

---

# **TRANSFUSIONSMEDICINSKE STANDARDER 1998**

**Dansk Selskab  
for  
Klinisk Immunologi**

## **Transfusionsmedicinske Standarder**

© 1994 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

- 1. udgave, november 1994
- 1. revision, januar 1996
- 2. revision, september 1996
- 3. revision, april 1997
- 4. revision, oktober 1998

*Redaktion 1. udgave:*

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

*Redaktion 1. revision:*

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

*Redaktion 2.- 4. revision:*

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

## **Indholdsfortegnelse**

### **INDLEDNING 11**

#### **1. REVISION 1996 13**

#### **2. REVISION 1996 14**

#### **3. REVISION 1997 15**

### **KAPITEL 1**

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

### **KAPITEL 2**

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

### **KAPITEL 3**

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

#### **KAPITEL 4**

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

#### **KAPITEL 5**

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

#### **KAPITEL 6**

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

#### **KAPITEL 7**

- 7.000 Dokumentation *7.1*
- 7.100 Registrering af blodtapninger *7.1*
- 7.200 Dokumentation i forbindelse med fremstilling *7.1*
- 7.240 Produktkort *7.1*
- 7.250 Fraktioneringsblanket *7.3*
- 7.260 Hovedforskrift *7.3*

- 7.270 Frigivelsesblanket 7.3  
7.280 Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter 7.4

## **KAPITEL 8**

- 8.000 Obligatoriske undersøgelser 8.1  
8.100 Ved alle tapninger 8.1  
8.200 Kontroltypebestemmelse 8.1  
8.300 Positivt resultat af smittemarkørundersøgelse 8.1  
8.400 Screeningsundersøgelse 8.1  
8.500 Lønarbejde, smittemarkørundersøgelse 8.3

## **KAPITEL 9**

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

## **KAPITEL 10**

- 10.000 Opbevaring, transport og anvendelse mv. af blodkomponenter 10.1  
10.100 Opbevaringstemperaturer 10.1  
10.200 Opbevaringstid, kassation og uddatering 10.1  
10.300 Transport 10.2  
10.400 Forsendelsesliste til industrien 10.2  
10.420 Forsendelse til andre blodbanker mv. 10.3  
10.430 Leveranceaftaler 10.3  
10.500 Anvendelse af blod 10.4  
10.600 Reklamationer og tilbagekaldelser 10.4

## **KAPITEL 11**

- 11.000 Blodtypeserologiske undersøgelser i forbindelse med blodtransfusion 11.1  
11.100 Typespecifikt donorblod 11.1  
11.200 Forligeligt donorblod 11.1  
11.300 Udlevering af blod af anden blodtype 11.1  
11.400 Forligelighedsundersøgelse før blodtransfusion 11.1
-

- 11.500 Blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser før blodtransfusion *11.1*
- 11.600 Minimumskrav *11.1*
- 11.700 Udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser *11.2*
- 11.800 Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug *11.2*
- 11.900 Antistofscreening og forligelighedsundersøgelse *11.3*

## **KAPITEL 12**

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

## **APPENDIKS 1**

### **I. DANSKE REFERENCER**

Udvælgelse og tapning af bloddonorer *A1.1*

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

Obligatoriske screeningsundersøgelser af donorblod *A1.2*

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

Svangreprofylakse *A1.5*

Katastrofeberedskab, blodtransfusion *A1.5*

Transfusionsvirksomhed *A1.5*

Variae *A1.6*

### **II. INTERNATIONALE REFERENCER**

Generelt *A1.7*

Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale *A1.7*

Screeningsundersøgelser af donorblod *A1.7*

GMP regler *A1.8*

Svangreprofylakse *A1.9*

Transfusionsvirksomhed *A1.9*

Variae *A1.102*

## **APPENDIKS 2**

Donorspørgeskema *A2.1*

## **APPENDIKS 3**

Kriterier for udvælgelse af bloddonorer *A3.1*

Generelle principper *A3.1*

Sygdomme m.m. *A3.4*

Medicinindtagelse *A3.13*

Vaccinationer *A3.15*

Varia *A3.16*

Udvalgte referencer *A3.17*

## **APPENDIKS 4**

---

Medicinfortegnelse - donorversion *A4.1*

## **APPENDIKS 5**

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

## **APPENDIKS 6**

Donororientering om aferese *A6.1*

## **APPENDIKS 7**

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

## **APPENDIKS 8**

Eksempler på information ved typeskift *A8.1*

## **APPENDIKS 9**

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

## **APPENDIKS 10**

---



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

#### **APPENDIKS 11**

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

#### **APPENDIKS 12**

A12.000	ISBT 128 <i>A12.1</i>
A12.100	Generelt <i>A12.1</i>
A12.200	Danmark og ISBT 128 <i>A12.2</i>
A12.300	Tappenummer og donor identifikationsnummer (personnummer) <i>A12.2</i>
A12.400	AB0/RhD blodtype <i>A12.4</i>
A12.500	Udløbstidspunkt <i>A12.4</i>
A12.600	Tappetidspunkt <i>A12.5</i>
A12.700	Produktkoder <i>A12.5</i>
A12.800	Blodposer <i>A12.6</i>
A12.900	Sammenkædning af strekkoder ved aflæsning <i>A12.6</i>

#### **APPENDIKS 13**

Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder <i>A13.1</i>
---

#### **APPENDIKS 14**

A14.000	Kvalitetskontrol af reagenser <i>A14.1</i>
A14.100	Blodlegemer anvendt til AB0 serum/plasmakontrol <i>A14.1</i>

- A14.200 Testreagenser anvendt til AB0 blodlegemediagnose *A14.1*
- A14.300 Testreagenser anvendt til RhD blodlegemediagnose *A14.1*
- A14.400 Øvrige testblodlegemer *A14.2*
- A14.420 Testblodlegemer til antistofidentifikation *A14.3*
- A14.500 Antiglobulinreagens *A14.3*
- A14.600 Saltvand, fosfatbuffered saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS) *A14.3*

## **APPENDIKS 15**

- A15.000 Bestrålede blodkomponenter *A15.1*
- A15.100 Baggrund *A15.1*
- A15.200 Indikationer *A15.1*
- A15.300 Bestråling *A15.1*
- A15.310 Erytrocytkomponenter *A15.1*
- A15.320 Trombocytkomponenter *A15.1*
- A15.400 Øvrige krav til blodkomponenter *A15.1*
- A15.500 Kvalitetssikring *A15.2*

## **APPENDIKS 16**

- A16.000 Elektronisk forlidelighed *A16.1*
- A16.100 Baggrund *A16.1*
- A16.200 Blodportionen *A16.1*
- A16.300 Patienten *A16.1*
- A16.400 Godkendelse *A16.2*
- A16.500 Validering *A16.2*

## **ORDFORKLARING**

Ordforklaring *O.1*

## **INDEKS**

Indeks *I.1*

## DSKIs Transfusionsmedicinske Standarder 1994

### INDLEDNING

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

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

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

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

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

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

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

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

*Transfusionsmedicinske Standarder* kan sendes til formanden for DSKIs  
Transfusionsmedicinske Udvalg.

DANSK SELSKAB FOR KLINISK IMMUNOLOGI

*Transfusionsmedicinsk Udvalg*

Ole Drachmann, København

Casper Jersild, Ålborg

Jan Jørgensen, Århus

Tom Kristensen, Odense

Henning Sørensen, København, formand

## 1. REVISION 1996

Det fremsendte materiale omfatter:

Forside

Indholdsfortegnelse og indledning

Kapitel 2 (ændring i 2.100)

Kapitel 5 (ændring i 5.322)

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

Kapitel 7 (ændring i 7.230, 7.248, 7.281)

Kapitel 8 (ændring i 8.200)

Kapitel 10 (ændring i 10.116, 10.211)

Kapitel 12 (ændring i 12.370, 12.390)

Appendiks 1 (nye referencer tilføjet)

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

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

Appendiks 9 (fuldstændig revideret)

Appendiks 11 (nytilkommet)

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

Indeks

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

*Transfusionsmedicinsk Udvalg*

Ole Drachmann, København

Jørgen Georgsen, Odense

Casper Jersild, Ålborg

Jan Jørgensen, Århus

Henning Sørensen, København, formand

## 2. REVISION 1996

Det fremsendte materiale omfatter:

Forside

Indholdsfortegnelse og indledning

Appendiks 2 (tilføjelse vedr. Creutzfeldt-Jakobs sygdom krævet af  
Sundhedsstyrelsen, revision af tekst)

Appendiks 3 (pp. A3.5 - A3.8; tilføjelse vedr. Creutzfeldt-Jakobs sygdom)

Appendiks 12 (nytilkommet)

Appendiks 13 (nytilkommet)

Indeks

*Transfusionsmedicinsk Udvalg*

Jørgen Georgsen, Odense

Casper Jersild, Aalborg

Jan Jørgensen, Århus

Ellen Taaning, Glostrup

Henning Sørensen, København, formand

### 3. REVISION 1997

Det fremsendte materiale omfatter:

Forside

Indholdsfortegnelse og indledning

Kapitel 2 (ændring i 2.300, 2.320)

Kapitel 3 (ændring i 3.200, 3.300, 3.640; tilføjet 3.651, 3.655)

Kapitel 4 (ændring i 4.330, 4.340)

Kapitel 5 (ændring i 5.314, 5.315, 5.322)

Kapitel 7 (ændring af 7.244, 7.246, 7.281; tilføjet 7.248, 7.249)

Kapitel 8 (tilføjet 8.500)

Kapitel 9 (ændring af 9.210)

Kapitel 10 (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)

Kapitel 11 (ændring af 11.400, 11.830, 11.870, 11.930, 11.960, 11.980)

Kapitel 12 (tilføjet 12.241)

Appendiks 3 (*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)

Appendiks 14 (nytilkommet)

Appendiks 15 (nytilkommet)

Indeks

*Transfusionsmedicinsk Udvalg*

Jørgen Georgsen, Odense

Casper Jersild, Ålborg

Jan Jørgensen, Århus

Ellen Taaning, Glostrup

Henning Sørensen, København, formand

#### 4. REVISION 1998

Det fremsendte materiale omfatter:

Forside

Indholdsfortegnelse og indledning

Kapitel 3 (3.685 tilføjet, 3.692 fjernet)

Kapitel 10 (10.425 tilføjet)

Kapitel 11 (ændring af 11.971)

Kapitel 12 (12.235 og 12.236 tilføjet)

Appendiks 1 (nye referencer tilføjet)

Appendiks 3 (Ændring af punkterne Allergiske lidelser, Borrelia, Creutzfeldt-Jacobs sygdom, Diabetes mellitus og Stofskiftesygdomme. Tilføjelse af Hæmokromatose, Skarifikation og Tyroidealidelser)

Appendiks 13 (Revision af navne, adresser, tlf.nr. mv. i det omfang ændringer har været redaktionen bekendt)

Appendiks 16 (Nytilkommet)

Dette er den sidste revision af 1. udgave af DSKIs *Transfusionsmedicinske Standarder*. En ny, gennemredigeret udgave, hvori konsekvenser af *Rådets henstilling om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i det Europæiske Fællesskab* er indarbejdet, forventes at udkomme i 1999. Prisen er endnu ikke fastsat, men som sidst vil der blive tale om et engangsbeløb, der dækker et rimeligt antal revisioner. Det overvejes at vedlægge en diskette, så det vil være muligt at "sakse" passager fra TMS til lokale instruktioner mv. Oplysninger om pris og bestilling vil blive tilsendt alle, der har købt 1. udgave af TMS.

*Transfusionsmedicinsk Udvalg*

Jørgen Georgsen, Odense

Casper Jersild, Aalborg

Jan Jørgensen, Århus

Ellen Taaning, Herlev

Henning Sørensen, København, formand



## KAPITEL 1

### 1.000 Blodbanker

- 1.100** Ved en *blodbank* forstås en sygehusafdeling, der har til opgave at tappe, fremstille, opbevare og fordele blod, blodkomponenter og evt. blodderivater til patientbehandling, samt at udføre de for blodtransfusion nødvendige serologiske og andre serodiagnostiske laboratorieundersøgelser.
- 1.200** Ved *transfusionscentre* forstås blodbanker, hvor den lægeligt ansvarlige er speciallæge i klinisk immunologi og specielt ansat til at varetage denne funktion.
- 1.210** Transfusionscentre kan varetage det faglige ansvar for andre blodbanker og bloddepoter i regionen. Transfusionscentrets faglige leder bør tillægges det overordnede lægelige ansvar for organisation af transfusionsvæsnet i regionen.
- 1.300** Ved et *bloddepot* forstås et opbevaringssted (lager, køleskab) for frigivet blod, som er udleveret fra en blodbank.
- 1.310** Bemandede bloddepoter kaldes *blodbankfilialer* eller *blodbanksatellitter*.
- 1.400** Funktionelt og økonomisk er blodbankerne en integreret del af sygehusvæsnet og som sådan omfattet af sygehuslovens almindelige regler.
- 1.500** Blodbankerne er som lægemiddelproducenter undergivet Lægemiddeloven med hertil hørende cirkulærer, bekendtgørelser og vejledninger.
- 1.600** Sundhedsstyrelsen meddeler tilladelse til fremstilling af lægemidler, herunder blod og blodkomponenter, jf. bekendtgørelse af lov om lægemidler §8.
- 1.610** Den over for Sundhedsstyrelsen ansvarlige leder for en blodbank er en dertil udpeget overlæge ansat i det pågældende sygehusvæsen (se 2.200)
- 1.620** Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med blodbankernes produktion gennem visitatsordningen jf. Lægemiddeloven §9.
- 1.700** Standardmetoder (Standard Operating Procedures, SOP), der anvendes i blodbanken, skal være beskrevet i detaljerede instruktioner (se 6.700).
- 0 **1.800** Blodbankens personale skal have en for funktionen passende og tilstrækkelig uddannelse og skal være oplært i blodbankens rutiner (se 2.220).
- 1.810** Personale, der er beskæftiget med udlevering af blod fra bloddepoter, skal være bekendt med denne form for blodbankvirksomhed.

## KAPITEL 2

### 2.000 Organisation og ansvar

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

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

**2.352**

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

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

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

### KAPITEL 3

#### **3.000 Bloddonorere**

- 3.100** Som bloddonor betragtes enhver person, der i landets blodbanker eller ved blodbankernes mobiltapninger tappes for blod eller dele heraf med henblik på indgift af dette til andre personer i sygdomsbehandlingsøjemed eller med henblik på fremstilling af blodderivater eller reagenser til diagnostiske eller andre formål.
- 3.200** Igennem registreringen ved blodtapningen er den pågældende optaget i bloddonorkorpset og hermed omfattet af Patientforsikringens og Bloddonorerne Danmarks (BiDs) sikringsfonds erstatningsregler i tilfælde af skader forvoldt i forbindelse med blodtapningen.
- 3.300** Ifølge BiDs retningslinier for bloddonorere kan kun personer, som af egen fri vilje ønsker at afgive blod, være bloddonorere. Der ydes ingen betaling eller anden form for kompensation til bloddonorerne for det afgivne blod.
- 3.400** Bloddonorerne skal være anonyme. Der gives således ingen oplysninger til patienter eller andre om donors persondata, ligesom donor ikke oplyses om patienternes navne. Det kan ikke anbefales at anvende donorer, som patienten vælger.
- 3.500** Plasmaferese- og cytaferesedonorere (se 3.690 og 4.200) optages i bloddonorkorpset på lige fod med konventionelle bloddonorere og er omfattet af de samme erstatningsregler. For bloddonorere, der anvendes til plasmaferese eller cytaferese gælder særlige bestemmelser for deres udvælgelse, hyppigheden af donationer, mængden af blodbestanddele som må fjernes og for den informationspligt, som påhviler blodbanken forud for udførelse af disse specielle tappeprocedurer (se 3.690 og 4.400).
- 3.600 Generelle alders- og helbredskriterier**
- 3.610** Personer, som er fyldt 18 år og som opfylder de nærmere fastsatte kriterier for at være ved godt helbred (se »kriterier for udvælgelse af bloddonorere«, Appendiks 3), kan accepteres som bloddonorere.
- 3.620** Den øvre aldersgrænse er almindeligvis 65 år, dog bør personer, som er fyldt 60 år, ikke optages som nye donorer.
- 3.630** I særlige tilfælde og efter den for blodtapningen ansvarlige læges vurdering kan tapning finde sted fra personer, som ikke opfylder alders- og helbredskriterierne. Hvis personen ikke er myndig, skal en skriftlig tilladelse fra indehaveren af forældremyndigheden foreligge.
- 3.640** Der er normalt ikke behov for udførelse af egentlige helbredsundersøgelser af bloddonorere i Danmark. Nye donorer skal dog udspørges særlig grundigt om evt. tidligere og nuværende sygdomme og evt. medicinindtagelse, fx ved hjælp af et spørgeskema (se Appendiks 2). Besvarelsen af spørgeskemaet skal vurderes af en dertil kvalificeret person (se A3.1).
- 3.650** Den person, som skal være bloddonor, må kunne forstå den til enhver tid givne skriftlige donorinformation resp. relevante spørgeskemaer og må kunne præstere pålidelige og nøjagtige

- oplysninger om identitet samt nuværende og tidligere helbredstilstand.
- 3.651** Det skal sikres, at blodbanken ikke indsamler blod fra befolkningsgrupper med høj risiko for blodbårne infektioner.
- 3.655** Der bør gå mindst 3 måneder fra en person melder sig donor til første egentlige tapning, således at sandsynligheden for tapning i den seronegative periode reduceres. Har donor holdt pause mere end 5 år skal donor betragtes som ny donor.
- 3.660** Kun personer, der henvender sig af egen fri vilje og uden mulighed for gruppepres eller anden form for pression, må accepteres som frivillige bloddonorer. Opmærksomheden henledes på Sundhedsstyrelsens meddelelse til landets blodbanker (4100-8-1985) om, at blod tappet på militære kaserner ikke må anvendes til transfusionsformål.
- 3.661** Det er vigtigt, at personen er frit stillet, således at mulighed for selveksklusion efter at have læst den relevante donorinformation (fx AIDS-donorplakaten) foreligger, og at relevant medicinsk information, som er af betydning for donorudvælgelsen, ikke tilbageholdes af donor.
- 3.670** Ved afgørelse af, om en person egner sig som bloddonor, skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Donorer, som enten kan formodes selv at tage skade af blodtapningen, eller som på grund af sygdom, medicinindgift eller andre afvigelser fra det normale, kan påføre recipienten ulemper eller risici, skal udelukkes.
- 3.680** Inden blodtapning finder sted, skal donor underskrive en erklæring om, at vedkommende mener:
- 1) at være fuldstændig rask
  - 2) ikke at have eller have haft smitsom gulsot, malaria eller syfilis
  - 3) at have læst den aktuelle donorinformation om AIDS
  - 4) ikke at have været udsat for risiko for AIDS-smitte.
- 3.685** Det anbefales, at der foretages rutinemæssig måling af puls og blodtryk. Pulsen bør være regelmæssig og frekvensen 50-110/minut. Blodtrykket bør ikke overstige 180 mmHg systolisk og 100 mmHg diastolisk. Normalt foretages der ikke tapning, hvis blodtrykket er under 100 mmHg systolisk. Se også A3.2.
- 3.690** Bloddonorer, der påtænkes tappet ved plasmaferese eller cytaferese skal være fuldt informerede om de anvendte tappeprocedurers udførelse og de dermed forbundne gener, herunder også tidsforbruget. Informationen bør gives både skriftligt og mundtligt. Kun donorer, der efter en grundig information samtykker i at lade sig tappe ved en sådan teknik, må anvendes. Såfremt den givne information giver anledning til den mindste tvivl hos bloddonor vedrørende deltagelse i denne tappeprocedure, bør donor ikke anvendes til plasmaferese eller cytaferese. Der bør kun rettes henvendelse herom til donorer, der har været tappet almindeligt flere gange.

Eksempel på donororientering om aferese, se Appendiks 6.

- 3.691** Helbredskriterierne for udvælgelse af plasmaferese- og cytaferesedonorere er de samme som for almindelige bloddonorer. Øvre aldersgrænse for tapping bør dog være 60 år.

## KAPITEL 4

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

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

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

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

- 4.340** For personer, som regelmæssigt er bloddonorere, bør oplysningen om hæmoglobinbestemmelsen ved sidste tidligere tapning foreligge, før tapning finder sted.
- 4.341** Bloddonorere bør undersøges nærmere, såfremt de har abnormt høje eller lave hæmoglobinverdier eller hvis hæmoglobinverdiene imellem to på hinanden følgende tapninger falder mere end 1,3 mmol/l (20 g/l).
- 4.400** **Blodtapningers hyppighed og størrelse:  
Plasmaferese- og cytaferesetapning**
- 4.410** Ved plasmaferese- og cytaferesetapninger kan intervallerne mellem donationerne afkortes, da der ikke er behov for den samme restitutionsfase til gendannelse af de afgivne blodkomponenter (se 4.310 og 4.430).
- 4.420** Der bør ikke fjernes mere end 650 ml plasma pr. gang fra en donor.
- 4.430** Det bør tilstræbes, at plasmaferese- og cytaferesedonorere på langt sigt ikke tappes hyppigere end ved almindelig bloddonation, dvs. maksimalt 4 gange årligt. Hvis blodbanken finder det påkrævet og donor erklærer sig indforstået, er der dog intet lægeligt til hinder for, at intervallerne mellem to plasmafereser eller cytafereser kan være kortere end ved almindelig blodtapning. Ved tapning af blodplader fra donorer (trombocytaferese) med sjældne typeegenskaber eller ved plasmaferese af donorer med specielle antistoffer kan behov for hyppigt udførte afereseprocedurer opstå i et begrænset tidsrum. Der bør dog hengå mindst 3 døgn mellem to på hinanden udførte trombocytafereser eller leukocytafereser og 2 uger mellem to plasmafereser.
- 4.440** Der bør gå mindst 2 uger fra en almindelig blodtapning har fundet sted til plasmaferese eller cytaferese udføres. Almindelig blodtapning kan finde sted 2 uger efter sidste plasmaferese eller cytaferese, dog minimum 3 måneder, hvis et erythrocyttab svarende til en almindelig blodtapning er indgået i proceduren.
- 4.500** **Registrering af blodtapninger**
- Se også 7.100



- 4.510** Blodbanken skal føre optegnelser over de anvendte bloddonorer med angivelse af entydig personidentifikation, dato og tappenummer for hver blodtapning. Uregelmæssigheder ved tapningen og eventuelle komplikationer skal noteres.
- 4.520** Blodbankens optegnelser skal ligeledes omfatte resultater af de udførte obligatoriske laboratorieundersøgelser.
- 4.530** Hvis registrerede donorer afvises p.g.a. uegnethed, skal årsagen til afvisningen noteres.
- 4.540** Blodbanken har journalpligt med hensyn til disse oplysninger og med hensyn til oplysninger om anvendelsen af det tappede donorblod og de deraf fremstillede komponenter. Oplysningerne skal opbevares i mindst 10 år.
- 4.550** Blodbanken skal ved registreringen drage omsorg for, at anonymiteten i donor-recipient forholdet bevares.

## KAPITEL 5

### 5.000 Tapning af bloddonorer

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

fleksibel væg uden luft i systemet, således at donor sikres imod luftemboli.

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

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

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

## KAPITEL 6

### 6.000 Fremstilling af blodkomponenter

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

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

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

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

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

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

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

### 6.200 Selvinspektion

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

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

Eksempler på skemaer til selvinspektion, se Appendiks 7.

### 6.300 Lokaler

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

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

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



## **KAPITEL 7**

### **7.000 Dokumentation**

#### **7.100 Registrering af blodtapninger**

Se også 4.500.

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

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

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

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

#### **7.200 Dokumentation i forbindelse med fremstilling**

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

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

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

#### **7.240 Produktkort**

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

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

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

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

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

- 7.245** På produktkort bør der være plads til angivelse af:
- recipientdata
  - forligelighedsundersøgelsens konklusion
  - signatur/underskrift for den, der giver transfusionen og kontrollanten
  - oplysninger om eventuel komplikation under eller efter transfusionen.
- 7.246** Produktkortet må ikke fjernes fra blodkomponenten før transfusionen er afsluttet, og produktkortet skal efter transfusionens afslutning sendes tilbage til blodbanken med angivelse af eventuelle komplikationer, således at disse kan registreres i blodbanken. Hvis udefra kommende blod og blodkomponenter omnummereres eller påføres nye produktkort, skal der udfærdiges en liste (evt. elektronisk) over sammenhængen mellem de leverede produkters tappenumre og de påførte nye numre. Produkternes nye numre og de originale tappenumre skal kontrolleres af en anden person end den, der har foretaget omnummereringen, medmindre indkodning i et edb-system af nummersættene foretages ved to af hinanden uafhængige indlæsninger, hvis resultater kontrolleres indbyrdes. Manuelt udførte nummerkonverteringlister skal underskrives af de personer, som har udført omnummerering og kontrol. Listerne skal opbevares.
- 7.247** Oplysningerne på returnerede produktkort vedr. transfusioner skal arkiveres i blodbanken.
- 7.248** Blodbanken bør have et system, der sikrer, at ikke-returnerede produktkort efterspørges. Produktkort fra andre blodbankers produkter må ikke tilbagesendes, når de er påført recipientdata. Recipientdata vedrørende portionernes anvendelse, transfusionsforløbet og evt. transfusionskomplikationer skal opbevares i den blodbank, i hvis regi transfusionen er foretaget og på en sådan måde, at der er sporbarhed mellem recipient, transfusionstidspunkt, blodkomponentens navn eller produktkode, tappe- eller batchnummer og producentens navn. Det påhviler den blodbank, som har leveret produktet resp. halvfabrikata til produktet at opbevare oplysninger, som kan identificere donor ud fra det originale tappe- eller batchnummer.
- 7.249** Såfremt et blodprodukt har forårsaget transfusionskomplikation, skal dennes karakter tillige med tappe- eller batchnummeret meddeles den blodbank, som har leveret produktet resp. halvfabrikata. Recipientdata skal udelades.
- 7.250** **Fraktioneringsblanket**
- 7.251** Fraktioneringsblanketten anvendes som produktionsarbejdsseddel ved fraktionering af en serie blodportioner. Det anføres, til hvilke komponenter den enkelte portion er fraktioneret, hvilket apparatur der har været anvendt samt initialer for den medarbejder, der har udført fraktioneringen.

- 7.260 Hovedforskrift**
- 7.261** Hovedforskrift skal foreligge, når der foretages en blanding af flere portioner eller anden videregående præparation. En hovedforskrift er en fortrykt arbejdsbeskrivelse med plads til dokumentation for de anvendte portioner (tappenumre) samt dato og initialer for den, der er ansvarlig for arbejdsprocessen. Hovedforskriften skal være autoriseret af henholdsvis den for produktionen og den for kvalitetskontrollen ansvarlige.
- 7.262** Dokumentation for fremstilling af en enkelt batch, som er fremstillet ud fra flere portioner, skal ske på en batchjournal, som er en kopi af hovedforskriften og udfyldt med relevante oplysninger om produktionen. Batchen skal tildeles et entydigt batchnummer.
- 7.263** Tappenumre og batchnumre skal være entydige og skal give mulighed for at spore donor og tappested.
- 7.270 Frigivelsesblanket**
- 7.271** Frigivelsesblanketten anvendes til registrering af resultaterne af de obligatoriske undersøgelser, som udføres for at undgå transfusionsoverførte, smitsomme sygdomme. Frigivelsesblanketten udfyldes enten af laboratoriet, der har udført analyserne, eller af blodbanken.
- 7.272** Det skal af frigivelsesblanketten i klar tekst fremgå, at de undersøgte prøver er *negative* (neg.) for de pågældende smittemarkører (se 8.408, 8.409 og 8.410).
- 7.273** Alle afskrivninger og overførelse af undersøgelsesresultater, frigivelse mv. skal foretages under dobbeltkontrol. Dobbeltkontrollen skal dokumenteres.
- 7.280 Uddaterede, kasserede eller ikke undersøgte komponenter**
- 7.281** Uddaterede eller kasserede portioner, som ikke må anvendes til transfusion, skal være tydeligt mærkede. Årsagen til kassation skal registreres. Se også 10.211.
- 7.282** Hvis der i en nødsituation udleveres portioner af blod eller blodkomponenter, hvorpå der ikke er foretaget de obligatoriske smittemarkørundersøgelser, jf. Sundhedsstyrelsens gældende retningslinier, skal det tydeligt anføres på portionerne, at disse ikke er udført (navn på manglende undersøgelse angives).
- 7.283** Blod og blodkomponenter, der ikke må anvendes, skal opbevares i et tydeligt mærket karantæneområde, som er klart adskilt fra området med portioner, der må anvendes. Det kan fx dreje sig om portioner, som ikke må anvendes pga. manglende undersøgelser for smittemarkører eller om uddaterede portioner.

## KAPITEL 8

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

genundersøgelsen findes reaktive i én eller begge opsætninger, anses for positive og skal undersøges med yderligere, såkaldte bekræftende undersøgelser.

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

***Smittefare!***

***Må ikke anvendes til transfusion.***

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

- 8.412** Vedr. look-back undersøgelser henvises til gældende bestemmelser. Look-back vedr. HIV er obligatorisk.
- 8.500** Blodbanker, der får udført undersøgelse for obligatoriske smittemarkører af andre (såkaldt lønarbejde), skal have en skriftlig aftale om dette. Af aftalen skal fremgå, hvilke smittemarkører der undersøges for, samt hvem der er ansvarlig for udførelsen. Blodbanken skal endvidere have kendskab til analysemetoder, samt hvem der udfører konfirmatoriske undersøgelser.

## **KAPITEL 9**

### **9.000 Kvalitetssikring/Kvalitetskontrol**

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

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

**9.210** Som eksempler på stikprøvekontrol kan anføres:

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

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

## KAPITEL 10

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

- 10.250** Frisk frosset plasma og kryopræcipitat kan opbevares:  
24 mdr ved -40° eller lavere  
12 mdr ved -30°C til -40°C  
6 mdr ved -25°C til -30°C  
3 mdr ved -18°C til -25°C.
- Se også 10.113.
- 10.260** Kryopræcipitatdepleteret plasma kan opbevares ved -18°C eller lavere i 2 år.
- 10.270** Optøet frisk frosset plasma kan opbevares ved +2°C til +6°C i maksimalt 24 timer. Herefter vil indholdet af labile koagulationsfaktorer være så lavt, at plasmaet ikke bør anvendes til patientbehandling.
- 10.280** Blod og erytrocytkomponenter, som er fremstillede i systemer, som består af sterile delkomponenter, der samles aseptisk umiddelbart inden anvendelse (halvåbent system) kan i helt specielle situationer - fx i tilslutning til afereser - opbevares ved +2°C til +4°C i op til 24 timer efter fremstillingen afhængig af produktets art.
- 10.290** Anvendes andre tidsfrister, skal den enkelte blodbank kunne dokumentere egnetheden af de valgte tidsfrister.
- 10.300** **Transport**
- 10.310** Ved længerevarende transport af blod og blodkomponenter skal krav til opbevaring overholdes under transporten.
- 10.400** **Forsendelsesliste til industrien**
- 10.410** Forsendelseslisten til industrien skal omfatte oplysninger om tappenumrene på frigivne plasmaportioner samt underskrift fra blodbanken om, at portionerne er testet og fundet negative for de obligatoriske undersøgelser. Overførsel af plasma til forsendelsesemballagen skal foregå under tilsvarende kontrolforanstaltninger som ved frigivelse af blodkomponenter til transfusionsbrug (se 8.408, 8.409 og 8.410). Fraktioneringsvirksomheder er undtaget fra regelen om returnering af forsendelseslister.
- 10.420** **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.
- 10.421** Modtageren skal kvittere for modtagelsen af hver enkelt portion enten ved at tilbagesende kopi af forsendelseslisten, som er kontrolleret og afkrydset for modtagelse af hver enkelt portion og underskrevet af modtageren eller ved at tilbagesende de originale produktkort med kvittering for modtagelsen (se 7.248). Undtaget herfra er blodbanker og bloddepoter, der anvender fælles edb-system, hvori der redegøres for samtlige bevægelser af blod og blodkomponenter. Er der uoverensstemmelse mellem forsendelseslistens angivelser og det modtagne, skal det straks meddeles afsenderen, hvori uoverensstemmelsen består og denne skal dokumenteres.



- 10.425** Vedrørende transport af blod til navngivne patienter, se 12.236.
- 10.430** **Leveranceaftaler**
- Ved formaliseret samarbejde mellem to selvstændige blodbanker, hvor der regelmæssigt leveres blod og blodkomponenter (inklusive buffy coats), skal der foreligge en skriftlig leveranceaftale underskrevet af de produktions- og kvalitetskontrolansvarlige.
- Aftalen skal indeholde oplysninger om:
- hvad der leveres (produktspecifikation).
  - hvornår det leveres.
  - hvordan det leveres (emballage, opretholdelse af lagertemperatur, transportform, temperaturkontrol, leveringssted).
  - hvor meget der leveres.
  - hvem der udfører kvalitetskontrol.
  - hvori kvalitetskontrollen består.
  - hvem der har ansvaret for frigivelsesprocedurer.
  - på hvilket trin i leveranceproceduren ansvaret for produkterne overgår fra leverandør til modtager.
  - dato for ikrafttrædelse.
  - dato for ophør resp. opsigelsesvarsel.
- Tilsvarende aftaler skal udarbejdes, hvis dele af blodbankens produktion herunder obligatoriske undersøgelser udføres i lønarbejde. Se også 8.500.
- 10.500** **Anvendelse af blod**
- 10.510** Anvendelsen af blod og blodprodukter skal ske efter en generel skriftlig instruks, som er udarbejdet af blodbanken og de kliniske afdelinger. Dette kan fx gøres i et lokalt eller regionalt blodproduktudvalg/hæmoterapigruppe. Se også 12.300.
- 10.511** Instruksen skal give retningslinier for mærkning og identifikation af blodtype, patient og blodprodukt i forbindelse med alle faser af blodtransfusion, det vil sige prøvetagning til type og forlidelighedsundersøgelse, 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 12.300).
- 10.512** Instruksen skal angive, hvorledes blodproduktets og patientens blodtype samt patientidentifikation anføres på blodprodukt og på blodtypesvar.
- 10.513** Ved forekomst af irregulære blodtypeantistoffer bør der anvendes særlig mærkning, idet antistofspecificitet og relevante fænotyper angives på blodprodukt og på blodtypesvar. Instruksen skal indeholde et afsnit om denne mærkning.
- 10.514** Det skal af instruksen fremgå, at den der opsætter og tilkobler blodet er ansvarlig for blodtransfusionen. Se også 12.330.
- 10.520** Blodbanken bør have en produktbeskrivelse af de enkelte produkters indhold og anvendelsesområde. Produktbeskrivelsen bør efter anmodning kunne udleveres sammen med blodprodukterne.

- 10.600**            **Reklamationer og tilbagekaldelser**
- 10.610**            Blodbanken skal råde over en skriftlig instruktion vedrørende behandling af reklamationer. Registrerede reklamationer skal, som led i den løbende overvågning af produktkvaliteten, løbende vurderes af den for kvalitetskontrollen ansvarlige.
- 10.620**            Blodbanken skal råde over en instruktion for tilbagekaldelse af blodkomponenter leveret til patientbehandling, det vil sige tilbagekaldelsen skal foretages enten fra en afdeling, en anden blodbank, en privatklinik, et bloddepot eller et hospital. Endvidere skal der foreligge en skriftlig instruktion for den procedure, der anvendes ved orientering af danske fremstillere af blodderivater.
- 10.621**            Tilbagekaldelse og orientering skal ske hurtigst muligt. Danske fremstillere af blodderivater skal orienteres både telefonisk og skriftligt.
- 10.630**            Fremstillere af blodderivater skal altid kontaktes i tilfælde af, at en bloddonor er fundet positiv ved en konfirmatorisk HIV-antistoftest og HCV-antistoftest. Henvendelsen skal bl.a. omfatte datoer samt tappenumre for de sidste tapninger fra pågældende donor. Sundhedsstyrelsen skal samtidig orienteres.
- 10.640**            Fremstillere af blodderivater skal ligeledes kontaktes, hvis de fejlagtigt har modtaget blodkomponenter, der er fundet positive ved de obligatoriske smitemarkørundersøgelser.
- 10.650**            Sundhedsstyrelsen skal underrettes om blodbankens tilbagekaldelser, såfremt disse skyldes fejl opstået under fremstillingen af blodkomponenterne.
- 10.660**            Alt skriftligt materiale vedr. reklamationer og tilbagekaldelse skal arkiveres i blodbanken.

## KAPITEL 11

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

- 11.730** Ved blodprøvernes udtagelse (dvs. medens blodet løber ned i prøveglassene) skal den person, som udfører venepunkturen, sikre sig patientens identitet ved at spørge om patientens navn og personnummer og samtidigt kontrollere, at de oplyste data stemmer overens med mærkningen på glas og rekvisition. Identiteten af den person, som indestår for identitetssikringen, skal kunne dokumenteres.
- 11.740** Hos bevidstløse patienter eller patienter, som af anden grund ikke kan indestå for deres egen identitet, skal identiteten af patienten sikres på anden måde, fx ved armbåndsidentifikation, hvis data derefter sammenholdes med glasmærkning og rekvisition, eller gennem en anden person, som kender patienten godt og ved sin signatur kan indestå for patientens identitet.
- 11.750** Blodprøver fra uidentificerede eller usikkert identificerede patienter skal mærkes med en entydig identifikation fx et katastrofenummer eller hospitalsgenereret midlertidigt personnummer.
- 11.760** Blodprøven til rutinemæssig blodtypebestemmelse og blodprøven til rutineforligelighedsundersøgelse eller dermed ligestillet undersøgelse skal være udtaget uafhængigt af hinanden dvs. ved to af hinanden uafhængige venepunkturer og identitetskontroller.
- 11.800** **Blodtypebestemmelse af recipienter til transfusionsmedicinsk brug**
- 11.810** Den rutinemæssige blodtypebestemmelse af recipienter før blodtransfusion skal omfatte AB0- og Rhesustypebestemmelse (D antigen).
- 11.820** AB0-typebestemmelsen skal udføres ved at undersøge recipientens blodlegemer over for anti-A og anti-B, samt undersøge recipientens serum for tilstedeværelse af anti-A og anti-B med A- og B-blodlegemer.
- 11.830** Rhesusblodtypen skal bestemmes ved at undersøge recipientens blodlegemer over for anti-D. Rutinemæssig undersøgelse for yderligere Rhesusantigener hos recipienter er ikke påkrævet. Se også A14.300.
- 11.840** Der udstedes et skriftligt blodtypesvar lydende på patientens navn, personnummer og patientens AB0- og Rhesusblodtype.
- 11.850** Hvis det skriftlige rutine blodtypesvar farvemærkes, skal dette være i overensstemmelse med blodtypefarverne på blodportionerne (se 7.244).
- 11.860** Blodtypesvaret skal desuden indeholde oplysninger om evt. tilstedeværelse af uventede blodtypeantistoffer hos recipienten (irregulære blodtypeantistoffer), som kræver speciel udvælgelse af donorblod ved transfusion.
- 11.870** Blodtypesvaret skal anbringes i patientens journal. Samtidigt skal der foretages en konferering af overensstemmelse mellem patientdata på journal, evt. transfusionsjournal og blodtypesvar.
- 11.900** **Antistofscreening og forligelighedsundersøgelse**
- 11.910** Samtidigt med udførelsen af rutinemæssig blodtypebestemmelse af recipienter bør disses serum undersøges for tilstedeværelse af

uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) ved en såkaldt antistofscreeningstest for at fastslå, om recipienten tilhører en transfusionsmæssig risikogruppe, der kræver blod, som er specielt udvalgt.

- 11.920** Antistofscreeningstesten kan udføres ved at undersøge recipientens serum over for blodlegemer med kendt antigensammensætning svarende til de blodtypeantistoffer, som hyppigst giver anledning til transfusionskomplikationer.
- 11.930** De laboratorieteknikker, som anvendes ved antistofscreeningstesten, skal kunne påvise irregulære erythrocytantistoffer med klinisk betydning og med en følsomhed, der mindst svarer til glasteknik, saltvand 37°C efterfulgt af Coombs' indirekte prøve.
- 11.940** Ved udførelse af forlidelighedsundersøgelse mellem donorportionens blodlegemer og recipientens serum skal anvendes laboratorieteknikker, som er velegnet til påvisning af både komplette og inkomplette blodtypeantistoffer ved såvel 20°C som 37°C, fx saltvandsteknik og indirekte Coombs' teknik.
- 11.950** I tilfælde, hvor den rutinemæssige antistofscreeningstest er negativ og hvor der udføres en ekstra antistofscreeningstest som erstatning for forlidelighedsundersøgelsen, skal der inkluderes en særlig AB0-sikkerhedskontrol, fx en AB0-typebestemmelse (blodlegemediagnose) af den aktuelle recipientprøve og blodportion eller en AB0- forlidelighedsundersøgelse.
- 11.960** I tilfælde hvor recipienten har klinisk betydningsfulde, uventede blodtypeantistoffer (irregulære blodtypeantistoffer) skal forlidelighedsundersøgelse, der inkluderer en teknik, der påviser det pågældende antistof (fx indirekte Coombs' teknik), udføres for hver blodportion, der skal transfunderes (se 11.940).
- 11.970** Blodprøver, som anvendes til forlidelighedsundersøgelse eller en aktuelt udført antistofscreeningstest til erstatning for forlidelighedsundersøgelse, skal være nyligt udtagne resp. opbevaret betryggende ved +4°C indtil undersøgelsen udføres.
- 11.971** Såfremt patienten er transfunderet eller har været gravid i de foregående 3 måneder eller hvis oplysninger herom er usikre eller ikke kan tilvejebringes, bør der maksimalt gå fire døgn fra det tidspunkt, hvor blodprøven til forlidelighedsundersøgelse resp. antistofscreeningstest er udtaget, til den påtænkte blodtransfusion finder sted. I alle tilfælde, hvor forlidelighedsundersøgelsens resp. antistofscreeningstestens gyldighedsperiode forlænges, bør blodbanken sikre sig skriftlig dokumentation for, at forudsætningerne herfor er til stede.
- 11.980** Produktkort til de blodkomponenter, som skal transfunderes, påføres oplysning om, at der er udført og fundet forlidelighed med den pågældende navngivne recipient, samt tidsangivelsen for blodreservationens varighed, som skal gælde fra tidspunktet for udtagelse af prøven til forlidelighedsundersøgelse/antistofscreeningstestundersøgelsen.
- 11.990** I akutte hastesituationer kan blodtransfusion blive nødvendig uden at kravet om udførelse af forlidelighedsundersøgelse kan opfyldes.
- 11.991** Det tilrådes i denne situation at anvende »universaldonorblod« af blodtype 0 RhD neg, (almindeligvis som erythrocytsuspension eller

pakket blod), i hvert fald i tilfælde hvor patienten ikke er blodbanken velkendt i transfusionsmæssig henseende.

**11.999**

Hvis blodtransfusion har fundet sted uden at forlidelighedsundersøgelse resp. aktuel antistofscreening med ABO-sikkerhedskontrol har været udført, skal laboratorieundersøgelserne gennemføres efterfølgende.

## KAPITEL 12

- 12.000      Rekvisition og udlevering af blod og blodkomponenter fra blodbanker og bloddepoter**
- 12.100      Rekvisition af blodkomponenter**
- 12.110**      Rekvisition af blod- og blodkomponenter fra en blodbank /bloddepot skal foregå til bestemte navngivne recipienter efter forudgående lægelig ordination, der skal være baseret på en konkret vurdering af patientens transfusionsbehov.
- 12.120**      Rekvisitionen skal så vidt muligt foreligge skriftligt/elektronisk med angivelse af entydige persondata på den patient, som ønskes transfunderet, og de rekvirerede blodkomponenters art, mængde og tidspunkt for deres anvendelse, samt oplysning om rekvirenten.
- 12.130**      Bortset fra tilfælde, hvor udleveringen af erythrocytholdige blodkomponenter finder sted på vital indikation, skal der sammen med blodrekvisitionen fremsendes en korrekt mærket blodprøve, som er udtaget uafhængigt af blodprøven til blodtypebestemmelse, beregnet til forlidelighedsundersøgelse eller hermed ligestillet undersøgelse forud for transfusion (se 11.900). Tidligere fremsendt blodprøve beregnet til forlidelighedsundersøgelse kan dog anvendes til genbestillinger af blod, såfremt blodprøvens alder tillader dette (se 11.971).
- 12.140**      Ved bestilling af blodkomponenter til patienter, som har behov for tilførsel af plasmaprotein, skal der tages hensyn til, at virusinaktiverede plasmaprodukter så vidt muligt skal anvendes dvs. albuminopløsninger fremfor ikke-virusinaktiveret plasma (jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om forholdsregler mod overførsel af smitsomme sygdomme med blod og blodkomponenter, 1989).
- 12.200      Udlevering af blod og blodkomponenter**
- 12.210**      Blodbanken skal disponere og udlevere de til rådighed værende blodkomponenter alene ud fra lægelige kriterier. Der må således ikke tages hensyn til recipienternes nationalitet, race, religion, økonomiske forhold eller lignende.
- 12.220**      Blod og blodkomponenter til transfusion leveres til blodbankens fremstillingspris (kostpris).
- 12.230**      Ved afhentningen af reserverede blodportioner i blodbank/bloddepot skal der foreligge skriftlige oplysninger om den recipient, som det afhentede blod er bestemt til i form af patientens transfusionsjournal, blodtypesvar eller lignende, som indeholder oplysninger om for- og efternavn, personnummer, blodtype og patientens tilhørsforhold (afdeling/afsnit).
- 12.231**      Udlevering af blod eller blodprodukter må ikke ske direkte til patienten.
- 12.235**      Normalt bør der kun udleveres blod til én patient af gangen, idet anden procedure erfaringsmæssigt øger risikoen for forbytninger. Blodet skal være infunderet senest 4 timer efter udlevering. Såfremt det opbevares i plomberet, valideret transportkasse skal blodet være infunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben.

- 12.236** Ved udlevering til navngivne patienter på andre institutioner, hvor blodet ikke modtages og videreeksponeres af en lokal blodbank, kan der medtages blod til flere patienter med samme transport forudsat, at der anvendes en plomberet, valideret transportkasse per patient. Blodet skal være indfunderet senest 4 timer efter anbrud af plomben.
- 12.240** Der skal ved udleveringen af reserverede blodkomponenter ske en konferering af navn, personnummer og blodtype mellem oplysningerne på de medbragte papirer om recipienten og oplysningerne på de valgte blodkomponenter sådan, at det sikres, at disse data er overensstemmende.
- 12.241** Blodbanken skal ved udleveringen registrere data på den patient, som blodet udleveres til, således at der sikres sporbarhed mellem donor og recipient.
- 12.250** Den, der udleverer, kontrollerer desuden, at den reserverede blodkomponents uddateringsdato ikke er overskredet, at blodtypemærkning og nummerering er overensstemmende på blodkomponent og produktkort, samt inspicerer produktet for abnormt udseende.
- 12.260** Hvis afhentningen af reserverede blodkomponenter finder sted fra et ubemandet bloddepot, skal den, der afhenter, være specielt omhyggelig med sammenligningen af de medbragte recipientdata og data på de valgte blodkomponenter i bloddepotet.
- 12.270** I tilfælde, hvor der udleveres blod af anden blodtype end recipientens, bortset fra 0 RhD neg blod på vital indikation, indestår blodbanken fagligt for, at det udleverede blod ud fra almene immunologiske principper er foreneligt med en recipient af den pågældende blodtype. En skriftlig meddelelse om, at det pågældende blod kan anvendes til patienten på trods af uoverensstemmelsen mellem blodtypeangivelsen på blodkomponenten og patientens journal/blodtypesvar, bør udleveres sammen med blodet (se Appendiks 8).
- 12.280** I akutte hastesituationer, hvor blod udleveres på vital indikation uden at der er udført forligelighedsundersøgelse og/eller obligatoriske smittemarkørundersøgelser, skal det skriftligt oplyses på blodkomponenten, at blodet er udleveret *uden forligelighedsundersøgelse resp. ikke er undersøgt for obligatoriske smittemarkører*.
- 12.290** Blodbanken skal opbevare en prøve af det udleverede blod (pilotglas/slangestykker) i mindst 24 timer efter transfusionen har fundet sted med henblik på eventuel efterundersøgelse af transfusionskomplikationer. Efter infusion af en blodkomponent, bør blodposen opbevares på afdelingen i 24 timer ved stuetemperatur, således at den er tilgængelig for udredning af en eventuel transfusionskomplikation.
- 12.300** **Kontrolforanstaltninger umiddelbart før transfusion**
- 12.310** På afdelinger, hvor blodtransfusion udføres, skal der foreligge en af afdelingen autoriseret skriftlig vejledning for bestilling og afhentning af blod og blodkomponenter og for udførelse af blodtransfusion.
- 12.320** Der skal altid ved opsætning af en blodtransfusion og inden en blodtransfusion påbegyndes, dvs. ved patientens side, foretages



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

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

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

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

**12.350** Produktkortet signeres for de udførte kontrolforanstaltninger af de for transfusionen ansvarlige og tidspunktet for transfusionens start noteres på kortet.

**12.360** Blodportionens tappenummer indklæbes/noteres i patientens journal/transfusionsjournal sammen med tidspunktet for transfusionen og initialer for den person, som har udført den.

**12.370** Ved transfusionens afslutning fjernes produktkortet fra blodposen, tidspunktet for transfusionens afslutning og evt. bemærkninger vedr. transfusionskomplikationer noteres på kortet. Produktkortet skal derefter returneres til blodbanken, som opbevarer dette eller oplysningerne fra dette som dokumentation for blodkomponentens skæbne. Se også 7.248.

**12.380** Hvis samme person(er) skal give blodtransfusion til flere patienter samtidigt eller i rækkefølge, skal der tages særligt hensyn til forbytningsrisikoen. Kun blodkomponenter, der er bestemt for den pågældende recipient, bør medbringes til sygesengen under opsætning af blodtransfusion.

- 12.390** Efter infusion af en blodkomponent bør blodposen opbevares på afdelingen i 24 timer ved stuetemperatur, således at den er tilgængelig for udredning af en eventuel transfusionskomplikation.

## APPENDIKS 1

### REFERENCER

#### I. Danske referencer

##### Udvælgelse og tapning af bloddonorer.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om tapning af bloddonorer, september 1997 (erstatte Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om vejledning angående tapning af bloddonorer (Til landets sygehuse). *Cirkulære 1960*.)

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

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

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

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

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

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

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

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

##### Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale.

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

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

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

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

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

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

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

### Obligatoriske screeningsundersøgelser af donorblod.

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

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

Sundhedsministeriets aktstykke nr. 177 af 6. april 1988.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om undersøgelse af bloddonorer for antistof mod HTLV I/II og Vejledning om undersøgelse af bloddonorer for antistof mod HTLV I/II (Til landets blodbanker). *Sundhedsstyrelsens cirkulære og vejledning af 18. september 1997, j.nr. 1509-6-1993* (erstatte Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om undersøgelse af donorblod for antistof mod HTLV I/II (Til landets blodbanker). *Sundhedsstyrelsens cirkulære af 14 februar 1994, j.nr. 1509-6-1993* 1-2 og Sundhedsstyrelsen. Vejledning om undersøgelse af donorblod for antistof mod HTLV I/II. *Sundhedsstyrelsens vejledning af 14. februar 1994, j.nr. 1509-6-1993* 1-4).

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

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

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

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

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

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

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

Sundhedsstyrelsen. Vedr.: Kontrol med kvaliteten af HIV-test. Til Landets blodbanker, 1. maj 1996 (J.nr. 1600-1-1993).

Sundhedsstyrelsen. Vedrørende kontrol med kvalitet af HIV-test. Til Landets blodbanker, 11. marts 1997 (J.nr. 1600-1-1993).

### **Lovgivning og vejledninger vedr. lægemiddelproduktion og GMP regler.**

Sundhedsministeriet. Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. *Lov nr. 465 af 10. juni 1997*.

Lægemiddelstyrelsen. Bekendtgørelse om humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål. *Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 837 af 11. november 1997*.

Lægemiddelstyrelsen. Danske Lægemiddelstandarder 1998, *Lægemiddelstyrelsen 19. december 1997*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Svangreprofilakse.**

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

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

Sundhedsstyrelsen. Svangreomsorg. Retningslinier og redegørelse. Sundhedsvæsenets indsats i forbindelse med graviditet, fødsel og barselsperiode, maj 1998. ISBN: 87-90365-86-0. (erstatte Sundhedsstyrelsen. Retningslinier for svangerskabshygijne og fødselshjælp, *Sundhedsstyrelsen*. København, 1985, og bygger på Sundhedsstyrelsen. Redegørelse fra arbejdsgruppen vedrørende blodtype- og antistofbestemmelse i forbindelse med prænatal diagnostik, *Sundhedsstyrelsen*. København, 1988).

Sundhedsstyrelse. Bortfald af obligatorisk tilbud om HIV-testning og rådgivning om HIV/AIDS til alle gravide, herunder abortsøgende. Officiel meddelelse Ugeskr Læger 1997;159:4730 (erstatte Sundhedsstyrelsen: Vejledning om obligatorisk tilbud om HIV-testning og rådgivning om HIV/AIDS til alle gravide, herunder abortsøgende. *Sundhedsstyrelsen*. København, 14. juni 1994).

### **Katastrofeberedskab, blodtransfusion.**

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

### **Transfusionsvirksomhed.**

Sundhedsstyrelsen. Cirkulære om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring). *Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 235 af 19. december 1996*.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om lægers journalføring. *Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 236 af 19. december 1996*.

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet. *Sundhedsstyrelsens vejledning, februar 1996 (ISBN 87-601-6158-2)*

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

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

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

#### Variae.

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

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

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

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

## II. Internationale referencer

### Generelt

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

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

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

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

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

### Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale.

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

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

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

### Screeningsundersøgelser af donorblod.

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

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

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

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

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

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

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



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

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

### GMP regler.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Svangreprofylakse.

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

### Transfusionsvirksomhed.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 4th ed. *Council of Europe. Strasbourg 1998*.

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

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

#### Variae.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

International Council for Commonality in Blood Banking Automation. ISBT 128 Product Code Database: Structure and Definitions. Version 1.0.0. *ICCBBA*, Durham NC, 1997.

International Council for Commonality in Blood Banking Automation. United States Industry Consensus Standard for the Uniform Labeling of Blood and Blood Components Using *ISBT 128*. Version 1.0.0. *ICCBBA*, Durham NC, 1997.

## APPENDIKS 2

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

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

Tappenr.: \_\_\_\_\_

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

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

CPR.NR.: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Underskrift

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

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

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

**SAMTYKKEERKLÆRING**

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

APPENDIKS 3

KRITERIER FOR UDVÆLGELSE AF BLODDONORER

Generelle principper

Ved afgørelse af, om en person egner sig som donor, skal der tages hensyn til såvel donor som recipient. Man må søge at udelukke donorer, som enten kan formodes selv at tage skade af blodgivningen, eller som på grund af sygdom, medicinindgift eller andre afvigelser fra det normale kan påføre recipienten ulemper eller risici.

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

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

Tvilstilfælde bør afgøres af en læge.

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

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

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

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

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

Det skal være muligt at **kommunikere direkte** med donor på dansk uden brug af tolk, og donor skal være i stand til at forstå det udleverede informations-materiale.

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

Personer, som er født og/eller opvokset i malariaområder, skal undersøges for antistof mod malaria (IFAT) og må kun tappes, såfremt testen er negativ.

Se i øvrigt retningslinier for tapning af bloddonorer, der har opholdt sig i malariaområder.

**Donors alder**

Donor skal være fyldt **18 år**.

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

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

**Donors vægt**

Man bør tilsigte, at der ved en blodgivning ikke tappes mere end 13% af det skønnede blodvolumen. Blodvolumenet kan beregnes ud fra donors vægt og højde. Standardmængden ved en blodgivning er 450 ml ± 10%. Donorer, der vejer mindre end 50 kg, tappes derfor ikke rutinemæssigt.

**Blodtryks- og  
pulsundersøgelse**

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

Såfremt BT måles forud for tapningen, bør blodtrykket målt umiddelbart efter placeringen på lejet ikke overstige 180 mm Hg systolisk og 100 mm Hg diastolisk. Hvis højere værdier end disse er fundet, kan donor hvile i 10 min. på lejet, hvorefter BT ikke bør overstige 165 systolisk/100 diastolisk. Er BT under 100 systolisk eller 50 diastolisk tappes donor normalt ikke.

Hæmoglobin-undersøgelse

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

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



## Sygdomme m.m.

Akupunktur	<p><i>Udført af læge (ikke blot superviseret af læge):</i> ingen karantæne (dog obs. årsag til behandling).</p> <p><i>Udført i andet regi:</i> 1 års karantæne, p.g.a. risiko for overførsel af hepatitis m.v.</p>
Allergiske lidelser	<p>Personer med udtalte symptomer som følge af allergi bør udelukkes, især hvis de er i universel behandling med antihistaminer eller korticosteroid som tabletter, injektion eller inhalation.</p> <p><b>Astma</b>, der er symptomgivende udelukker fra tapning.</p> <p><b>Eksem</b> på indstiksstedet udelukker fra tapning.</p> <p><b>Fødemiddelallergi</b>, se alment om allergi ovenfor.</p> <p><b>Høfeber (pollenallergi)</b>. Donor må tappes i symptomfrie perioder. Karantæne under desensibilisering til 3 døgn efter sidste dosis.</p> <p><b>Insektstik</b>, se alment om allergi ovenfor. Karantæne under desensibilisering til 3 døgn efter sidste dosis.</p> <p><b>Lægemiddelallergi</b>. Svære symptomer (anafylaktisk shock, astmaanfald, Quinckes ødem, udbredt nældefeber) medfører 5 års karantæne. Lette symptomer (fx ikke-urtikarielt hududslæt) udelukker ikke fra tapning.</p> <p><b>Penicillinallergi</b>, se nedenfor.</p> <p><b>Nikkelallergi</b> udelukker fra tapning, hvis der er opblussen af symptomer i forbindelse hermed (nikkel i tappekanyler).</p> <p><b>Penicillinallergi:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Hvis seneste allergiske reaktion ligger <b>mere end 5 år tilbage</b> i tiden: <b>donor accepteres.</b></li><li>2. Hvis <b>inden for de sidste 5 år:</b> Læge konsulteres: donor udspørges nøje om overfølsomhedssymptomerne:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Hvis typisk type I reaktion i tydelig og umiddelbar sammenhæng med penicillin-indgiften (shock, astma-anfald, Quinckes ødem eller urtikaria): blodprøve til undersøgelse for penicillinspecifikt IgE (RAST). Tørglas med min. 1 ml serum. <i>Hvis penicillinspecifikt IgE påvises:</i> donor får pause, til der er gået 5 år siden den formodede allergiske reaktion, dog mindst 1 år efter aktuelle prøvetagning. <i>Hvis penicillinspecifikt IgE ikke påvises:</i> donor accepteres. OBS! Prøven for penicillinspecifikt IgE må tidligst tages 2 uger efter den formodede allergiske reaktion p.g.a. risiko for falsk negativ reaktion i den akutte fase. Det skal understreges overfor donor, at et negativt resultat <b>ikke</b> udelukker type 1 penicillinallergi, heller ikke selv om prøven er taget efter den akutte fase.</li><li>b) Hvis ukarakteristiske symptomer (fx ikke-urtikarielt eksantem, gastro-intestinale symptomer):</li></ol></li></ol>

Donor accepteres umiddelbart. Ved tvivl kan forholdes som under a).

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

Ved **eksem** på eller i nærheden af punkturstedet må man ikke tappe, men afvente en 3 måneders symptomfri periode.

<b>Amøbe dysenteri</b>	En måneds karantæne efter raskmelding.
<b>Anæmi</b>	Se skemaet vedrørende hæmoglobinundersøgelse.
<b>Autoimmune sygdomme</b>	Medfører afvisning (fx reumatoid artrit, lupus erytematosus, sklerodermi, Sjögrens sygdom, myasteni, Goodpasture).
<b>Borrelia</b>	Ved insektbid, hvor der er mistanke om infektion med Borrelia, bør følgende forholdsregler iagttages: intet lokalt udslæt: 1 måneds karantæne lokalt udslæt, penicillinbehandlet: 4 ugers karantæne lokalt udslæt, ikke penicillinbehandlet: donor henvises til egen læge.
<b>Brucellosis</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Bronkitis</b>	Symptomgivende kronisk bronkitis bør medføre permanent udelukkelse.
<b>Cancer</b>	Se kræftlidelser.
<b>Chagas' sygdom</b>	Permanent udelukkelse. Ligeledes udelukkes personer, der har boet i endemiske områder (spec. landdistrikter i Syd- og Mellemamerika).
<b>Creutzfeldt-Jakobs sygdom</b>	Creutzfeldt-Jakobs sygdom i familien (donors søskende og børn samt donors forældre, bedsteforældre, oldeforældre og disses søskende) medfører permanent udelukkelse.
<b>Diabetes mellitus</b>	Medfører permanent udelukkelse bortset fra lette ikke medicinsk behandlingskrævende former.
<b>Diarré</b>	1 måneds karantæne, hvis diarréen skyldes akut infektion hos en iøvrigt rask person (cave: yersinia).
<b>Dura mater transplantation</b>	Permanent udelukkelse.
<b>Eksem</b>	Ved <b>eksem</b> på eller i nærheden af punkturstedet må man ikke tappe, men afvente en 3 måneders symptomfri periode.
<b>Epilepsi</b>	Personer, der lider af krampeanfald, må ikke være donorer. Epilepsi, behandlet eller ubehandlet, medfører <b>udelukkelse</b> . Dog behøver børneepilepsi, som er svundet inden puberteten, og som ikke behandles medikamentelt derudover, ikke at udelukke fra donortjeneste.
<b>Forkølelse</b>	Se infektionssygdomme.
<b>Gigtfeber</b>	Ved anamnestisk information om gigtfeber må man skaffe sig oplysning om, hvorvidt gigtfeberen har medført en hjertelidelse. Hvis dette er tilfældet, må personen afvises som donor.
<b>Gul feber</b>	En måneds karantæne efter raskmelding
<b>Gulsot</b>	Se hepatitis.

<b>Hepatitis</b>	<p>Donorer med nuværende eller tidligere infektiøs gulsot udelukkes permanent. Undtaget er:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) <b>Gulsot</b>, som med sikkerhed (journal eftersyn) vides at være forårsaget af obstruktion af galdevejene fx p.g.a. galdesten, behøver ikke at medføre permanent udelukkelse, men medfører en <b>karantæneperiode på mindst 6 måneder</b>.</li><li>2) <b>Icterus neonatorum</b> (hæmolytisk sygdom som nyfødt) udelukker ikke fra donortjeneste.</li></ol> <p><b>Kontakt med hepatitispatienter og transfusion af blod og blodprodukter</b> - se senere under Varia.</p> <p>Donorer, som har givet blod til en recipient, der får transfusionsassocieret hepatitis, skal indkaldes og undersøges for markører for infektiøs hepatitis. Findes der intet påfaldende hos donor (anamnestisk, klinisk, paraklinisk), må donor fortsat give blod, dog skal donor udelukkes, hvis dette har fundet sted to gange.</p>
<b>HIV</b>	<p>Anti-HIV positive personer må ikke være donorer. Personer tilhørende følgende risikogrupper må ikke være donorer:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- personer, som er eller har været stiknarkoman</li><li>- personer, som er eller har været prostitueret</li><li>- personer, som har været behandlet for blødersygdom</li><li>- mænd, som har haft samleje med en anden mand</li><li>- kvinder, som har haft samleje med en biseksuel mand</li><li>- personer, som har haft samleje med en stiknarkoman</li><li>- personer, som har haft samleje med en person med blødersygdom</li><li>- personer, som inden for det sidste år har haft samleje med en prostitueret i Danmark eller i udlandet</li><li>- personer, som har haft samleje med en person fra geografiske områder, hvor HIV forekommer udbredt i befolkningen, især områder i Afrika, syd for Sahara</li><li>- personer, som har haft samleje med en person, som er anti-HIV positiv</li></ul> <p>Se i øvrigt den til enhver tid nyeste udgave af brochuren »<i>Det bør en bloddonor vide om AIDS</i>«.</p> <p>Har en person tidligere haft et heteroseksuelt forhold til en anti-HIV positiv person eller en person med risikoadfærd, kan pågældende accepteres som bloddonor, såfremt vedkommende er anti-HIV negativ ved undersøgelse af en blodprøve udtaget tidligst et år efter den sidste kontakt til den anti-HIV positive/personen med risikoadfærd.</p> <p>Personer, hvis nuværende samlever tidligere har haft heteroseksuel risikoadfærd (fx har levet i områder, hvor HIV forekommer udbredt i befolkningen), kan ikke accepteres som bloddonorer, før end samleveren kan frikendes for risiko for HIV-infektion ved undersøgelse af en blodprøve udtaget tidligst et år efter risikoadfærden.</p>
<b>Hjertesygdomme</b>	<p>Medfører permanent udelukkelse. Personer, der har haft kongenitte anomalier, er opererede og som er fuldt restituerede, kan være bloddonorer, såfremt dette kan dokumenteres ved journalopslag.</p>
<b>Hudsygdomme</b>	<p>Venepunktur ved donortapning må ikke foretages på eller i nærheden af et sted, hvor der er en aktiv hudlidelse (fx eksem, infektion etc). Jævnfør også Allergiske lidelser. Ved udbredte hudlidelser, der behandles med steroider eller andet aktivt stof, tappes først efter 4 ugers behandlingsfri periode.</p>

Huller til smykker	1 års karantæne p.g.a. risiko for hepatitis m.v.
Hypertension	Personer, der har hypertension, tappes ikke.  Om blodtryksmåling og grænseværdier: se tidligere (Generelt) under blodtryks- og puls-undersøgelse.  Personer, som behandles med blodtryksnedsættende medicin, må ikke tappes, selv om de har normalt BT.  Blodtryksforhøjelse med hjerte-inkompensationssymptomer samt essentiel hypertension medfører permanent udelukkelse.
Hypotension	Personer, der har et systoliske blodtryk under 100 mm Hg, tappes normalt ikke.
Hæmokromatose	Permanent udelukkelse.
Infektions-sygdomme	I almindelighed bør der gå <b>mindst 2 uger</b> efter en akut infektions sygdomsophør, inden tapning tillades. Donor skal endvidere være ude over rekon-valescentstadiet.  <b>Forkølelse</b> og andre kataralske lidelser i øvre luftveje: normalt dog kun <b>1 uges</b> karantæne efter feberens ophør. Ved banale forkølelser må man af praktiske grunde skønne, idet man ikke tillader tapning, hvis donor er febril, eller hvis der er en forkølelse i rivende optræk.  Ved oplysning om <b>kontakt</b> med patienter med infektionssygdom: karantæneperiode = sygdommens inkubationstid, eller - hvis ukendt - <b>4 uger</b> . Se også amøbe dysenteri, brucellosis, gul feber, hepatitis, HIV, leishmaniasis, malaria, ornithose, syfilis, toksoplasmose og tuberkulose.
Kala-Azar	Medfører permanent udelukkelse. Se også leishmaniasis.
Karlidelse	Personer med fx flebitis eller åbent ulcus cruris tappes ikke. Anamnesticke oplysninger om cerebrovaskulære tilfælde, arterielle eller dybe venøse tromboser medfører permanent udelukkelse.  Varicer og tidligere overfladiske venøse tromboser medfører almindeligvis ikke udelukkelse.
Kræftlidelser	Personer, som har eller har haft malign svulst eller malign blodsygdom, udelukkes permanent. Herfra er der kun to undtagelser: 1. kvindelige donorer, som har haft livmoderhalsdysplasi/carcinoma in situ kan tappes 1 år efter ophør af kontrol på hospitalsafdeling/hos speciallæge. 2. donorer behandlet for basalcellecarcinom kan tappes 1 år efter afsluttet behandling.
Leishmaniasis	Visceral leishmaniasis: permanent udelukkelse. Kutan leishmaniasis: karantæne i 1 år efter opheling. Rejser: karantæne 1 år efter ophold i leishmaniaområder = malariaområder (se senere).
Malaria	<b>Permanent udelukkelse:</b> Personer, som har haft malaria, eller som har fået påvist positiv test for malaria (fx Plasmodium spp. antistof tidligere IFAT).

