene vævsdonorer; 26.5
information om blodtransfusion; 19.1
opslag i elektronisk journal; 3.4
Samtykkeerklælring
allogene vævsdonorer; 26.5
Samtykkeerklæringer
donorblod; 7.1
Screentest for irregulære antistoffer
standardbesvarelser; 22.2
Seksuel adfærd
donorkriterier; 5.19
Selvinspektion
kvalitetsstyringssystem; 2.16
Sikkerhed
bloddonation; 1.3; 1.4
Sikring
før blodtransfusion; 16.2
Skabelon
udlevering af prøvemateriale; 7.3
Skarifikation
donorkriterier; 5.19
Skriftlig instruks
anvendelse af blod; 16.1
Skriftligt, informeret samtykke
autolog blodtransfusion; 21.2
Slidgigt
donorkriterier; 5.19
Smitte
donorkriterier; 4.5
Smittemarkører
ISBT 128; 23.20
Smittemarkørscreening
frigivelsesliste; 12.1
frigivelsesprocedure; 12.1
ikke-reaktiv; 11.1
Smittemarkørundersøgelser
akutte hastesituationer; 15.6
Smitteområder
donokriterier; 5.19
SOP
ordforklaring; 52.11
Special Testing
Genomiske HLA-A, -B og DRB1 antigener
ISBT 128; 23.15
HLA og HPA antigener
ISBT 128; 23.15

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Specielle egenskaber
Erytrocytantigener - Finsk
ISBT 128; 23.14
Erytrocytantigener - Generel
ISBT 128; 23.14
Erytrocytantigener [udgået]
ISBT 128; 23.14
Generel
ISBT 128; 23.13
ISBT 128; 23.13
Specifikation af reagens
ændring; 14.1
Spedalskhed
donorkriterier; 5.19
Sporbarhed
mellem donor og recipient; 15.3
opbevaringstidsrum; 2.10
Sprog
donorkriterier; 4.3
Spørgeskema
allogene vævsdonorer; 26.8
Stamceller
ISBT 128; 23.53
Stamcelletransplantation
standardbesvarelser; 22.8
Standardbesvarelser
antistofidentifikation; 22.2
direkte antiglobulintest; 22.4
forligelighedsundersøgelse/BAC/BAS/BF ; 22.2
hæmolyseundersøgelser; 22.5
identifikation; 22.9
moder-barn; 22.5
screentest for irregulære antistoffer; 22.2
stamcelletransplantation; 22.8
titrering; 22.3
transfusionskomplikation; 22.4
trombocytter; 22.8
øvrige blodtyper; 22.2
Statistisk proceskontrol
blodkomponenter; 9.2
kvalitetskontrol; 9.2
Stiklæsion
donorkriterier; 5.19
Stiknarkomani
donorkriterier; 5.19
Stofskiftesygdomme
donorkriterier; 5.19
Stregkodemærkning
ISBT 128; 23.1
Stregkodet etikettekst
ISBT 128; 23.46
Stær
donorkriterier; 5.19
Sundhedsloven
blodbankvirksomhed; 1.2
Svangerskab
donorkriterier; 5.19
Svar
kvalitetsstyringssystem; 2.31
Sværhedsgrad donorbivirkninger
definition; 6.12
Syfilis
donorkriterier; 5.20
Sygejournal
tappenummer; 16.3
Tabel 6.17
ISBT 128, etikettekst; 23.48
Tabel A6.5
ISBT 128,Erytrocytantigener (udgået); 23.28
Talassæmi
donorkriterier; 5.20
Tandlægebehandling
donorkriterier; 5.20
Tapning
autologt blod; 21.3
Tapning af blod
blodforsyningsloven; 1.2
Tappe- eller batchnummer
følgeseddel; 15.3
Tappefekvens
blodtapning; 6.2
Tappefrekvens
donorkorps; 20.2
katastrofeberedskab; 20.2
Tappenummer