#### 12 måneders karantæne:

1. Personer, som er født og/eller opvokset i malariaområder (se senere) kan tidligst bruges som bloddonorer **12 måneder** efter sidste ophold i malariaområde, og **kun** såfremt malaria **Plasmodium spp. antistof** test er **negativ** efter karantænetidens udløb.
2. Personer, som har opholdt sig i malariaområder, uafhængig af opholdets varighed, **kan bruges** som donorer **12 måneder** efter hjemkomsten, såfremt der **ikke har været febrile episoder** under udlandsopholdet eller længerevarende febrilia efter hjemkomsten og donoren kan **underskrive erklæringen**: *»Jeg mener at være fuldstændig rask, og at jeg ikke har haft malaria, syfilis eller gulsot«* ved alle senere tapninger.

Personer, som **har haft** febrile episoder under ophold i malariaområder eller længerevarende febrilia efter hjemkomsten, kan kun anvendes som donorer, såfremt malaria **Plasmodium spp. antistof** er **negativ** efter karantænetidens udløb.

**Plasmodium spp. antistof test:** tages i tørglas og sendes sammen med rekvisitionen til Toxoplasnoseafdelingen, Statens Serum Institut. På rekvisitionssedlen skal anføres, hvilket malariaområde donor har været i og hvornår.

**Malariaområder** WHO udgiver hvert år en bog: *International Travel and Health. Vaccination Requirements and Health*. Denne bog danner grundlag for opdatering af egentlige malariaområder, som ofte vil ændre sig fra år til år. De områder, som i praksis vil betragtes som »malariaområder«, når det drejer sig om karantæne for bloddonorer, vil være udvidede i forhold til WHO's oversigt. Dette skyldes dels ønsket om at have veldefinerede »malariaområder« dels et ønske om at have fælles karantæne for ophold i malariaområde, leishmaniaområde og HIV-område.

Områder, hvor ophold medfører 1 års pause som bloddonorer: Tyrkiet øst for Istanbul (Bosporusstrædet, dog ikke feriesteder på Lilleasiens kyst), Mellemøsten, Kina, Sydøstasien, Afrika syd for Sahara, Mellem- og Sydamerika (se kortet på næste side).

Malariaområder (udvidede) 1

Malariaområder (udvidede) 2

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



## Medicinindtagelse

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

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

MEDIKAMINA	MÅ TAPPES	MÅ IKKE TAPPES: KARANTÆNETID
Acetylsalicylsyre	hvis blodproduktet ikke skal have trombocytvirkning	hvis blodproduktet skal have trombocytvirkning, må donor <b>IKKE</b> have indtaget acetylsali- cylsyre de seneste 7 dage.
Non steroide antiinflammatoriske (NSAID)	specielle regler afh. af type, se Lægeforeningens Medicinfortegnelse - donorversion	se specielle regler i Lægeforeningens Medicinfortegnelse. Hvis blodproduktet skal have trombocytvirkning, må donor <b>IKKE</b> have indtaget NSAID de seneste 7 dage.
Midler mod malaria		se »malaria«
Sedativa og hynotika	ved almindelig anvendt terapeutisk dosering	
Psykosedativa (neurosemidler uden væsentlig antipsykotisk virkning)	ved almindelig anvendt terapeutisk dosering	
Antibiotika		4-6 uger efter sidste dosis afhængigt af præparat
Antidepressiva og andre midler med antipsykotisk virkning		4 uger efter sidste dosis OBS! årsag til behandling
Antiepileptika		se »epilepsi«
Antihypertensiva og midler ved hjertesygdomme		se »hjertesygdomme« og »hypertension«
β-blokerende midler		4 uger efter sidste dosis OBS! årsag til behandling
Anoreksika		4 uger efter sidste dosis
Hormoner: P-piller Ovarie- og testis-hormoner  Binyrebark-hormoner  Tyreoidea-hormoner  Hypofyseekstrakter: Væksthormon Gonadotropin	ja ja, medmindre tilgrundliggende lidelse er udelukkelsesårsag	4 uger efter sidste dosis; donor skal være rask se »stofskifte-sygdomme«  Permanent udelukkelse

## Vaccinationer

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

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

## Varia

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

## Udvalgte referencer

Standards for Blood Banks and Transfusion Services  
17th ed., American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland 1996

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

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

International Travel and Health. Vaccination Requirements and Health Advice  
WHO, Geneva 1997

Technical Manual  
12th ed. American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland 1996

WHO Technical Report Series  
No. 626, Geneva 1978

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

Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components  
4th ed. Council of Europe Press, 1998

## APPENDIKS 4

### Medicinfortegnelse - donorversion

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

Det er vigtigt at gøre opmærksom på følgende forhold:

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

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

Telefon: 3138 5500

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

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

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

---

Undertegnede bestiller herved:

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

Vedlagt rekvisition til sygehusets indkøbskontor.

Fremsendes til:

Navn:  
Afdeling/Sygehus:

## APPENDIKS 5

### A5.000 Blodtypebestemmelse af bloddonorer - *minimumskrav*

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

#### A5.100 Alment

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

#### A5.200 ABO-blodtypebestemmelse

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

#### A5.300 Rhesusblodtypebestemmelse

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

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

Alle øvrige donorer betegnes som RhD negative.

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

#### **A5.400** Screentest for erythrocytantistof

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

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

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

#### **A5.500** Svarafgivelse

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

**A5.520** Rhesusblodtypen anføres således:

RhD pos, når D antigener er påvist.

RhD neg, når D antigener ikke er påvist.



## APPENDIKS 6

### DONORORIENTERING OM AFERESE

#### Blodpladetapning og plasmatapning med maskine

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

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

#### *Blodpladetapning (trombocytaferese).*

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

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

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

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

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

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

#### *Plasmatapning (plasmaferese).*

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

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

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

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

Om *citronsyre*, se side 1.

### *Hvem kan være aferesedonor?*

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

### *Særlig service.*

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

### *Hvad er blod?*

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

*Faktor VIII og IX* anvendes til behandling af blødersygdom

*Immunglobuliner* anvendes til at forebygge og behandle forskellige sygdomme

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

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

## APPENDIKS 7 SKEMAER TIL KVALITETSSIKRING OG SELVINSPEKTION

### INDHOLDSFORTEGNELSE TIL INTERN RAPPORT, jf. 6.210.

Selvinspektion

Udført dato:  
Udført af:

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

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

## VII. Dokumentation

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

## VIII. Kvalitetskontrol

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

- b. Anvendelse af blodkomponenter
- c. Selvinspektionsrapporter

Klinisk Immunologisk Afdeling,  
X-købing Sygehus

Dato:  
Udført af:

### APPARATUROVERSIGT

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

---

Klinisk Immunologisk Afdeling,  
X-købing Sygehus

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

### UDSTYRSKONTROL

*Udstyrskontrol skal foretages:*

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

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

---

Klinisk Immunologisk Afdeling  
X-købing Sygehus

Side nr. \_\_\_\_

### TILSYNSRAPPORT

APPARATUR:

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

---

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

---



Klinisk Immunologisk Afdeling  
X-købing Sygehus

### OVERSIGT OVER ANVENDTE LOT-NUMRE FOR BLODPOSER

Blodpose fabrikat og typebetegnelse: \_\_\_\_\_

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

---

## APPENDIKS 8

### EKSEMPLER PÅ INFORMATION VED TYPESKIFT

## APPENDIKS 9

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

#### A9.100 **Generelt**

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

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

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

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

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

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

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

#### A9.212 *Hindre immunologisk betinget refraktær trombocytopeni.*

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

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

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

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

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

## Rekommandationer for anvendelse af leukocytdepleterede erythrocyt- og trombocytkomponenter

---

Patienter med

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

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

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

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

Patienter med akut myeloid leukæmi uanset transplantationsmuligheder

Kandidater til

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

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

Donorer til organtransplantation.

Fostre (intrauterin transfusion)

Gravide (aht. fosteret)

Børn under 3 måneder

---

## APPENDIKS 10

### A10.000 Autolog blodtransfusion

#### A10.100 Generelt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

## APPENDIKS 11

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

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

## APPENDIKS 12

A12.000 ISBT 128

A12.100 **Generelt**

*The International Society of Blood Transfusion (ISBT)* har nedsat en arbejdsgruppe, *Working Party on Automation and Data Processing (WPADP)* for at udvikle en international specifikation for stregkodemærkning af blod og blodkomponenter.

A12.110 Forskellige overvejelser har motiveret et nyt internationalt stregkodesystem:

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

A12.120 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 O (non-alfanumeriske) dataidentifikationstegn for alle datastrukturer, hvilket betyder éntydig identifikation af blodprodukter iht. *FACT-1 Revision Data Application Identifier Standard* med mulig udvidelse til at omfatte væv og organer;
- anvendelse af *ISBT 128*, en variant af 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;
- fuldstændig implementation af *ISBT 128* inden juli 1998.

A12.130 Nedenfor beskrives opbygningen af nogle af datastrukturerne i *ISBT 128*. Den fuldstændige specifikation for stregkodemærkning af blod og blodkomponenter findes i

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

Publikationen kan erhverves for \$ 60 (1996) fra

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

Edwin A. Steane, PhD, Executive Director  
4737 University Drive  
3 University Place  
Durham, NC 27707, USA

Telefon 001 919 489 4838  
Telefax 001 919 489 3009  
Internet ir001686@interramp.com

**A12.140** ISBT og ICCBBA har patent på *ISBT 128*. Anvendelse af *ISBT 128* kræver, at der betales en registreringsafgift (\$ 200; 1996) og en årlig licens, som vil afhænge af antallet af tapninger; størrelsen af denne afgift er endnu ikke fastlagt (1995). Indtægterne fra disse afgifter skal dække udgifter til vedligeholdelse og udbredelse af databaserne, som er nødvendige for at implementere *ISBT 128*.

**A12.200** **Danmark og ISBT 128**  
Da det forventes at hovedparten af de internationale leverandører af medicinske utensilier (fx blodposer) og automatiseringsudstyr (afpipetteringsrobotter, aflæsere mv.) i løbet af få år vil anvende *ISBT 128*, henstiller Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, at de danske blodbanker snarest mulig overgår til anvendelse af *ISBT 128*, idet det i længden formentlig vil være væsentlig enklere at tilpasse indkøbt automatiseringsudstyr til blodbankernes eget edb-system, såfremt denne internationale standard følges.

**A12.210** Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd har tilsluttet sig dette og overladt til DSKI, at fordele *ISBT 128* identifikationskoder til danske blodbanker (se appendiks 13) samt informere ICCBBA om, hvilke blodkomponenter der anvendes i Danmark, således disse kan tildeles en *ISBT 128* produktkode.

**A12.300** **Tappenummer og donor identifikationsnummer (personnummer)**

**A12.310** Datastrukturen for tappenummeret er

**-α pp pp yy nn nn ff K**

hvor

**-α** er primære og sekundære dataidentifikationstegn;  
**α pppp** er den internationale blodbanksidentifikationskode (se appendiks 13), idet det sekundære dataidentifikationstegn indgår i denne kode;

**yy** årstal for tapning;  
**nn nn nn** sekscifret løbenummer (se A12.311 og A12.312);

**ff** to-cifret flag;

**K** checkkarakter (alfanumerisk), kun til anvendelse ved manuel indtastning.

**A12.311** Det ligger formentlig noget ude i fremtiden før identitetssikring forud for blodtransfusion foretages med elektroniske hjælpemidler. Et tappenummer af ovenstående længde

besværliggør sikker manuel kontrol. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi foreslår derfor, at serier af det sekscifrede løbenummer (nn nn nn) fordeles mellem landets blodbanker og at man hvert kalenderår begynder forfra på den samme serie. Ved identitetssikring forud for blodtransfusion behøver konfereringen derefter kun at omfatte årstal og løbenummer (yy nn nn nn). Disse otte cifre skal fremhæves på blodportion og produktkort.

**A12.312** Det sekscifrede løbenummer fordeles i følgende serier:

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

Blodbankerne i de enkelte amtskommuner må selv fordele subserier.

**A12.320** Datastrukturen for donor identifikationsnummeret (personnummeret) er

**&; dd mm yy nnnn K**

hvor  
&; er primære og sekundære dataidentifikationstegn;

dd fødselsdag {01-31}  
mm fødselsmåned {01-12}  
yy fødselsår {00-99}  
nnnn løbenummer {0000-9999}  
K checkkarakter, kun til anvendelse ved manuel indtastning.

Datastrukturen for donor identifikationsnummer er nationalt defineret.



A12.400	<p><b>ABO/RhD blodtype</b> Datastrukturen er</p> <p><b>=% gg re</b></p> <p>hvor =% gg r e</p> <p>er primære og sekundære dataidentifikationstegn; er ABO/RhD type (inkl. mulighed for at angive autolog/<i>directed</i> anvendelse og Bombay og para-Bombaytyper); mulighed for angivelse af øvrige Rh, Kell og Miltenberger Mi-III typer; reserveret til fremtidig udvidelse af indholdet i koden.</p> <p>Bemærk, at gg re er alfanumeriske karakterer {A-Z, O-9, a-z}.</p>
A12.500	<p><b>Udløbstidspunkt</b> Datastrukturen er</p> <p><b>=&gt; c yy jjj</b></p> <p>hvor =&gt; c yy jjj</p> <p>er primære og sekundære dataidentifikationstegn; er århundredet; er årstallet; er dagens nummer i den Julianske kalender</p>
A12.510	<p>Ved produkter med kort levetid anvendes følgende:</p> <p><b>&amp;&gt; c yy jjj hh mm</b></p> <p>hvor &amp;&gt; c yy jjj hh mm</p> <p>er primære og sekundære dataidentifikationstegn; er århundredet; er årstallet; er dagens nummer i den Julianske kalender er timetallet (00-23) er minuttallet (00-59)</p>
A12.600	<p><b>Tappetidspunkt</b> Datastrukturen er</p> <p><b>=* c yy jjj</b></p> <p>hvor =* c yy jjj</p> <p>er primære og sekundære dataidentifikationstegn; er århundredet; er årstallet; er dagens nummer i den Julianske kalender</p>
A12.610	<p>Såfremt tidspunktet på dagen også skal registreres anvendes følgende:</p> <p><b>&amp;* c yy jjj hh mm</b></p> <p>hvor &amp;* c</p> <p>er primære og sekundære dataidentifikationstegn; er århundredet;</p>

	yy	er årstallet;
	jjj	er dagens nummer i den Julianske kalender
	hh	er timetallet (00-23)
	mm	er minuttallet (00-59)
A12.700	<b>Produktkoder</b>	
	Datastrukturen er	
	<b>≪ α 0000 t d s</b>	
	hvor	
	≪	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
	α	er en karakter tilhørende {E-Z};
	0000	er karakterer tilhørende {A-Z, O-9, a-z};
	t	er donationstypen (tabel herfor findes i <i>ISBT 128</i> specifikationen);
	d	er karakter {A-Z} for primære delingsniveau;
	s	er karakter {a-z} for sekundære delingsniveau.
	Produktkoderne tildeles af ICCBBA.	
A12.800	<b>Blodposer</b>	
A12.810	Datastruktur for information om blodposefabrikants identitet og om posetype:	
	<b>⇒ b qq wwwwww</b>	
	hvor	
	⇒	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
	b	er posens nummer i posesættet;
	qq	er blodposefabrikantens identitetskode;
	wwwwww	er blodposefabrikantens katalognummer.
A12.820	Datastruktur for blodposens lotnummer:	
	<b>&amp;) xxxxxxxxxx</b>	
	hvor	
	&)	er primære og sekundære dataidentifikationstegn;
	xxxxxxx	er blodposens lotnummer.
A12.900	<b>Sammenkædning af stregkoder ved aflæsning (symboliseret ved ⊕)</b>	
	<i>ISBT 128</i> 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:	
A12.910	Tappenummer ⊕ ABO/RhD blod type for at sikre at den korrekte ABO/RhD blodtypeetiket fastgøres til den korrekte blodportion;	
A12.920	Tappenummer ⊕ donors identifikationsnummer (personnummer) for at sikre at det korrekte personnummer tilknyttes den korrekte blodtapning;	
A12.930	Produktkode ⊕ udløbsdata for at validere, at det mærkede produkt ikke har overskredet uddateringstidspunktet.	

## APPENDIKS 13

### Danske blodbanker og deres ISBT 128 identifikationskoder

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 12). 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.

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

Ændringer bedes meddelt til Transfusionsmedicinsk Udvalg mhp. rettelse af nedenstående liste. Efter *registrering* i ICCBBA (se appendiks 12) skal ændringer også meddeles dertil.

Oplysningerne i listen er linie for linie:

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

VOO11 (Rigshospitalet)  
VOO12 (Bispebjerg Hospital)  
VOO13 (Hvidovre Hospital)  
VOO14 (Frederiksberg Hospital)  
H:S Blodbank  
Henning Sorensen  
Medical director, MD, DSc  
Klinisk immunologisk afd. 2031  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
DK-2100 Copenhagen  
3545 2030  
3545 2053  
rh02442@rh.dk  
75000

VOO15  
Blodbanken, KAS Gentofte  
Steen Stender  
Medical director, MD, DSc  
Blodbanken  
Amtssygehuset i Gentofte  
Niels Andersensvej 65  
DK-2900 Hellerup  
3977 3977  
3977 7601  
/  
14000

VOO16  
Klinisk Immunologisk afdeling, KAS Herlev  
Ellen Taaning  
Medical director, MD, DSc  
Blodbanken  
Amtssygehuset i Herlev  
Herlev Ringvej  
DK-2730 Herlev  
4488 4488  
4494 4167  
/  
900

VOO17  
Klinisk Immunologisk afdeling, KAS Glostrup  
Ole Drachmann  
Medical director, MD  
Klinisk immunologisk afd.  
Amtssygehuset i Glostrup  
Ndr. Ringvej  
DK-2600 Glostrup  
4323 2300  
4323 3930  
/  
12000

VOO18  
Bloddonorerne i Storkobenhavn  
Per Hemmingsen  
Director  
BIS  
Rathsacksvej 6  
/  
DK-1862 Frederiksberg C  
3131 6111  
3131 2888  
/  
35000

VOO21  
Blodbanken, RAS Roskilde  
Karin Kynde  
cand.pharm.  
Blodbanken  
Roskilde Amtssygehus  
Kogevej 7-13  
DK-4000 Roskilde  
4632 3200  
4632 1055  
/  
5000

VOO22  
Blodbanken, RAS Koge  
Pierre N. Bouchelouche  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Roskilde Amts Sygehus Koge  
Lykkebaekvej 1  
DK-4600 Koge  
5663 1500  
5663 2101  
/  
6000

VOO24  
Blodbanken, Centrallaboratoriet  
Kirsten Lyloff  
Medical director, MD  
Blodbanken  
FAS Hillerod  
Helsevej 2  
DK-3400 Hillerod  
4829 4829  
4829 4180  
kily@fa.dk  
7000

VOO25  
Blodbanken, FAS Frederikssund  
Helle Degn  
Medical director, MD  
Blodbanken  
FAS Frederikssund  
Frederikssundsvej 30  
DK-3600 Frederikssund  
4829 5959  
4829 5404  
/  
3000

VOO26  
Blodbanken, FAS Helsingør  
Erik Agner  
Medical director, MD, DSc  
Blodbanken  
FAS Helsingør  
Esrumsvej 145  
DK-3000 Helsingør  
4829 2929  
4951 5571  
/  
3000

VOO27  
Blodbanken, FAS Horsholm  
Henrik V. Nielsen  
Medical director, MD, DSc  
Blodbanken  
Sygehuset Oresund  
Usseroed Kongevej 102  
DK-2970 Horsholm  
4829 2929  
4576 8044  
/  
3000

VOO31  
Blodbanken, Centralsygehuset Holbæk  
Poul Staun-Olsen  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Centralsygehuset i Holbæk  
/  
DK-4300 Holbæk  
5343 3201  
5343 5987  
/  
5000

VOO32  
Klinisk Immunologisk afdeling, Slagelse Sygehus  
Theis Bacher  
Medical director, MD  
Klinisk Immunologisk afd.  
Centralsygehuset i Slagelse  
/  
DK-4200 Slagelse  
5352 1900  
5850 4271  
/  
7000

VOO33  
Blodbanken, Kalundborg Sygehus  
Lars B. Larsen  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Kalundborg Sygehus  
/  
DK-4400 Kalundborg  
5351 1001  
5351 6618  
/  
2000

VOO34  
Blodbanken, Ringsted Sygehus  
Jens E. Clausen  
Medical director, MD, DSc  
Blodbanken  
Ringsted Sygehus  
/  
DK-4100 Ringsted  
5767 1990  
5767 0964  
/  
2000

VOO35  
Blodbanken, Nykøbing Sjælland Sygehus  
Jørgen F. Alhede  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Nykøbing Sjælland Sygehus  
Sygehusvej 5  
DK-4500 Nykøbing S  
5341 1200  
5341 4151  
/  
1000

VOO36 (Centralsygehuset i Naestved)  
VOO38 (Amtssygehuset i Fakse)  
VOO39 (Amtssygehuset i Stege)  
Blodbanken, Centralsygehuset i Naestved  
Arne Bremmelgaard  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Centralsygehuset i Naestved  
Ringstedgade 61  
DK-4700 Naestved  
5372 1401  
5373 2417  
/  
10000

VOO37 (Centralsygehuset i Nykobing F)  
VOO77 (Amtssygehuset i Nakskov)  
Blodbanken, Centralsygehuset i Nykobing F  
Fritz Jørgensen  
Medical director, MD, DSc  
Transfusionscenter  
Centralsygehuset i Nykobing F  
Fjordvej 15  
DK-4800 Nykobing F  
5485 3033  
5485 3394  
/  
10000

VOO40  
Blodbanken, Bornholms Centralsygehus  
Jan Holstebro  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Bornholms Centralsygehus  
/  
DK-3700 Ronne  
5695 1165  
5691 1201  
/  
4000

VOO41  
Blodbanken, Svendborg Sygehus  
Susanne Møller-Pedersen  
Medical director, MD, DSc  
Blodbanken  
Svendborg Sygehus  
/  
DK-5700 Svendborg  
6221 4444  
6221 4747  
/  
5000

VOO42 (Odense Universitetshospital)  
VOO45 (Assens Sygehus)  
VOO47 (Rudkøbing Sygehus)  
VOO48 (Aerøskøbing Sygehus)  
VOO49 (Bogense Sygehus)  
Klinisk Immunologisk afdeling, OUH  
Tom Kristensen  
Medical director, MD, DSc  
Klinisk Immunologisk afd.  
Odense Universitetshospital  
Sdr. Boulevard 29  
DK-5000 Odense C  
6541 3570  
6612 7975  
tom.kristensen@ouh.dk  
20000

VOO43  
Blodbanken, Nyborg Sygehus  
Johannes Fogh  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Nyborg Sygehus  
/  
DK-5800 Nyborg  
6531 2131  
6530 2195  
/  
2000

VOO44  
Blodbanken, Faaborg Sygehus  
Søren Clemensen  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Faaborg Sygehus  
/  
DK-5600 Faaborg  
6261 0901  
6261 0611  
/  
2000

VOO46  
Blodbanken, Middelfart Sygehus  
Steen Antonsen  
Medical director, MD, PhD  
Blodbanken  
Middelfart Sygehus  
Ostre Hougvvej 55  
DK-5500 Middelfart  
6441 2121  
6221 4747  
/  
3000

VOO50 (Danfoss)  
VOO51 (Sonderborg Sygehus)  
VOO52 (Haderslev Sygehus)  
VOO53 (Tonder Sygehus)  
VOO54 (Aabenraa Sygehus)  
Klinisk Immunologisk afdeling, Sonderborg Sygehus  
Svend Erik H Jacobsen  
Asst. Medical director, MD  
Klinisk Immunologisk afd.  
Sonderborg Sygehus  
/  
DK-6400 Sonderborg  
7443 0311  
7442 3632  
/  
12000

VOO55  
Blodtypeserologisk afdeling, Esbjerg  
Fritz Gundolf  
Medical director, MD  
Blodtypeserologisk lab.  
Centralsygehuset i Esbjerg  
Ostergade 80  
DK-6700 Esbjerg  
7518 1900  
7918 2405  
/  
8000

VOO56  
Blodbanken, Ribe Sygehus  
Marie Kristensen  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Ribe Sygehus  
Tangevej 8  
DK-6760 Ribe  
7542 0444, ext. 138  
7542 2677  
/  
1000

VOO57  
Blodbanken, Varde Sygehus  
Arne Grandt  
MD  
Blodbanken  
Varde Sygehus  
Frisvadvej 35  
DK-6800 Varde  
7522 0955  
7522 4403  
/  
1000

VOO58  
Blodbanken, Grinsted Sygehus  
Anna BH Bach  
Medical Director, MD  
Blodbanken  
Grinsted Sygehus  
/  
DK-7200 Grindsted  
7532 1122  
7532 2259  
/  
2000

VOO59  
Blodbanken, Brorup Sygehus  
Mads Madsen  
Senior Registrar  
Blodbanken  
Brorup Sygehus  
Fredensvej 3A  
DK-6650 Brorup  
7960 1299  
7960 1298  
/  
1000

VOO60  
Klinisk Immunologisk afdeling, Vejle Sygehus  
Kirsten Mygind  
Medical director, MD  
Klinisk Immunologisk afd.  
Vejle Sygehus  
Kabbelfoft 25  
DK-7100 Vejle  
7572 7233  
7572 1267  
/  
7000

VOO61  
Blodbanken, Kolding Sygehus  
Kaj W. Hansen  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Kolding Sygehus  
Skovvangen 2-8  
DK-6000 Kolding  
7553 3222  
7553 0484  
/  
6000

VOO63  
Blodbanken, Fredericia Sygehus  
Magnus Dalsgaard  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Frederica Sygehus  
/  
DK-7000 Fredericia  
7592 4588  
7592 9917  
/  
3000

VOO64  
Blodbanken, Give Sygehus  
Aage Deding  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Give Sygehus  
/  
DK-7323 Give  
7573 1233  
7573 5144  
/  
1000

VOO65 (Horsens)  
VOO62 (Braedstrup)  
Blodbanken, Horsens Sygehus  
Jan Holm  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Horsens Sygehus  
Sundved 30  
DK-8700 Horsens  
7927 4444  
7927 4481  
/  
4000

VOO66  
Blodbanken, Holstebro Centralsygehus  
Ole Aagaard  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Holstebro Centralsygehus  
/  
DK-7500 Holstebro  
9741 4200  
/  
/  
9000

VOO67  
Blodbanken, Herning Centralsygehus  
Palle Tauris  
Medical director, MD, DSc  
Blodbanken  
Herning Centralsygehus  
Gl. Landevej 61  
DK-7400 Herning  
9927 2727  
9721 2673  
/  
6000

VOO68  
Blodbanken, Tarm Sygehus  
Peter Ulrik Jensen  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Tarm Sygehus  
/  
DK-6880 Tarm  
9737 1600  
9737 3331  
/  
1000

VOO69  
Blodbanken, Ringkobing Sygehus  
Torben Marstrand  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Ringkobing Sygehus  
/  
DK-6950 Ringkobing  
9732 0777  
/  
/  
1000

VOO70 (Kjellerup Sygehus)  
VOO71 (Viborg Sygehus)  
VOO72 (Skive Sygehus)  
VOO73 (Thisted Sygehus)  
VOO74 (Nykobing Mors Sygehus)  
Kirsten Riisom  
Medical director, MD  
Klinisk immunologisk afd.  
Skejby Sygehus  
Brendstrupgaardsvej  
DK-8200 Aarhus N  
8949 5303  
8949 6007  
/  
17000



VOO81 (Aalborg Sygehus)  
VOO87 (Dronninglund Sygehus)  
VOO89 (Brovst Sygehus)  
Klinisk Immunologisk afdeling, Aalborg Sygehus  
Casper Jersild  
Medical director, MD, DSc  
Klinisk immunologisk afd.  
Aalborg Sygehus  
Reberbansgade, P.O. Box 561  
DK-9100 Aalborg  
9932 1125  
9932 1139  
jersild@inet.uni2.dk  
24000

VOO83 (Hjorring Sygehus)  
VOO86 (Brønderslev Sygehus)  
Blodbanken, Hjorring/Brønderslev Sygehus  
Mogens Blom  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Hjorring/Brønderslev Sygehus  
/  
DK-9800 Hjorring  
9892 7244  
9892 9102  
/  
8000

VOO84  
Blodbanken, Hobro Sygehus  
Birger Rasmussen  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Hobro Sygehus  
Stolbjergvej 8  
DK-9500 Hobro  
9958 5858  
9852 0056  
/  
2000

VOO85  
Blodbanken, Farso Sygehus  
Anders Nissen  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Farso Sygehus  
/  
DK-9640 Farso  
9863 1477  
9863 1281  
/  
2000

VOO80 (Skagen Sygehus)  
VOO88 (Frederikshavn Sygehus)  
Blodbanken, Frederikshavn/Skagen Sygehus  
Eiler Fossaberg  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Frederikshavn/Skagen Sygehus  
Barfredsvej 83  
DK-9900 Frederikshavn  
9920 2122  
9842 2739  
/  
4000

VOO90  
Blodbanken, Grenaa Sygehus  
Tom Alsner  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Grenaa Sygehus  
Dalstrupvej 30  
DK-8500 Grenaa  
8633 2322  
8633 2606  
/  
5000

VOO91 (Odder Centralsygehus)  
VOO97 (Skanderborg)  
Blodbanken, Odder Centralsygehus  
Jens Daugaard  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Odder Centralsygehus  
/  
DK-8300 Odder  
8654 0888  
8654 1785  
/  
3000

VOO92  
Blodbanken, Randers Centralsygehus  
Poul Bartels  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Randers Centralsygehus  
Skovlyvej 1  
DK-8900 Randers  
8614 8200  
8640 6151  
/  
7000

VO093  
Blodbanken, Silkeborg Centralsygehus  
Henrik Sølling  
Medical director, MD, DSc  
Blodbanken  
Silkeborg Centralsygehus  
Falkevej 1-3  
DK-8600 Silkeborg  
8682 1600  
8680 2361  
/  
6000

VO094 (Århus Kommunehospital)  
VO095 (Skejby Sygehus)  
VO094 (Århus Amtssygehus)  
Klinisk Immunologisk afdeling, Skejby Sygehus  
Jan R Jorgensen  
Medical director, MD, DSc  
Klinisk immunologisk afd.  
Skejby Sygehus  
Brendstrupgaardsvvej  
DK-8200 Aarhus N  
8949 5350  
8949 6007  
/  
35000

VO098  
Blodbanken, Samsø Sygehus  
Inge-Lise Bech  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Samsø Sygehus  
Sygehusvej 26  
DK-8305 Samsø  
8659 1600  
8659 3108  
/  
1000

VO099  
Blodbanken, Lemvig Sygehus  
Henrik Ravn  
Medical director, MD  
Blodbanken  
Lemvig Sygehus  
Ostergade 30  
DK-7620 Lemvig  
9782 1188  
9782 3580  
/  
1000

VO199  
Laboratoriet, Landsjúkrahúsid  
Marita Magnussen  
Chief technician  
Laboratoriet  
Landsjúkrahúsid  
Ransóknarstovan  
FR-100 Tórshavn, Faeroe Islands  
00298 13540  
00298 16032  
/  
2000

VO001  
Statens Seruminstitut  
Jesper Kongstad  
Sector director, MPA  
Sektor for Immunologi  
Statens Seruminstitut  
Artillerivej 5  
DK-2100 København S  
3268 3268  
3268 3868  
serum@ssi.dk  
/

## APPENDIKS 14

- A14.000**      **Kvalitetskontrol af reagenser**
- A14.100**      **Blodlegemer anvendt til ABO serum/plasmakontrol**  
Blodlegemer med typerne A og B skal anvendes.
- A14.110**      Dagligt inspiceres supernatanten for hæmolyse og uklarheder.
- A14.120**      Ved hvert nyt lot undersøges for reaktionsstyrke (3-4 plus) og specificitet med de testreagenser, der anvendes til blodlegemediagnose.
- A14.200**      **Testreagenser anvendt til ABO blodlegemediagnose**  
Testreagenser med specificiteterne anti-A og anti-B skal anvendes.
- A14.210**      Dagligt inspiceres for hæmolyse, uklarheder, geldannelse samt bundfald og testreagenserne afprøves overfor A og B blodlegemer.
- A14.220**      Ved hvert nyt lot undersøges reaktionerne overfor blodlegemer, som angivet i skemaet nedenfor. Følgende reaktionsstyrker skal opnås:  
Anti-A skal give 3-4 plus og mindst titer 128 med A<sub>1</sub>.  
Anti-A skal give 3-4 plus og mindst titer 64 med A<sub>2</sub>B.  
Anti-B skal give 3-4 plus og mindst titer 128 med B.  
Anti-B skal give 3-4 plus og mindst titer 64 med A<sub>2</sub>B.  
Der må ikke forekomme falske positive reaktioner, hæmolyse eller pengerulledannelse.
- A14.300**      **Testreagenser anvendt til RhD blodlegemediagnose**  
To forskellige testreagenser med specificiteten anti-D skal anvendes.
- A14.310**      Dagligt inspiceres for hæmolyse, uklarheder, geldannelse samt bundfald og testreagenserne afprøves overfor RhD pos og RhD neg blodlegemer.
- A14.320**      Ved hvert nyt lot undersøges reaktionsstyrken overfor følgende blodlegemer, som angivet i skemaet nedenfor.  
Anti-D skal give 3-4 plus og mindst titer 16 med
- |    |    |    |    |             |
|----|----|----|----|-------------|
| C+ | D+ | E+ | c+ | e+          |
| C- | D+ | E- | c+ | e+          |
| C+ | D+ | E- | c+ | e+ (2 stk.) |
| C- | D+ | E+ | c+ | e+ (2 stk.) |
- Der må ikke forekomme falske positive reaktioner, hæmolyse eller pengerulledannelse.
- Ved blodtypebestemmelse af *patienter* bør der ikke anvendes anti-D testsera, der giver positiv reaktion med varianten D<sup>VI</sup>, idet transfusion af RhD pos erythrocytter til sådanne patienter kan resultere i dannelse af partielt anti-D, som kan resultere i erythroblastose.
- Anvendes sådanne testsera til RhD bestemmelse af *bloddonorer* bør manglende reaktion resultere i undersøgelse med testsera, der reagerer med varianten D<sup>VI</sup>.

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

**A14.400 Øvrige testblodlegemer**

**A14.410 Testblodlegemer til screening for irregulære antistoffer**

**A14.411** Testblodlegemer til screening for irregulære antistoffer skal være bestemt som type O med en metode til ABO typebestemmelse, der er i stand til detektere A<sub>x</sub>.

**A14.412** Testblodlegemer, som udtrykker antigener, hvis frekvens i den danske befolkning er mindre end 1%, bør undgås.

**A14.413** Testblodlegemer, som reagerer med HLA specifikke antistoffer, bør undgås.

**A14.414** Følgende antigener bør være repræsenteret på testblodlegemerne:

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

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

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

**A14.420 Testblodlegemer til antistofidentifikation**

**A14.421** Testblodlegemer til antistofidentifikation skal være bestemt som type O med en metode til ABO typebestemmelse, der er i stand til detektere A<sub>x</sub>.

**A14.422** Til bestemmelse af nogle antistoffer kræves dog, at der suppleres med testblodlegemer med blodtype A<sub>1</sub> og A<sub>2</sub>.

**A14.423** Testblodlegemer, som reagerer med HLA specifikke antistoffer, bør undgås.

**A14.424** Følgende antigener bør være repræsenteret på testblodlegemerne:

C, C<sup>w</sup>, c, D, E, e, K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s, M, N, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>, P<sub>1</sub> og Lu<sup>a</sup>

og distinkte reaktionsmønstre med de hyppigste forekommende antistoffer (fx anti-D, anti-E, anti-c, anti-K og anti-Fy<sup>a</sup>) skal

tilstræbes, ligesom det bør være muligt at bestemme to hyppigt forekommende antistoffer, der optræder samtidigt (fx anti-D og anti-K).

- A14.500 Antiglobulinreagens**
- A14.510** Dagligt inspiceres for bundfald, uklarheder og geldannelse. Dagligt sikres det, at reagenset ikke hæmolyserer eller agglutinerer usensibiliserede erythrocytter og at reagenset agglutinerer erythrocytter sensibiliseret med anti-D.
- A14.520** Ved hvert nyt lot sikres det, at reagenset agglutinerer erythrocytter sensibiliserede med anti-D og erythrocytter sensibiliseret med C3b og C3d.
- A14.600 Saltvand, fosfatbuffered saltvand (PBS) og lav ionstyrke saltvand (LISS)**
- A14.610** Dagligt inspiceres for uklarhed og partikler. I ubuffered saltvand måles pH ligeledes dagligt.
- A14.620** Ved hvert nyt lot måles for saltvand og PBS NaCl indhold (0,154 mol/l) og pH. For LISS måles pH og konduktivitet (3,44-3,75 ms/cm ved 23°C).

## APPENDIKS 15

### A15.000 Bestrålede blodkomponenter

#### A15.100 Baggrund

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

#### A15.200 Indikationer

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

#### A15.300 Bestråling

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

#### A15.310 Erytrocytkomponenter

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

A15.311 Erytrocytkomponenter til intrauterintransfusion, udskiftningstransfusion/transfusion til børn < 3 måneder bør dog højst være 5 døgn gamle og bør anvendes inden for 2 døgn efter bestrålingen.

#### A15.320 Trombocytikomponenter

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

#### A15.400 Øvrige krav til blodkomponenter

Bestråling af blod forhindrer ikke overførsel af cytomegalovirus (CMV). For at undgå overførsel af CMV til fx immundefekte patienter, skal leukocytdedepleterede (filtrerede) komponenter anvendes (se appendiks 9).

#### A15.500 Kvalitetssikring

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

## APPENDIKS 16

### A16.000 Elektronisk forlig

#### A16.100 Baggrund

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

A16.110 Princippet i det elektroniske forlig er, at et edb-system kan godkende en bestemt portion erythrocytholdig blodportion til en bestemt patient under forudsætning af:

- at edb-systemet indeholder oplysninger om:
  - blodportionens blodtype
  - patientens blodtype
  - patientens eventuelle irregulære blodtypeantistoffer
- at edb-systemet er valideret, som angivet i A.11.300
- at undersøgelser i videst mulig omfang udføres automatiseret med efterfølgende elektronisk overførsel af data.

#### A16.200 Blodportion.

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

A16.201 Ved anvendelse af blod fra andre blodbanker, hvor data fra donor og blodportion ikke er i edb-systemet, skal tappenummer og blodtype for den aktuelle blodportion indtastes 2 gange. Ved anden indtastning må resultatet af første indtastning ikke være synligt på skærbilledet. De 2 indtastninger skal sammenholdes elektronisk og være identiske. Ved anvendelse af strekkoder for tappenummer og blodtype foretages én indlæsning fra produktkort helst med anvendelse af sammenkædede strekkoder (se A.12.910).

#### A16.300 Patienten.

På patienten skal der foreligge mindst 2 undersøgelser af blodtypen, samt en aktuel undersøgelse for irregulære blodtypeantistoffer. Ved mindst den ene undersøgelse af blodtypen skal der udføres en fuld blodtypebestemmelse (se 11.820 og 11.830), mens den anden undersøgelse kan være en kontroltype. De 2 undersøgelser skal være udført på hver sin af 2 af hinanden uafhængigt udtagne blodprøver. I akutte situationer kan det dog gøres på samme blodprøve. Resultaterne af de 2 undersøgelser skal sammenholdes elektronisk og skal være overensstemmende.

A16.301 Blodtypeserologiske undersøgelser af patienter bør ved rutinemæssige undersøgelser af mange prøver almindeligvis udføres automatisk med anvendelse af strekkoder og elektronisk overførsel af resultatet til edb-systemet.

A16.302 Udføres undersøgelsen manuelt skal indtastning af resultatet foretages 2 gange. Det bør foretrækkes at indtaste reaktioner i

stedet for konklusioner. Ved anden indtastning må resultatet af første indtastning ikke være synligt på skærbilledet. De 2 indtastninger skal sammenholdes elektronisk med kontrol for overensstemmelse.

- A16.310** Ved elektronisk forlig stilles der høje krav til antistofscreeningens kvalitet (se A14.414).
- A16.311** Kan der aktuelt påvises, eller har der tidligere kunnet påvises, klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer hos en patient, bør der ikke anvendes elektronisk forlig til denne patient.
- A16.400** **Godkendelse**  
Ved afhentning af blodet skal patienten identificeres i edb-systemet ved at indtaste patientens personnummer (evt. midlertidigt personnummer eller skadenummer).
- A16.401** Den udvalgte eller den af edb-systemet foreslåede og godkendte blodportion hentes fra lageret.
- A16.402** Inden udlevering (se 12.240) indlæses eller evt. indtastes blodkomponentens tappenummer i edb-systemet, som derefter igen skal godkendes den pågældende blodportion til den aktuelle patient.
- A16.500** **Validering**  
De anvendte edb-programmer skal efter lokal installation være validerede for, at godkendelse af blod til en bestemt patient:
1. ikke er mulig
    - hvis der er uoverensstemmelse mellem 2 konklusioner af blodtype eller af antistofscreening for patient eller for donor;
    - hvis der er major ABO uforlig mellem donor og patient;
    - hvis der kun foreligger 1 blodtypebestemmelse af patient eller donor;
  2. ikke kan ske uden særlig advarsel
    - hvis der er minor ABO uforlig mellem donor og patient;
    - hvis patienten er RhD negativ og blodportionen er RhD positiv;
    - hvis det i systemet er registreret, at patienten har eller har haft klinisk betydningsfulde irregulære blodtypeantistoffer.



## ORDFORKLARING

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

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

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

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

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

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

## INDEX

- ABO
  - kontroltypebestemmelse 8.1
- ABO blodlegemediagnose
  - reaktionsstyrker A12.1
  - testreagenser A12.1
- ABO- og Rhesustype
  - ISBT 128 A12.4, A12.6
  - mærkning af blodkomponenter 7.1
  - produktkort 7.1
- ABO- og Rhesustypebestemmelse 11.1
  - inden blodtransfusion 11.1, 11.2
- ABO-sikkerhedskontrol
  - ABO forlidelighedsundersøgelse 11.3
  - ABO typebestemmelse 11.3
  - antistofscreening som forlidelighedsundersøgelse 11.3
- ABO-typebestemmelse
  - recipient 11.2
- Acetylsalicylsyre
  - donorkriterier A3.14
- Adresser
  - danske blodbanker A13.1
- Adult respiratory distress syndrome (ARDS)
  - leukocytdedepleterede blodkomponenter A9.3
- Aferese
  - donororientering A6.1
  - ordforklaring O.1
- Aferesedonor
  - hvem A6.2
- Aferesetapning
  - autoriseret personale 5.5
- Afhentning
  - blodbank/bloddepot 12.1
  - bloddepot 12.2
- Afsætningsflade
  - blodtapning 5.2
- Afvisning
  - registrering 4.3
- AIDS
  - donorerklæring 3.2
- Akupunktur
  - donorkriterier A3.4
- Akut myeloid leukæmi
  - leukocytdedepleterede blodkomponenter A9.5
- Akutte hastesituationer
  - O RhD negativ 11.4
  - forlidelighedsundersøgelse 12.3
  - ikke forlidelighedsundersøgelse 11.4
  - skriftlig meddelelse 12.3
  - smitte-markørundersøgelser 12.3
  - uafhængige blodprøver 11.4
  - universaldonorblod 11.4
  - vital indikation 12.3
- Akutte situationer
  - »universaldonorblod« 11.1
- Alarm
  - opbevaringstemperatur 6.3, 10.1
- Albumin
  - donororientering A6.3
  - ordforklaring O.1
- Alder
  - donorkriterier A3.2
- Aldersgrænser
  - bloddonor 3.1
- Allergiske lidelser
  - donorkriterier A3.4
- Allogen blodtransfusion
  - versus autolog blodtransfusion A10.1
- Amøbe dysenteri
  - donorkriterier A3.5
- Anden blodtype
  - O RhD negativ 11.1
- blodtransfusion 11.1
- skriftlig meddelelse 12.2
- universaldonorblod 11.1
- Andre relevante blodtyper
  - Mærkning af blodkomponenter 7.1
- Anmeldelse
  - BiD 5.5
  - Patientforsikringen 5.5
- Anonymitet
  - bloddonor 4.3
  - donor-recipient 4.3
- Anoreksika
  - donorkriterier A3.14
- Ansvar
  - blodtapning 5.1
  - den for blodbanken ansvarlige 2.1
  - den for blodbanken ansvarlige leder 2.1
  - kontrollant 5.3
  - tappepersonale 5.5
  - tapperen 5.2
- Ansvar for kvalitetskontrol omfatter 2.2
- Ansvar for produktion omfatter 2.2
- Ansvarlig
  - for blodtransfusion 10.4
  - kvalitetskontrol 2.1
- Ansvarsområder
  - fastlagt i skriftlig form 2.2
- Antibiotika
  - donorkriterier A3.14
- Antidepressiva og andre midler med
  - antipsykotisk virkning
  - donorkriterier A3.14
- Antiepileptika
  - donorkriterier A3.14
- Antiglobulinreagens
  - kvalitetssikring A12.3
- Antihypertensiva
  - donorkriterier A3.14
- Antistofidentifikation
  - testblodlegemer A12.3
- Antistofscreening 11.3
  - blodlegemer 11.3
  - blodprøve 11.4
  - erstatning for forlidelighedsundersøgelse 11.3
  - inden blodtransfusion 11.1
  - irregulære blodtypeantistoffer 11.3
  - laboratorietechnikker 11.3
  - mærkning 11.2
  - rekvisition 11.2
- Antistofscreening som
  - forlidelighedsundersøgelse
  - ABO-sikkerhedskontrol 11.3
- Antitrombin-III
  - donororientering A6.3
- Anvendelse
  - blod og blodprodukter 10.4
- Anvendelse af det tappede donorblod
  - dokumentation 7.1
  - registrering 7.1
- Anæmi
  - donorkriterier A3.5
- Aplastisk anæmi
  - leukocytdedepleterede blodkomponenter A9.2, A9.5
- Apparatur
  - fraktioneringsblanket 7.3
  - fremstilling af blodkomponenter 6.1
- Apparaturoversigt
  - skema A7.4
- Appendiks 1
  - danske referencer A1.1
  - internationale referencer A1.7
  - referencer A1.1
- Appendiks 2

- donorspørgeskema A2.1
- Appendiks 3  
kriterier for udvælgelse af bloddonorer A3.1
- Appendiks 4  
medicinfortegnelse - donorversion A4.1
- Appendiks 5  
blodtypebestemmelse af bloddonorer A5.1
- Appendiks 6  
donororientering om aferese A6.1
- Appendiks 7  
skemaer til selvinspektion A7.1
- Appendiks 8  
information ved typeskift A8.1
- Appendiks 9  
indikationer for leukocytfilterede  
blodkomponenter A9.1  
Rekommandationer, leukocytedepleterede  
blodkomponenter A9.1  
tabel A9.5
- Appendiks 10  
autolog blodtransfusion A10.1
- Appendiks 11  
GMP regler ved anvendelse af edb-systemer  
i blodbanker A11.1
- Appendiks 12  
ISBT 128 A12.1
- Appendiks 13  
danske blodbanker og deres ISBT 128  
identifikationskoder A13.1
- Appendiks 14  
kvalitetskontrol af reagenser A12.1
- Appendiks 15  
bestrålede blodkomponenter A15.1
- Appendiks 16  
elektronisk forlig A15.1
- Armbandsidentifikation  
bevidstløs patient 11.2  
blodprøvetagning 11.2  
udtagning af blodprøver 11.2
- Astma  
donorkriterier A3.4
- Autolog blodtransfusion  
afvejning af risici A10.2  
afvisning A10.4  
aldersgrænser A10.3  
antal patienter A10.1  
appendiks 10 A10.1  
bakteriel infektion A10.3  
behov for allogen blodtransfusion A10.3  
behov for allogene blodkomponenter A10.2  
blodposens etikette A10.4  
børn A10.3  
definition A10.1  
epilepsi A10.3  
fejlinformation A10.2  
formål A10.2  
forventning om blodtransfusion A10.2  
frog-leap teknik A10.4  
generelt A10.1  
graviditet A10.3  
henvisningsbrev A10.4  
hæmoglobinkoncentration A10.3, A10.4  
jernetilskud A10.4  
kirurgisk procedure A10.1  
kontraindikationer A10.3  
kvalitetskontrol A10.5  
lægelig indikation A10.2  
Lægemiddelloven A10.4  
multiple alloantistoffer A10.2  
obligatoriske laboratorieundersøgelser  
A10.5  
omkostninger A10.1  
opbevaring A10.4  
opbevaring af blod A10.5
- patientens almentilstand A10.1  
patientens diagnose A10.1  
prædeponering af frosset blod A10.1  
risici A10.2  
skriftligt, informeret samtykke A10.4  
tapning A10.4  
tardiv synkope A10.3  
ubrugt blod A10.5  
udvælgelse af patienter A10.2  
udvælgelse, vurdering og bedømmelse A10.3  
valgfrihed A10.2  
versus allogen blodtransfusion A10.1, A10.3  
vægt A10.3
- Autologt blod  
tappeprocedure A10.2
- Autorisation  
hovedforskrift 7.3
- Autoriseret læge  
blodtransfusion 12.3
- Autoriseret personale  
aferesetapning 5.5
- Autoriseret sygeplejerske  
blodtransfusion 12.3
- BAC-test  
ordforklaring O.1  
se edb-forlig 11.1
- Back-up  
af elektroniske data A11.2
- BAS-test  
inden blodtransfusion 11.1  
ordforklaring O.1
- Batch  
batchjournal 7.3  
batchnummer 7.3  
ordforklaring O.1
- Batchjournal  
definition 7.3  
dokumentation 7.1  
hovedforskrift 7.3
- Batchnummer  
batch 7.3  
ordforklaring O.2  
sporbarhed til tappenummer 6.3
- BCG  
donorkriterier A3.15
- Bekræftende undersøgelse  
smittemarkørscreening 8.2
- Bemandet bloddepot  
se blodbankfilial, blodbankfilial 1.1
- Beruselse  
donorkriterier A3.16
- Beskyttelsespose  
opbevaring af FFP i spritbad 10.1
- Bestrålede blodkomponenter A15.1  
appendiks 15 A15.1  
CMV A15.1  
dosis A15.1  
HLA-udvalgte A15.1  
immundefekte recipienter A15.1  
indikationer A15.1  
kaliumlækage A15.1  
kvalitetssikring A15.2  
transfusionsassocieret GvH A15.1
- Bestrålede blodkomponenter  
uddatering A15.1
- Bevidstløs patient  
blodprøvetagning 11.2  
identitetssikring 11.2  
udtagning af blodprøver 11.2
- BF-test  
ordforklaring O.2
- BiD  
anmeldelse 5.5  
retningslinier 3.1



- sikringsfond 3.1
- skadesanmeldelsesblanket 5.5
- Blod og blodkomponenter
  - opbevaring 10.1
  - rekvisition 12.1
  - udlevering 12.1
- Blod og blodprodukter
  - anvendelse 10.4
  - kassation 10.1
  - produktbeskrivelse 10.4
  - uddatering 10.1
- Blodafgivning
  - se blodtapning 4.2
- Blodbank
  - adresse A13.1
  - afhentning 12.1
  - anden blodtype 11.1
  - ansvar for kvalitetskontrol 2.1
  - ansvar for produktion 2.1
  - ansvarlig leder 1.1, 2.1
  - anvendelse af det tappede donorblod 7.1
  - definition 1.1
  - den af Sundhedsstyrelsen godkendte leder 2.1
  - fagligt ansvarlig 2.1
  - funktionsbeskrivelse 2.1
  - instruktioner 1.1, 6.3
  - journalpligt 4.3
  - Lægemiddellov 1.1
  - lægemiddelproducent 1.1
  - lønarbejde 8.3
  - metoder 1.1, 6.3
  - obligatoriske undersøgelser 7.1
  - oplysninger om bloddonor 7.1
  - ordforklaring O.2
  - organisation 2.1
  - organisationsplan 2.1
  - personale 1.2
  - prøve af udleveret blod 12.3
  - registrering af blodtapning 4.3, 7.1
  - registrering af obligatoriske laboratorieundersøgelser 4.3
  - registrering af produktkort 7.2
  - returnering af produktkort 12.4
  - selvinspektion 6.1
  - tapning af bloddonor 5.1
  - tilsyn med produktion 1.1
  - udlevering 12.1
- Blodbankfilial
  - definition 1.1
- Blodbanksatellit
  - definition 1.1
- Blodbårne infektioner
  - bloddonor 3.2
  - donorkriterier 3.2
- Bloddepot
  - afhentning 12.1, 12.2
  - definition 1.1
  - ordforklaring O.2
- Blodderivater
  - ordforklaring O.2
- Bloddonor
  - aldersgrænser 3.1
  - anonymitet 3.1, 4.3
  - blodbårne infektioner 3.2
  - cytaferesedonor 3.1
  - definition 3.1
  - fri vilje 3.1, 3.2
  - gene 5.5
  - gruppepres 3.2
  - helbredskriterier 3.1
  - helbredstilstand 3.2
  - helbredsundersøgelse 3.2
  - hvile efter tapning 5.4
  - identitet 3.2
  - ikke myndig 3.1
  - ildebefindende 5.4
  - ingen betaling 3.1
  - komplikation 5.5
  - medicinindtagelse 3.2
  - ny, periode før tapning 3.2
  - opsyn efter tapning 5.4
  - pause mere end 5 år 3.2
  - plasmaferesedonor 3.1
  - pression 3.2
  - selveksklusion 3.2
  - skade 5.5
  - skriftlig information 3.2
  - som patienten vælger 3.1
  - spørgeskema 3.2
  - sygdom 3.2
  - tappe- og batchnummer 7.3
  - utilpashed i forbindelse med tapning 5.5
  - årsag til afvisning/eksklusion 7.1
- Bloddonor
  - blodtypebestemmelse A12.2
  - D<sup>VI</sup> A12.2
- Bloddonorerne i Danmark
  - se BiD 3.1
  - sikringsfond 3.1
- Blodkomponent
  - inkonklusiv smittemarkørscreening 8.2
  - positiv smittemarkørscreening 8.2
- Blodkomponentens navn
  - produktkort 7.1
- Blodkomponenter
  - frigivelse 8.2
  - minimumsindhold 6.1
  - ordforklaring O.2
  - udløbskontrol 10.1
- Blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud
  - holdbarhed 6.2
- Blodlegemer
  - ABO serum/plasmakontrol A12.1
- Blodpose
  - CE-mærkning 6.3
  - ISBT 128 A12.6
  - opbevaring efter transfusion 12.4
  - råvare 6.3
- Blodprodukt
  - ordforklaring O.2
  - produktkoder A12.5, A12.6
- Blodprodukter
  - fraktioneringsblanket 7.3
- Blodprøve
  - antistofscreening 11.4
  - forlidelighedsundersøgelse 11.4
- Blodprøvetagning
  - blodtapning 5.4
  - identitetssikring 11.2
  - inden blodtransfusion 11.2
  - uidentificeret patient 11.2
- Blodtapning
  - afsætningsflade 5.2
  - ansvar 5.1
  - autoriseret læge 5.1
  - blodprøvetagning 5.4
  - celleseparatør 5.1
  - desinfektion 5.3
  - dokumentation 7.1
  - donorerklæring 3.2
  - donors hæmoglobin 4.2
  - egnede lokaler 5.1
  - én donor ad gangen 5.2
  - ét bord pr. tappeleje 5.2
  - forbytning 5.2
  - forbytningsfejl 5.3

- generelle regler 5.1
- hvileplads 5.1
- ildebefindende 5.4
- instruktion 5.1, 6.3
- interval 4.1
- klinisk skøn 5.1
- korrektion af fejl 5.3
- kortfattet udspørgen 5.1
- krav til tappesystem 5.2
- lokaler 6.2
- lægelig samtale 5.1
- lægelig undersøgelse 5.1
- opskrivningsplads 5.1
- overvågning 5.4
- personale 5.1
- plasmaferesemaskine 5.1
- registrering 7.1
- registreringsfejl 5.2
- sikkerhedsforanstaltninger 5.2
- størrelse 4.1
- sygdomme, der overføres gennem blod 5.1
- tappesystem 4.1
- uoverensstemmelse 5.3
- ventplads 5.1
- Blodtapningsteknik
  - instruktion 6.3
- Blodtransfusion
  - akutte hastesituationer 11.4
  - ansvarlig 10.4
  - autoriseret læge 12.3
  - autoriseret sygeplejerske 12.3
  - blodtypeserologiske undersøgelser 11.1
  - dokumentation 12.4
  - konferering 12.3
  - kontrol umiddelbart før 12.3
  - kontrollant 12.3
  - opsætning 12.3
  - til flere recipienter 12.4
- Blodtransfusion, inden
  - BAS-test 11.1
  - blodtypebestemmelse af donor 11.1
  - blodtypebestemmelse af recipient 11.1
  - forligelighedsundersøgelse 11.1
  - Type & Screen 11.1
- Blodtryks- og pulsundersøgelser
  - donorkriterier 3.3, A3.2
- Blodtypeangivelse
  - farver 7.2
- Blodtypebestemmelse
  - bloddonor A12.2
  - mærkning 11.2
  - patienter A12.2
  - rekvisition 11.2
  - selvstændig blodprøve 11.2
  - transfusionsmedicinsk brug 11.2
- Blodtypebestemmelse af bloddonor
  - ABO-blodtypebestemmelse A5.1
  - alment A5.1
  - appendiks 5 A5.1
  - minimumskrav A5.1
  - RhD A5.2
  - screening for erythrocytantistof A5.2
  - svarafgivelse A5.2
- Blodtypebestemmelse af donor
  - inden blodtransfusion 11.1
- Blodtypebestemmelse af recipient
  - inden blodtransfusion 11.1, 11.2
- Blodtypeserologiske laboratorieundersøgelser
  - ABO- og Rhesustypebestemmelse 11.1
  - antistofscreening 11.1
  - forligelighedsundersøgelse 11.1
  - inden blodtransfusion 11.1
  - minimumskrav 11.1
- Blodtypeserologiske undersøgelser
  - blodtransfusion 11.1
- Blodtypesvar
  - farvemærkning 11.3
  - irregulære blodtypeantistoffer 11.3
  - journal 11.3
  - recipient 11.3
  - transfusionsjournal 11.3
- Borreliose
  - donorkriterier A3.5
- Bronchitis
  - donorkriterier A3.5
- Brucellose
  - donorkriterier A3.5
- Børn
  - bestrålede blodkomponenter A15.1
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.5
- Calmette
  - donorkriterier A3.15
- Cancer
  - donorkriterier A3.5
- CAS
  - Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne 5.4, 6.2
- CE-(Communautés Européenne)-mærke
  - blodpose 6.3
- celleseparatør
  - blodtapning 5.1
  - instruktion 5.2
  - personale 5.1
- Chagas' sygdom
  - donorkriterier A3.5
- Citronsyre
  - donororientering A6.1
- CMV
  - bestrålede blodkomponenter A15.1
- CMV-infektion
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.2
- Creutzfeldt-Jakobs sygdom
  - donorkriterier A3.5
- Cytaferese
  - definition 4.1
  - information 3.3
  - interval 4.2, 4.3
  - leukocytaferese (leukaferese) 4.1
  - samtalke 3.3
  - trombocytaferese (trombaferese) 4.1
- Cytaferesedonor 3.1
- D<sup>vi</sup>
  - bloddonor A12.2
  - erythroblastose A12.2
  - patienter A12.2
- Danske blodbanker og deres ISBT 128
  - identifikationskoder
  - appendiks 13 A13.1
- Danske referencer
  - appendiks 1 A1.1
- Dato og initialer
  - hovedforskrift 7.3
- Definition
  - autolog blodtransfusion A10.1
  - batchjournal 7.3
  - blodbank 1.1
  - blodbankfilial 1.1
  - blodbanksatellit 1.1
  - bloddepot 1.1
  - Bloddonor 3.1
  - cytaferese 4.1
  - Forsendelsesliste 10.2
  - fraktioneringsblanket 7.3
  - Frigivelsesblanket 7.3
  - frigivelsesliste 8.2
  - hovedforskrift 7.3
  - Kvalitetssikring 9.1
  - laboratorieark 8.1

- plasmaferese 4.1  
 produktkort 7.1  
 rekvisition 12.1  
 reserveret blodtransfusion A10.1  
 tappeliste 8.1  
 transfusionscenter 1.1  
 transfusionsinstruktion 12.3  
 Den for blodbanken ansvarlige ansvar 2.1  
 Desinfektion  
 blodtapning 5.3  
 Diabetes mellitus  
 donorkriterier A3.5  
 Diarré  
 donorkriterier A3.6  
 Difteri  
 donorkriterier A3.15  
 Directed blood transfusion  
 reserveret blodtransfusion A10.1  
 Disponibelt lager  
 overførsel 8.2  
 DLS  
 utensilier 6.3  
 Dokumentation 7.1  
 anvendelse af det tappede donorblod 7.1  
 batchjournal 7.1  
 blodtapning 7.1  
 forsendelsesliste 7.1  
 fraktioneringsblanket 7.1  
 fremstilling 7.1  
 frigivelsesblanket 7.1, 7.4  
 hovedforskrift 7.1  
 obligatoriske undersøgelser 7.1  
 opbevaringstemperatur 6.2  
 produktion og kontrol 7.1  
 produktkort 7.1, 12.4  
 årsag til afvisning/eksklusion 7.1  
 Dokumentationsmateriale  
 opbevares i 10 år 7.1  
 Donor  
 se bloddonor 3.1  
 Donor identifikationsnummer  
 ISBT 128 A12.2, A12.6  
 Donor-recipient  
 anonymitet 4.3  
 Donoreksklusionskriterier  
 instruktion 6.3  
 Donorer til organtransplantation  
 leukocytedepleterede blodkomponenter A9.5  
 Donorerklæring  
 AIDS 3.2  
 fuldstændig rask 3.2  
 malaria 3.2  
 risiko for AIDS-smitte 3.2  
 smitsom gulsot 3.2  
 syfilis 3.2  
 Donorkriterier  
 acetylsalicylsyre A3.14  
 akupunktur A3.4  
 alder A3.2  
 allergiske lidelser A3.4  
 amøbe dysenteri A3.5  
 anoreksika A3.14  
 antibiotika A3.14  
 antidepressiva og andre midler med  
 antipsykotisk virkning A3.14  
 antiepileptika A3.14  
 antihypertensiva A3.14  
 anæmi A3.5  
 astma A3.4  
 autoimmune sygdomme A3.5  
 BCG A3.15  
 beruselse A3.16  
 blodbårne infektioner 3.2  
 blodtryks- og pulsundersøgelser 3.3, A3.2  
 Borrelia A3.5  
 bronkitis A3.5  
 brucellosis A3.5  
 Calmette A3.15  
 cancer A3.5  
 Chagas' sygdom A3.5  
 Creutzfeldt-Jakobs sygdom A3.5  
 diabetes mellitus A3.5  
 diarré A3.6  
 difteri A3.15  
 eksem A3.4, A3.6  
 epilepsi A3.6  
 farligt arbejde A3.16  
 forkølelse A3.6  
 fødemiddelallergi A3.4  
 fåresyge A3.15  
 gammaglobulin A3.15  
 generelle principper A3.1  
 gigtfeber A3.6  
 gul feber A3.6, A3.15  
 gulsot A3.6  
 hepatitis A3.6  
 hepatitis B A3.15  
 HIV A3.6  
 hjertesygdomme A3.7  
 hormoner A3.14  
 hospitalspersonale A3.16  
 hudsygdomme A3.7  
 huller i ørerne A3.7  
 hypertension A3.7  
 hypotension A3.8  
 hæmoglobinundersøgelse A3.3  
 hæmokromatose A3.8  
 høfeber A3.4  
 infektionssygdomme A3.8  
 Influenza A3.15  
 Insektstik, allergi A3.4  
 japansk encefalitis A3.15  
 Kala-Azar A3.8  
 karlidelse A3.8  
 kighoste A3.15  
 kolera A3.15  
 kontakt med hepatitis- og AIDS-patienter  
 A3.16  
 kopper A3.15  
 kræftlidelser A3.8  
 Leishmaniasis A3.8  
 lægemiddelallergi A3.4  
 malaria A3.8  
 malariaområder A3.9, A3.10  
 mavesår A3.12  
 medicinindtagelse A3.13  
 midler mod malaria A3.14  
 mononukleose A3.12  
 myksødem A3.13  
 narkomaner A3.16  
 nikkellallergi A3.4  
 Non steroidale antiinflammatoriske medikamina  
 A3.14  
 NSAID A3.14  
 nyrelidelser A3.12  
 operation A3.12  
 ornithose A3.12  
 osteomyelitis A3.12  
 pennicillinallergi A3.4  
 personer, der ikke er født og opvokset i  
 Danmark A3.2  
 polio A3.15  
 pollenallergi A3.4  
 polycythaemia vera A3.12  
 psykisk abnorme A3.12  
 psykosedativa (neurosemidler) A3.14  
 røde hunde A3.15

- β-blokerende midler A3.14
- sedativa og hypnotika A3.14
- skarifikation A3.12
- stofskiftesygdomme A3.12
- svangerskab A3.16
- syfilis A3.12
- sygdomme m.m. A3.4
- tatovering A3.12
- tetanus-antiitoksin A3.15
- tetanus-vaccine A3.15
- toksoplasmose A3.12
- transfusion A3.16
- trypanosomiasis A3.12
- tuberkulinprøve A3.15
- tuberkulose A3.13
- tyfus A3.15
- tyreotoksikose A3.13
- udvalgte referencer A3.17
- vaccinationer A3.15
- varia A3.16
- vægt A3.2
- Donororientering
  - aferese A6.1
  - albumin A6.3
  - antitrombin-III A6.3
  - citronsyre A6.1
  - Faktor VIII og IX A6.3
  - hvad er blod? A6.3
  - immunglobuliner A6.3
  - plasmaferese A6.2
- Donororientering om aferese
  - appendiks 6 A6.1
- Donorspørgeskema
  - appendiks 2 A2.1
- Donortapning
  - se blodtapning 4.1
- Edb-forlig
  - appendiks 16 A15.1
  - godkendelse A15.2
  - inden blodtransfusion 11.1
  - krav til A15.1
  - princip A15.1
  - validering A15.2
- Edb-programmer
  - indbyggede kontroller A11.2
  - udarbejdelse A11.2
  - validering A15.2
  - ændringer A11.2
- Edb-system
  - back-up A11.2
  - beskrivelse A11.1
  - Fejlrapport A11.3
  - instruktioner A11.2
  - manuel indlæsning A11.2
  - udskrifter A11.3
- Egnede lokaler
  - blodtapning 5.1
- Eksem
  - donorkriterier A3.4, A3.6
- Eksempler
  - information ved typeskift A8.1
- Elektronisk forlig
  - appendiks 16 A15.1
  - godkendelse A15.2
  - krav til A15.1
  - princip A15.1
  - validering A15.2
- Emballage - Utensilier 6.3
- Epilepsi
  - donorkriterier A3.6
- Erklæring
  - blodtapning 3.2
  - donorerklæring 3.2
- Erstatningsregler
  - skade forvoldt i forbindelse med tapning 3.1
- Erythroblastose
  - D<sup>VI</sup> A12.2
- Erythrocytkomponenter
  - halvåbent system 10.2
  - leukocytdepleterede A9.1
  - non-hæmolytiske, febrile
    - transfusionskomplikationer A9.1
  - opbevaringstemperatur 10.1
  - opbevaringstid 10.2
  - ordforklaring O.3
- Erythrocytkoncentrat
  - ordforklaring O.3
- Erythrocytter O.2
  - ordforklaring O.2
- Faktor VIII og IX
  - donororientering A6.3
- Faktorpræparater
  - ordforklaring O.3
- Farligt arbejde
  - donorkriterier A3.16
- Farvemarkering
  - blodtypesvar 11.3
- Farver
  - blodtype 7.2
- Fejl
  - rapport 5.3, A11.3
  - ved anvendelse af edb-systemer A11.3
- FFP
  - opbevaring 10.2
  - ordforklaring O.4
  - uddatering 10.2
- FFP til patientbehandling
  - opbevaring 10.1
- FFP, indfrysning af
  - spritbad 10.1
- FFP, opbevaring i spritbad
  - beskyttelsespose 10.1
- FFP, optøet
  - opbevaring 10.2
- Forbytninger
  - blodtapning 5.2
- Forbytningsfejl
  - blodtapning 5.3
- Forhandler
  - ordforklaring O.3
- Forkølelse
  - donorkriterier A3.6
- Forligelighedsprøve
  - ordforklaring O.3
- Forligelighedsundersøgelse 11.3
  - akutte hastesituationer 12.3
  - blodprøve 11.4
  - forlængelse af gyldighedsperiode 11.4
  - før autolog blodtransfusion A10.5
  - gyldighedsperiode 11.4
  - inden blodtransfusion 11.1
  - inkomplette blodtypeantistoffer 11.3
  - komplette blodtypeantistoffer 11.3
  - laboratorieteknikker 11.3
  - mærkning 11.2
  - recipient 11.4
  - rekvisition 11.2
  - selvstændig blodprøve 11.2
- Forligelighedsundersøgelsens resultat
  - produktkort 7.2
- Forsendelse til andre blodbanker mv.
  - forsendelsesliste 10.3
- Forsendelsesliste
  - Fraktioneringsvirksomheder 10.2
- Forsendelsesliste
  - definition 10.2
  - dokumentation 7.1
  - forsendelse til andre blodbanker mv. 10.3

- kontrol 10.2
- Forskrifter
  - hygiejneforskrifter 6.3
- Fraktionering
  - instruktion 6.3
- Fraktioneringsblanket
  - apparat 7.3
  - blodprodukter 7.3
  - definition 7.3
  - dokumentation 7.1
  - medarbejder 7.3
  - produktionsarbejdseddell 7.3
- Fraktioneringsrum
  - fremstilling af blodkomponenter 6.2
- Fraktioneringsvirksomheder
  - returnering af forsendelseslister 10.2
- Fremstillere
  - ordforklaring 0.4
- Fremstillernes navn
  - mærkning af blodkomponenter 7.1
- Fremstilling
  - blodkomponenter 6.1
  - dokumentation 7.1
  - ordforklaring 0.4
- Fremstilling af blodkomponenter
  - apparat 6.1
  - fraktioneringsrum 6.2
  - lokaler 6.2
  - metoder 6.1
  - personale 6.1
- Fremstilling af blodprodukter
  - sikkerhed for sterilt produkt 6.3
- Fri vilje
  - bloddonor 3.2
- Frigivelse
  - blodkomponenter 8.2
  - ordforklaring 0.4
  - smittemarkørscreening 8.2
- Frigivelsesblanket
  - definition 7.3
  - dobbeltkontrol 7.4
  - dokumentation 7.1, 7.4
- Frigivelsesliste
  - definition 8.2
  - konferering 8.2
  - smittemarkørscreening 8.2
- Frigivelsesprocedure
  - kontrol 8.2
  - smittemarkørscreening 8.2
- Frigivelsesprocedurer
  - instruktion 6.3
- Frisk frosset plasma
  - leukocytdepletering A9.3
  - ordforklaring 0.4
- Frisk tappet fuldblod
  - ordforklaring 0.3
- Frog-leap teknik
  - autolog blodtransfusion A10.4
- Fuldblod 4.1
- Fuldblod (bankblod)
  - ordforklaring 0.3
- Fuldstændig rask
  - donorerklæring 3.2
- Funktionsbeskrivelse
  - blodbank 2.1
- Færdigvare
  - ordforklaring 0.4
- Fødemiddelallergi
  - donorkriterier A3.4
- Fåresyge
  - donorkriterier A3.15
- Gene
  - bloddonor 5.5
- Generelle
  - internationale referencer A1.7
- Gennemgang af rutiner og forskrifter
  - rapport 6.1
- Genundersøgelse
  - smittemarkørscreening 8.2
- Gigtfeber
  - donorkriterier A3.6
- GMP
  - god fremstillingspraksis 6.1
  - good manufacturing practice 6.1
  - ved anvendelse af edb-systemer A11.1
- God fremstillingspraksis
  - GMP 6.1
- Good Manufacturing Practice
  - GMP 6.1
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.4
- Graft versus host disease (GvH)
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.3
  - reserveret transfusion A10.1
- Gravide
  - forligningsundersøgelse 11.4
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.5
- Gruppepres
  - bloddonor 3.2
- Grænseværdier
  - hæmoglobin 4.2
- Gul feber
  - donorkriterier A3.6, A3.15
- Gulsot
  - donorkriterier A3.6
- Halvåben tapning
  - uddatering 10.1
- Halvåbent system
  - opbevaring 10.2
  - uddatering 10.2
- Helbredskriterier
  - bloddonor 3.1
  - plasmaferese- og cytaferesedonor 3.3
- Helbredstilstand
  - bloddonor 3.2
- Helbredsundersøgelse
  - bloddonor 3.2
- Hensyn til såvel donor som recipient 3.2
- Hepatitis
  - donorkriterier A3.6
- Hepatitis B
  - donorkriterier A3.15
- Hereditære hæmolytiske anæmier
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.5
- HIV
  - donorkriterier A3.6
- Hjertesygdomme
  - donorkriterier A3.7
- HLA-udvalgte blodkomponenter
  - bestråling A15.1
- Holdbarhed
  - blodkomponenter, som fremstilles ved anbrud 6.2
- Hormoner
  - donorkriterier A3.14
- Hospitalspersonale
  - donorkriterier A3.16
- Hovedforskrift
  - autorisation 7.3
  - batchjournal 7.3
  - dato og initialer 7.3
  - definition 7.3
  - dokumentation 7.1
  - tappenumre 7.3
- Hudsygdomme
  - donorkriterier A3.7
- Huller i ørerne
  - donorkriterier A3.7
- Hvad er blod?

- donororientering A6.3
- Hygiejne 6.3
  - hygiejneforskrifter 6.3
- Hygiejneforskrifter
  - håndtering af blod og blodprodukter 6.3
  - lokaler 6.3
  - personalets adfærd og påklædning 6.3
  - udstyr 6.3
- Hypertension
  - donorkriterier A3.7
- Hypotension
  - donorkriterier A3.8
- Hæmofili
  - ordforklaring O.4
- Hæmoglobin
  - grænseværdier 4.2
  - måling ved blodtapning 4.2
  - obligatorisk undersøgelse 8.1
  - tidligere værdier 4.2
- Hæmoglobin koncentration
  - autolog blodtransfusion A10.4
- Hæmoglobinopati
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.5
- Hæmoglobinundersøgelse
  - donorkriterier A3.3
- Hæmokromatose
  - donorkriterier A3.8
- Høfeber
  - donorkriterier A3.4
- ICCBBA
  - adresse A12.2
  - ISBT 128 identifikationskoder A13.1
  - produktkoder A12.5
  - registrering A13.1
- Identifikationskoder til danske blodbanker
  - ISBT 128 A12.2, A13.1
- Identitet
  - bloddonor 3.2
- Identitetssikring
  - bevidstløs patient 11.2
  - blodprøvetagning 11.2
  - tappenummer A12.3
  - udtagning af blodprøver 11.2
- IFAT test A3.9
- Ikke-retourerede produktkort
  - system til efterspørgsel 7.3
- Immundefekte recipienter
  - bestrålede blodkomponenter A15.1
- Immunglobuliner
  - donororientering A6.3
- Immunisering mod leukocytantigener
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.2
- Immunmodulation
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.3
- Indfrysning af FFP
  - spritbad 10.1
- Indholdsfortegnelse
  - instruktioner 6.4
- Indikationer
  - bestrålede blodkomponenter A15.1
- Infektionssygdomme
  - donorkriterier A3.8
- Influenza
  - donorkriterier A3.15
- Information
  - cytaferese 3.3
  - plasmaferese 3.3
- Information ved typeskift
  - Appendiks 8 A8.1
  - eksempler A8.1
- Inhibitorpatienter
  - ordforklaring O.4
- Initialer
  - sygejournal 12.4
- transfusionsjournal 12.4
- Inkomplette blodtypeantistoffer
  - forligelighedsundersøgelse 11.3
- Insektstik, allergi
  - donorkriterier A3.4
- Instruktion
  - blodtapning 5.1, 6.3
  - blodtapningsteknik 6.3
  - celleseparator 5.2
  - donoreksklusionskriterier 6.3
  - fraktionering 6.3
  - frigivelsesprocedurer 6.3
  - orientering af danske fremstillere af blodprodukter 10.4
  - plasma- cytaferese procedurer 5.5
  - plasmaferesemaskine 5.2
  - registrering af bloddonorer 6.3
  - registrerings- og kontrolforanstaltninger 6.3
  - reklamation 10.4
  - rengøring af blodbankens lokaler og udstyr 5.1
  - returnering 6.3
  - smittemarkørscreening 8.1
  - tilbagekaldelse 10.4
  - transfusionsinstruktion 12.3
  - udlevering 6.3
- Instruktioner 6.3
  - autoriseret 6.3
  - dateret 6.3
  - edb-system A11.2
  - indholdsfortegnelse 6.4
  - samlet oversigt 6.4
- Intern rapport
  - skema A7.1
- Internationale referencer
  - appendiks 1 A1.7
- Interval
  - autolog blodtransfusion A10.4
  - blodtapning 4.1
  - cytaferese 4.2, 4.3
  - plasmaferese 4.2, 4.3
- Intrauterin transfusion
  - bestrålede blodkomponenter A15.1
  - leukocytedepleterede blodkomponenter A9.5
- Irregulære antistoffer
  - testblodlegemer A12.2
- Irregulære blodtypeantistoffer
  - antistofscreening 11.3
  - blodtypesvar 11.3
  - mærkning af blodprodukter og blodtypesvar 10.4
  - recipient 11.4
- ISBT 128
  - ABO/RhD blodtype A12.4, A12.6
  - afgifter A12.2
  - appendiks 12 A12.1
  - blodpose A12.6
  - Danmark A12.2
  - definition A12.1
  - donor identifikationsnummer A12.2, A12.6
  - identifikationskoder til danske blodbanker A12.2, A13.1
  - lotnummer, blodpose A12.6
  - produktkoder A12.5, A12.6
  - reference A1.11
  - sammenkædning af stregkoder A12.6
  - stregkodemærkning A12.1
  - tappenummer A12.2, A12.6
  - tappetidspunkt A12.5
  - teknisk specifikation, officiel publikation A12.1
  - udløbstidspunkt A12.4, A12.6
- Japansk encefalitis
  - donorkriterier A3.15
- Jerntilskud
  - autolog blodtransfusion A10.4

- Journal  
 blodtypesvar 11.3
- Journalpligt  
 doneroplysninger 4.3
- Kala-Azar  
 donorkriterier A3.8
- Kaliumlækage  
 bestrålede blodkomponenter A15.1
- Karantæne  
 ordforklaring O.4
- Karantænelager  
 overførsel 8.2  
 tappeliste 8.1
- Karantæneområde 7.4
- Karlidelse  
 donorkriterier A3.8
- Kaserne  
 tapning 3.2
- Kassation  
 blod og blodprodukter 10.1  
 inkonklusiv smittekræftscreening 8.2  
 positiv smittekræftscreening 8.2  
 registrering 7.4
- Kassationsprocent  
 ordforklaring O.4
- Kasserede portioner  
 mærkning 7.4
- Katastrofeberedskab, blodtransfusion  
 referencer A1.5
- Katastrofenummer  
 uidentificeret patient 11.2
- Kighoste  
 donorkriterier A3.15
- Klinisk skøn  
 blodtapning 5.1  
 omfatter 5.1
- Knoglemarvs- eller perifer  
 stamcelletransplantation  
 leukocytdepleterede blodkomponenter A9.2,  
 A9.5
- Kolera  
 donorkriterier A3.15
- Komplette blodtypeantistoffer  
 forlidelighedsundersøgelse 11.3
- Komplikation  
 bloddonor 5.5
- Komponentterapi  
 ordforklaring O.5
- Konduktivitet  
 LISS A12.3
- Konferering  
 frigivelsesliste 8.2  
 før blodtransfusion 12.3  
 ordforklaring O.5  
 udlevering 12.2  
 umiddelbart før blodtransfusion 12.3
- Konfirmatorisk  
 se bekræftende 8.2
- Kongenitte immundefekter  
 leukocytdepleterede blodkomponenter A9.5
- Kongenitte stofskiftesygdomme  
 leukocytdepleterede blodkomponenter A9.5
- Kontakt med hepatitis- og AIDS patienter  
 donorkriterier A3.16
- Kontraindikationer  
 autolog blodtransfusion A10.3
- Kontrol  
 forsendelsesliste 10.2  
 frigivelsesprocedure 8.2  
 nummerkonvertering 7.2  
 omnummerering 7.2  
 udlevering 12.2  
 udstyr 6.2  
 umiddelbart før blodtransfusion 12.3
- Kontrollant  
 ansvar 5.3  
 blodtransfusion 12.3
- Kontroltypebestemmelse  
 ABO 8.1  
 obligatoriske undersøgelser 8.1  
 RhD 8.1
- Kopper  
 donorkriterier A3.15
- Korrektion af fejl  
 blodtapning 5.3
- Kriterier for udvælgelse af bloddonorer  
 appendiks 3 A3.1
- Kryoprecipitat  
 opbevaring 10.2  
 uddatering 10.2
- Kryoprecipitatdepleteret plasma  
 opbevaring 10.2
- Kræftlidelser  
 donorkriterier A3.8
- Kvalitetsikring  
 leukocytdepleterede blodkomponenter A9.4
- Kvalitetskontrol 9.1, A11.2  
 af reagenser A12.1  
 ansvar 2.2  
 autolog blodtransfusion A10.5  
 stikprøvekontrol 9.1
- Kvalitetskontrol af reagenser  
 appendiks 14 A12.1
- Kvalitetskontrolansvar 2.1
- Kvalitetssikring  
 antiglobulinreagens A12.3  
 bestrålede blodkomponenter A15.2  
 definition 9.1  
 LISS A12.3  
 PBS A12.3  
 procedurekontrol 9.1  
 saltvand A12.3
- Laboratorieark  
 definition 8.1  
 smittekræftscreening 8.1
- Laboratorieteknikker  
 antistofscreening 11.3  
 forlidelighedsundersøgelse 11.3
- LAF  
 Laminar Air Flow 6.2
- Lager  
 disponibelt 8.2  
 karantæne 8.2
- Lagertemperatur  
 produktkort 7.1
- Laminar Air Flow  
 se LAF 6.2
- Leishmaniasis  
 donorkriterier A3.8
- Leukaferese  
 se leukocytaferese 4.1
- Leukocytaferese  
 se cytaferese 4.1
- Leukocytdepleterede blodkomponenter A9.1  
 akut myeloid leukæmi A9.5  
 aplastisk anæmi A9.5  
 børn A9.5  
 CMV-infektion A9.2  
 donorer til organtransplantation A9.5  
 frisk frosset plasma A9.3  
 Good Manufacturing Practice A9.4  
 gravide A9.5  
 arvelige hæmolytiske anæmier A9.5  
 hæmoglobinopati A9.5  
 immunisering mod leukocytantigener A9.2  
 indikationer A9.1  
 intrauterin transfusion A9.5

- knoglemarvs- eller stamcelletransplantation A9.5
- kongenitte immundefekter A9.5
- kongenitte stofskiftesygdomme A9.5
- kvalitetsikring A9.4
- mulige indikationer A9.3
- non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer A9.5
- refraktær trombocytopeni A9.2
- transplantation A9.2
- Leukocytter
  - ordforklaring O.5
- Leveranceaftaler
  - indhold 10.3
  - obligatoriske undersøgelser 10.3
- LISS
  - konduktivitet A12.3
  - kvalitetssikring A12.3
  - pH A12.3
- Logbog
  - temperaturmåling med referencetermometer 10.1
- Lokaler
  - blodtapning 6.2
  - fremstilling af blodkomponenter 6.2
  - registrering af bloddonor 6.2
- Look-back undersøgelser
  - ordforklaring O.5
- Lot-numre
  - ISBT 128 A12.6
  - skema A7.7
- Lotnummer
  - blodpose A12.6
- Lov om lægemidler
  - se Lægemedelloven 1.1
- Lovgivning og vejledninger vedr. lægemiddelproduktion
  - referencer A1.4
- Lægelige kriterier
  - udlevering 12.1
- Lægemedellællergi
  - donorkriterier A3.4
- Lægemedelloven
  - autolog blodtransfusion A10.4
- Lønarbejde
  - blodbank 8.3
  - obligatoriske smittemarkører 8.3
- Malaria
  - donorerklæring 3.2
  - donorkriterier A3.8
- Malariaområder
  - donorkriterier A3.9, A3.10
- Manuel indlæsning
  - edb-system A11.2
- Markering
  - RhD negativ 7.2
- Mavesår
  - donorkriterier A3.12
- Medarbejder
  - fraktioneringsblanket 7.3
- Medicinfortegnelse - donorversion
  - appendiks 4 A4.1
- Medicinindtagelse
  - bloddonor 3.2
  - donorkriterier A3.13
- Metoder
  - blodbank 6.3
  - fremstilling af blodkomponenter 6.1
  - Instruktioner 6.3
  - Standard Operating Procedures, SOP 1.1
- Midler mod malaria
  - donorkriterier A3.14
- Midlertidigt personnummer
  - uidentificeret patient 11.2
- Minimale laboratorieprocedurer
  - før autolog blodtransfusion A10.5
- Minimumsindhold
  - blodkomponenter 6.1
- Minimumskrav
  - inden blodtransfusion 11.1
- Mononukleose
  - donorkriterier A3.12
- Myksødem
  - donorkriterier A3.13
- Mærkning
  - inkonklusiv smittemarkørscreening 8.2
  - kasserede portioner 7.4
  - nødsituation 7.4
  - positiv smittemarkørscreening 8.2
  - reaktiv smittemarkørscreening 8.2
  - uddaterede portioner 7.4
- Mærkning af blodkomponenter
  - ABO- og Rhesustype 7.1
  - andre relevante blodtyper 7.1
  - fremstillers navn 7.1
  - sygehuskode 7.1
  - tappenummer 7.1
- Narkomaner
  - donorkriterier A3.16
- Navngivet patient
  - transport 12.2
  - udlevering 12.2
- Navngivne patienter
  - transport af blod 10.3
- Nikkelallergi
  - donorkriterier A3.4
- Non steroidale antiinflammatoriske medikamina
  - donorkriterier A3.14
- Non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikation
  - leukocytdepleterede erythrocytkomponenter A9.1
- Non-hæmolytiske, febrile transfusionskomplikationer
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.5
  - leukocytdepleterede erythrocytkomponenter A9.1
- NSAID
  - donorkriterier A3.14
- Nummerkonverteringlister
  - kontrol 7.2
- Ny bloddonor
  - periode før tapning 3.2
- Nyrelidelser
  - donorkriterier A3.12
- Nødsituation
  - udlevering 7.4
- Obligatoriske laboratorieundersøgelser
  - autolog blodtransfusion A10.5
- Obligatoriske screeningsundersøgelser af donorblod
  - referencer A1.2
- Obligatoriske smittemarkører
  - lønarbejde 8.3
- Obligatoriske smittemarkørundersøgelser
  - positivt resultat 8.1
- Obligatoriske undersøgelser
  - dokumentation 7.1
  - hæmoglobin 8.1
  - kontroltypebestemmelse 8.1
  - leveranceaftaler 10.3
  - registrering 7.1
  - smittemarkører 8.1
- Omnummerering
  - kontrol 7.2
  - produktkort 7.2
  - tappenummer 7.2
- Opbevaring



- autologt blod A10.4
- blod til autolog transfusion A10.5
- FFP 10.2
- FFP til patientbehandling 10.1
- halvåbent system 10.2
- kryoprecipitat 10.2
- kryoprecipitatdepleteret plasma 10.2
- optøet FFP 10.2
- produktkort 12.4
- prøve af udleveret blod 12.3
- recipientdata 7.3
- temperatur 10.1
- transport 10.2
- Opbevaringstemperatur
  - alarm 6.2, 10.1
  - anden 10.1
  - blod og blodkomponenter 10.1
  - dokumentation 6.2
  - erythrocytkomponenter 10.1
  - produktkort 7.1
  - registrering 10.1
  - trombocyt-komponenter 10.1
- Opbevaringstid
  - erythrocytkomponenter 10.2
- Oplysning om bloddonor
  - dokumentation 7.1
  - registrering 7.1
- Oplysning om komplikation
  - produktkort 7.2
- Opsætning af blodtransfusion
  - konferering 12.3
  - sikring 12.3
- Opsætning af transfusion
  - skriftlig instruks 10.4
- Optøet FFP
  - opbevaring 10.2
- Ordforklaring
  - afereose O.1
  - albumin O.1
  - BAC-test O.1
  - BAS-test O.1
  - batch O.1
  - batchnummer O.2
  - BF-test O.2
  - blodbank O.2
  - bloddepot O.2
  - blodderivater O.2
  - blodkomponenter O.2
  - blodprodukt O.2
  - erythrocytkomponenter O.3
  - erythrocytkoncentrat O.3
  - erythrocytter O.2
  - faktorpræparater O.3
  - FFP O.4
  - forhandler O.3
  - forligelighedsprøve O.3
  - fremstillere O.4
  - fremstilling O.4
  - frigivelse O.4
  - frisk frosset plasma O.4
  - frisk tappet fuldblod O.3
  - fuldblod (bankblod) O.3
  - færdigvare O.4
  - hæmofili O.4
  - inhibitorpatienter O.4
  - karantæne O.4
  - kassationsprocent O.4
  - komponentterapi O.5
  - konferering O.5
  - leukocytter O.5
  - look-back undersøgelse O.5
  - plasmaekspander O.6
  - plasmaferese O.6
  - procedurekontrol O.6
  - rekombinant faktor VIII O.6
  - reserveret bloddonation O.6
  - råvare O.6
  - SAG-M erythrocytsuspension O.3
  - tappenummer O.6
  - trombocytferese O.6
  - trombocytter O.6
  - uddateret plasma O.7
  - uddateringsprocent O.7
  - udløbsdato O.7
  - udstyrskontrol O.7
  - validering O.7
  - von Willebrands sygdom O.7
  - »rene« FFP-tapninger O.6
  - »Type & Screen« procedure O.7
- Organisation
  - blodbank 2.1
- Organisationsplan
  - blodbank 2.1
- Orientering
  - af Sundhedsstyrelsen 10.5
- Orientering af danske fremstillere af blodprodukter
  - instruktion 10.4
- Ornithose
  - donorkriterier A3.12
- Overførsel
  - disponibelt lager 8.2
  - karantænelager 8.2
- Overvågning
  - bloddonor 5.4
  - blodtapning 5.4
- Patient
  - registrering af data 12.2
- Patienter
  - blodtypebestemmelse A12.2
  - D<sup>VI</sup> A12.2
- Patientforsikringen 3.1
  - anmeldelse 5.5
  - skadesanmeldelsesblanket 5.5
- Patientidentifikation
  - skriftlig instruks 10.4
- PBS
  - kvalitetssikring A12.3
  - NaCl indhold A12.3
  - pH A12.3
- Penicillinallergi
  - donorkriterier A3.4
- Personale
  - aferesetapning 5.5
  - anvendelse af edb-systemer A11.1
  - blodbank 1.2
  - blodtapning 5.1
  - celleseparator 5.1
  - fremstilling af blodkomponenter 6.1
  - plasmaferesemaskine 5.1
  - tapperum 5.4
- Personer, der ikke er født og opvokset i Danmark
  - donorkriterier A3.2
- Personlige adgangskoder
  - edb-systemer A11.2
  - instruktion for A11.2
- pH
  - LISS A12.3
  - PBS A12.3
  - saltvand A12.3
- Ph.Eur.
  - utensilier 6.3
- Plasma- cytaferese procedurer
  - autoriseret personale 5.5
  - instruktion 5.5
- Plasmaekspander
  - ordforklaring O.6

- Plasmaferese
  - definition 4.1
  - donororientering A6.1, A6.2
  - information 3.3
  - interval 4.2, 4.3
  - ordforklaring O.6
  - samtykke 3.3
  - størrelse 4.2
- Plasmaferese- og cytaferesedonor
  - helbredskriterier 3.3
- Plasmaferese- og cytaferesetapning 4.2
- Plasmaferesedonor 3.1
- Plasmaferesemaskine
  - blodtapning 5.1
  - instruktion 5.2
  - personale 5.1
  - plasmaferesemaskiner 4.1
- Plasmaprotein
  - rekvisition 12.1
  - udlevering 12.1
  - virusinaktiverede produkter 12.1
- Polio
  - donorkriterier A3.15
- Pollenallergi
  - donorkriterier A3.4
- Polycythaemia vera
  - donorkriterier A3.12
- Posekort
  - se produktkort 7.1
- Pression
  - bloddonor 3.2
- Procedurekontrol
  - kvalitetssikring 9.1
  - ordforklaring O.6
- Producentens navn, evt. sygehuskode
  - produktkort 7.1
- Produktbeskrivelse
  - blod og blodprodukter 10.4
- Produktion
  - ansvar 2.2
  - ansvarlig 2.1
- Produktion og kontrol
  - dokumentation 7.1
- Produktionsansvar 2.1
- Produktkoder
  - ICCBBA A12.5
  - ISBT 128 A12.5, A12.6
- Produktkort 7.1
  - ABO- og Rhesustype 7.1
  - afslutning af blodtransfusion 12.4
  - blodkomponentens navn 7.1
  - blodtransfusion 12.4
  - definition 7.1
  - dokumentation 7.1, 12.4
  - forligelighedsundersøgelsens resultat 7.2
  - ikke-retourerede 7.3
  - lagertemperatur 7.1
  - omnummerering 7.2
  - opbevaring 12.4
  - opbevaringstemperatur 7.1
  - oplysning om komplikation 7.2
  - producentens navn, evt. sygehuskode 7.1
  - recipientdata 7.2, 7.3
  - registrering 7.2
  - returnering 7.2, 7.3, 12.4
  - signaturer 12.4
  - signaturer og underskrift 7.2
  - tappe- eller batchnummer 7.1
  - tappe- eller fremstillingsdato 7.1
  - transfusionskomplikation 12.4
  - udløbsdato 7.1
- Prædeponering af frosset blod A10.1
- Prøvetagning til type & forligelighedsundersøgelse
  - skriftlig instruks 10.4
- Psykisk abnorme
  - donorkriterier A3.12
- Psykosedativa (neurosemidler)
  - donorkriterier A3.14
- Puls- og blodtryksundersøgelse
  - donorkriterier 3.3
- Rapport
  - fejl 5.3
  - gennemgang af rutiner og forskrifter 6.1
- Reagenser
  - kvalitetskontrol A12.1
- Reaktionsstyrke
  - testreagenser til ABO blodlegemediagnose A12.1
  - testreagenser til RhD blodlegemediagnose A12.1
- Recipient 3.2
  - ABO-typebestemmelse 11.2
  - blodtypebestemmelse 11.2
  - blodtypesvar 11.3
  - forligelighedsundersøgelse 11.4
  - irregulære blodtypeantistoffer 11.4
  - RhD typebestemmelse 11.3
  - risiko 3.2
  - ulempe 3.2
- Recipientdata
  - opbevaring 7.3
  - produktkort 7.2, 7.3
  - transfusionskomplikation 7.3
- Referencer
  - appendiks 1 A1.1
  - katastrofeberedskab, blodtransfusion A1.5
  - lovgivning og vejledninger vedr. lægemiddelproduktion A1.4
  - obligatoriske screeningsundersøgelser af donorblod A1.2
  - svangreprofylakse vedr. erythroblastose A1.5
  - transfusionsvirksomhed A1.5
  - uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale A1.1
  - udvælgelse og tapning af bloddonorer A1.1
- Referencetermometer
  - temperaturregistrering 10.1
- Refraktær trombocytopeni
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.2
- Registerforskrift
  - ved brug af edb-systemer A11.1
- Registrering
  - af brugere af edb-system A11.2
  - afvisning 4.3
  - anvendelse af det tappede donorblod 7.1
  - blodtapning 4.3, 7.1
  - kassation 7.4
  - obligatoriske laboratorieundersøgelser 4.3
  - obligatoriske undersøgelser 7.1
  - opbevaringstemperatur 10.1
  - udstyrskontrol 6.2
  - årsag til afvisning/eksklusion 7.1
- Registrering af bloddonor
  - instruktion 6.3
  - lokaler 6.2
- Registrering af bloddonorer
  - instruktion 6.3
- Registrering af blodtapninger 4.3
  - blodbank 7.1
- Registrering af produktkort
  - blodbank 7.2
- Registrerings- og kontrolforanstaltninger
  - instruktion 6.3
- Registreringsfejl
  - blodtapning 5.2
- Reklamation
  - instruks 10.4

- vurdering 10.4
- Rekombinant faktor VIII  
ordforklaring O.6
- Rekvistion  
blod og blodkomponenter 12.1  
blod og blodprodukter 12.1  
blodprøve til forlidelighedsundersøgelse 12.1  
blodprøver til transfusionsmedicinske undersøgelser 11.2  
definition 12.1  
genbestilling 12.1  
indikationsstilling 12.1  
lægelig ordination 12.1  
mærkning 11.2  
navngivne patienter 12.1  
plasmaprotein 12.1
- Rene FFP-tapninger  
ordforklaring O.6
- Rengøring af blodbankens lokaler og udstyr  
instruktion 5.1
- Reserveret bloddonation  
ordforklaring O.6
- Reserveret blodtransfusion  
definition A10.1
- Reserveret blodtransfusion (directed blood donation) A10.1
- Reserveret transfusion  
graft versus host disease (GvHD) A10.1
- Returnering  
instruktion 6.3  
produktkort 7.3
- Returnering af forsendelseslister  
fraktioneringsvirksomheder 10.2
- RhD  
kontrolblodtypebestemmelse 8.1
- RhD blodlegemediagnose  
reaktionsstyrke A12.1  
testreagenser A12.1
- RhD negativ  
markering 7.2
- RhD typebestemmelse  
donorer A5.2  
recipient 11.3
- Risiko  
recipient 3.2
- Risiko for AIDS-smitte  
donorerklæring 3.2
- Røde hunde  
donorkriterier A3.15
- Råvare  
blodpose 6.3  
ordforklaring O.6
- β-blokerende midler  
donorkriterier A3.14
- SAG-M erythrocytsuspension  
ordforklaring O.3
- Saltvand  
kvalitetssikring A12.3  
pH A12.3
- Sammenkædning af stregkoder  
ISBT 128 A12.6
- Samtykke  
cytaferese 3.3  
plasmaferese 3.3
- Screening for smittemarkører  
se smittemarkørscreening 8.1
- Screenundersøgelse for smittemarkører  
se smittemarkørscreening 8.1
- Selveksklusion  
bloddonor 3.2
- Selvinspektion 6.1  
af edb-programmer A11.1
- Serum/plasmakontrol  
blodlegemer A12.1
- Signaturer og underskrifter  
produktkort 7.2
- Sikring  
før blodtransfusion 12.3
- Skade  
bloddonor 5.5
- Skadesanmeldelsesblanket  
BiD 5.5  
Patientforsikringen 5.5
- Skarifikation  
donorkriterier A3.12
- Skema  
apparatuversigt A7.4  
intern rapport A7.1  
lot-numre A7.7  
tilsynsrapport A7.6  
udstyrskontrol A7.5
- Skemaer til selvinspektion  
appendiks 7 A7.1
- Skriftlig donorinformation  
bloddonor 3.2
- Skriftlig instruks  
anvendelse af blod 10.4
- Skriftligt, informeret samtykke  
autolog blodtransfusion A10.4
- Smitsom gulsot  
donorerklæring 3.2
- Smittemarkører  
obligatorisk undersøgelse 8.1
- Smittemarkørscreening  
bekræftende undersøgelse 8.2  
frigivelse 8.2  
frigivelsesliste 8.2  
frigivelsesprocedure 8.2  
genundersøgelse 8.2  
ikke-reaktiv 8.2  
instruktion 8.1  
laboratorieark 8.1  
negativ 8.2  
positiv 8.2  
reaktiv 8.2  
tappeliste 8.1
- Smittemarkørundersøgelser  
akutte hastesituationer 12.3
- SOP  
Standard Operating Procedures 1.1, 6.1
- Sporbarhed  
mellem donor og recipient 12.2
- Spritbad  
indfrysning af FFP 10.1
- Spørgeskema  
appendiks 2 A2.1  
bloddonor 3.2  
vurdering 3.2
- Standard Operating Procedures  
SOP 6.1  
standardmetoder 1.1
- Standardmetoder  
Standard Operating Procedures, SOP 1.1
- Stikprøvekontrol  
eksempler 9.1  
kvalitetssikring 9.1
- Stofskiftesygdomme  
donorkriterier A3.12
- Stregkodemærkning  
ISBT 128 A1.11, A12.1
- Størrelse  
plasmaferese 4.2
- Sundhedsstyrelsen  
ansvarlig leder af blodbank 1.1  
orienteres 10.5  
skal underrettes 10.5  
tilladelse til fremstilling af lægemidler 1.1

- tilsyn med blodbankernes produktion, visitats 1.1
- Svangerskab
  - donorkriterier A3.16
- Svagreprofylakse vedr. erytroblastose referencer A1.5
- Syfilis
  - donorerklæring 3.2
  - donorkriterier A3.12
- Sygdom
  - bloddonor 3.2
- Sygdomme m.m.
  - donorkriterier A3.4
- Sygehuskode
  - mærkning af blodkomponenter 7.1
- Sygejournal
  - tappenummer 12.4
- Tapning
  - autologt blod A10.4
  - kaserne 3.2
- Tapning af bloddonorer
  - alm. tapning 5.1
  - cytaferese 5.1
  - plasmaferese 5.1
- Tappe- eller batchnummer
  - produktkort 7.1
- Tappe- eller fremstillingsdato
  - produktkort 7.1
- Tappe- og batchnummer
  - sporing af donor og tappested 7.3
- Tappefrekvens
  - blodtapning 4.1
- Tappeliste
  - definition 8.1
  - karantænelager 8.1
  - smittemarkørscreening 8.1
- Tappenummer 7.2
  - identitetssikring A12.3
  - ISBT 128 A1.11, A12.2, A12.6
  - ISBT 128 identifikationskoder A13.1
  - mærkning af blodkomponenter 7.1
  - omnummerering 7.2
  - ordforklaring O.6
  - påføres 5.3
  - serier af løbenummer A12.3
  - sporbarhed til blodposens batchnummer 6.3
  - sygejournal 12.4
  - transfusionsjournal 12.4
- Tappenumre
  - hovedforskrift 7.3
- Tappepersonale
  - ansvar 5.5
- Tappeprocedure
  - autologt blod A10.2
- Tapperen
  - ansvar 5.2
- Tapperum
  - personale 5.4
- Tappested
  - tappe- og batchnummer 7.3
- Tappesystem
  - sikring af donor 5.2
- Tappeteknik
  - cytaferese 4.1
  - plasmaferese 4.1
- Tappetidspunkt
  - ISBT 128 A12.5
- Tatovering
  - donorkriterier A3.12
- Temperatur
  - opbevaring 10.1
  - referencetermometer 10.1
- Testblodlegemer
  - antistofidentifikation A12.3
  - irregulære antistoffer A12.2
- Testreagenser
  - ABO blodlegemediagnose A12.1
  - RhD blodlegemediagnose A12.1
- Tetanus-antitoxin
  - donorkriterier A3.15
- Tetanus-vaccine
  - donorkriterier A3.15
- Tidsfrist
  - anden 10.2
- Tilbagekaldelse
  - instruktion 10.4
- Tilladelse til fremstilling af lægemidler
  - bekendtgørelse af lov om lægemidler §8 1.1
- Tilsynsrapport
  - skema A7.6
- Toksoplasmose
  - donorkriterier A3.12
- Transfusion
  - donorkriterier A3.16
  - forligelighedsundersøgelsens gyldighedsperiode 11.4
  - typespecifikt donorblod 11.1
  - uden forligelighedsundersøgelse 11.4
- Transfusionsassocieret GvH
  - bestrålede blodkomponenter A15.1
- Transfusionscenter
  - ansvarlig leder 1.1
  - definition 1.1
  - fagligt ansvar 1.1
- Transfusionsinstruktion
  - afhentning 12.3
  - autoriseret skriftlig vejledning 12.3
  - bestilling 12.3
  - definition 12.3
  - udførelse af blodtransfusion 12.3
- Transfusionsjournal
  - tappenummer 12.4
- Transfusionskomplikation
  - meddelelse til leverandør 7.3
  - produktkort 12.4
  - prøve af udleveret blod 12.3
  - recipientdata 7.3
- Transfusionsvirksomhed
  - referencer A1.5
- Transplantation
  - leukocytdepleterede blodkomponenter A9.2
- Transport
  - navngivet patient 12.2
  - navngivne patienter 10.3
  - opbevaring 10.2
- Trombaferese
  - se trombocytaferese 4.1
- Trombocytaferese
  - donororientering A6.1
  - ordforklaring O.6
  - se cytaferese 4.1
- Trombocyt-komponenter
  - leukocytdepleterede A9.1
  - opbevaringstemperatur 10.1
- Trombocytter
  - ordforklaring O.6
- Trypanosomiasis
  - donorkriterier A3.12
- Tuberkulinprøve
  - donorkriterier A3.15
- Tuberkulose
  - donorkriterier A3.13
- Tyfus
  - donorkriterier A3.15
- Type & Screen
  - ordforklaring O.7
  - inden blodtransfusion 11.1
- Typespecifikt donorblod

- transfusion 11.1
- Tyreotoksikose
  - donorkriterier A3.13
- Uddannelse
  - ved anvendelse af edb-systemer A11.1
- Uddannelse af læger, laboranter og sygeplejepersonale
  - referencer A1.1
- Uddaterede portioner
  - mærkning 7.4
- Uddateret plasma
  - ordforklaring O.7
- Uddatering
  - bestrålede blodkomponenter A15.1
  - blod og blodprodukter 10.1
  - efter anbrud 10.1
  - FFP 10.2
  - halvåben tapning 10.1
  - halvåbent system 10.2
  - kryoprecipitat 10.2
  - ukontrollerede temperaturomstændigheder 10.2
- Uddateringprocent
  - ordforklaring O.7
- Udgående instruktioner 6.4
- Udlevering
  - blod og blodkomponenter 12.1, 12.2
  - blodbank/bloddepot 12.1
  - fremstillingspris 12.1
  - ikke direkte til recipienten 12.2
  - instruktion 6.3
  - konferering 12.2
  - kontrol 12.2
  - lægelige kriterier 12.1
  - navngivet patient 12.2
  - nødsituation 7.4
  - plasmaprotein 12.1
  - registrering af patientdata 12.2
  - vital indikation 12.1
- Udløbsdato
  - ordforklaring O.7
  - produktkort 7.1
- Udløbskontrol
  - af frigivne blodkomponenter 10.1
- Udløbstopunkt
  - ISBT 128 A12.4, A12.6
- Udskiftningstransfusion
  - bestrålede blodkomponenter A15.1
- Udskrifter
  - edb-system A11.3
- Udstyr
  - kontrol 6.2
  - vedligehold 6.2
- Udstyrskontrol
  - efter reparationer 6.2
  - før ibrugtagning 6.2
  - ordforklaring O.7
  - registrering 6.2
  - skabe eller rum 6.2
  - skema A7.5
  - ved tvivl om funktion 6.2
- Udtagning af blodprøver
  - antistofscreening 11.2
  - blodtypebestemmelse 11.2
  - forligelighedsundersøgelse 11.2
  - identitetssikring 11.2
  - mærkning 11.2
  - rekvisition 11.2
  - transfusionsmedicinske undersøgelser 11.2
  - uidentificeret patient 11.2
- Udvalgte referencer
  - donorkriterier A3.17
- Udvælgelse af patienter
  - autolog blodtransfusion A10.2
- Udvælgelse og tapning af bloddonorer
  - referencer A1.1
- Uidentificeret patient
  - blodprøvetagning 11.2
  - identitetssikring 11.2
  - katastrofenummer 11.2
  - midlertidigt personnummer 11.2
  - udtagning af blodprøver 11.2
- Ulempe
  - recipient 3.2
- Undersøgelser før autolog blodtransfusion
  - forligelighedsundersøgelse A10.5
  - minimale laboratorieprocedurer A10.5
- Universaldonorblod
  - O RhD negativ 11.1
  - akutte hastesituationer 11.4
  - anden blodtype 11.1
  - blodtransfusion 11.1, 11.4
- Uoverensstemmelse i etikettering 5.3
- Uoverensstemmelser
  - blodtapning 5.3
- Utensilier
  - DLS 6.3
  - Ph.Eur. 6.3
- Vaccinationer
  - donorkriterier A3.15
- Validering
  - af edb-systemer A11.1
  - edb-forlig A15.2
  - edb-programmer A15.2
  - ordforklaring O.7
- Valideringsrapport A11.1
- Varia
  - donorkriterier A3.16
- Vital indikation
  - udlevering 12.1
- von Willebrands sygdom
  - ordforklaring O.7
- Vurdering
  - reklamation 10.4
- Working Party on Automation and Data Processing (WPADP)
  - ISBT 128 A12.1
- Årsag til afvisning/eksklusion
  - dokumentation 7.1
  - registrering 7.1