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

identitetssikring; 23.5
ISBT; 23.42
ISBT 128; 23.5; 23.42
ISBT 128 identifikationskoder; 24.1
omnummerering; 12.5
serier af løbenummer; 23.5
sporbarhed til blodposens batchnummer; 2.22
sygejournal; 16.3
transfusionsjournal; 16.3
Tappepersonale
ansvar; 6.11
Tapperen
ansvar; 6.8
Tapperum
personale; 6.11
Tappesystem
sikring af donor; 6.8
Tappetidspunkt
ISBT 128; 23.12
Tatovering
donorkriterier; 5.20
Technical specification
ISBT 128; 23.3
Temperatur
opbevaring; 12.1
Testblodlegemer
antistofidentifikation; 14.4
irregulære antistoffer; 14.4
Testreagenser
AB0 erytrocytdiagnose; 14.2
RhD erytrocytdiagnose; 14.3
Tidsfrist
anden; 12.3
Tidsfrister
RhD immunprofylakse; 18.2
Tilbagekaldelse
positive smittemarkørundersøgelser; 11.3
Tilbagekaldelser
fremstillere af blodderivater; 12.6
kvalitetsstyringssystem; 2.8
procedurer; 12.6
sporing; 12.6
vurdering af behov for; 12.6
Tilladelse
blodbankvirksomhed; 1.2
Tilsyn
blodbankvirksomhed; 1.4
Tilsyn med produktion
blodbanker; 1.4
Lægemiddelstyrelsen; 1.4
Titrering
standardbesvarelser; 22.3
Todimensionelle stregkkoder
ISBT 128; 23.2
Toxoplasmose
donorkriterier; 5.20
Transfusion
donorkriterier; 5.20
forligelighedsundersøgelsens gyldighedsperiode; 13.5
uden forligelighedsundersøgelse; 13.6
Transfusionsassocieret GvH
bestrålede blodkomponenter; 15.7
Transfusionsjournal
tappenummer; 16.3
Transfusionskomplikation
følgeseddel; 16.3
meddelelse til leverandør; 16.4
prøve af udleveret blod; 15.4
recipientdata; 16.5
Transfusionskomplikation
standardbesvarelser; 22.4
Transfusionskomplikationer
definition; 16.4
mikrobiel kontaminering; 16.4
udredning; 16.4
Transfusionsråd
anvendelse af blod; 16.1
Transfusionssæt
udskiftning; 16.4
Transplantation
donorkriterier; 5.20
Transport
navngivne patienter; 12.6
Trombaferese
se trombocytaferese; *6.1*

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Trombocytaferese
se cytaferese; *6.1*
Trombocytter
standardbesvarelser; 22.8
Trypanosomiasis
donorkriterier; 5.20
Tuberkulose
donorkriterier; 5.20
Tyroidealidelser
donorkriterier; 5.20
Ubemandet bloddepot
undervisning; 15.2
Uddannelse
ved anvendelse af edb-systemer; 25.1
Uddaterede portioner
mærkning; 12.4
Uddatering
bestrålede blodkomponenter; 15.8
blod og blodprodukter; 12.4
ukontrollerede
temperaturomstændigheder; 12.2; 12.3
Udlevering
blod og blodkomponenter; 15.2
blodtypespecifikke blodkomponenter; 15.4
fremstillingspris; 15.2
identifikation af afhenter; 15.2
instruktion af personale; 15.2
konferering; 15.3
kontrol; 15.3
lægelige kriterier; 15.1
navngivet patient; 15.2
registrering af patientdata; 15.3
transport; 15.2
vital indikation; 15.1
Udlevering, blod
blodkomponenter af anden blodtype; 15.4
Udlevering, procedure for
prøvemateriale; 7.3
Udløbskontrol
af frigivne blodkomponenter; 12.4
Udløbstidspunkt
ISBT 128; 23.12; 23.42
Udløbstidspunkt måned og år
ISBT 128; 23.20
Udredning
transfusionskomplikationer; 16.4
Udskiftning
transfusionssæt; 16.4
Udskiftningstransfusion
bestrålede blodkomponenter; 15.8
Udskrifter
edb-system; 25.3
Udstyrskontrol
skabe eller rum; 12.1
Udtagning af blodprøver
identitetssikring; 13.1
uidentificeret patient; 13.2
Udtagningsrapport
allogene vævsdonorer; 26.7; 26.10
Uidentificeret patient
blodprøvetagning; 13.2
erstatningspersonnummer; 13.2
identitetssikring; 13.2
katastrofenummer; 13.2
udtagning af blodprøver; 13.2
Undersøgelser før blodtransfusion
information om blodtransfusion; 19.1
Undersøgelsesprocedurer
kvalitetsstyringssystem; 2.28
Uoverensstemmelse i etikettering; 6.9
Uoverensstemmelser
blodtapning; 6.9
Utensilier
katastrofeberedskab; 20.1
Utilsigtede hændelser
blodcenteret; 17.2
indberetning; 1.4
medicinsk udstyr; 17.3
uden for blodcenteret; 17.2
Vaccinationer
donorkriterier; 5.21
Validering
af edb-systemer; 25.1
definition; 2.22
områder dækket af; 2.2

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Valideringsmasterplan; 9.2
  dokumentation; 2.22
Valideringsprotokol; 2.23
  dokumentation; 2.22
Valideringsrapport; 2.23
  dokumentation; 2.22
Venepunktur
  desinfektion; 6.9
Videnskabsetisk samtykke
  prøvemateriale; 7.2
Vital indikation
  udlevering; 15.1
Vægt
  donorkriterier; 4.3
Væksthormon
  donorkriterier; 5.22
Væv
  ISBT 128; 23.53
Vævsdonorjournal
  allogene vævsdonorer; 26.9
West Nile Virus
  donorkriterier; 5.22
Working Party on Automation and Data Processing (WPADP)
  ISBT 128; 23.1
Zika; 5.22
Ændring
  specifikation af reagens; 14.1
Øjensygdomme
  donorkriterier; 5.22
Øvre, højre kvadrant
  ISBT 128; 23.51
Øvre, venstre kvadrant
  ISBT 128; 23.50
Øvrig etikettekst
  ISBT 128; 23.47
Øvrige blodtyper
  standardbesvarelser; 22.2
Årsag
  HFDN; 18.4

©1994-2021 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi